

РЕШЕНИЕ № 054/06/48-1100/2023

07 июня 2023 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:

....

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «ИНПРОФИ» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Городская больница № 3» и уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623003191 на поставку эндоскопической консоли или стойки с оборудованием и принадлежностями для эндовидеохирургии и набором инструментов для пластической хирургии, начальная (максимальная) цена контракта 12 297 160 руб. 00 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ИНПРОФИ» с жалобой на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Городская больница № 3» и уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623003191 на поставку эндоскопической консоли или стойки с оборудованием и принадлежностями для эндовидеохирургии и набором инструментов для пластической хирургии.

Суть жалобы ООО «ИНПРОФИ» заключается в следующем.

По результатам рассмотрения заявок участников закупки заявка ООО «ИНПРОФИ» № 184 была признана не соответствующей требованиям извещения о проведении электронного аукциона. В обоснование принятого решения единая комиссия уполномоченного учреждения указала следующее: в заявке участника закупки содержится недостоверная информация относительно следующих характеристик: по позиции № 4.3 – минимальное разрешение экрана, пикс: 1920 × 1080, по позиции № 6.9.3.1 – объем, л: 10, при этом, согласно по инструкции к регистрационному удостоверению (далее – РУ) № ФСР 2011/10722 от 28.05.2019, размещенной на сайте Росздравнадзора, указанные характеристики имеют иные значения.

ООО «ИНПРОФИ» считает, что данное отклонение заявки является незаконным ввиду следующего.

ООО «ИНПРОФИ» предложило к поставке комплекс эндохирургический мобильный «КСТ-01-ЭХ» по ТУ 9444-013-58343443-2006 (РУ № ФСР 2011/10722 от 28.05.2019). В соответствии с руководством пользователя к указанному медицинскому изделию минимальное разрешение экрана видеомонитора жидкокристаллического составляет 1920 x 1080 пикс, объем емкости баллона для аргона составляет 10 л. Таким образом, ООО «ИНПРОФИ» указало в заявке достоверные сведения о соответствии предложенного к поставке медицинского изделия.

Вывод комиссии об иных характеристиках поставляемого товара основан на сравнении заявки ООО «ИНПРОФИ» с неактуальным руководством пользователя медицинского изделия, размещенном на сайте Росздравнадзора, не учитывающем внесенные в 2019 году изменения в медицинское изделие.

В соответствии со ст. 4 Гражданского кодекса РФ акты гражданского законодательства не имеют обратной силы и применяются к отношениям, возникшим после введения их в действие. По отношениям, возникшим до введения в действие акта гражданского законодательства, он применяется к правам и обязанностям, возникшим после введения его в действие.

Таким образом, к изменениям в регистрационное удостоверение ФСР 2011/10722, внесенным в 2019 году, применялось законодательство, действовавшее в 2019 году.

Признак актуальности и достоверности эксплуатационной документации, размещенной на сайте Росздравнадзора, возник только у записей, внесенных после 01.03.2022 в силу изменений в Правила ведения государственного реестра медицинских изделий.

Эксплуатационная документация, размещенная на сайте Росздравнадзора, до 01.03.2022 может быть неактуальной в связи с отсутствием у Росздравнадзора обязанности ее актуализировать. Производитель комплекса эндохирургического мобильного «КСТ-01-ЭХ» по ТУ 9444-013-58343443-2006 при внесении в 2019 году изменений в реестр предоставил актуальное руководство пользователя в регистрационное досье Росздравнадзора, между тем, Росздравнадзор не разместил его электронный образ на сайте, поскольку такой обязанности у Росздравнадзора на тот момент не было.

Таким образом, по мнению подателя жалобы, ГКУ НСО «УКСис» не вправе было без уточнения актуальных и действительных характеристик комплекса эндохирургического мобильного «КСТ-01-ЭХ» по ТУ 9444-013-58343443-2006 (с учетом наличия нескольких записей о внесении изменений) руководствоваться только неактуальным руководством пользователя медицинского изделия, следовательно, единой комиссией уполномоченного учреждения неправомерно было принято решение об отклонении заявки участника закупки

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

ГБУЗ НСО «Городская больница № 3» в возражениях на жалобу ООО «ИНПРОФИ» выразило несогласие с решением единой комиссии уполномоченного учреждения, поскольку считает, что в результате отклонения единственной заявки на участие в закупке (на поставку отечественного медицинского изделия, соответствующего

требованиям извещения о закупке) были нарушены интересы заказчика. .

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

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 товары со следующими характеристиками:

- видеомонитор жидкокристаллический: минимальное разрешение экрана – не менее 1920 × 1080 пикс (позиция 4.3 описания объекта закупки);
- ёмкость-баллон для аргона: объем – не менее 10 л. (позиция 3.9.3.1 описания объекта закупки).

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.

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.

Кроме того, поскольку Правила ведения реестра, утвержденные Постановлением № 1650, вступили в силу с 01.03.2022 – позднее даты государственной регистрации предлагаемого к поставке оборудования – 28.05.2019.

Таким образом, Росздравнадзор на дату вступления в силу Правил ведения реестра, разместил электронный образ актуальной эксплуатационной документации производителя, находящегося в составе регистрационного досье медицинского изделия.

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 участника с идентификационным номером 184, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ООО «ИНПРОФИ» предложило в

заявке товары со следующими характеристиками:

- видеомонитор жидкокристаллический: минимальное разрешение экрана – 1920 × 1080 пикс (позиция 4.3 описания объекта закупки);
- ёмкость-баллон для аргона: объем – 10 л. (позиция 3.9.3.1 описания объекта закупки).

При этом, в соответствии с руководством по эксплуатации медицинского изделия «Комплекс эндохирургический мобильный «КСТ-01-ЭХ», размещенным на официальном сайте Росздравнадзора, предлагаемый подателем жалобы видеомонитор жидкокристаллический имеет минимальное разрешение экрана – 1024 × 786 пикс, объем ёмкости-баллона для аргона составляет 9 л.

Таким образом, ООО «ИНПРОФИ» в своей заявке представило недостоверные сведения относительно указанных характеристик товара.

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

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 аукционной 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 «ИНПРОФИ» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Городская больница № 3» и уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623003191 на поставку эндоскопической консоли или стойки с оборудованием и принадлежностями для эндовидеохирургии и набором инструментов для пластической хирургии необоснованной.

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