

## РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ООО «СИДДХИ»

Дело № 021/06/49-850/2023 г. Чебоксары

Резолютивная часть решения оглашена 20 июня 2023 года

Решение изготовлено в полном объеме 20 июня 2023 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 10.02.2023 №9 в составе:

"..."

в присутствии представителей от:

заказчика – Бюджетного учреждения Чувашской Республики «Больница скорой медицинской помощи» Министерства здравоохранения Чувашской Республики —  
"..."

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

заявителя - общества с ограниченной ответственностью «СИДДХИ» - "..."

рассмотрев путем видео-конференц-связи жалобу общества с ограниченной ответственностью «СИДДХИ» (далее – Заявитель, ООО «СИДДХИ», Общество) на действия комиссии Бюджетного учреждения Чувашской Республики «Больница скорой медицинской помощи» Министерства здравоохранения Чувашской Республики (далее – Заказчик) и Казенного учреждения Чувашской Республики «Региональный центр закупок Чувашской Республики» (далее — Уполномоченное учреждение), 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 17.10.2023 поступила жалоба ООО «СИДДХИ» на действия комиссии при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий (кювета для лабораторного анализатора ИВД, одноразового использования) для имеющегося у заказчика коагулометра Sysmex

CS-2000i (изв. № 0815500000523009252) (далее – аукцион).

Из жалобы следует, что комиссия необоснованно отклонила заявку ООО «СИДДХИ».

Представители заказчика и уполномоченного учреждения с доводами жалобы не согласились и просили признать жалобу необоснованной.

*В результате рассмотрения жалобы и осуществления, в соответствии с пунктом 1 части 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.*

28.09.2023 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) размещено извещение № 0815500000523009252 о проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий (кювета для лабораторного анализатора ИВД, одноразового использования) для имеющегося у заказчика коагулометра Sysmex CS-2000i, с начальной (максимальной) ценой контракта 172 800,00 руб.

Одновременно на официальном сайте размещено извещение об электронном аукционе с описанием объекта закупки, а также с требованиями к содержанию и составу заявки на участие в аукционе.

В силу части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать следующие электронные документы:

- описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе (пункт 1);
- требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом о контрактной системе и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки (пункт 3).

Комиссией Чувашского УФАС России установлено, что в соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 10.10.2023 №ИЭА1, заявка участника с идентификационным номером № 2 (ООО «СИДДХИ») отклонена комиссией на основании следующего:

«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 предоставил недостоверные сведения о характеристиках предлагаемого товара, а именно: - по поз. «Кювета для лабораторного анализатора ИВД, одноразового использования» (ОКПД2 32.50.50.190) участником, согласно приложенному регистрационному удостоверению № РЗН 2015/3384 от 07.12.2015, предложено к поставке медицинское изделие «Кювета для лабораторного анализа одноразовая стерильная из пластика: Кювета А07» производства ООО «Чжэцзян Аикор Медикал

Текнолоджи Ко., Лтд», Китай. Согласно Руководству по эксплуатации на медицинское изделие «Материалы медицинские одноразовые расходные стерильные из пластика для лаборатории», размещенному официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (<https://roszdravnadzor.gov.ru>), предлагаемое участником медицинское изделие «Кювета для лабораторного анализа одноразовая стерильная из пластика: Кювета А07» производства «Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд», Китай предназначена для автоматического коагулометра Beckman CS 2000, упоминания о возможности использования данной кюветы на Анализаторе коагулометрическом автоматическом производства Sysmex Corporation, Япония CS-2000i отсутствуют. Согласно руководству пользователя для автоматизированных коагулометрических Анализаторов Sysmex CS-2000i (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11181 от 07.12.2011 г.) (Глава 5. «Подготовка образца») в разделе 5.5 указано «Применяйте только специальные кюветы (SUC-400A)». Согласно данным официального представителя Сисмекс Корпорейшн (Япония) и Сисмекс Юроп СЕ (Германия) на территории Российской Федерации ООО «Сисмекс РУС» (официальное письмо б/н от 19.04.2023), не допускается использование кювет производства «Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд», Китай на Анализаторе коагулометрическом автоматическом CS-2000i».

При проведении электронного аукциона согласно подпункту а) пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе в сфере закупок 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 статьи 49 Закона о контрактной системе в сфере закупок, 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 Закон о контрактной системе в сфере закупок.

Согласно требованиям 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.

Комиссией Чувашского УФАС России установлено, что в Приложении № 1 к извещению о закупке содержатся характеристики и параметры к товару «Кювета для лабораторного анализатора ИВД, одноразового использования» (код позиции КТРУ 32.50.50.190-00000898).

В Приложении № 1 к извещению о закупке также установлено требование о совместимости приобретаемых медицинских изделий для клиничко-диагностической лаборатории с уже имеющимися в эксплуатации заказчика анализаторами Sysmex CS2000i (sn 24183) производства Сисмекс Корпорейшн (Япония).

ООО «СИДДХИ к поставке предложен товар: «Кювета для лабораторного анализа одноразовая стерильная из пластика: Кювета АО7», регистрационное удостоверение от 07.12.2015г. № РЗН 2015/3384, производства «Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко», и указано о его совместимости с анализаторами Sysmex CS2000i (sn 24183) (Япония).

В руководстве по эксплуатации, приложенной к регистрационному удостоверению на медицинское изделие № РЗН 2015/3384 от 07.12.2015 года в разделе 5.5 указано: «Применяйте только специальные кюветы (SUC-400A).

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.

В соответствии с частью 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2021 №323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно части 11 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2021 №323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся следующие сведения:

- 1) наименование медицинского изделия;
- 2) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;
- 3) назначение медицинского изделия, установленное производителем;
- 4) вид медицинского изделия;
- 5) класс потенциального риска применения медицинского изделия;
- 6) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности;
- 7) наименование и место нахождения юридического лица - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- 8) наименование и место нахождения организации - производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- 9) адрес места производства или изготовления медицинского изделия;

10) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях;

11) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

В Решение Верховного Суда РФ от 16.08.2021 N АКПИ21-444 «Об отказе в удовлетворении заявления о признании недействующим письма Росздравнадзора от 05.02.2016 N 09-С-571-1414» суд пришел к следующему выводу:

«Согласно [пункту 10 части 11 статьи 38](#) Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях вносятся в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

В соответствии с [подпунктом 11 пункта 6](#) требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. N 11н, эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, должна содержать в том числе перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены.

Следовательно, необходимость внесения изменений в техническую и эксплуатационную документацию не ставится в зависимость от наличия либо отсутствия желания производителя (изготовителя), а прямо предусмотрена законодательством. Предусмотренная законодательством и техническими условиями возможность использования взаимозаменяемого медицинского изделия (другого производителя) не освобождает от необходимости осуществления государственной регистрации медицинского изделия, в составе которого была установлена совместимость с другими производителями.

Таким образом, в соответствии с действующим законодательством возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования, что впоследствии подтверждается выданным Росздравнадзором регистрационным удостоверением».

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.

Также при рассмотрении представитель Заказчика сообщил, что 09.10.2023 года Заказчик обратился с письмом №2847 к ООО «Сисмекс РУС» официальному представителю Сисмекс Корпорейшен (Япония) на территории Российской Федерации, с просьбой предоставить сведения о совместимости/не совместимости анализатора Sysmex CS2000i (sn 24183) с медицинским оборудованием «Кювета для лабораторного анализа одноразовая стерильная из пластика: Кювета АО7», производства «Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко.» (РУ № РЗН 2015/3384 от 07.12.2015). ООО «Сисмекс РУС» не было предоставлено

сведений. В связи с чем Заказчик руководствовался ранее полученным письмом ООО «Сисмекс РУС» от 19.04.2023 года №б/н, в котором указано следующее: «1. Сисмекс Корпорейшен (Япония), Сисмекс Юроп ГмбХ (Германия) не проводили испытания на соответствие заявленным характеристикам качества результатов, выдаваемых Анализатором коагулометрический автоматический CS при использовании расходных материалов производства «Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко.Лтд», Китай производства «АПТАКА С.П.А.», Италия.

2. В руководстве пользователя для автоматизированных коагулологических анализаторов CS-2000i/ CS-2100 (Глава 5. «Подготовка образца») в разделе 5.5 указано «Применяйте только специальные кюветы (SUC-400A)».

3. В тексте регистрационного удостоверения № РЗН 2015/3384 от 07.12.2015г. «Кювета для лабораторного анализа одноразовая стерильная из пластика» производства «Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд», Китай упоминания о возможности использования данных кювет на Анализаторе коагулометрический автоматический CS, варианты исполнения: CS-2000i, CS-2100i отсутствуют, также как и в регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09223 от 02 марта 2020 года.

4. Добровольные сертификаты соответствия для «Кювета для лабораторного анализа одноразовая стерильная из пластика» производства «Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд», Китай не подтверждают возможность совместного применения данных кювет с Анализатором коагулометрическим автоматическим CS варианты исполнения: CS-2000i, CS-2100i».

Запрос Заказчика от 09.10.2023 и письмо ООО «Сисмекс РУС» от 19.04.2023 года №б/н были представлены в Чувашское УФАС России.

Исходя из материалов дела, пояснений сторон, Комиссия Чувашского УФАС России приходит к следующему выводу, 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.

Таким образом, из руководства по эксплуатации медицинского изделия следует, что в заявке ООО «СИДДХИ» представлена недостоверная информация о совместимости с анализаторами Sysmex CS2000i (sn 24183).

На основании вышеизложенного Комиссия Управления приходит к выводу, что у комиссии по осуществлению закупок Заказчика имелись правовые основания для отклонения заявки Заявителя ввиду наличия в заявке, недостоверной информации, в связи с чем доводы жалобы Заявителя не нашли своего подтверждения и являются необоснованными.

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 признает жалобу ООО «СИДДХИ» необоснованной.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «СИДДХИ» на действия комиссии при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий (кювета для лабораторного анализатора ИВД, одноразового использования) для имеющегося у заказчика коагулометра Sysmex CS-2000i (изв. № 0815500000523009252) 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.*

2023-7314