

РЕШЕНИЕ

по делу № 077/07/00-7701/2024 о нарушении

процедуры торгов и порядка заключения договоров

17.06.2024

г. Москва

Комиссия Московского УФАС России по рассмотрению жалоб на нарушение процедуры торгов и порядка заключения договоров (далее – Комиссия) в составе:

Председательствующего:

<.....>,

членов Комиссии:

<.....>,

<.....>,

при участии посредством видеоконференцсвязи представителей <.....>,,

в отсутствие представителей <.....>,, извещенных надлежащим образом письмом Московского УФАС России от 07.06.2024 № ЕП/22804/24,

рассмотрев жалобу <.....>, (далее — Заявитель) на действия <.....>, (далее — Заказчик) при проведении закрытого аукциона в электронной форме на право заключения договора на поставку медицинских изделий: шовного материала для нужд Клинического центра <.....>, в 2024 году (реестровый № 32413607706) (далее — Закупка),

в соответствии со статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее — Закон о защите конкуренции),

УСТАНОВИЛА:

В адрес Московского УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении Закупки.

Рассмотрение жалобы проводилось в дистанционном режиме посредством видеоконференцсвязи.

Инструкция по подключению и использованию системы TrueConf размещена на официальном сайте Московского УФАС России по ссылке: <https://moscow.fas.gov.ru/page/17962>.

Заявлений о невозможности подключения к сеансу в назначенное время, а также возражений относительно рассмотрения жалобы посредством

видеоконференцсвязи от Заявителя, которому направлялось уведомление о принятии жалобы к рассмотрению, в Управление не поступало.

Таким образом, учитывая, что указанное лицо надлежащим образом извещено о дате, времени и способе рассмотрения жалобы заблаговременно, Комиссия Московского УФАС считает возможным провести дистанционное рассмотрение жалобы в отсутствие представителей Заявителя.

Согласно части 16 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции рассмотрение жалобы по существу осуществляется комиссией антимонопольного органа. Неявка лиц, надлежащим образом уведомленных (уведомленных посредством направления антимонопольным органом уведомления, предусмотренного частью 11 настоящей статьи) о времени и месте рассмотрения жалобы по существу, не является препятствием для такого рассмотрения.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции по правилам настоящей статьи антимонопольный орган рассматривает жалобы на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее — Закон о закупках), за исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Согласно части 2 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии могут быть обжалованы в антимонопольный орган лицами, подавшими заявки на участие в торгах, а в случае, если такое обжалование связано с нарушением установленного нормативными правовыми актами порядка размещения информации о проведении торгов, порядка подачи заявок на участие в торгах, также иным лицом (заявителем), права или законные интересы которого могут быть ущемлены или нарушены в результате нарушения порядка организации и проведения торгов.

Частью 10 статьи 3 Закона о закупках предусмотрен ряд случаев, позволяющих участникам закупок обжаловать в антимонопольный орган в порядке, установленном таким органом, действия (бездействие) заказчика при закупках товаров, работ, услуг, в их числе осуществление заказчиком закупки с нарушением требований настоящего Федерального закона и (или) порядка подготовки и (или) осуществления закупки, содержащегося в утвержденном и размещенном в единой информационной системе положении о закупке такого заказчика.

Жалоба Заявителя отвечает требованиям пункта 1 части 10 статьи 3 Закона о Закупках.

Согласно доводам жалобы заявка Заявителя неправомерно отклонена от

дальнейшего участия в процедуре, поскольку его заявка полностью соответствовала требованиям документации.

Также Заявитель выражает несогласие с установленным в Закупочной документации требованием о предоставлении в составе заявки документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке). По мнению Заявителя, требование о предоставлении указанных документов в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром неправомерно и противоречит требованиям 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).

Представитель Заказчика с доводами жалобы не согласился, представил письменные возражения и материалы.

Проверив обоснованность доводов, приведенных в жалобе, в возражениях на нее и в выступлениях присутствовавших на заседании представителей участвующих в деле лиц, изучив материалы дела, Комиссия приходит к следующим выводам.

В соответствии с частью 1 статьи 2 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки (далее - положение о закупке).

В силу части 2 статьи 2 Закона о закупках положение о закупке является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и проведения процедур закупки (включая способы закупки) и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения.

При проведении Закупки Заказчик руководствовался нормами Закона о закупках и о закупке товаров, работ, услуг для нужд <.....>, утвержденным Протоколом № 16 наблюдательного совета <.....>, от «29» июня 2018 года (далее — Положение о закупке).

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 3 Закона о закупках Заказчик при осуществлении закупочной процедуры должен руководствоваться принципами равноправия, справедливости, отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки.

В силу части 10 статьи 3.2 Закона о закупках, заявки на участие в конкурентной закупке представляются согласно требованиям к содержанию, оформлению и

составу заявки на участие в закупке, указанным в документации о закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и положением о закупке заказчика.

Согласно части 10 статьи 4 Закона о закупках в документации о закупке должны быть указаны сведения, определенные положением о закупке, в том числе требования к содержанию, форме, оформлению и составу заявки на участие в закупке.

Пунктом 9 части 10 статьи 4 Закона о закупках предусмотрено, что в документации о конкурентной закупке должны быть указаны требования к участникам такой закупки.

В соответствии с Извещением о проведении Закупки:

Место проведения Закупки <http://223.astgoz.ru>.

Заказчик направляет приглашения принять участие в закрытой конкурентной закупке с приложением документации о закупке не менее чем двум лицам, которые способны осуществить поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющихся предметом закупки или предоставляет доступ согласно регламенту торговой электронной площадки для осуществления закрытых конкурентных закупок.

Начальная (максимальная) цена договора: 2 953 734,08 руб., в т.ч. НДС 10% - 268 521,28 руб. от суммы 2 953 734,08 руб.

Дата подачи заявок на участие в аукционе: 17.05.2024.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в аукционе: 03.06.2024 в 09:00 (время московское).

Дата окончания срока рассмотрения заявок на участие в аукционе в электронной форме: 04.06.2024.

Относительно доводов, изложенных в жалобе в части оспаривания положений Закупочной документации, Комиссия отмечает, что оспариваемые требования подлежали обжалованию в срок до окончания срока подачи заявок, а именно не позднее 03.06.2024 в 09:00.

При этом жалоба подана Заявителем в антимонопольный орган 06.06.2024, то есть, пределами срока, установленного на подачу заявок.

В противном случае, реализация такого права за пределами окончания срока подачи заявок необоснованно затрагивает права и законные интересы иных участников Закупки, которые подали заявки в соответствии с условиями Документации.

Согласно статье 10 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее — ГК РФ) не допускаются осуществление гражданских прав исключительно с намерением причинить вред другому лицу, «действия в обход закона» с противоправной целью, а также иное заведомо недобросовестное осуществление гражданских прав (злоупотребление правом). Не допускается использование

гражданских прав в целях ограничения конкуренции, а также злоупотребление доминирующим положением на рынке.

При этом границы антимонопольного контроля торгов оканчиваются при достижении баланса частных и публичных интересов, на необходимость соблюдения которого указал Конституционный Суд Российской Федерации в постановлении от 29.03.2011 № 2-П, а также стабильности публичных правоотношений. В то же самое время «баланс» означает равновесие и равноправие сторон в публичных правоотношениях, а не смещение вектора административной защиты в сторону одного из участников таких отношений без достаточных к тому оснований.

Обратное будет противоречить не только балансу частных и публичных интересов, но и принципам добросовестной реализации и защиты своих гражданских прав (часть 3 статьи 1 ГК РФ, недопустимости извлечения преимуществ из своего незаконного или недобросовестного поведения (часть 4 статьи 1 ГК РФ) и злоупотребления правом (часть 1 статьи 10 ГК РФ).

Учитывая изложенное, Комиссия приходит к выводу, что обжалование Заявителем положений документации после принятия участия в самой закупочной процедуре не подлежит рассмотрению антимонопольным органом в порядке статьи 18.1 Закона о защите конкуренции, так как Заявитель, принимая участие в публично-правовой процедуре, в силу статьи 8 Гражданского кодекса Российской Федерации конклюдентно соглашается с ее условиями, в связи с чем презюмируется позиция участника о признании таких условий соответствующими положениям антимонопольного законодательства, в связи с чем обжалование участником Закупки положений Документации после окончания срока подачи заявок свидетельствует о злоупотреблении своим правом на обжалование процедуры.

При таких обстоятельствах, учитывая положения части 2 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции, Комиссия отмечает, что оспаривание положений документации, которые, по мнению Заявителя, противоречат действующему законодательству Российской Федерации, подлежали обжалованию до окончания срока подачи заявок.

Таким образом, Заявитель не может обжаловать указанные действия Заказчика при проведении Закупки, в связи с чем у Комиссии отсутствуют правовые основания для рассмотрения жалобы Заявителя в части оспаривания положений документации.

Также в письме ФАС России от 25.06.2019 ME/53183/19 указано, что жалоба на положения документации о закупке может быть направлена любым лицом в антимонопольный орган до окончания срока подачи заявок на участие в закупке.

Аналогичная правовая позиция изложена в постановлениях Девятого арбитражного апелляционного суда от 07.06.2021 по делу №А40-178288/20, от 23.06.2023 по делу № А40-17873/23, решениях Арбитражного суда города Москвы от 28.02.2023 по делу № А40-276661/22, от 10.10.2023 по делу № А40-167076/23.

В отношении довода Заявителя о несогласии с отклонением его заявки Комиссия отмечает следующее.

Согласно протоколу рассмотрения заявок от 04.06.2024 № 32413607706/1 (857зэд) заявка Заявителя (порядковый № 12784) отклонена на основании п. 1.14.2.2.2 Положения о закупке товаров, работ, услуг от 29.06.2018;

- а также, раздела 13 п 2) несоответствие предлагаемого участником закупки товара, работ, услуг установленным документацией о закупке к закупаемым товарам, работам, услугам требованиям; а именно;

В п. 44 технического задания указан требующийся размер стальной хирургической нити - Метрический размер 9, условный размер 7. Согласно инструкции размещенной на сайте Росздравнадзора к проволоке хирургической стальной стерильной, производства Республика Беларусь, № ФСЗ 2010/06090 данная проволока поставляется только в размерах 5 (8 метрический) и 4 (7 метрический) и 3,5 (0 метрический), что не соответствует требованиям технического задания аукционной документации.

Так, подпунктом «в» пункта 17 Закупочной документации установлены следующие требования к содержанию, форме, оформлению и составу заявки на участие в процедуре закупки:

Заявка на участие в аукционе должна быть оформлена в соответствии с установленными формами (Приложение №4 к настоящей документации) и должна содержать, в том числе предложение участника закупки о качественных и функциональных характеристиках (потребительских свойствах), безопасности, сроках поставки товаров, выполнения работ, оказания услуг и иные предложения по условиям исполнения Договора (форма 3).

Пунктом 18 Закупочной документации установлены требования к описанию участниками закупки поставляемого товара, который является предметом закупки, его функциональных характеристик (потребительских свойств), его количественных и качественных характеристик, требования к описанию участниками закупки выполняемой работы, оказываемой услуги, которые являются предметом закупки, их количественных и качественных характеристик:

а) при проведении закупки на поставку товара участник закупки указывает: конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией о закупке, наименования марки и (или) модели товара (при наличии), указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование производителя предлагаемого для поставки товара, страны происхождения товара. При условии отсутствия марки и (или) модели, товарного знака, знака обслуживания, фирменного наименования участник закупки указывает об их отсутствии;

б) или участник закупки может указать только согласие (с обязательным указанием наименования производителя и страны происхождения товара по каждой позиции) на поставку товара в соответствии со всеми условиями и требованиями аукционной документации.

Приложением № 4 к Закупочной документации установлена форма сведений о качественных и функциональных характеристиках (потребительских свойствах),

безопасности, сроках поставки товаров, выполнения работ, оказания услуг и иные предложения по условиям исполнения Договора (Форма 3), в которой участнику необходимо указать следующее:

№ п/п	Наименование товара и характеристики товара, товарный знак (при его наличии)	Наименование производителя и страны происхождения	Ед. измерения	Кол-во	стоимость за единицу с учетом НДС, руб. (указывается на усмотрение участника)	Ставка НДС, %
1.						
...						
N						

Приложением № 3 к Закупочной документации установлено техническое задание, в котором представлены, в том числе технические характеристики требуемого к поставке товара.

Так, по позиции 44 Технического задания установлены следующие технические характеристики:

Нить нерассасывающаяся стальная хирургическая стерильная, монофиламентная, выполнена из хирургической стали. Метрический размер 9, условный размер 7. Длина нити не менее 45 см. Количество отрезков нити в стерильном внутреннем вкладыше - 4. Каждый отрезок атрауматически соединен с иглой. Игла изготовлена из коррозионностойкого высокопрочного сплава, обработана силиконом, что способствует уменьшению трения между иглой и тканями, и облегчает проведение иглы через ткани. Игла имеет конструкцию, увеличивающую надежность ее фиксации в иглодержателе за счет насечек в месте захвата. Игла обратно-режущая, 1/2 окружности, 48 мм длиной. Стерильный внутренний вкладыш с шовным материалом упакован в индивидуальную одианрную стерильную полимерно-бумажную упаковку, которая представляет собой пакет из медицинской бумаги и прозрачного полимера, обеспечивающую сохранение стерильности шовного материала и его функциональных свойств с учетом условий его применения, транспортирования, хранения и срока годности; защищающую содержимое от влаги; обеспечивающую доступ к внутреннему вкладышу в одно движение для минимизации временных затрат на манипуляции с нитью. Маркировка внутреннего вкладыша содержит наименование шовного материала, его состав, товарный знак производителя, наименование производителя, матричный код, каталожный номер, условный и метрический размер нити, цвет нити, длину нити, количество нитей; длины иглы, обозначение типа иглы, кривизны иглы, изображение иглы в натуральную величину, количество игл, указание о стерильности с указанием метода стерилизации, указание об однократном применении. Внутренний вкладыш представляет собой прямую упаковку из картона содержащую 4 прямых стерильных отрезка стальной хирургической проволоки. Каждый отрезок атрауматически соединен с иглой. Упаковка содержит не менее 12 штук, герметична (полиэтилен), предохраняет

содержимое от влаги и дублирует информацию с индивидуальной упаковки. Соответствие ГОСТ 31620-2012.

Таким образом, исходя из вышеизложенных требований Закупочной документации участнику в составе заявки необходимо представить техническое предложение по форме 3 с указанием конкретных технических характеристик товара в соответствии с Техническим заданием.

На основании подпункта 2 пункта 13 Закупочной документации единая комиссия отказывает участнику закупки в допуске к участию в процедуре закупки в следующих случаях, если они установлены в документации о закупке:

несоответствие предлагаемого участником закупки товара, работ, услуг установленным документацией о закупке к закупаемым товарам, работам, услугам требованиям.

Комиссией установлено, что Заявителем в составе заявки представлено техническое предложение по форме 3, в котором по позиции № 44 Заявитель предлагает следующий товар:

Наименование товара, товарный знак, производитель, страна происхождения	Наименование производителя и страны происхождения
Материалы шовные хирургические нерассасывающиеся, в кассетах и отдельных упаковках, с атравматическими иглами и без игл, различных размеров Проволока хирургическая стальная стерильная Республика Беларусь №ФСЗ 2010/06090 от «02» февраля 2017г., ООО «Футберг» Товарный знак отсутствует	Нить нерассасывающаяся стальная хирургическая стерильная, монофиламентная, выполнена из хирургической стали. Метрический размер 9, условный размер 7. Длина нити 45 см. Количество отрезков нити в стерильном внутреннем вкладыше - 4. Каждый отрезок атравматически соединен с иглой. Игла изготовлена из коррозионностойкого высокопрочного сплава, обработана силиконом, что способствует уменьшению трения между иглой и тканями, и облегчает проведение иглы через ткани. Игла имеет конструкцию, увеличивающую надежность ее фиксации в иглодержателе за счет насечек в месте захвата. Игла обратно-режущая, 1/2 окружности, 48 мм длиной. Стерильный внутренний вкладыш с шовным материалом упакован в индивидуальную одианрную стерильную полимерно-бумажную упаковку, которая представляет собой пакет из медицинской бумаги и прозрачного полимера, обеспечивающую сохранение стерильности шовного материала и его функциональных свойств с учетом условий его применения, транспортирования, хранения и срока годности; защищающую содержимое от влаги; обеспечивающую доступ к внутреннему вкладышу в одно движение для минимизации временных затрат на манипуляции с нитью. Маркировка внутреннего вкладыша содержит

наименование шовного материала, его состав, товарный знак производителя, наименование производителя, матричный код, каталожный номер, условный и метрический размер нити, цвет нити, длину нити, количество нитей; длины иглы, обозначение типа иглы, кривизны иглы, изображение иглы в натуральную величину, количество игл, указание о стерильности с указанием метода стерилизации, указание об однократном применении. Внутренний вкладыш представляет собой прямую упаковку из картона содержащую 4 прямых стерильных отрезка стальной хирургической проволоки. Каждый отрезок атрауматически соединен с иглой. Упаковка содержит 12 штук, герметична (полиэтилен), предохраняет содержимое от влаги и дублирует информацию с индивидуальной упаковки. Соответствие ГОСТ 31620-2012.

Как пояснил Заказчик, при рассмотрении заявки Заявителя основании представленного в составе заявке номера регистрационного удостоверения на данный товар Заказчиком установлено, что в соответствии с действующей инструкцией, размещенной на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения <https://roszdravnadzor.gov.ru> указаны следующие технические характеристики предлагаемого Заявителем к поставке товара:

«Сталь хирургическая стерильная поставляется в размерах 5 (8 метрический), 4 (7 метрический) по 3,5 (0 метрический). Материал поставляется стерильным предварительно нарезанным по 45 см или намотанным на катушки без игл или закрепленным на атрауматических иглах, в упаковках по 4 штуки.)».

Заявитель в жалобе ссылается на то, что данный товар имеется на складе у Заявителя. Как указывает Заявитель, шовный хирургический материал поставляется в групповой упаковке, в которой вложена инструкция по применению. Маркировка на групповой и индивидуальной упаковке соответствует ГОСТ 31620-2012 и содержит полную достоверную информацию о составе и покрытие нити в соответствии с РУ, указанным на групповой упаковке.

При этом, как отмечает Заявитель, на групповой упаковке содержится иная инструкция по применению, в которой указано наименование изделие в соответствии с № ФСЗ 2010/06090 от 02 февраля 2017 года, в том числе указан номер РУ № ФСЗ 2010/06090 от 02 февраля 2017 года. Вместе с тем, согласно реестровой записи на сайте Росздравнадзора № 20177 в качестве наименования медицинского изделия указано «Проволока хирургическая стальная стерильная». На групповой упаковке, как указывает Заявитель, содержится иная инструкция по применению, в которой указано наименование изделие в соответствии с реестровой записью в том числе указан номер РУ № ФСЗ 2010/06090 от 02 февраля 2017 года, при этом инструкция, размещенная на сайте Росздравнадзора является не действующей и не соответствует РУ № ФСЗ 2010/06090 от 02 февраля 2017 года, что подтверждается разночтениями в наименованиях товара, а именно в инструкции, размещенной на сайте Росздравнадзора указано наименование

изделия: «Сталь хирургическая для наложения швов стерильная».

Заявитель отметил, что ответственность за неразмещенную действующую инструкцию на сайте Росздравнадзора поставщик не несет, в связи с чем, по мнению Заявителя предлагаемый им к поставке товар зарегистрирован должным образом в соответствии с РУ, а заявка составлена в соответствии с правилами описания в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе и Закупочной документацией наименований медицинских изделий в соответствии с РУ.

Вместе с тем Комиссия считает необходимым отметить следующее.

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).

В силу пункта 2 Правил государственной регистрации подлежат 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 (изготовителем) 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.

В соответствии с подпунктами «в», «г» пункта 10 Правил для государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) представляются, в том числе следующие документы:

в) техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;

г) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Согласно пункту 39 Правил внесение изменений в документы, указанные в подпунктах «в» и «г» пункта 10 настоящих Правил (за исключением случаев, указанных в подпункте «г» пункта 37 настоящих Правил), осуществляется по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, проведенной в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях его государственной регистрации в соответствии с пунктом 21 настоящих Правил, в случае если регистрирующим органом по результатам проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных документах,

установлено, что внесение заявленных изменений влечет изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом. Регистрационное удостоверение выдается бессрочно (пункт 6 Правил).

В соответствии с пунктом 36 Правил в течение 1 рабочего дня после принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия регистрирующий орган вносит данные о зарегистрированном медицинском изделии в государственный реестр.

Порядок ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее — реестр) установлен Правилами ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей) осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2021 г. № 1650 (далее — Правила).

В соответствии с пунктом 3 Правил ведение реестра осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в электронном виде путем внесения реестровых записей с присвоением уникального номера реестровой записи в реестр.

В силу пункта 9 Правил 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.

Согласно пункту 12 Правил сведения, содержащиеся в реестре, являются общедоступными и предоставляются органам государственной власти, органам местного самоуправления, иным юридическим лицам, а также физическим лицам.

Таким образом, достоверная информация о медицинском изделии, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия содержится на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее — Росздравнадзор).

Вместе с тем Комиссией, в ходе изучения информации, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>) установлено, что, согласно инструкции по эксплуатации «Материалы шовные хирургические нерассасывающиеся, в кассетах и в отдельных упаковках, с атравматическими иглами и без, различных размеров» (ПУ № ФСЗ 2010/06090 от 02.02.2017) сталь хирургическая стерильная поставляется в размерах 5 (8 метрический), 4 (7 метрический) по 3,5 (0 метрический).

Таким образом, в данном случае Комиссия приходит к выводу о том, что Заявителем в составе заявки по позиции № 44 представлен товар, который не соответствует требованиям Технического задания, а именно в инструкции отсутствует метрический размер 9 проволоки.

Относительно доводов Заявителя ввиду наличия разночтений в инструкции по эксплуатации, размещенной на сайте Росздравзора, Комиссия отмечает следующее.

В силу пункта 37 Правил к изменениям, вносимым в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующим проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, относятся:

а) изменение сведений о заявителе, включая сведения:

о реорганизации юридического лица;

об изменении наименования юридического лица (полного и (в случае, если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса места его нахождения;

об изменении фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества, адреса места жительства индивидуального предпринимателя и реквизитов документа, удостоверяющего его личность;

б) изменение сведений о лице, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие, включая сведения:

о реорганизации юридического лица;

об изменении наименования юридического лица (полного и (в случае, если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса места его нахождения или фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества, места жительства индивидуального предпринимателя;

в) изменение адреса места производства (изготовления) медицинского изделия;

г) изменение наименования медицинского изделия в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуются его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия, предусматривающее:

добавление (исключение) принадлежностей медицинского изделия или изменение их наименования;

указание, изменение и исключение товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия;

изменение количества единиц медицинского изделия или его составных частей, комплектующих, указанных в приложении к регистрационному удостоверению;

указание или исключение вариантов исполнения (моделей) медицинского изделия;

изменение маркировки и (или) упаковки медицинского изделия;

д) изменение производителем (изготовителем) медицинского изделия сроков действия документов, содержащихся в регистрационном досье;

е) изменение информации об уполномоченном представителе производителя (изготовителя) медицинского изделия.

В соответствии с пунктом 38 Правил для внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье, изменений, указанных в пункте 37 настоящих Правил, заявитель не позднее чем через 30 рабочих дней со дня изменения соответствующих данных представляет (направляет) в регистрирующий орган:

а) заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье (далее - заявление о внесении изменений), оформленное в соответствии с пунктом 9 настоящих Правил;

б) копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);

в) документы и сведения о соответствующих изменениях, в том числе документы, подтверждающие изменения, указанные в подпунктах «а» - «в» пункта 37 настоящих Правил, а также в случае изменения наименования медицинского изделия:

сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, приведенную в соответствие с новым наименованием медицинского изделия;

эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие (в том числе инструкцию по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия), приведенную в соответствие с новым наименованием медицинского изделия;

фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 сантиметров в длину и 24 сантиметров в ширину);

г) документы производителя и (или) организаций, осуществляющих проведение технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний (результаты соответствующих испытаний), подтверждающие, что внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;

д) оригинал регистрационного удостоверения (дубликат);

е) опись документов.

Таким образом, Комиссия отмечает, что в случае наличия каких-либо разночтений в

инструкции, размещенной на сайте Росздавнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>) заявитель вправе обратиться в регистрирующий орган с заявлением и подтверждающими документами в соответствии с перечнем, указанным в пункте 38 Правил.

Комиссия также считает необходимым отметить, что ссылки Заявителя на положения Закона о контрактной системе в данном случае не применимы, поскольку оспариваемая Закупка проводится в рамках Закона о закупках и, соответственно, в данном случае применяются нормы Закона о закупках и Положения о закупке.

При таких обстоятельствах Комиссия приходит к выводу о том, что заявка Заявителя в указанной части не соответствовала требованиям Закупочной документации, а равно у Заказчика имелись основания для отклонения Заявки.

В свою очередь, Заявитель на момент подачи заявки положения Закупочной документации не оспаривал, тем самым согласился с установленными требованиями.

Комиссия считает необходимым отметить, что в силу статьи 8 ГК РФ Заявитель, подавая заявку на участие в Закупке, конклюдентно согласился с условиями проведения конкурентной процедуры, в том числе в части технических требований к высоковольтной установка для испытания повышенным напряжением, а также к гарантийному сроку товара, а равно принял на себя риски по отклонению заявки в случае несоблюдения таких требований.

В этой связи у Комиссии также отсутствуют правовые основания к выявлению в действиях Заказчика нарушения требований действующего законодательства о закупках, поскольку последний действовал в строгом соответствии с требованиями собственной Закупочной документации, которая не была оспорена Заявителем в административном порядке и с условиями которой Заявитель согласился при подаче заявки на участие в процедуре.

В силу части 6 статьи 3 Закона о закупках заказчик определяет требования к участникам закупки в документации о конкурентной закупке в соответствии с положением о закупке. Не допускается предъявлять к участникам закупки, к закупаемым товарам, работам, услугам, а также к условиям исполнения договора требования и осуществлять оценку и сопоставление заявок на участие в закупке по критериям и в порядке, которые не указаны в документации о закупке. Требования, предъявляемые к участникам закупки, к закупаемым товарам, работам, услугам, а также к условиям исполнения договора, критерии и порядок оценки и сопоставления заявок на участие в закупке, установленные заказчиком, применяются в равной степени ко всем участникам закупки, к предлагаемым ими товарам, работам, услугам, к условиям исполнения договора.

При этом, как было установлено Комиссией Управления, Заявителем не были соблюдены требования к товару, установленные Закупочной документацией, в связи с чем у Заказчика имелись правовые основания для отклонения такой заявки от дальнейшего участия в Закупке.

На основании изложенного, Комиссия считает решение Закупочной комиссии Заказчика об отклонении заявки Заявителя правомерным, принятым в

соответствии с требованиями Закупочной документации и требований Закона о закупках.

Вместе с тем Заявитель как податель жалобы в антимонопольный орган и лицо, участвующее в деле, обязан вместе с жалобой представить соответствующие его позиции доказательства, подтверждающие или опровергающие оспариваемые обстоятельства. Как следует из материалов дела, заявителем такие документы приложены не были, обоснований и объективных доказательств наличия в действиях заказчика нарушений, помимо субъективной оценки таких действий, не представлено.

При этом границы антимонопольного контроля торгов оканчиваются при достижении баланса частных и публичных интересов, на необходимость соблюдения которого указал Конституционный Суд Российской Федерации в постановлении от 29.03.2011 № 2-П, а также стабильности публичных правоотношений. В то же самое время «баланс» означает равновесие и равноправие сторон в публичных правоотношениях, а не смещение вектора административной защиты в сторону одного из участников таких отношений без достаточных к тому оснований.

Обратное будет противоречить не только балансу частных и публичных интересов, но и принципам добросовестной реализации и защиты своих гражданских прав (п. 3 ст. 1 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ), недопустимости извлечения преимуществ из своего незаконного или недобросовестного поведения (п. 4 ст. 1 ГК РФ) и злоупотребления правом (п. 1 ст. 10 ГК РФ).

С учетом изложенного, на основе всестороннего исследования, оценки фактических обстоятельств и доказательств по делу в их совокупности и взаимосвязи Комиссия приходит к выводу о необоснованности доводов жалобы.

На основании изложенного и руководствуясь частью 20 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу <.....> на действия <.....> при проведении Закупки необоснованной.
2. Снять ограничения, наложенные письмом Московского УФАС России от 07.06.2024 № ЕП/22804/24.

Настоящее решение может быть обжаловано в арбитражном суде в течение трех месяцев со дня его принятия.