

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения

жалобы ООО «АМЕДИС ИНЖИНИРИНГ»

Дело № 021/06/50-1129/2023 г. Чебоксары

Резолютивная часть решения оглашена 12 января 2024 года

Решение изготовлено в полном объеме 17 января 2024 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Чувашской Республике – Чувашии по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, созданная на основании приказа Чувашского УФАС России от 28.01.2021 №3 в составе:

"..."

в присутствии представителей от:

заказчика – бюджетного учреждения Чувашской Республики «Янтиковская центральная районная больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики (далее — Заказчик) – "..."

уполномоченного учреждения - Казенного учреждения Чувашской Республики «Региональный центр закупок Чувашской Республики» – "..."

заявителя – общества с ограниченной ответственностью «АМЕДИС ИНЖИНИРИНГ» - "..."

рассмотрев путем видео-конференц-связи жалобу общества с ограниченной ответственностью «АМЕДИС ИНЖИНИРИНГ» (далее – ООО «АМЕДИС ИНЖИНИРИНГ», Заявитель, Общество) на действия комиссии при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку медицинского изделия – Электрокардиограф, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское изделие (изв. № 0815500000523012212), 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),

УСТАНОВИЛА:

В Чувашское УФАС России 29.12.2023 обратилось ООО «АМЕДИС ИНЖИНИРИНГ» с жалобой на действия комиссии при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку медицинского изделия – Электрокардиограф, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское изделие (изв. № 0815500000523012212) (далее – запрос котировок).

В жалобе Заявитель указывает, что комиссией заявка Общества была отклонена неправомерно.

Заявитель просит признать жалобу обоснованной и выдать комиссии предписание об устранении нарушений.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления, в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, внеплановой проверки, Комиссия Чувашского УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд установила следующее.

20.12.2023 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru размещено извещение № 0815500000523012212 о проведении запроса котировок в электронной форме на поставку медицинского изделия – Электрокардиограф, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское изделие, с начальной (максимальной) ценой контракта 1 194 700,00 руб. Одновременно на официальном сайте размещено извещение об электронном аукционе с описанием объекта закупки.

В соответствии с частью 1 статьи 50 Закона о контрактной системе электронный запрос котировок начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки. Заявка на участие в закупке должна содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктами "м" - "п" пункта 1, подпунктами "а" - "в" пункта 2, пунктом 3 или пунктом 4, пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона. Заявка также может содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктом "д" пункта 2 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона.

Из части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе следует, что при

осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки.

В силу подпункта а) пункта 1 части 3 статьи 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 рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с частью 2 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.

Согласно пункту 4 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

1) непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) участником закупки оператору электронной площадки в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона), несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

2) непредставления информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона, несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

3) несоответствия участника закупки требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частью 1 статьи 31 настоящего Федерального закона, требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона;

4) предусмотренных нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона);

5) непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона, если такие документы предусмотрены нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частью 3 статьи 14 настоящего Федерального закона (в случае установления в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона в извещении об осуществлении закупки запрета допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств);

6) выявления отнесения участника закупки к организациям, предусмотренным пунктом 4 статьи 2 Федерального закона от 4 июня 2018 года N 127-ФЗ "О мерах воздействия (противодействия) на недружественные действия Соединенных Штатов Америки и иных иностранных государств", в случае осуществления закупки работ, услуг, включенных в перечень, определенный Правительством Российской Федерации в соответствии с указанным пунктом;

7) предусмотренных частью 6 статьи 45 настоящего Федерального закона;

8) выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке;

9) указания информации о предложении участника закупки, предусмотренном пунктом 3 или пунктом 4 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона.

Приложениями к извещению установлены требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке, а также размещено описание объекта закупки с техническим заданием, закупаемого товара для бюджетного учреждения Чувашской Республики «Янтиковская центральная районная больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 27.12.2023 №ИЗК1 заявка участника с идентификационным номером № 115668461 (ООО «АМЕДИС ИНЖИНИРИНГ») отклонена комиссией по следующему основанию:

«Выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на

участие в закупке (Отклонение по п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ)

В соответствии с п.8 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» (Закона №44-ФЗ), участник закупки в заявке указал недостоверные сведения о характеристике медицинского изделия. Заявка участника содержит недостоверные сведения о характеристиках предлагаемого товара «Электрокардиограф одно/трехканальный ЭК1Т-1/3-07 «АКСИОН» (РУ № ФСР 2007/00454 от 22.12.2014), а именно: **при описании характеристики КТРУ «Модуль GSM» участник указал «да». Согласно письму производителя ООО Концерн «Аксион» от 15.12.2023 № 237-29/1979а данная модель электрокардиографа не имеет Модуль GSM».**

Приложении № 1 к извещению о запросе котировок указано, что к поставке необходим Электрокардиограф портативный 3-канальный (Код КТРУ: 26.60.12.111-00000021) с наличием следующей характеристики:

10.	Модуль GSM	Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Да
-----	------------	--	----

В своей заявке Общество предложило к поставке оборудование с наличием GSM модуля.

Из пояснений представителей Уполномоченного учреждения и Заказчика следует, что Заявителем в составе заявки представлено регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00454 от 22.12.2014. Согласно сведениям, размещенным на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (<https://roszdravnadzor.gov.ru>) по данному регистрационному удостоверению отсутствует инструкция по эксплуатации, но также видно, что она имеется по РУ № ФСР 2007/00454 от 01.08.2007. Согласно инструкции по эксплуатации Электрокардиограф ЭК1Т-1/3-07 «АКСИОН» – не имеет модуль GSM, установленного на медицинском изделии. Кроме того, в распоряжении комиссии по осуществлению закупки на момент рассмотрения заявок участников закупки имелось письмо производителя ООО «Концерн «Аксион» от 15.12.2023 исх. № 237-29/1979а, согласно которому модель электрокардиографа, предлагаемого к поставке Заявителем, не имеет модуль GSM.

Комиссия Чувашского УФАС России обращает внимание на следующее.

Согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года № 1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий.

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 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".

Кроме того, в силу п. 9 Постановления Правительства РФ от 30.09.2021 N 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 N 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 N 1650 срок.

На основании изложенного, Комиссия Чувашского 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.

Вместе с тем, производителем медицинского изделия и заявителем регистрационного удостоверения № ФСР 2007/00454 от 22.12.2014 является ООО Концерн «Аксион».

При этом следует понимать, что действия комиссии являются действиями, направленными на рассмотрение заявок на участие в закупке, на предмет соответствия заявок требованиям Извещения.

Изучив материалы дела, выслушав мнения сторон, Комиссия Чувашского тУФАС России пришла к выводу, что в действиях комиссии, по отклонению заявки Общества, отсутствуют нарушения законодательства о контрактной системе.

В соответствии с частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе по результатам рассмотрения жалобы по существу контрольный орган в сфере закупок принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и при необходимости о выдаче предписания об

устранении допущенных нарушений, предусмотренного пунктом 2 части 22 статьи 99 настоящего Федерального закона, о совершении иных действий, предусмотренных частью 22 статьи 99 настоящего Федерального закона.

С учетом установленных обстоятельств, Комиссия Чувашского УФАС России признает жалобу ООО «АМЕДИС ИНЖИНИРИНГ» необоснованной.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «АМЕДИС ИНЖИНИРИНГ» на действия комиссии при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку медицинского изделия – Электрокардиограф, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское изделие (изв. № 0815500000523012212) необоснованной.

Председатель Комиссии "..."

Члены Комиссии "..."

Примечание: Согласно части 9 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» решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.