

РЕШЕНИЕ №054/06/49-1679/2022

октября 2022 года

г. Новосибирск

иссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в сфере:

исутствии представителей:

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Эстедент» на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона №0851200000622006078 на поставку стоматологических материалов, размещенного в ЕИС 19.09.2022г., начальная (максимальная) цена контракта 34 781, 58 руб.,

УСТАНОВИЛА:

Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Эстедент» с жалобой на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона №0851200000622006078 на поставку стоматологических материалов.

В жалобе заключается в следующем.

В соответствии с протоколом подведения итогов аукциона №0851200000622006078 от 19.09.2022г. единая комиссия уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» приняла решение об отклонении заявки ООО «Эстедент» на основании п.п. «а» п.1 ч.5 ст.49 и п.8 ст.48 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – ФЗ №44-ФЗ), а именно, в заявке участника закупки указана характеристика, не соответствующая фактическим характеристикам предлагаемого к поставке товара, в частности, в п.4 описания объекта закупки «Стерильная гидроокись кальция для промывания корневых каналов» указано «упаковка: 2 шприца по 2,5 г».

При этом, согласно инструкции по применению «Набора суспензий на основе гидроокиси кальция для обработки и лечения инфицированного дентина и корневых каналов зубов «КАЛЬЦЕСЕПТ»» (РУ № ФСР 2010/07021 от 24.11.2017 г.), содержащейся в государственном реестре медицинских изделий, размещенном на сайте Росздравнадзора РФ <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>: «ФОРМА ВЫПУСКА: Суспензия № 1 (шприц с иглами 5 шт.) - 1,5 г. Суспензия № 2 (шприц с иглами 5 шт.) - 1,5 г».

Автор жалобы не согласен с данным решением аукционной комиссии, в своей жалобе указывает, что предлагаемый к поставке товар полностью соответствует требованиям описания объекта закупки. В качестве подтверждения данного довода автор жалобы представил письмо АО «ОЭЗ «ВладМиВа», производителя набора суспензий на основе гидроокиси кальция для обработки и лечения инфицированного дентина и корневых каналов зубов, предлагаемого подателем жалобы в заявке, в соответствии с которым объем шприца составляет 2,5 г.

ме того, по мнению подателя жалобы, исходя из содержания письма производителя, сайте Росздравнадзора РФ указана недостоверная информация.

основании изложенного, податель жалобы считает, что единая комиссия уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» провела рассмотрение заявок с учетом требований законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

жалобу ООО «Эстедент» от уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» тупили следующие возражение.

соответствии с требованиями ФЗ №44-ФЗ обязанность членов комиссии по осуществлению закупок заключается в рассмотрении заявок на участие в закупке, информации и документов, направленных оператором электронной площадки, на предмет соответствия требованиям извещения об осуществлении закупки (подп. «а» п. 1 ст. 48, подп. «а» п. 1 ч. 11 ст. 48, подп. «а» п. 1 ч. 5 ст. 49 ФЗ №44-ФЗ).

позиции 4 описания объекта закупки были установлены следующие показатели соответствия:

гидроокись	Паста на основе гидроокиси кальция, для лечения
кальция для	заполнения инфицированных каналов зубов.
корневых каналов	Упаковка: 2 шприца не менее 2,5 г.

характеристики товара, которые участник ООО «Эстедент» указал в своей заявке, полностью соответствовали показателям, установленным заказчиком и указанным в описании объекта закупки, в том числе по позиции 4.

наряду с тем, комиссией по осуществлению закупок было установлено, что заявка участника закупки содержит недостоверную информацию, а именно, в файле «0927 Аукцион Новосибирская Новосибирск ГБ №4 0851200000622006078.doc» указано: «Упаковка: 2 шприца по 2,5 г», тогда как согласно Инструкции по применению «Набор шприцев на основе гидроокиси кальция для обработки и лечения инфицированного канала и корневых каналов зубов «КАЛЬЦЕСЕПТ»» (РУ № ФСР 2010/07021 от 24.11.2017 г.), размещенной в государственном реестре медицинских изделий, размещенном на сайте Росздравнадзора РФ <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>: «ФОРМА ТУСКА: Суспензия № 1 (шприц с иглами 5 шт.) - 1,5 г. Суспензия № 2 (шприц с иглами 5 шт.) - 1,5 г».

Таким образом, по мнению уполномоченного учреждения, по позиции 4 описания объекта закупки подателем жалобы в заявке была указана недостоверная информация относительно формы выпуска упаковки. В соответствии с п.8 ч.12 ст.48 ФЗ №44-ФЗ заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации. Таким образом, комиссия по осуществлению закупок приняла правомерное решение по отклонению заявки с идентификационным номером 174 (ООО «Эстедент»).

основании изложенного, уполномоченное учреждение считает, что единая комиссия уполномоченного учреждения провела рассмотрение заявок в соответствии с требованиями законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

После представления представленных материалов и доводов сторон, Комиссия Новосибирского УФАС пришла к следующим выводам.

соответствии с п.п. «а» п.1 ч.5 ст.49 ФЗ №44-ФЗ аукционная комиссия рассматривает заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 данной статьи, и принимает решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 ч.12 ст.48 данного Федерального закона.

соответствии с п.8 ч.12 ст.48 ФЗ №44-ФЗ заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

соответствии с протоколом подведения итогов аукциона №0851200000622006078 от 09.09.2022г. единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» принято решение об отклонении заявки ООО «Эстедент» на основании п.п. «а» п.1 ч.5 ст.49 и п.8 ст.48 ФЗ №44-ФЗ.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что по позиции 4 описания объекта закупки были установлены следующие показатели соответствия:

гидроокислительная паста на основе гидроокиси кальция, для лечения инфицированных каналов зубов. Упаковка: 2 шприца на корневых каналах	менее 2,5 г.
---	--------------

В этом, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что характеристики товара, которые участник ООО «Эстедент» указал в своей заявке, полностью соответствовали показателям, установленным заказчиком и указанным в описании объекта закупки, в том числе по позиции 4.

Вместе с тем, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что в заявке данного участника закупки указана недостоверная информация, а именно, в файле «220927 аукцион Новосибирская Новосибирск ГБ№4 0851200000622006078.doc» указано: «Упаковка: 2 шприца по 2,5 г», тогда как согласно Инструкции по применению «Набор паст на основе гидроокиси кальция для обработки и лечения инфицированного канала и корневых каналов зубов «КАЛЬЦЕСЕПТ»» (РУ № ФСР 2010/07021 от 24.11.2017 г.), размещенной в государственном реестре медицинских изделий, размещенном на сайте Росздравнадзора РФ <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>: «ФОРМА ТУСКА: Суспензия № 1 (шприц с иглами 5 шт.) - 1,5 г. Суспензия № 2 (шприц с иглами 5 шт.) - 1,5 г».

Комиссия Новосибирского УФАС России считает доводы подателя жалобы о фактической редакции инструкции, размещенной на сайте Росздравнадзора, несостоятельными по следующим основаниям.

Согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 11.06.2022, с изм. от 3.07.2022) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Закон № 323-ФЗ) на территории Российской Федерации разрешается обращение за медицинскими изделиями, зарегистрированными в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Процедура государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению

территории Российской Федерации, установлен Правилами государственной истрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства сийской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 (далее - Правила).

асно п. 58 Правил регистрирующий орган размещает информацию, связанную с ществлением государственной регистрации медицинского изделия, внесением енений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и выдачей дубликата истрационного удостоверения, на своем официальном сайте в информационно-экоммуникационной сети "Интернет".

истрационное досье – это комплект документов, представляемых для ударственной регистрации, внесения изменений в такие документы, а также копии ений, принятых регистрирующим органом в отношении конкретного медицинского елия (п.4 Правил).

ответствии с пп. «г» п.10 Правил для государственной регистрации медицинского елия заявителем представляется эксплуатационная документация производителя (отовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или оводство по эксплуатации медицинского изделия.

следует из пп. «а» п.54 Правил регистрирующий орган формирует регистрационное ье, которое включает в себя документы, предусмотренные пунктом 10 Правил.

им образом, инструкция по применению входит в состав регистрационного досье и дставляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского елия.

довательно, в соответствии с п.58 Правил Росздравнадзор обязан разместить на ициальном сайте документы и информацию, связанные с внесением изменений в трукцию по применению медицинского изделия, если такие изменения изводились.

ако на сайте Росздравнадзора такие документы и информация относительно :считываемого медицинского изделия не размещены.

дует отметить, что регистрация медицинского изделия осуществляется на основании зновленного Правилами перечня документов, в том числе инструкции по применению, торой отражаются характеристики медицинского изделия.

енение количества единиц медицинского изделия, его маркировки и (или) упаковки яется основанием для внесения изменений в документы, содержащиеся в истрационном досье (пп. «г» п.37 Правил) в порядке, предусмотренном Правилами.

оответствии с п.51 Правил в течение 1 рабочего дня после принятия решения о сении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, тветствующие сведения вносятся в государственный реестр в порядке, дусмотренном Постановлением Правительства РФ от 30.09.2021 N 1650 "Об эрждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и анизаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и отовление медицинских изделий" (далее – Правила ведения государственного :стра).

следует из п.7 Правил ведения государственного реестра при внесении изменений в

ументы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, или при
нятии решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия
жны быть сохранены уникальный номер реестровой записи и история внесения
енений.

мещенная на сайте Росздравнадзора информация позволяет сделать вывод, что
зкие изменения в инструкцию по применению набора суспензий «Кальцесепт»
изводителем АО «ОЭЗ «ВладМиВа» не вносились.

И этом, каких-либо доказательств, подтверждающих ненадлежащее исполнение
здравнадзором обязательств по размещению информации в реестре, подателем
обы не представлено.

Им образом, в действиях единой комиссии нарушений ст.49 ФЗ №44-ФЗ не
зновлено.

И проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ внеплановой проверки данной
упки, в том числе всей информации, размещенной в ЕИС в рамках данного
ктронного аукциона, а также действий единой комиссии при рассмотрении заявок,
ушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.

зводствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС
сии

РЕШИЛА:

Издать жалобу ООО «Эстедент» на действия единой комиссии уполномоченного
еждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона
351200000622006078 на поставку стоматологических материалов необоснованной.

*Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его
есения.*