

Заказчик –

КГБУЗ «Владивостокская  
клиническая больница № 1»

ул. Садовая, д. 22, г. Владивосток,  
Приморский край, 690078

ООО «Медфорс»

ул. Кирпичная, д. 15а, г. Казань,  
Республика Татарстан, 420073

ИП Харин В.В.

АО «Сбербанк - АСТ»

Милютинский пер., 10, стр.4,

г. Москва, 101000

#### РЕШЕНИЕ №025/06/50-1660/2023

комиссии Управления Федеральной антимонопольной службы по  
Приморскому краю по контролю закупок

30 ноября 2023 года  
Владивосток

г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по  
Приморскому краю по контролю торгов (далее – Комиссия Приморского  
УФАС России), в составе:

Заместитель председателя комиссии: <...> – начальник отдела контроля  
торгов и органов власти;

Члены комиссии:

<...> – специалист-эксперт отдела контроля торгов и органов власти;

<...> – специалист-эксперт отдела контроля торгов и органов власти,

рассмотрев жалобу ООО «Медфорс»

в присутствии:

от заказчика посредством видеоконференцсвязи: <...> – представитель по доверенности,

от заявителя посредством видеоконференцсвязи: <...>, <...> – представители по доверенности,

УСТАНОВИЛА:

В Приморское УФАС России поступила жалоба ООО «Медфорс» на действия комиссии Заказчика – КГБУЗ «Владивостокская клиническая больница № 1» при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку наборов для введения сосудистого катетера (извещение № 0320300090623000310) (далее – запрос котировок).

По мнению заявителя, комиссия допустила нарушение требований Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон № 44-ФЗ), так как приняла неправомерное решение о допуске заявки, признанной победителем закупочной процедуры.

Заказчик не согласен с доводами жалобы, представил письменные возражения.

ИП Харин Владимир Владимирович представил письменную позицию по доводам жалобы.

Заслушав пояснения сторон, рассмотрев материалы дела, сопоставив их с фактическими документами, и проведя внеплановую проверку, Комиссия Приморского УФАС России установила следующее.

Подпунктом «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона №44-ФЗ 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 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.

На основании п. 1 - 8 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ заявка подлежит отклонению в случаях:

1) непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) 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 № 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.

Иных оснований отклонения заявок участников аукциона в электронной форме Законом № 44-ФЗ не предусмотрено.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 20.11.2023 №ИЗК1 заявка ИП Харина В. В. (идентификационный номер №240) признана соответствующей требованиям закупки.

Из доводов жалобы следует, что в связи с тем, что ни в регистрационном удостоверении ни в инструкции к медицинскому изделию нет информации о покрытии изделия, соответственно такое покрытие отсутствует, в связи с чем, в заявке победителя содержатся недостоверные сведения в отношении характеристик товара, предложенного участником.

Комиссия Приморского УФАС России, рассмотрев заявку ИП Харина В. В. (идентификационный номер №240) установила следующее.

Участником закупки предложен товар «Набор для введения сосудистого катетера, КТРУ 32.50.13.110-00005130, Инструменты для катетеризации сосудов, в наборах: Набор Introducer РУ № ФСЗ 2010/07031 от 09.07.2020, Китайская Народная Республика».

Согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон № 323-ФЗ) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации (Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»), и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Согласно части 6 Правил государственной регистрации медицинских

изделий документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом (Приказ Росздравнадзора от 16.01.2013 № 40-Пр/13 «Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие»). Данной формой предусмотрено: «<\*> Регистрационное удостоверение может иметь приложение, являющееся его неотъемлемой частью (о чем делается соответствующая запись)». Форма такого приложения также утверждена вышеуказанным приказом и предусматривает указание следующей информации: «(указывается наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)). Сведения о характеристиках зарегистрированного медицинского изделия формой, утвержденной Приказом Росздравнадзора от 16.01.2013 № 40-Пр/13 «Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие», не предусмотрены.

Согласно определению, установленному в п. 2 Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 г. № 27, «инструкция по эксплуатации» – это эксплуатационная документация, содержащая информацию, предоставляемую производителем пользователю относительно назначения, надлежащего и безопасного использования медицинского изделия, которая может включать в себя в том числе руководство по эксплуатации, методику медицинского применения, паспорт, формуляр, инструкции по монтажу, наладке, техническому обслуживанию, ремонту, транспортировке, хранению, утилизации медицинского изделия, таким образом, обязанность по указанию наименования покрытия медицинского изделия при регистрации медицинских изделий на территории РФ отсутствует.

Кроме того, в материалы дела ИП Хариным В. В. представлено письмо «SCW Medicath» LTD от 16.10.2023 г. № AU-20231016-027, в котором указано, что интродьюсеры, производимые компанией «SCW Medicath» LTD, являются гидрофильными.

При этом, Заявителем не представлено доказательств, однозначно свидетельствующих о предоставлении недостоверных сведений в заявке ИП Харины В. В., Комиссии Приморского УФАС не представляется возможным прийти к выводу об обоснованности довода.

На основании вышеизложенного, руководствуясь ст. ст. 99, 106 Закона № 44-ФЗ, Комиссия Приморского УФАС России,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Медфорс» на действия комиссии Заказчика – КГБУЗ «Владивостокская клиническая больница № 1» при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку наборов для введения сосудистого катетера (извещение № 0320300090623000310) необоснованной.

Заместитель председателя Комиссии: <...>

Члены комиссии: <...>