

Заказчику –

ГБОУЗ «ОКОД»

ул. Ломоносова, д. 27,

Великий Новгород, 173016

Уполномоченному органу –

Администрации Губернатора

Новгородской области и его аукционной
комиссии

пл. Победы-Софийская, д. 1, каб. 350,

Великий Новгород, 173005

e-mail: zakupki@novreg.ru

Оператору электронной площадки –

АО «Единая электронная торговая
площадка» (для сведения)

e-mail: info@roseltorg.ru

Участнику закупки

(подателю жалобы) –

ООО «Оптимед»

пер. Уваровский, д. 2, корп.,1, кв. 16,

г. Москва, 125222

17-й проезд Марьиной рощи, д. 4,

корп.1, эт. 9,

г. Москва, 127521

Исх. №2420/03 от 05.05.2021

РЕШЕНИЕ № 053/06/69-343/2021

по результатам рассмотрения жалобы

о нарушении законодательства Российской Федерации о контрактной
системе

29 апреля 2021 года
Новгород

Великий

Комиссия по контролю в сфере осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Новгородской области (далее – Новгородское УФАС России, Управление) (далее – Комиссия) в составе:

«..». – председатель Комиссии, заместитель руководителя Управления;

«..». – член Комиссии, главный специалист-эксперт Управления;

«..». – член Комиссии, ведущий специалист-эксперт Управления,

в присутствии представителей:

заказчика – Государственного областного бюджетного учреждения здравоохранения «Областной клинический онкологический диспансер» – «..»

(доверенность б/н от 09.01.2021), также являющейся членом аукционной комиссии уполномоченного органа – Администрации Губернатора Новгородской области; «..» (доверенность б/н от 30.03.2021);

уполномоченный орган - Администрация Губернатора Новгородской области надлежащим образом уведомлен о месте и времени рассмотрения жалобы, на заседание Комиссии, своих представителей не направил;

подателя жалобы – Общества с ограниченной ответственностью «Оптимад» - «..» (доверенность № 14 от 11.01.2021);

рассмотрев жалобу участника закупки – Общества с ограниченной ответственностью «Оптимад» (125222, г. Москва, пер. Уваровский, д. 2, корп.,1, кв. 16; далее – ООО «Оптимад») на действия аукционной комиссии уполномоченного органа – Администрации Губернатора Новгородской области (173005, Великий Новгород, пл. Победы - Софийская, д. 1, каб. 350; далее – Администрация) при осуществлении им и заказчиком – Государственным областным бюджетным учреждением здравоохранения «Областной клинический онкологический диспансер» (173016, Великий Новгород, ул. Ломоносова, д. 27; далее – ГОБУЗ «ОКОД») закупки путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку медицинских изделий, извещение № 0150200003921000232 о проведении которого было размещено на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети «Интернет» по адресу: www.zakupki.gov.ru (далее – официальный сайт) 26.03.2021, и проведя внеплановую проверку осуществления закупки (определения поставщика).

УСТАНОВИЛА:

22.04.2021 в Новгородское УФАС России поступила жалоба участника закупки – ООО «Оптимад» на действия аукционной комиссии уполномоченного органа – Администрации при осуществлении им и заказчиком – ГОБУЗ «ОКОД» закупки (определения поставщика) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку медицинских изделий, извещение № 0150200003921000232 о проведении которого было размещено на официальном сайте 26.03.2021 (далее – Жалоба).

Жалоба подана в соответствии с Федеральным законом 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), с соблюдением требований, предусмотренных статьей 105 Закона о контрактной системе.

Суть доводов Жалобы сводится к следующему.

Из Жалобы следует, что ООО «Оптимад» была подана заявка на участие в рассматриваемом электронном аукционе. Согласно протоколу подведения итогов аукциона в электронной форме от 19.04.2021 (далее - Протокол подведения итогов) участник с порядковым номером 3 (ООО «Оптимад») был отстранен от участия в электронном аукционе в связи с установлением недостоверности представленной в заявке информации, а именно: «По позиции 1 участником предлагается к поставке медицинское изделие «Набор MYPORT по ТУ 32.50.50-001-00612594-2018 для имплантации подкожного порта, венозный доступ, Россия» и приложено регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8121 от 17 ноября 2020 года.

Согласно сведениям регистрационного удостоверения предлагаемый товар соответствует варианту исполнения I – Набор MYPORT по ТУ 32.50.50-001-00612594-2018 для имплантации подкожного порта, венозный доступ».

Первая часть заявки участника содержит сведения по показателю: Требования безопасности к имплантируемым и внутрисосудистым изделиям — Имплантируемый порт соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-6-2011 Внутрисосудистый катетер соответствует требованиям ГОСТ ISO 10555-1-2011.

Вместе с тем, во второй части заявки участником приложена декларация о соответствии на предлагаемый товар, в которой отсутствуют сведения о соответствии предлагаемого товара ГОСТам, указанным участником закупки в первой части заявки.

По позиции 1 показатель: катетер участником указано наличие.

В п.2.2. № РЗН 2019/8121 от 17 ноября 2020 года варианта исполнения I указано, что в комплект входит катетер силиконовый производства АО «МедСил», Россия по РУ ФСР 2010/06803 или производства «ТИТАНБИО», Россия.

Из официального источника Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>) медицинское изделие по данному РУ имеет единственный код вида медицинского изделия 298830 «Трубка вакуумная, многоразового использования». Это изделие не является внутрисосудистым катетером, и не является стерильным. Следовательно, данное изделие не соответствует заявленным требованиям.

При этом, катетер производства «ТИТАНБИО», указан в РУ в качестве взаимозаменяемого катетеру производства АО «МедСил». Следовательно, если катетер производства АО «МедСил» по коду вида медицинского изделия не соответствует катетеру, не является стерильным, а является многоразовым, то и катетер производства «ТИТАНБИО», обладает аналогичными характеристиками. Таким образом, аукционная комиссия не может признать данный товар соответствующим требованиям аукционной документации.

Исходя из вышеизложенного, комиссией сделан вывод о несоответствии информации, предоставленной в заявке участника, требованиям аукционной документации по позиции 1».

ООО «Оптимед» не согласно с данным решением аукционной комиссии уполномоченного органа – Администрации, так как податель Жалобы выполнил все требования документации об электронном аукционе к составу первой и второй частей заявок и направлял полный комплект документов, необходимый для участия в данном аукционе.

При этом, поставляемый по позиции 1 Приложения № 1 к документации об электронном аукционе (далее – Документация, Техническое задание) товар «Набор MYPORT» производства ООО «ТитанБио» соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-6-2011 и ГОСТ ISO 10555-1-2011, что подтверждается письмом данного производителя исх. № T21-0047 от 28.04.2021.

Кроме того, по мнению подателя Жалобы, члены аукционной комиссии уполномоченного органа – Администрации при рассмотрении заявок, могли направить соответствующий запрос в адрес ООО «Оптимед» или в адрес производителя ООО «ТитанБио» с целью уточнения соответствия поставляемого товара тем или иным характеристикам и требованиям, установленным в Документации.

Заключение аукционной комиссии уполномоченного органа – Администрации относительно того, что катетеры производства ООО «ТитанБио» не стерильны, являются домыслами, не подтвержденными официальными документами.

Учитывая изложенное, податель Жалобы просит выдать обязательное для исполнения предписание об устранении допущенных нарушений.

На рассмотрении Жалобы представители ООО «Оптимед» поддержали ее доводы в полном объеме.

В соответствии с письменными возражениями заказчика – ГОБУЗ «ОКОД» и дополнения к ним (вх. № 3193 от 27.04.2021 и 3267 от 29.04.2021 Новгородского УФАС России), устными пояснениями, данными представителями ГОБУЗ «ОКОД» на рассмотрении Жалобы, заказчик – ГОБУЗ «ОКОД» считает ее необоснованной по следующим основаниям.

1. По позиции 1 Технического задания участником предлагалось к поставке медицинское изделие «Набор MYPORT по ТУ 32.50.50-001-00612594-2018 для имплантации подкожного порта, венозный доступ, Россия», во второй части заявки в качестве подтверждения было приложено регистрационное удостоверение на медицинское изделие № P3H 2019/8121 от 17.11.2020. Согласно сведениям регистрационного удостоверения, предлагаемый товар соответствует варианту исполнения «I – Набор MYPORT по ТУ 32.50.50-001-00612594-2018 для имплантации подкожного порта, венозный

Доступ»

В первой части заявки участник указал, что данный товар соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-6-2011 и ГОСТ ISO 10555-1-2011.

При этом, во второй части заявки подателем Жалобы была приложена декларация соответствия на поставляемый товар, однако, сведения из декларации не содержали подтверждения о соответствии предлагаемого товара вышеуказанным ГОСТ.

Кроме того, вышеуказанная декларация о соответствии была выдана в отношении РУ РЗН 2019/8121 от 05.06.2019, при этом как указывалось выше во второй части заявки подателем Жалобы было приложено регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8121 от 17.11.2020.

Следовательно, данная декларация соответствия не применима к товарам, выпущенная по РУ РЗН 2019/8121 от 17.11.2020.

На заседании Комиссии по рассмотрению Жалобы, представители заказчика устно пояснили, что в заявке участника закупки признанного победителем рассматриваемого электронного аукциона, содержалась декларация о соответствии, в которой присутствовала информация что поставляемый товар соответствует требованиям вышеуказанным ГОСТ.

Таким образом, аукционной комиссией уполномоченного органа – Администрации был сделан однозначный вывод, что предлагаемый победителем закупки к поставке товар соответствует требованиям ГОСТ, а товар, предлагаемый подателем Жалобы, не соответствует требованиям Документации.

Заявляя соответствие товара требованиям тем или иным ГОСТам, участник самостоятельно отвечает за достоверность сведений указанным в своей заявке.

2. Как указывалось выше, во второй части заявки подателем Жалобы было приложено регистрационное удостоверение на поставляемое медицинское изделие № РЗН 2019/8121 от 17.11.2020.

Согласно пунктам 1-2.2 регистрационного удостоверения № РЗН 2019/8121 от 17.11.2020 в набор MYPORТ по ТУ 32.50.50-001-00612594-2018 для имплантации подкожного порта, венозный доступ, в том числе входит катетер, в силиконовом варианте исполнения, производства АО «МедСил», Россия, РУ № ФСР 2010/06803 или производства ООО «Титанбио», Россия.

Согласно реестровой записи № 22979 из государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, находящегося на сайте Росздравнадзора, действующее регистрационное

удостоверение № ФСР 2010/06803 выдано в отношении медицинского изделия трубки силиконовые медицинские по ТУ 9398-004-18037666-94.

В разделе «Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации» вышеуказанной реестровой записи № 22979 указан код данного медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - № 298830.

Согласно сведениям номенклатурной классификации медицинского изделия, утвержденной приказом Минздрава № 4н, находящейся на сайте Росздравнадзора, медицинское изделие с кодом № 298830, имеет следующее наименование и описание:

«Трубка вакуумная, многоразового использования», гибкое полое цилиндрическое изделие, предназначенное для присоединения к медицинскому оборудованию или медицинским системам, создающим вакуум, с целью создания канала для аспирации. Оно обычно изготовлено из пластичных или полужёстких материалов (например, пластмассы, резины или нейлона) с хлопковой/шерстяной оплеткой. Оно имеет толстые стенки во избежание перекрытия просвета под действием отрицательного давления внутри трубки. Изделия различаются по гибкости и размеру и, как правило, имеют цветовую маркировку, указывающую на использование в условиях вакуума. Выпускаются в виде отрезков различной длины или на стандартных катушках. Это изделие многоразового использования».

На основании вышеуказанной информации, аукционной комиссией уполномоченного органа – Администрации был сделан однозначный вывод, что предложенное подателем Жалобы к поставке медицинское изделие не является внутрисосудистым катетером, и не является стерильным.

Данная информация является официальной, находится в свободном доступе на сайте Росздравнадзора и позволяет сделать вывод о том, что данное изделие не соответствует требованиям Документации.

На заседании Комиссии по рассмотрению Жалобы представители заказчика представили проведенный анализ, в результате которого пришли к своему мнению, что трубка силиконовая медицинская, зарегистрированная в рамках РУ № ФСР 2010/06803, не является катетером.

Уполномоченный орган – Администрация письменных возражений относительно доводов Жалобы не представил.

В результате рассмотрения Жалобы установлено следующее.

В марте – апреле 2021 года заказчиком – ГОБУЗ «ОКОД» и уполномоченным

органом – Администрацией осуществляется закупка путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку медицинских изделий, извещение № 0150200003921000232, начальная (максимальная) цена контракта - 3 152 707, 00 рублей).

Документация о рассматриваемом электронном аукционе в редакции № ИД2 утверждена главным врачом ГОБУЗ «ОКОД» «..» 02.04.2021.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Заказчиком - ГОБУЗ «ОКОД» в соответствии с требованиями статьи 33 Закона о контрактной системе в пункте 3.1 Документации определен объект рассматриваемой закупки – поставка медицинских изделий.

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с [частями 3 - 6 статьи 66](#) настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

Требования к содержанию второй части заявки установлены в пункте 10.3 Документации.

В соответствии с частью 1 статьи 69 Закона о контрактной системе аукционная комиссия рассматривает вторые части заявок на участие в электронном аукционе и документы, направленные заказчику оператором электронной площадки в соответствии с [частью 19 статьи 68](#) настоящего Федерального закона, в части соответствия их требованиям, установленным документацией о таком аукционе.

В соответствии с частью 2 статьи 69 Закона о контрактной системе аукционной комиссией на основании результатов рассмотрения вторых частей заявок на участие в электронном аукционе принимается решение о соответствии или о несоответствии заявки на участие в таком аукционе требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в порядке и по основаниям, которые предусмотрены настоящей статьей. Для принятия указанного решения аукционная комиссия рассматривает информацию о подавшем данную заявку участнике такого аукциона, содержащуюся в реестре участников такого аукциона, получивших аккредитацию на электронной площадке.

В соответствии с пунктом 1 части 6 статьи 69 Закона о контрактной системе заявка на участие в электронном аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в случае непредставления документов и информации, которые предусмотрены [пунктами 1, 3 - 5, 7 и 8 части 2 статьи 62, частями 3 и 5 статьи 66](#) настоящего Федерального закона, несоответствия указанных документов и информации требованиям, установленным документацией о таком аукционе, наличия в указанных документах недостоверной информации об участнике такого аукциона на дату и время окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе.

Согласно части 6.1 статьи 66 в случае установления недостоверности информации, содержащейся в документах, представленных участником электронного аукциона в соответствии с [частями 3 и 5](#) настоящей статьи, аукционная комиссия обязана отстранить такого участника от участия в электронном аукционе на любом этапе его проведения.

1. Согласно Протоколу подведения итогов участник аукциона с порядковым номером 3 (ООО «Оптимед») был отстранен от участия в электронном аукционе в связи с установлением недостоверности представленной в заявке информации о соответствии предлагаемого к поставке товара требованиям Документации.

В качестве обоснования принятого аукционной комиссией уполномоченного органа – Администрации решения в Протоколе подведения итогов указано следующее:

«По позиции 1 участником предлагается к поставке медицинское изделие «Набор MYPORT по ТУ 32.50.50-001-00612594-2018 для имплантации подкожного порта, венозный доступ, Россия» и приложено регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8121 от 17 ноября 2020 года.

Согласно сведениям регистрационного удостоверения предлагаемый товар соответствует варианту исполнения I – Набор MYPORT по ТУ 32.50.50-001-00612594-2018 для имплантации подкожного порта, венозный доступ».

Первая часть заявки участника содержит сведения по показателю:

Требования безопасности к имплантируемым и внутрисосудистым изделиям — Имплантируемый порт соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-6-2011
Внутрисосудистый катетер соответствует требованиям ГОСТ ISO 10555-1-2011.

Вместе с тем, во второй части заявки участником приложена декларация о соответствии на предлагаемый товар, в которой отсутствуют сведения о соответствии предлагаемого товара ГОСТам, указанным участником закупки в первой части заявки».

Однако Комиссия Новгородского УФАС России изучив материалы Жалобы, в том числе заявку участника закупки ООО «Оптимад» установила, что заявка подателя Жалобы соответствовала требованиям Документации, а вывод аукционной комиссии уполномоченного органа – Администрации, относительно предоставления ООО «Оптимад» в составе заявки недостоверных сведений является несостоятельным, в связи с чем решение о признании заявки несоответствующей требованиям Документации является неправомерным.

Как указывалось выше, вторая часть заявки на участие в аукционе должна содержать документы и информацию установленным в части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе, в том числе документы, подтверждающие соответствие участника такого аукциона требованиям, установленным **пунктом 1 части 1 статьи 31** настоящего Федерального закона, или копии этих документов, а также декларация о соответствии участника такого аукциона требованиям, установленным **пунктами 3 - 9 части 1 статьи 31** настоящего Федерального закона (указанная декларация предоставляется с использованием программно-аппаратных средств электронной площадки).

В ходе изучения заявки подателя Жалобы было установлено, что в составе второй части заявки последнего были приложены все необходимые документы предусмотренные Документацией, в том числе регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8121 от 17.11.2020 на медицинское изделие «Наборы MYPORT по ТУ 32.50.50-001-00612594-2018», производства ООО «ТитанБио» (Россия, 614025, г. Пермь, ул. Бригадирская, д. 22).

Выводы аукционной комиссии уполномоченного органа – Администрации, относительно того, что в составе заявки подателя Жалобы присутствовали недостоверные (противоречивые) сведения, касательно соответствия поставляемой продукции требованиям ГОСТ ISO 10993-6-2011 и ГОСТ ISO 10555-1-2011, на основании того, что в представленной ООО «Оптимад» в составе второй части заявки декларации о соответствии отсутствовали сведения подтверждающие соответствие предлагаемого товара вышеуказанным ГОСТ, являются несостоятельными, исходя из следующего.

Согласно пункту 3.1 статьи 46 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (далее – Закон о техническом

регулировании) продукция, на которую не распространяется действие технических регламентов и которая при этом не включена ни в один из перечней, указанных в [пункте 3](#) настоящей статьи, не подлежит обязательному подтверждению соответствия.

В соответствии с [пунктом 3](#) статьи 46 Закона о техническом регулировании Правительством Российской Федерации до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов утверждаются и ежегодно уточняются единый [перечень](#) продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единый [перечень](#) продукции, подлежащей декларированию соответствия.

Ведение реестра выданных сертификатов соответствия на продукцию, включенную в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, за исключением сертификатов соответствия на продукцию, для которой устанавливаются требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии, осуществляется федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным Правительством Российской Федерации.

Правительством Российской Федерации до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов утверждаются и ежегодно уточняются единый [перечень](#) продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единый [перечень](#) продукции, подлежащей декларированию соответствия.

Ведение реестра выданных сертификатов соответствия на продукцию, включенную в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, за исключением сертификатов соответствия на продукцию, для которой устанавливаются требования, связанные с обеспечением безопасности в области использования атомной энергии, осуществляется федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным Правительством Российской Федерации.

Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержден Постановлением правительства РФ № 982 от 01.12.2009.

Вместе с тем, Постановлением Правительства РФ № 982 в редакции от 04.07.2020 был установлен перечень утративших силу актов и отдельных положений актов правительства Российской Федерации, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий, в том числе разделы 9436 (Трубки медицинские, катетеры, канюли) и 9437 (Наборы медицинских инструментов) настоящего Постановления.

Таким образом, предоставление во второй части заявки на участие в электронном аукционе декларации о соответствии с указанием нормативных документов, устанавливающих обязательные требования в отношении указанных медицинских изделий, в силу действующего законодательства является не предусмотрено.

При этом, из представленной в составе заявки ООО «Оптимад» декларации о соответствии от 12.08.2020 невозможно установить или опровергнуть, что поставляемое медицинское изделие соответствует или не соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-6-2011 и ГОСТ ISO 10555-1-2011.

Доказательств того, что предложенное к поставке медицинское оборудование не соответствует требованиям вышеуказанных ГОСТ, аукционной комиссией уполномоченного органа – Администрации представлено не было.

Кроме того, согласно пункту 2 статьи 21 Федерального закона от 29.06.2015 № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» стандарты организаций и технические условия разрабатываются с учетом соответствующих документов национальной системы стандартизации.

В соответствии с пунктом 8.3 ГОСТ Р 1.0-2012. «Национальный стандарт Российской Федерации. Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения», утвержденный Приказом Росстандарта от 23.11.2012 № 1146-ст применение национального стандарта Российской Федерации, действующего в этом качестве межгосударственного стандарта <*> или свода правил может стать обязательным для организации любой формы собственности на основании нормативной ссылки на стандарт (свод правил) в собственных стандартах организации или технической документации.

Как указывалось выше, в составе второй части заявки подателя Жалобы в силу пункта 2 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе было приложено регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8121 от 17.11.2020 на медицинское изделие «Наборы MYPORT п о ТУ 32.50.50-001-00612594-2018».

В целях полного и всестороннего рассмотрения Жалобы по существу, у подателя Жалобы были запрошены вышеуказанные технические условия 32.50.50-001-00612594-2018.

В ответ на указанный запрос ООО «Оптимад» был представлен письменный запрос к производителю медицинских изделий ООО «Титанбио» о соответствии ТУ 32.50.50-001-00612594-2018 требованиям ГОСТ ISO 10993-6-2011 и ГОСТ ISO 10555-1-2011 (вх. № 3242 от 28.04.2021 Новгородского УФАС России).

В ответ на указанный запрос, производитель ООО «Титанбио» (вх. 3241 от 28.04.2021 Новгородского УФАС России) сообщил, что информация о

соответствии ТУ 32.50.50-001-00612594-2018 требованиям вышеуказанных ГОСТ расположена на листах 32, 33 настоящих ТУ, а также приложил копии указанных листов ТУ в материалы Жалобы.

Таким образом, указанная в заявке ООО «Оптимад» информация о предлагаемом к поставке товаре соответствует действительности и отвечает требованиям Документации.

Доказательств обратного аукционной комиссией уполномоченного органа – Администрации не предоставила.

Таким образом, в действиях аукционной комиссии уполномоченного органа - Администрации содержится нарушение пункта 1 части 6 статьи 69 Закона о контрактной системе, выразившееся в нарушении порядка отбора участников закупки (неправомерное отстранение участника аукциона от участия в нем).

Учитывая изложенное рассматриваемый довод Жалобы является обоснованным.

2 . В качестве второго основания принятого аукционной комиссией уполномоченного органа - Администрации решения в Протоколе подведения итогов указано следующее:

«По позиции 1 показатель: катетер участником указано наличие.

В п.2.2. № РЗН 2019/8121 от 17 ноября 2020 года варианта исполнения I указано, что в комплект входит катетер силиконовый производства АО «МедСил», Россия по РУ ФСР 2010/06803 или производства «ТИТАНБИО», Россия.

Из официального источника Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>) медицинское изделие по данному РУ имеет единственный код вида медицинского изделия 298830 «Трубка вакуумная, многоразового использования». Это изделие не является внутрисосудистым катетером, и не является стерильным. Следовательно, данное изделие не соответствует заявленным требованиям.

При этом, катетер производства «ТИТАНБИО», указан в РУ в качестве взаимозаменяемого катетеру производства АО «МедСил». Следовательно, если катетер производства АО «МедСил» по коду вида медицинского изделия не соответствует катетеру, не является стерильным, а является многоразовым, то и катетер производства «ТИТАНБИО», обладает аналогичными характеристиками. Таким образом, аукционная комиссия не может признать данный товар соответствующим требованиям аукционной документации».

Таким образом, аукционной комиссией Администрации установлено, что участник представил недостоверную информацию.

На заседание Комиссии по рассмотрению Жалобы представители заказчика устно пояснили, что в результате рассмотрения заявок участников закупки, аукционная комиссия уполномоченного органа – Администрации пришла к выводу, что поставляемое подателем Жалобы (ООО «Оптимед») медицинское изделие «трубка силиконовая медицинская», зарегистрированная в рамках Р У № ФСР 2010/06803, не является катетером.

Изучив материалы Жалобы, заявку участника закупки ООО «Оптимед» Комиссия Новгородского УФАС России установила, что второе основание признания заявки подателя Жалобы несоответствующей требованиям Документации, указанное в Протоколе подведения итогов, также является неправомерным, исходя из следующего.

В первой части заявки подателем Жалобы по позиции 1 Технического задания к поставке был предложен следующий товар: «Набор MYPORT для имплантации подкожного порта, венозный доступ» с характеристикой: «Стерильное имплантируемое изделие, предназначенное для обеспечения доступа к периферическим артериям/венам для инфузий (химиотерапевтических веществ). Состоит из подкожной камеры с самозапечатывающейся прокалываемой перегородкой для чрескожного введения инъекционной иглы, присоединяемой к дистальному катетеру, который проходит к артериям/венам. Изготавливается из металла (например, титана) и синтетических полимеров (например, силикона); могут прилагаться одноразовые изделия, необходимые для имплантации».

Как указывалось выше, во второй части заявки ООО «Оптимед» было приложено регистрационное удостоверение на поставляемое медицинское изделие № РЗН 2019/8121 от 17.11.2020.

Согласно пунктам 1-2.2 регистрационного удостоверения № РЗН 2019/8121 от 17.11.2020 в набор MYPORT по ТУ 32.50.50-001-00612594-2018 для имплантации подкожного порта, венозный доступ, в том числе входит катетер, в силиконовом варианте исполнения, производства АО «МедСил», Россия, РУ № ФСР 2010/06803 или производства ООО «Титанбио», Россия.

Согласно реестровой записи № 46650 из государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, находящегося на сайте Росздравнадзора, действующее регистрационное удостоверение на поставляемое медицинское изделие № РЗН 2019/8121 от 17.11.2020 выдано в отношении медицинского изделия предложившего к поставке подателем Жалобы «Набора MYPORT по ТУ 32.50.50-001-00612594-2018» производства ООО «Титанбио», Россия.

В разделе «Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной

классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации» вышеуказанной реестровой записи № 46650 указаны коды моделей медицинских изделий в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, в том числе № 330570 «1. Набор MYPORT для имплантации подкожного порта, венозный доступ».

Согласно сведениям номенклатурной классификации медицинского изделия, утвержденной приказом Минздрава № 4н, находящейся на сайте Росздравнадзора, медицинское изделие с кодом № 330570, имеет наименование и описание соответствующее требованиям заказчика установленным в позиции 1 Технического задания:

«Порт/катетер сосудистый», Полностью имплантируемое изделие, предназначенное для обеспечения доступа к артериям/венам (за исключением коронарных и внутричерепных) для инфузий (например, химиотерапевтических веществ, переливания крови) и/или дренажа (например, крови). Состоит из: 1) подкожной камеры с самозапечатаваемой прокалываемой перегородкой для чрескожного введения инъекционной иглы и 2) присоединяемого катетера, который проходит в артерии/вены. Может состоять из двух камер, присоединяемых к двухпросветному катетеру для одновременной инфузии. Изготавливается из металла (например, титана) и/или синтетических полимеров (например, силикона); могут прилагаться одноразовые изделия, необходимые для имплантации».

Следовательно, указанная в заявке ООО «Оптимад» информация о предлагаемом к поставке товаре соответствует действительности и отвечает требованиям Документации.

Предположения аукционной комиссии уполномоченного органа – Администрации, изложенные в Протоколе подведения итогов, относительно нестерильности и несоответствия предлагаемого ООО «Оптимад» медицинского изделия по своему функциональному назначению требованиям Документации (не является катетером), во-первых, носят характер безосновательных домыслов, во-вторых, относятся только к варианту использования набора MYPORT с катетером производства АО «МедСил», тогда как в комплект поставки может входить и катетер производства ООО «Титанбио».

Таким образом, в действиях аукционной комиссии уполномоченного органа - Администрации содержится нарушение пункта 1 части 6 статьи 69 Закона о контрактной системе, выразившееся в нарушении порядка отбора участников закупки (неправомерное отстранение участника аукциона от участия в нем).

Учитывая вышеизложенное рассматриваемый довод Жалобы также является обоснованным.

Одновременно с рассмотрением Жалобы на основании пункта 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе Комиссией проводится внеплановая проверка осуществления рассматриваемой закупки.

При проведении внеплановой проверки установлено следующее.

1. Согласно Протоколу подведения итогов участник аукциона с порядковым номером 2 (ООО «Дельрус - СЗРЦ») был отстранен от участия в электронном аукционе в связи с установлением недостоверности представленной в заявке информации.

В качестве обоснования принятого аукционной комиссией уполномоченного органа - Администрации решения в Протоколе подведения итогов указано следующее:

«По позиции 1 участником предлагается к поставке медицинское изделие «Набор MYPORT по ТУ 32.50.50-001-00612594-2018 для имплантации подкожного порта, венозный доступ, Россия» и приложено регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8121 от 17 ноября 2020 года.

Согласно сведениям регистрационного удостоверения предлагаемый товар соответствует варианту исполнения I – Набор MYPORT по ТУ 32.50.50-001-00612594-2018 для имплантации подкожного порта, венозный доступ».

Первая часть заявки участника содержит сведения по показателю: Требования безопасности к имплантируемым и внутрисосудистым изделиям — Имплантируемый порт соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-6-2011 Внутрисосудистый катетер соответствует требованиям ГОСТ ISO 10555-1-2011.

Вместе с тем, во второй части заявки участником приложена декларация о соответствии на предлагаемый товар, в которой отсутствуют сведения о соответствии предлагаемого товара ГОСТам, указанным участником закупки в первой части заявки.

По позиции 1 показатель: катетер участником указано наличие.

В п.2.2. № РЗН 2019/8121 от 17 ноября 2020 года варианта исполнения I указано, что в комплект входит катетер силиконовый производства АО «МедСил», Россия по РУ ФСР 2010/06803 или производства «ТИТАНБИО», Россия.

Из официального источника Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>) медицинское изделие по данному РУ имеет единственный код вида медицинского изделия 298830 «Трубка вакуумная, многоразового использования». Это изделие не является внутрисосудистым катетером, и не является стерильным. Следовательно, данное изделие не соответствует заявленным требованиям.

При этом, катетер производства «ТИТАНБИО», указан в РУ в качестве

взаимозаменяемого катетеру производства АО «МедСил». Следовательно, если катетер производства АО «МедСил» по коду вида медицинского изделия не соответствует катетеру, не является стерильным, а является многоразовым, то и катетер производства «ТИТАНБИО», обладает аналогичными характеристиками. Таким образом, аукционная комиссия не может признать данный товар соответствующим требованиям аукционной документации.

Исходя из вышеизложенного, комиссией сделан вывод о несоответствии информации, предоставленной в заявке участника, требованиям аукционной документации по позиции 1».

Таким образом, заявка второго участника закупки (ООО «Дельрус - СЗРЦ») была

признана несоответствующей требованиям Документации по аналогичным основаниям, рассмотренным Комиссией Новгородского УФАС России по Жалобе ООО «Оптимед», в результате которой в действиях аукционной комиссии уполномоченного органа – Администрации было установлено нарушение пункта 1 части 6 статьи 69 Закона о контрактной системе, выразившееся в нарушении порядка отбора участников закупки,

Следовательно, аукционной комиссией уполномоченного органа – Администрации также неправомерно была признана несоответствующей требованиям Документации, заявка участника закупки с порядковым номером 2 (ООО «Дельрус - СЗРЦ »).

2. В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в **части 1** настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Как уже указывалось выше, требования к значениям показателей (характеристик) поставляемого товара, являющихся объектом закупки, установлены в Техническом задании.

По позиции 1 «Порт/катетер сосудистый» Технического задания заказчиком – ГОБУЗ «ОКОД» установлена следующая характеристика товара (по КТРУ): «Стерильное имплантируемое изделие, предназначенное для обеспечения доступа к периферическим артериям/венам для инфузий (химиотерапевтических веществ). Состоит из подкожной камеры с самозапечатывающейся прокалываемой перегородкой для чрескожного введения инъекционной иглы, присоединяемой к дистальному катетеру, который проходит к артериям/венам. Изготавливается из металла (например, титана) и синтетических полимеров (например, силикона); могут

прилагаться одноразовые изделия, необходимые для имплантации».

Однако требования к значению вышеуказанной характеристики (показателя) заказчиком в Техническом задании не установлены.

На заседании Комиссии по рассмотрению Жалобы представители заказчика устно пояснили что при составлении технической части Документации была допущена ошибка, и в действительности в качестве значения показателя рассматриваемой характеристик должно быть установлено конкретное неизменяемое значение показателя (столбец 10 Технического задания) «Соответствие».

Таким образом в действиях заказчика – ГОБУЗ «ОКОД» содержится нарушение части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, выразившееся в несоблюдении правил описания объекта закупки, а именно в неустановлении в документации об электронном аукционе требований к значениям показателя (характеристики) товара.

Аналогичные нарушения допущены заказчиком – ГОБУЗ «ОКОД» по позиции 2 Технического задания.

В действиях должностного лица заказчика – ГОБУЗ «ОКОД», утвердившего Документацию с нарушением требований законодательства о контрактной системе, имеются признаки административного правонарушения, ответственность за совершение которого предусмотрена частью 4.2 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

В действиях аукционной комиссии уполномоченного органа – Администрации, выразившихся в нарушении порядка отбора участников закупки, имеются признаки административного правонарушения, ответственность за совершение которого предусмотрена частью 2 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Вышеуказанные нарушения законодательства о контрактной системе, установленные в действиях заказчика – ГОБУЗ «ОДКБ», аукционной комиссии уполномоченного органа - Администрации, являются существенными, привели к нарушению правил описания объекта закупки, нарушению порядка отбора участников закупки, что дает основание для выдачи предписания об устранении выявленных нарушений законодательства о контрактной системе.

Руководствуясь статьями 33, 64, 66, 69, пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 системы Закона о контрактной системе, Административным

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу участника закупки - Общества с ограниченной ответственностью «Оптимаед» (125222, г. Москва, пер. Уваровский, д. 2, корп.,1, кв. 16) на действия аукционной комиссии уполномоченного органа – Администрации Губернатора Новгородской области (173005, Великий Новгород, пл. Победы - Софийская, д. 1, каб. 350) при осуществлении им и заказчиком – Государственным областным бюджетным учреждением здравоохранения «Областной клинический онкологический диспансер» (173016, Великий Новгород, ул. Ломоносова, д. 27) закупки путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку медицинских изделий, извещение № 0150200003921000232 о проведении которого было размещено на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети «Интернет» по адресу: www.zakupki.gov.ru 26.03.2021, обоснованной.
2. Признать в действиях аукционной комиссии уполномоченного органа – Администрации Губернатора Новгородской области нарушение пункта 1 части 6 статьи 69 Закона о контрактной системе.
3. Признать в действиях заказчика - Государственного областного бюджетного учреждения здравоохранения «Областной клинический онкологический диспансер» нарушение части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе.
4. Выдать заказчику - Государственному областному бюджетному учреждению здравоохранения «Областной клинический онкологический диспансер», уполномоченному органу - Администрации Губернатора Новгородской области и его аукционной комиссии, оператору электронной площадки – АО «Единая электронная торговая площадка» обязательное для исполнения предписание об устранении выявленного нарушения законодательства о контрактной системе.
5. Передать материалы Жалобы и внеплановой проверки уполномоченному должностному лицу Новгородского УФАС для рассмотрения вопроса о возбуждении дел об административных правонарушениях в соответствии с Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях в отношении должностного лица заказчика - Государственного областного бюджетного учреждения здравоохранения «Областной клинический онкологический диспансер» и членов аукционной комиссии уполномоченного органа – Администрации Губернатора Новгородской области.

Председатель Комиссии

«..»

Члены Комиссии

«..»

«..»

Решение и предписание могут быть обжалованы в судебном порядке в течение трех месяцев со дня принятия.