

## Решение по результатам рассмотрения жалобы

участника закупки № 003/06/49-448/2024

«24» июня 2024 года

город Улан-Удэ

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Бурятия по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия) в составе:

<...>, председателя Комиссии,

<...>, члена Комиссии,

<...>, члена Комиссии,

заседание проведено в режиме видеоконференцсвязи при участии представителя Республиканского агентства по государственным закупкам <...>, доверенность от 09.01.2024 № 01, в отсутствие представителей ООО «Компания АМ-МЕД», ГБУЗ «Территориальный центр медицины катастроф Республики Бурятия», извещенных о месте и времени рассмотрения жалобы,

рассмотрев жалобу ООО «Компания АМ-МЕД» (далее – Заявитель) (вх. от 18.06.2024 № 3318-эп/24) на действия комиссии по осуществлению закупок заказчика – ГБУЗ «Территориальный центр медицины катастроф Республики Бурятия» (далее – Заказчик), уполномоченного органа - Республиканского агентства по государственным закупкам (далее – Уполномоченный орган) при проведении электронного аукциона на поставку изделий медицинского назначения, номер извещения – [0102200001624001518](#) (далее – Аукцион), и в результате рассмотрения жалобы в соответствии с частью 3 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе)

### у с т а н о в и л а:

**Заявитель** считает, что комиссия по осуществлению закупок необоснованно отклонила его заявку, в связи с предоставлением недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке. Установленное комиссией по осуществлению закупок несоответствие техническому заданию по внешнему диаметру линий 2мм по позиции «Набор для удлинения магистрали для внутривенных вливаний» является неправомерным, так как РУ № РЗН 2022/17278 от 23.05.2022 и инструкция по применению содержит показатели, соответствующие техническому заданию. Аналогичная ситуация по позиции «Воздуховод ларингеальный, одноразового использования», характеристика «Объем манжеты». Также указывает, что данная характеристика отсутствует в РУ № РЗН 2016/4105 от 08.09.2022 и в инструкции. Указывает, что в итоговом протоколе отсутствует номер регистрационного удостоверения на основании которого комиссия установила несоответствие требованиям извещения. Просит выдать предписание об устранении допущенного нарушения.

**Уполномоченный орган** представил письменные возражения на жалобу, считают, что в действиях комиссии по осуществлению закупок отсутствуют нарушения законодательства о контрактной системе. Просят признать жалобу необоснованной.

**В результате рассмотрения жалобы, изучения представленных документов и пояснений, Комиссия Бурятского УФАС России установила следующее:**

03.06.2024 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок размещено извещение о проведении Аукциона № [0102200001624001518](#). Начальная (максимальная) цена контракта – 217 671,76 рублей.

Пунктами 1, 3 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе установлено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать следующие электронные документы: описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона; требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

Файл - Описание объекта закупки содержит Техническое задание на поставку изделий медицинского назначения с указанием наименования позиции, единицы измерения позиции, количества, наименования характеристики, значения и единицы измерения характеристики.

Пунктом 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 (далее – Правила № 1416) установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Форма регистрационного удостоверения

утверждается регистрирующим органом.

Как следует из пп. "а" п. 54 Правил N 1416 регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные п. 10 Правил N 1416.

В соответствии с пп. "г" п. 10 Правил N 1416 для государственной регистрации медицинского изделия заявителем представляется эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе, инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Таким образом, руководство по эксплуатации медицинского изделия входит в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

В соответствии с п. 58 Правил N 1416 регистрирующий орган размещает информацию, связанную с осуществлением государственной регистрации медицинского изделия, внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и выдачей дубликата регистрационного удостоверения, на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

Пунктом 6.1 Информационной карты предусмотрены документы, подтверждающие соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару) - регистрационное удостоверение на медицинское изделие, предлагаемое к поставке, выданное уполномоченным органом, или информация о таком регистрационном удостоверении на медицинское изделие, предлагаемое к поставке.

Подтверждается наличием сведений о действующем регистрационном удостоверении в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках ЕАЭС, размещенных на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти – Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Согласно протоколу № 0102200001624001518 подведения итогов электронного аукциона от 14.06.2024 на участие в Аукционе подано 3 заявки, в том числе заявка ООО «Компания АМ-МЕД» с идентификационным номером – 36.

По результатам рассмотрения заявки Заявителя комиссией по осуществлению закупок принято следующее решение:

Заявка не соответствует требованиям Закона и извещению об осуществлении закупки.

Основание: на основании п.8 ч.12 ст.48 Закона, заявка признается несоответствующей требованиям положений Закона, извещения об осуществлении закупки в связи с представлением недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Разъяснение: Согласно ч.1 ст.49 Закона, Требованиям к содержанию, составу заявки на участие в электронном аукционе в соответствии с Законом и инструкции по ее заполнению (далее – Требования), заявка на участие в электронном аукционе должна содержать документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке) (пп."в" п.2 ч.1 ст.43 Закона).

В заявке участника, сформированной с использованием электронной площадки по п. «Набор для удлинения магистрали для внутривенных вливаний» в характеристике «Внешний диаметр» указано «2, Миллиметр».

В качестве подтверждения соответствия товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару) участник закупки представил регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН...

При этом инструкция по применению на медицинское изделие, размещенная на официальном сайте <https://roszdravnadzor.gov.ru>, не подтверждает соответствие предлагаемого участником закупки товара по характеристике «Внешний диаметр».

Также в заявке участника, сформированной с использованием электронной площадки по позициям «Воздуховод ларингеальный, одноразового использования», характеристика «Объем манжеты» указано:

1. «14 Кубический сантиметр;^миллилитр».

2. «10 Кубический сантиметр;^миллилитр»

3. «7 Кубический сантиметр;^миллилитр».

В качестве подтверждения соответствия товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару) участник закупки представил регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН...

При этом инструкция по применению на медицинское изделие, размещенная на официальном сайте <https://roszdravnadzor.gov.ru>, не подтверждает соответствие предлагаемых участником закупки товаров по характеристике «Объем манжеты».

Согласно подпункту «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 настоящей статьи, и принимают 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 части 12 статьи 48 настоящего Федерального закона.

Пунктом 8 части 12 статьи 48 настоящего закона установлено, что при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Изучив заявку Заявителя, Бурятское УФАС России установила следующее:

Как следует из описания объекта закупки, размещенного в составе извещения в части позиций 7, 12, 13, 14 предусмотрены следующие характеристики:

Набор для удлинения магистрали для внутривенных вливаний						
7	Штука	100	Внутренний диаметр	1		Миллиметр
7			Внешний диаметр	2		Миллиметр
7			Длина	≤ 12		Сантиметр
7			Выдерживаемое давление	≥ 55		Бар
7			Дополнительные характеристики	Линия инфузионная разветвительная - на два подключения. Может использоваться с любыми периферическими катетерами, артериальными и центральными венозными катетерами для введения препаратов и инфузионных растворов,аспирации крови.		
7			Стерильность	Стерильная		
7			Клапан	Луер-лок		
7			Упаковка	Индивидуальная		
7			Остаточный срок годности на дату поставки	≥ 1		Год

				товара		
12	Воздуховод ларингеальный, одноразового использования	Штука	10	Размер	2,5	
12				Объем манжеты	≥ 14	Кубический сантиметр;^миллилитр
12				Стерильность	Стерильная	
12				Дополнительные характеристики	<p>Маска ларингеальная для поддержания дыхательных путей открытыми во время интенсивной терапии, неотложной медицинской помощи и анестезии. Изготовлена из термопластичного и нетоксичного ПВХ, состоит из трубки воздуховода и мягкой раздувной манжеты, обеспечивающей надежное прилегание с минимизацией риска повреждения тканей ротоглотки. Прозрачность материала позволяет определить блокировку просвета воздуховода. Трубка воздуховода имеет несмываемую маркировку, содержащую указатель положения, сведения о размере, диапазоне массы тела пациента, соответствующей данному размеру, объеме воздуха, вводимого в манжету, предупреждающий символ о запрете на повторное применение. На проксимальном конце трубки – стандартный коннектор не менее 15 мм. Линия раздувания манжеты не встроена в стенку трубки, снабжена на проксимальном конце пилотным баллоном с антивозвратным клапаном с коннектором Луер. К пилотному баллону прилагается дефлятор манжеты, имеющий цветовую кодировку размера маски. Маска стерилизована оксидом этилена, в индивидуальной упаковке с вложенной инструкцией по применению.</p>	
12				Упаковка	Индивидуальная	
12				Остаточный срок годности на дату поставки	≥ 1	Год

				товара		
13	Воздуховод ларингеальный, одноразового использования	Штука	10	Размер	2	
13				Объем манжеты	≥ 10	Кубический сантиметр; Амиллилитр
13				Стерильность	Стерильная	
13				Дополнительные характеристики	<p>Маска ларингеальная для поддержания дыхательных путей открытыми во время интенсивной терапии, неотложной медицинской помощи и анестезии. Изготовлена из термопластичного и нетоксичного ПВХ, состоит из трубки воздуховода и мягкой раздувной манжеты, обеспечивающей надежное прилегание с минимизацией риска повреждения тканей ротоглотки. Прозрачность материала позволяет определить блокировку просвета воздуховода. Трубка воздуховода имеет несмываемую маркировку, содержащую указатель положения, сведения о размере, диапазоне массы тела пациента, соответствующей данному размеру, объеме воздуха, вводимого в манжету, предупреждающий символ о запрете на повторное применение. На проксимальном конце трубки – стандартный коннектор не менее 15 мм. Линия раздувания манжеты не встроена в стенку трубки, снабжена на проксимальном конце пилотным баллоном с антивозвратным клапаном с коннектором Луер. К пилотному баллону прилагается дефлятор манжеты, имеющий цветовую кодировку размера маски. Маска стерилизована оксидом этилена, в индивидуальной упаковке с вложенной инструкцией по применению.</p>	
13				Упаковка	Индивидуальная	
13				Остаточный срок годности на дату поставки	≥ 1	Год

				товара		
14	Воздуховод ларингеальный, одноразового использования	Штука	10	Размер	1,5	
14				Объем манжеты	$\geq 7$	Кубический сантиметр; /миллилитр
14				Стерильность	Стерильная	
14				Дополнительные характеристики	<p>Маска ларингеальная для поддержания дыхательных путей открытыми во время интенсивной терапии, неотложной медицинской помощи и анестезии. Изготовлена из термопластичного и нетоксичного ПВХ, состоит из трубки воздуховода и мягкой раздувной манжеты, обеспечивающей надежное прилегание с минимизацией риска повреждения тканей ротоглотки. Прозрачность материала позволяет определить блокировку просвета воздуховода. Трубка воздуховода имеет несмываемую маркировку, содержащую указатель положения, сведения о размере, диапазоне массы тела пациента, соответствующей данному размеру, объеме воздуха, вводимого в манжету, предупреждающий символ о запрете на повторное применение. На проксимальном конце трубки – стандартный коннектор не менее 15 мм. Линия раздувания манжеты не встроена в стенку трубки, снабжена на проксимальном конце пилотным баллоном с антивозвратным клапаном с коннектором Луер. К пилотному баллону прилагается дефлятор манжеты, имеющий цветовую кодировку размера маски. Маска стерилизована оксидом этилена, в индивидуальной упаковке с вложенной инструкцией по применению.</p>	
14				Упаковка	Индивидуальная	
14				Остаточный срок годности на дату поставки	$\geq 1$	Год

				товара		
--	--	--	--	--------	--	--

В заявке Заявителя, сформированной с использованием электронной площадки, представлены следующие значения и регистрационные удостоверения, соответствующие позициям:

- по позиции № 7: Внешний диаметр – 2 мм (РЗН 2022/17278 от 23.05.2022);
- по позиции № 12: Объем манжеты – 14 мл; Размер – 2.5 (РЗН 2016/4105 от 08.09.2022).
- по позиции № 13: Объем манжеты – 10 мл, Размер – 2 (РЗН 2016/4105 от 08.09.2022);
- по позиции № 14: Объем манжеты – 7 мл, Размер – 1,5 (РЗН 2016/4105 от 08.09.2022).

В соответствии с описанием РУ, инструкций к медицинскому изделию, размещенных на сайте Росздравнадзора, информация, представленная в заявке признается несоответствующей по следующим основаниям:

**1.** - по позиции № 7: Внешний диаметр – 2 мм (РЗН 2022/17278 от 23.05.2022):

В приложении к регистрационному удостоверению на медицинское изделие по позиции № 56 указано: «Набор для инфузионной терапии REF 1416M702-10 в составе: - Линия удлинительная с 2-мя безыгольными коннекторами 10 см в индивидуальных упаковках – 100 шт.»

В инструкции по применению на медицинское изделие в разделе 7.2 «Линия инфузионная удлинительная» на странице 41 указано:

- Линия инфузионная удлинительная с 1-им или 2-мя, или 3-мя безыгольными коннекторами, длиной 10 см.

На странице 45 инструкции перечислены Технические параметры и характеристики линии удлинительной:

«2. Внешний диаметр трубки линии удлинительной 0 3.0\*4.1 мм - 4,1мм.

3. Внутренний диаметр трубки линии удлинительной 0 1.0\*2.3 мм - 1,0мм.

4. Внешний диаметр трубки линии удлинительной 0 1.0\*2.3 мм - 2,3мм.».

В таблице на данной странице также указано о соотношении между диаметром, длиной и объемом заполнения трубки линии удлинительной.

Представленные сведения в составе заявки, по характеристике «Внешний диаметр» - 2 мм, признаются несоответствующими техническому заданию.

**2.** - по позиции № 12: Объем манжеты – 14 мл; Размер – 2.5 (РЗН 2016/4105 от 08.09.2022).

- по позиции № 13: Объем манжеты – 10 мл, Размер – 2 (РЗН 2016/4105 от 08.09.2022);

- по позиции № 14: Объем манжеты – 7 мл, Размер – 1,5 (РЗН 2016/4105 от 08.09.2022).

В приложении к регистрационному удостоверению на медицинское изделие от 08.09.2022 № РЗН 2016/4105 по позиции № 12 представлено:

12. ВЕНТЕК ПВХ: - размер 1,0, каталожный № 3811010; - размер 1,5, каталожный № 3811015; - размер 2,0, каталожный № 3811020; - размер 2,5, каталожный № 3811025; - размер 3,0, каталожный № 3811030; - размер 4,0, каталожный № 3811040; - размер 5,0, каталожный № 3811050.

В соответствии с Инструкцией по применению «Трубки для катетеризации, анестезиологии и реанимации»

\*ФОТО

Из представленной таблицы размеров в зависимости от «Тип изделия» и «максимальный объем надува маски, мл» следует, что представленные значения в составе заявки участником не соответствуют сведениям, указанным в инструкции по применению на указанное медицинское изделие.

Подпунктом "в" пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе предусмотрено, что предложение участника закупки должно содержать в том числе документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении

закупки, документацией о закупке, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Таким образом, в составе заявки участника закупки должны содержаться документы, из которых однозначно следует их соответствие товару, предложенному в составе заявки участника закупки, при этом представление полного комплекта документов, которые подтверждают соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, является обязанностью участника закупки.

Следовательно, заявка ООО «Компания АМ-МЕД» правомерно была признана несоответствующей требованиям извещения, в действиях комиссии по осуществлению закупок отсутствуют нарушения требований, установленных законодательством о контрактной системе, довод жалобы признается необоснованным.

Довод Заявителя об отсутствии в итоговом протоколе указания на номер регистрационного удостоверения, которое рассматривалось комиссией об осуществлении закупки, признается несостоятельным, так как протокол соответствует требованиям пункта 2 части 5 статьи 49, части 17 статьи 48 настоящего закона, кроме того, неуказание номера данного документа не привело к неверному рассмотрению заявки Заявителя.

На основании вышеизложенного, руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Бурятского УФАС России

**р е ш и л а:**

1. Признать жалобу ООО «Компания АМ-МЕД» необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в арбитражном суде в течение трех месяцев со дня его вынесения.