

## РЕШЕНИЕ № 054/06/48-783/2024

«03» апреля 2024 года

г. Новосибирск

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

<...>

в присутствии представителя **подателя жалобы** – ИП Пахтусова О.В.: - (по доверенности),

в отсутствие представителей **заказчика** - ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, уведомлено надлежащим образом,

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ИП Пахтусова О.В. на действия аукционной комиссии заказчика – ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100021324000083 на поставку реагентов для клинико-биохимической лаборатории, начальная (максимальная) цена контракта 644 310,45 руб.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратился ИП Пахтусов О.В. с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика – ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100021324000083 на поставку реагентов для клинико-биохимической лаборатории.

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

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС 12.03.2024 г.;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе - 21.03.2024 г.;
- 3) на участие в электронном аукционе подано 2 заявки;
- 4) дата рассмотрения и оценки заявок на участие в электронном аукционе – 25.03.2024 г.;
- 5) в результате рассмотрения заявок на участие в закупке 1 заявка была признана соответствующей требованиям извещения о проведении электронного аукциона;
- 6) победителем закупки был признан участник закупки с идентификационным номером 116165691.

**Суть жалобы ИП Пахтусова О.В. заключается в следующем.**

В соответствии с протоколом подведения итогов электронного аукциона от

25.03.2024 г., заявка ИП Пахтусова О.В. была отклонена аукционной комиссией заказчика на основании п. 1 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). В обоснование принятого решения аукционная комиссия заказчика указала, что участник закупки с идентификационным номером заявки 116157072 представил в составе заявки копию регистрационного № ФСЗ 2012/12756 от 25.12.2023 г., которое выдано на медицинское изделие «Реагенты к анализаторам гематологическим автоматическим КХ-21N, ХТ-4000i, ХS-800i, ХS-1000i», что не соответствует требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки.

Податель жалобы не согласен с указанным решением аукционной комиссии, поскольку ИП Пахтусов О.В. в составе заявки представил копию регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12756 от 25.12.2023 г., в связи с тем, что на основании письма ООО «Сисмекс РУС» от 20.06.2022 г. № 981, все реагенты, калибраторы и контрольные материалы (в соответствии с приложением к данному письму) относятся к РУ № ФСЗ 2012/12756 от 17.07.2019 г.; РУ № РЗН 2019/8606 от 16.07.2019 г., РУ № 2019/9070 от 16.10.2019 г., из данных РУ под описание объекта закупки подпадает только РУ № ФСЗ 2012/12756 от 25.12.2023 г.

Все иные регистрационные удостоверения, в том числе на анализатор серии ХN-L от 19.11.2019 № РЗН 2019/9227, не содержат информации об объекте закупок и, следовательно, их действие на данные медицинские изделия не распространяются.

***Заказчик - ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России в возражениях на жалобу в полном объеме поддержал сведения, указанные в протоколе подведения итогов электронного аукциона.***

***Изучив представленные материалы и доводы по жалобе ИП Пахтусова О.В., 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. 1 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае непредставления (за исключением случаев, предусмотренных данным Федеральным законом) в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с указанным Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43

Закона о контрактной системе), несоответствия такой информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки.

В соответствии с ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

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.

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 п.10 Правил № 1416 для государственной регистрации медицинского изделия заявителем, помимо прочего, представляется техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе, инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия, документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия.

Таким образом, руководство по эксплуатации медицинского изделия, а также иная техническая документация 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.

Таким образом, в случае если совершенствуются свойства и характеристики

медицинского изделия, то держатель регистрационного удостоверения обязан обратиться в Росздравнадзор с соответствующим заявлением, для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в порядке, предусмотренном 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.

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, 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 ИП Пахтусова О.В. на участие в закупке, Комиссия Новосибирского УФАС России установила следующее.

Участником закупки был предложен товар – реагенты к анализаторам гематологическим автоматическим KX-21N, XT-4000i, XS-800i, XS-1000i, РУ № ФСЗ 2012/12756 от 25.12.2023 г. Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в заявке подателя жалобы указано, что предлагаемый к поставке товар совместим с имеющимся у заказчика гематологическим анализатором «Sysmex XN-550».

Вместе с тем, в составе заявки на участие в закупке победитель электронного аукциона представил копию РУ № ФСЗ 2012/12756 от 25.12.2023 г., которое выдано на медицинское изделие – реагенты к анализаторам гематологическим автоматическим КХ-21N, ХТ-4000i, ХS-800i, ХS-1000i. Таким образом, указанное медицинское изделие не совместимо с имеющимся у заказчика гематологическим анализатором «Sysmex ХN-550», что, в том числе, подтверждается руководством по эксплуатации на данное медицинское изделие.

Представленное письмо ООО «Сисмекс РУС» от 20.06.2022 г. № 981, не может быть принято Комиссией Новосибирского УФАС России, поскольку оно не размещено на официальном сайте Росздравнадзора, что было подтверждено представителем подателя жалобы на заседании Комиссии Новосибирского УФАС России. Кроме того, на официальном сайте Росздравнадзора отсутствует информация о совместимости.

На основании изложенного, довод жалобы не нашёл своего подтверждения.

***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 аукционной комиссии при рассмотрении заявок, нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлено.***

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

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ИП Пахтусова О.В. на действия аукционной комиссии заказчика – ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100021324000083 на поставку реагентов для клинико-биохимической лаборатории необоснованной.

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