

РЕШЕНИЕ № 054/06/48-365/2024

19 февраля 2024 года
Новосибирск

Г.

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

<...>

в присутствии представителей:

уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис»: (по доверенности), (по доверенности),

заказчика – ГКУ НСО «СТК и РМТБ»: (по доверенности),

подателя жалобы – ООО «МЕДИУС»: (по доверенности),

участника закупки – ИП Иванова, (по доверенности), (по доверенности),

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «МЕДИУС» на действия единой комиссии – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000624000141 на поставку медицинских изделий, начальная (максимальная) цена контракта 4 549 600 руб. 00 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «МЕДИУС» с жалобой на действия единой комиссии – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000624000141 на поставку медицинских изделий.

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

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС 26.01.2024;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе - 05.02.2024;
- 3) на участие в закупке подано 2 заявки;
- 4) дата рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе - 07.02.2024;
- 5) в результате рассмотрения заявок, заявка одного участника – ИП Иванова С.Л. признана соответствующей требованиям извещения о проведении электронного аукциона.

Суть жалобы ООО «МЕДИУС» заключается в следующем.

1. По результатам рассмотрения заявок участников закупки заявка ООО «МЕДИУС» была признана не соответствующей требованиям извещения о проведении электронного аукциона на основании 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» (далее – Закон о контрактной системе), а именно, заявка участника закупки содержит недостоверную информацию относительно сведений, содержащихся в извещении о закупке. Так, участником закупки указано следующее значение характеристики «Длина ложа (при горизонтальном положении сиденья и спинки)» – 1370 мм, по характеристике «Ширина сиденья» – 655 мм. При этом, в инструкции к РУ № ФСР 2007/00070 от 23.11.2015, размещенной в реестре медицинских изделий на официальном сайте Росздравнадзора, указаны иные значения указанных характеристик.

Вместе с тем, ООО «МЕДИУС» считает, что данное отклонение заявки является незаконным, поскольку заявка участника закупки соответствует требованиям извещения о закупке. Кроме того, ООО «МЕДИУС» в составе жалобы представило письмо (исх. от 29.01.2024 года № 0019) от АО «Досчатинский завод медицинского оборудования» - производителя предлагаемого к поставке оборудования, в котором указано, что паспортом оборудования установлены полезные значения показателей «Длина ложа» и «Ширина сиденья» (то есть указана длина и ширина прямого участка мягких частей ложа и сиденья). При этом, габаритные длина и ширина измеряются по крайним точкам деталей (данная информация подтверждена письмом производителя от 09.02.2024 № 34).

ООО «МЕДИУС» в жалобе заявило, что эксплуатационная документация на предлагаемое к поставке медицинское изделие была размещена в реестре медицинских изделий на официальном сайте Росздравнадзора в момент его регистрации – в 2015 году. При этом, по мнению подателя жалобы, на текущий момент размещенное руководство по эксплуатации не является актуальным.

2. ООО «МЕДИУС» считает, что заявка победителя закупки должна была быть отклонена, поскольку в соответствии с проектом контракта, размещенным в ЕИС, ИП Иванов С.Л. предложил к поставке кресло гинекологическое электромеханическое с наименованием согласно регистрационному удостоверению (далее – РУ) № ФСР 2010/07847 от 23.04.2015 «Комплекс многофункциональный лечебно-диагностический «ЗЕРЦ МУЛЬТИФАНКШН» по ТУ 9444-002-60554199-2009». Таким образом, отдельного регистрационного удостоверения предлагаемый к поставке товар не имеет.

Кроме того, по мнению подателя жалобы, так как ООО «МЕДИУС» был предложен товар, отвечающий требованиям, установленным в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.04.2020 № 617 «Об ограничениях допуска отдельных видов промышленных товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Постановление Правительства РФ № 617), заявка ИП Иванова С.Л. должна быть отклонена также ввиду непредставления информации, предусмотренной Постановлением Правительства РФ № 617.

ГКУ НСО «УКСис» в возражениях на жалобу ООО «МЕДИУС» в полном объеме поддержало основание отклонения заявки ООО «МЕДИУС».

Изучив представленные материалы и доводы сторон по жалобе ООО «МЕДИУС», Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

1. В соответствии с ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе заказчик в описании объекта закупки указывает функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования к товарам, влекущие ограничение количества участников закупки.

Согласно описанию объекта закупки заказчику к поставке необходимы кресла гинекологические электромеханические.

Согласно п.п. «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 п.4 ч.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 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе.

Согласно п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

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 пп. «г» п.10 Правил № 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 № 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, 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.

Изучив заявку ООО «МЕДИУС», Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что участник закупки предложил к поставке товар – кресло гинекологическое электромеханическое/кресло гинекологическое КГ-6 по ТУ 9452-040-07614107-2007 (АО «Досчатинский завод медицинского оборудования»), РУ № ФСР 2007/00070 от 23.11.2015.

В соответствии с заявкой участника закупки указанный товар обладает, в том числе, следующими характеристиками:

- длина ложка (при горизонтальном положении сиденья и спинки) – 1370 мм.;
- ширина сиденья – 655 мм.

При этом, в соответствии с инструкцией РУ № ФСР 2007/00070 от 23.11.2015 (п.1.6,

п.1.7), размещенной на официальном сайте Росздравнадзора, предлагаемые подателем жалобы кресла имеют длину ложа при горизонтальном положении сиденья и спинки – 1340 мм., ширину сиденья – 580 мм.

Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, ООО «МЕДИУС» представило недостоверные сведения относительно длины ложа и ширины предлагаемых к поставке кресел.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что единой комиссией уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» правомерно принято решение об отклонении заявки ООО «МЕДИУС». Довод жалобы не нашел подтверждения.

2. Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ИП Иванов С.Л. в заявке предложил медицинское изделие – комплекс многофункциональный лечебно-диагностический «ЗЕРЦ МУЛЬТИФАНКШН» по ТУ 9444-002-60554199-2009 (производитель ООО «ЗЕРЦ»), РУ № ФСР 2010/07847 от 23.04.2015.

На официальном сайте Росздравнадзора в отношении медицинского изделия с регистрационным удостоверением от 23.04.2015 № ФСР 2010/07847 размещена эксплуатационная документация, в которой указано, что инструкция распространяется на комплекс многофункциональный лечебно-диагностический «ЗЕРЦ МУЛЬТИФАКШН», представляющий из себя многофункциональный комплекс лечебно-диагностических аппаратных средств, предназначенных для работы врача (гинеколога, уролога, проктолога, хирурга) в условиях больниц, поликлиник и медицинских учебных заведений. В основание комплекса положен модуль-тумба на металлическом каркасе, который комплектуется выдвижными ящиками, нишами, комплектом дополнительных принадлежностей, смотровым универсальным креслом гинекологическим/урологическим/проктологическим».

Таким образом, в инструкции по эксплуатации на медицинское изделие содержится информация о наличии в составе комплекса многофункционального лечебно-диагностического «ЗЕРЦ МУЛЬТИФАНКШН» гинекологического кресла.

Кроме того, на заседании Комиссии Новосибирского УФАС России ГКУ НСО «УКСис» представило письмо ООО «ЗЕРЦ», в котором заявлено, что регистрационное удостоверение на комплекс многофункциональный «ЗЕРЦ МУЛЬТИФАНКШН» выдавалось на основании ТУ 9444-002-60554199-2009, из текста которых следует, что в составе комплекса многофункционального лечебно-диагностического «ЗЕРЦ МУЛЬТИФАНКШН» имеется гинекологическое кресло.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что победителем закупки – ИП Ивановым С.Л. был предложен товар, соответствующий требованиям извещения о закупке, нарушения в действиях единой комиссии ГКУ НСО «УКСис» отсутствуют. Довод жалобы не нашел подтверждения.

Пунктом 2 Постановления Правительства РФ № 617 установлено, что для целей осуществления закупок отдельных видов промышленных товаров, включенных в перечень, заказчик отклоняет все заявки, содержащие предложения о поставке отдельных видов промышленных товаров, происходящих из иностранных государств, за исключением государств - членов Евразийского экономического союза, при условии, что на участие в закупке подана одна (или более) заявка,

удовлетворяющая требованиям извещения об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае, если Законом о контрактной системе предусмотрена документация о закупке), которая содержит предложения о поставке отдельных видов промышленных товаров, страной происхождения которых являются только государства – члены Евразийского экономического союза.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, в рамках данной закупки было подано две заявки: ООО «МЕДИУС» и ИП Иванова С.Л.

При этом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, довод подателя жалобы относительно неверного применения единой комиссией уполномоченного учреждения положений Постановления Правительства РФ № 617 (в отношении заявки ИП Иванова С.Л.) не находит своего подтверждения, поскольку, как выше установлено Комиссией Новосибирского УФАС России, заявка ООО «МЕДИУС» была отклонена правомерно.

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 единой комиссии при рассмотрении заявок, нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлены.

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

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «МЕДИУС» на действия единой комиссии – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000624000141 на поставку медицинских изделий необоснованной.

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