

РЕШЕНИЕ № 054/06/48-1551/2022

«19» сентября 2022 года
г. Новосибирск

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

в присутствии ...

в отсутствие

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ИП Холодилова К.А. на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000622005466 на поставку салфеток антисептических, начальная (максимальная) цена контракта 870 144,00 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратился ИП Холодилов К.А. с жалобой на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000622005466 на поставку салфеток антисептических.

Суть жалобы ИП Холодилова К.А. заключается в следующем.

07.09.2022 г. в ЕИС был размещен протокол подведения итогов электронного аукциона на поставку салфеток антисептических, согласно которому единой комиссией уполномоченного учреждения было принято решение о признании участника закупки с идентификационным номером 182 победителем закупки.

Согласно информации о процедуре заключения контракта, победителем электронного аукциона ООО «Кайлас» по позиции 1 описания объекта закупки предложены салфетки антисептические с регистрационным удостоверением (далее – РУ) от 05.12.2008 г. № ФСР 2008/03704 и размером 100×100 мм. Вместе с тем, ООО «Лейко» не выпускает салфетки размером 100×100 мм.

Согласно РУ №ФСР 2008/03704 на салфетку прединъекционную дезинфицирующую с раствором спирта, одноразовую по ТУ 9393-006-56334457-2008 производства ООО «Лейко» приложены РУ и инструкция. В приложенной инструкции определен состав пропитки – 70 % изопропиловый спирт, в то время как в описании объекта закупки по позиции 1 было указано требование, что пропитка должна быть из 70% раствора этилового спирта.

При размещении аукциона в электронной форме заказчиком была применена позиция КТРУ 32.50.50.190-00001057, в которой указано: «...обычно это небольшой абсорбирующий стерильный кусок хлопковой ткани с предварительной обработкой и...». В то время как салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта производства ООО «Лейко» не являются стерильными, о чем свидетельствует упаковка салфеток, на которой отсутствует маркировка о

стерильности изделия.

Кроме того, согласно РУ №ФСР 2008/03704 изделию присвоен 1 класс потенциального риска применения медицинского изделия, в то время как стерильные медицинские изделия содержат класс потенциального риска применения медицинского изделия не ниже 2а.

Таким образом, заявка на участие в электронном аукционе с идентификационным номером 182 подлежала отклонению единой комиссией уполномоченного учреждения.

ГКУ НСО «УКСис» в возражениях на жалобу ИП Холодилова К.А. сообщило следующее.

Указанные в заявке участника с идентификационным номером 182 характеристики соответствовали требованиям описания объекта закупки.

Уполномоченное учреждение считает, что ссылка подателя жалобы на инструкцию Росздравнадзора является необоснованным, поскольку исходя из файла, размещенного на сайте Росздравнадзора <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>, видно, что данный электронный документ не является инструкцией по применению медицинского изделия.

В соответствии с п. 65 решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них», инструкция по применению должна содержать следующую информацию, в том числе: сведения о производителе медицинского изделия и (или) его уполномоченном представителе, включая полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица, место нахождения (фамилия, имя, отчество (при наличии) и место жительства физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), почтовый адрес, номера телефона, факса, адрес электронной почты (при наличии); функциональные характеристики медицинского изделия; технические характеристики, необходимые пользователю для применения медицинского изделия по назначению, определенному производителем; информация о специальных условиях хранения и (или) обслуживания медицинского изделия; информация о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки медицинского изделия перед его использованием (если медицинское изделие поставляется стерильным); данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению.

При этом, документ, размещенный на сайте Росздравнадзора, не содержит обязательные реквизиты, которые должны содержаться в инструкции по применению медицинского изделия, а именно, не указаны полные данные о производителе медицинского изделия, характеристики, данные о выпуске или последнем пересмотре и так далее.

На основании изложенного, уполномоченное учреждение считает, что, размещенный на сайте Росздравнадзора файл не является инструкцией по применению медицинского изделия и на основании такого документа единая комиссия уполномоченного учреждения не может принимать решение о достоверности или

недостовренности представленных в составе заявки сведений.

Кроме того, единой комиссией уполномоченного учреждения по осуществлению закупок была установлена актуальная редакция инструкции по применению салфетки «Лейко», в соответствии с которой в составе значится 70 % раствора спирта.

Таким образом, информация, указанная в вышеуказанной инструкции, согласуется со сведениями, указанными в заявке участника. При этом, в описании объекта закупки не установлена характеристика о стерильности.

Также, следует отметить, что производитель ООО «Лейко» выпускает салфетки спиртовые по РУ № ФСР 2008/03704 от 05.12.2008 г. с содержанием 70% этилового спирта, а также имеется указание о стерильности, что подтверждается сведениями с открытых источников информации

В отношении довода о недостоверности указанного размера салфеток, уполномоченное учреждение сообщило, что податель жалобы не представил никаких доказательств, подтверждающих, что салфетки размером 100 на 100 мм не производятся и не выпускаются.

Кроме того, в инструкции отсутствует информация о размерах салфеток. На сайте Росздравнадзора такая информация также отсутствует.

Вместе с тем, согласно паспорту качества на салфетки прединъекционные дезинфицирующие в растворе спирта «Лейко» в разделе «основные параметры и размеры», на 4 строке указано, что по требованию заказчика салфетки могут выпускаться других типоразмеров.

Более того, 14.09.2022 г. ГКУ НСО «УКСис» направило запрос производителю салфеток «Лейко» в целях установления характеристик салфеток, на что 16.09.2022 г. получило ответ производителя «Лейко», подтверждающие состав и размер салфеток.

В свою очередь, единственным документом, которым могла руководствоваться комиссия по осуществлению закупок является регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03704 от 05.12.2008 г. на салфетки прединъекционные дезинфицирующие с раствором спирта, одноразовые, в котором указано, что салфетка пропитана раствором спирта, при этом вид спирта не конкретизирован, а данные о размерах салфеток отсутствуют.

Таким образом, комиссия по осуществлению закупок правомерно допустила заявку участника закупки № 182, поскольку участник закупки предлагал к поставке товар с характеристиками, соответствующими требованиям извещению об осуществлении закупки (описанию объекта закупки).

Изучив представленные материалы, выслушав доводы представителей уполномоченного учреждения по жалобе ИП Холодилова К.А., Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с пп. «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 пунктом 4 части 4 указанной 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 Закона о контрактной системе.

Согласно п. 1 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Согласно сведениям, содержащимся в проекте контракта, направленного победителю электронного аукциона, им к поставке предложены салфетки спиртовые по РУ № ФСР 2008/03704 от 05.12.2008 г. 100 на 100 мм.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ООО «Лейко» - производитель салфеток, могут выпускать салфетки любых других размеров, в зависимости от потребности покупателя.

Таким образом, указанный довод жалобы не нашел своего подтверждения.

Вместе с тем, Комиссия Новосибирского УФАС России не принимает доводы уполномоченного учреждения о том, что документ, размещенный на сайте Росздравнадзора не является инструкцией к изделию медицинского назначения, поскольку

Согласно разделу II постановления Правительства РФ от 30.06.2004 N 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет полномочия по ведению государственного реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на официальном сайте Службы в сети Интернет. Осуществляет регистрацию медицинского изделия, внесение изменений в регистрационное досье медицинского изделия, выдачу дубликатов регистрационных удостоверений медицинских изделий, приостановление и отмену действия (аннулирование) регистрационного удостоверения медицинского изделия, согласование экспертного заключения референтного государства, определение экспертной организации, а также организацию (путем выдачи соответствующего задания экспертной организации) проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации или внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия и согласования экспертного заключения референтного государства, на основании которых принимается решение о регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации или о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46

Таким образом, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что документ, размещенный на официальном сайте Росздравнадзора имеет большую юридическую силу, чем документ, представленный ООО «Лейко», поскольку представленное РУ, подтверждает регистрацию медицинского изделия в Российской Федерации, следовательно, инструкция, размещенная на указанном сайте совместно с РУ, не может являться недостоверной.

Вместе с тем, в указанной инструкции содержатся сведения о том, что салфетки пропитаны 70% составом изопропилового спирта, что не соответствует потребности заказчика. Таким образом заявка участника с идентификационным номером 182 должна была быть отклонена единой комиссией уполномоченного учреждения за несоответствие на основании пункта 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе по причине несоответствия содержащихся в заявке на участие в закупке информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки.

Таким образом, довод жалобы нашел своё подтверждение.

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 ЕИС в рамках данного электронного аукциона, а также действий единой комиссии при рассмотрении заявок, иных нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.

Руководствуясь ч. 8 ст. 106, п. 1 ч. 15, п. 2 ч. 22 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

1) Признать жалобу ИП Холодилова К.А. на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000622005466 на поставку салфеток антисептических частично обоснованной.

2) Признать единую комиссию уполномоченного учреждения нарушившей п. 1 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе.

3) Выдать заказчику, уполномоченному учреждению и единой комиссии уполномоченного учреждения предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

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