

## РЕШЕНИЕ № 054/06/50-2321/2023

«14» ноября 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 представителя **заказчика** – ГБУЗ НСО «Городская клиническая поликлиника №7» - (по доверенности),

в отсутствие представителей **подателя жалобы** – ООО «ДЕНТАЛ-СИТИ» - уведомлено надлежащим образом,

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «ДЕНТАЛ-СИТИ» на действия комиссии по осуществлению закупок заказчика – ГБУЗ НСО «ГКП №7» при проведении запроса котировок в электронной форме № 0351300033423000198 на поставку медицинского оборудования: установки стоматологической, начальная (максимальная) цена контракта 374 366,66 руб.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ДЕНТАЛ-СИТИ» с жалобой на действия комиссии по осуществлению закупок заказчика – ГБУЗ НСО «ГКП №7» при проведении запроса котировок в электронной форме № 0351300033423000198 на поставку медицинского оборудования: установка стоматологическая.

В соответствии с извещением о проведении закупки, протоколами, составленными при проведении закупки:

- 1) извещение о проведении закупки размещено в ЕИС 26.10.2023 г.;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в запросе котировок в электронной форме - 02.11.2023 г.;
- 3) на участие в запросе котировок в электронной форме подано 2 заявки;
- 4) дата рассмотрения заявок на участие в закупке - 03.11.2023 г.;
- 5) в результате рассмотрения заявок, заявка 1 участника закупки признана соответствующей требованиям извещения о проведении закупки;
- 6) победителем запроса котировок в электронной форме признан участник с идентификационным номером № 115232138 с предложением о цене контракта в размере 287 000,00 руб.

ООО «ДЕНТАЛ-СИТИ» считает, что заявка победителя закупки (ООО «Мединвест»)

подлежала отклонению котировочной комиссией заказчика за несоответствие требованиям извещения о проведении закупки.

**ГБУЗ НСО «ГКП №7» в возражениях на жалобу ООО «ДЕНТАЛ-СИТИ» пояснило следующее.**

При рассмотрении заявки участника закупки (ООО «Мединвест») котировочной комиссией заказчика проверка сведений, представленных в составе заявки победителя закупки, на соответствие сведениям и информации, указанным в инструкции к медицинскому изделию на официальном сайте Росздравнадзора, не осуществлялась.

Кроме того, заказчик заявил, что при формировании описания объекта закупки по характеристике «частота вращения турбинного наконечника с генератором света» указано требуемое значение показателя, не соответствующее реальным потребностям заказчика, в связи с чем заказчик просил выдать предписание на внесение изменений в извещение о проведении закупки.

**Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.**

В соответствии с пп. «а» п.1 ч.3 ст.50 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), установленных 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 частью 2 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.

Согласно пп. «в» п.2 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено данным Федеральным законом, должна 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 данным Федеральным законом предусмотрена документация о закупке).

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что заказчиком в требованиях к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкции по ее заполнению установлено требование к участникам закупки о представлении в

составе заявки на участие копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации, установлен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 (далее – Правила № 1416).

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.

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.

Как следует из пп. «а» п.54 Правил № 1416 регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные пунктом 10 Правил № 1416.

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

Порядок внесения изменений, указанных в пункте 37 Правил № 1416, осуществляется в соответствии с п.п.38, 45-48 Правил № 1416.

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.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС считает, что информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, инструкция по применению 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.

Изучив заявку победителя закупки (ООО «Мединвест»), Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ООО «Мединвест» предложило к поставке медицинское изделие «Установка стоматологическая Apollo, модели: VI» (регистрационное удостоверение от 16.11.2020 № РЗН 2017/6488) со следующими техническими характеристиками:

- гидроблок со стеклянной гигиенической поворотной раковиной (90 градусов) – наличие;
- длина кресла в разложенном состоянии, мм – 1950;
- минимальная высота сиденья, мм – 500;
- интенсивность света – 1000 мВт/см<sup>2</sup> – 1800 мВт/см<sup>2</sup>;
- частота вращения пневматического микромотора – 22000-27000 об/мин;
- частота вращения турбинного наконечника с генератором света – 25000-30000 об/мин.

При этом, согласно инструкции к медицинскому изделию «Установка стоматологическая Apollo, модели: VI» (регистрационное удостоверение от 16.11.2020 № РЗН 2017/6488), размещенной на официальном сайте Росздравнадзора, для вышеуказанных характеристик указаны иные значения, в том числе, длина кресла в разложенном состоянии – 1900 мм, высота сиденья от пола (регулируемая) – 450-600 мм, скорость вращения воздушного мотора – 20 000 об/мин.

Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, заявка победителя закупки подлежала отклонению котировочной комиссией заказчика в соответствии с п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе. Довод жалобы нашел свое подтверждение.

Кроме того, исходя из пояснений заказчика, а также пояснений представителя заказчика на заседании Комиссии Новосибирского УФАС России, заказчиком в описании объекта закупки указана характеристика, не соответствующая реальным потребностям заказчика, что является нарушением требований ч.3 ст.7, ч.2 ст.33 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 ЕИС в рамках данного запроса котировок в электронной форме, иных нарушений Закона о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.**

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15, п.2 ч.22 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «ДЕНТАЛ-СИТИ» на действия комиссии по осуществлению закупок заказчика – ГБУЗ НСО «ГКП №7» при проведении запроса котировок в электронной форме № 0351300033423000198 на поставку медицинского оборудования: установки стоматологической обоснованной.

2. Признать заказчика нарушившим требования ч.3 ст.7, ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе, комиссию по осуществлению закупок заказчика нарушившей требования п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе.

3. Выдать заказчику и комиссии по осуществлению закупок заказчика предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

4. Передать материалы ответственному должностному лицу Новосибирского УФАС России для рассмотрения вопроса о привлечении виновных должностных лиц

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