

## РЕШЕНИЕ № 054/06/48-856/2023

«03» мая 2023 года  
Новосибирск

Г.

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

в присутствии представителей:

....

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «ГрандМедТех» на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623002195 на поставку медицинских изделий – аппарат рентгеновский маммографический цифровой или аналоговый, начальная (максимальная) цена контракта 32 200 000 руб. 00 коп.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось с жалобой ООО «ГрандМедТех» на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623002195 на поставку медицинских изделий – аппарат рентгеновский маммографический цифровой или аналоговый.

### ***Суть жалобы ООО «ГрандМедТех» заключается в следующем.***

По результатам рассмотрения заявок участников закупки заявка ООО «ГрандМедТех» была признана не соответствующей требованиям извещения о проведении электронного аукциона. В обоснование принятого решения единая комиссия уполномоченного учреждения указала следующее: заявка участника закупки не содержит номер реестровой записи из единого реестра российской радиоэлектронной продукции, а также информацию о совокупном количестве баллов за выполнение технологических операций (условий) на территории Российской Федерации, если такое предусмотрено постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719 «О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации» (для продукции, в отношении которой установлены требования о совокупном количестве баллов за выполнение (освоение) соответствующих операций (условий), что не соответствует пп.2 п.3 требований к содержанию, составу заявки на участие в закупке, соответственно заявка приравнивается к заявке, в которой содержится предложение о поставке товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств. Заявка отклонена на основании

п.4 ч.12 ст.48 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).

1. Согласно размещенному в ЕИС проекту контракта участник закупки, который признан победителем электронного аукциона, предложил к поставке маммограф рентгенографический цифровой «МАММОСКАН» (регистрационное удостоверение (далее – РУ) № ФСЗ 2010/08184 от 14.11.2022), обладающий, в том числе, следующей характеристикой: размер рабочего поля детектора – 23x30 см.

Вместе с тем, по заявлению подателя жалобы, руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Маммограф рентгенографический цифровой «МАММОСКАН», размещенное на официальном сайте Росздравнадзора, содержит информацию о том, что максимальный размер изображения, см – 22x30, размер чувствительной области детектора, см – 22x1, что не соответствует информации, указанной в проекте контракта (размер рабочего поля детектора – 23x30 см).

На основании вышеизложенного, ООО «ГрандМедТех» считает, что победителем закупки в заявке была представлена недостоверная информация относительно характеристики «размер рабочего поля детектора – 23x30 см», следовательно, такая заявка подлежала отклонению единой комиссией уполномоченного учреждения.

2. Податель жалобы считает, что единой комиссией уполномоченного учреждения были неверно применены положения Постановления Правительства РФ от 10.07.2019 № 878 «О мерах стимулирования производства радиоэлектронной продукции на территории Российской Федерации при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 16 сентября 2016 г. № 925 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (далее - Постановление Правительства РФ № 878), поскольку при отклонении заявки победителя закупки заявка, поданная ООО «ГрандМедТех», не подлежала отклонению в связи с отсутствием заявок, соответствующих требованиям Постановления Правительства РФ № 878.

***ГКУ НСО «УКСис» в возражениях на жалобу ООО «ГрандМедТех» в полном объеме поддержало основание отклонения заявки ООО «ГрандМедТех», а также заявило, что при рассмотрении заявки победителя закупки – ООО «Швабе-Северо-Запад» (с учетом информации о предлагаемом к поставке медицинском изделии, содержащейся в реестре медицинских изделий), факты представления недостоверной информации о характеристиках товара единой комиссией выявлены не были.***

***Изучив представленные материалы и доводы сторон по жалобе ООО «ГрандМедТех», Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.***

В соответствии с пп. «а» п.1 ч.5 ст.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 данной 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 данного Федерального закона.

В соответствии с п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе 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.

Пунктом 6 Правил № 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 № 1416 регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные п.10 Правил № 1416.

В соответствии с пп. «г» п.10 Правил № 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 № 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».

Кроме того, в силу п.9 Постановления Правительства РФ от 30.09.2021 № 1650 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей

1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (далее – Постановление Правительства № 1650) сведения, содержащиеся в реестре, размещаются на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет». Сведения, содержащиеся в реестре, обновляются ежедневно с сохранением всех редакций реестра.

Следовательно, Росздравнадзор обязан разместить на официальном сайте документы и информацию, связанные с внесением изменений в инструкцию по применению медицинского изделия, если такие изменения производились в регламентированный Постановлением Правительства № 1650 срок.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС считает, что информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, руководство по эксплуатации медицинского изделия, является актуальной и обладает юридической силой, следовательно, при рассмотрении заявок участников закупки единая комиссия должна руководствоваться, в том числе, сведениями, размещенными на сайте Росздравнадзора.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 20.04.2023 № ИЭА1, заявка участника с идентификационным номером 55 (ООО «Швабе-Северо-Запад») была признана единой комиссией уполномоченного учреждения соответствующей требованиям извещения о закупке.

Изучив заявку участника с идентификационным номером 55, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ООО «Швабе-Северо-Запад» предложило к поставке маммограф рентгенографический цифровой «МАММОСКАН» с РУ № ФСЗ 2010/08184 от 14.11.2022, обладающий, в том числе, следующей характеристикой: размер рабочего поля детектора – 23x30 см.

При этом, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что руководство по эксплуатации маммографа рентгенографического цифрового «МАММОСКАН» не содержит информации о значении характеристики «размер рабочего поля детектора», следовательно, у единой комиссии уполномоченного учреждения отсутствовали основания для отклонения заявки победителя закупки на основании представления в составе заявки недостоверной информации о размере рабочего поля детектора. Довод жалобы не нашел подтверждения.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в рамках данной установлены ограничения на допуск товаров в соответствии с Постановлением Правительства РФ № 878.

Согласно п.3 Постановления Правительства РФ № 878 при осуществлении закупок радиоэлектронной продукции, включенной в перечень, заказчик отклоняет все заявки, содержащие предложения о поставке радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза), при условии, что на участие в закупке подана 1 (или более) удовлетворяющая требованиям извещения об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае, если Законом о контрактной системе предусмотрена документация о закупке) заявка,

содержащая предложение о поставке радиоэлектронной продукции, страной происхождения которой являются только государства - члены Евразийского экономического союза.

Согласно п.5 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе заявка участника закупки должна содержать информацию и документы, предусмотренные нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частями 3 и 4 ст.14 Закона о контрактной системе (в случае, если в извещении об осуществлении закупки, установлены предусмотренные указанной статьей запреты, ограничения, условия допуска). В случае отсутствия такой информации и документов в заявке на участие в закупке такая заявка приравнивается к заявке, в которой содержится предложение о поставке товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами.

Как следует из п.3(1) Постановления Правительства РФ № 878 для подтверждения соответствия радиоэлектронной продукции условиям, предусмотренным подпунктами «а» - «в» п.3 данного постановления, участник закупки в составе заявки на участие в закупке представляет следующие документы и (или) информацию:

- номер реестровой записи из реестра радиоэлектронной продукции, а также информация о совокупном количестве баллов за выполнение технологических операций (условий) на территории Российской Федерации, если такое предусмотрено постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719 «О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации» (для продукции, в отношении которой установлены требования о совокупном количестве баллов за выполнение (освоение) соответствующих операций (условий));
- номер реестровой записи из евразийского реестра промышленных товаров, а также информация о совокупном количестве баллов за выполнение технологических операций (условий) на территории государства - члена Евразийского экономического союза, если такое предусмотрено решением Совета Евразийской экономической комиссии от 23 ноября 2020 г. № 105 «Об утверждении Правил определения страны происхождения отдельных видов товаров для целей государственных (муниципальных) закупок» (для продукции, в отношении которой установлены требования о совокупном количестве баллов за выполнение (освоение) соответствующих операций (условий)).

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что победителем закупки в составе заявки в соответствии с требованиями Постановления Правительства РФ № 878, извещения о закупке была представлена выписка из евразийского реестра промышленных товаров государств – членов Евразийского экономического союза, следовательно, при рассмотрении заявок участников закупки единой комиссией уполномоченного учреждения правомерно были применены положения Постановления Правительства РФ № 878 и отклонена заявка ООО «ГрандМедТех». Довод жалобы также не нашел подтверждения.

Таким образом, Комиссия Новосибирского УФАС России не усматривает в действиях единой комиссии уполномоченного учреждения нарушений положений Закона о контрактной системе.

**При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий единой комиссии при рассмотрении заявок, нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлены.**

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

**РЕШИЛА:**

Признать жалобу Признать жалобу ООО «ГрандМедТех» на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623002195 на поставку медицинских изделий – аппарат рентгеновский маммографический цифровой или аналоговый необоснованной.

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