

## РЕШЕНИЕ № 054/06/49-724/2023

«18» апреля 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 ...

в отсутствие представителей **заказчика** – ГБУЗ НСО «Новосибирская областная психиатрическая больница № 6 специализированного типа», уведомлено надлежащим образом,

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Лабораторная Компания» на действия единой комиссии уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623001693 на поставку анализатора мочи ИВД, лабораторного, полуавтоматического, начальная (максимальная) цена контракта 86 433,33 руб.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Лабораторная Компания» с жалобой на действия единой комиссии уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623001693 на поставку анализатора мочи ИВД, лабораторного, полуавтоматического.

### **Суть жалобы ООО «Лабораторная Компания» заключается в следующем.**

Податель жалобы считает, что заявка на участие в закупке ООО «Лабораторная Компания» неправомерно признана единой комиссией уполномоченного учреждения несоответствующей требованиям извещения о проведении закупки 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), поскольку ООО «Лабораторная Компания» предложен к поставке анализатор мочи «UriLit» с принадлежностями, вариант исполнения «UriLit-150», который полностью соответствует характеристикам, указанным в описании объекта закупки, в том числе, по общему объему памяти, равному 4000 тестов. Данная характеристика подтверждается информацией, размещенной на официальном сайте представителя производителя ООО «КОРВЭЙ», а также брошюрой на данный анализатор. Вместе с тем, инструкция, на которую ссылается заказчик в протоколе подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 06.04.2023 №ИЭА1, входит в состав регистрационного досье № РД-15586/67088 от 08.02.2017 г. к регистрационному удостоверению № ФСЗ 2010/08323 от 22.02.2017 г. Таким образом, инструкция имеет срок давности более 6 лет и не отвечает

актуальным сведениям по характеристике «объем памяти – 4000 тестов».

**ГКУ НСО «УКСис» в возражениях на жалобу ООО «Лабораторная Компания» заявили следующее.**

ООО «Лабораторная Компания» в заявке на участие предложило к поставке анализатор мочи «UriLit» с принадлежностями, вариант исполнения «UriLit-150», указав общий объем памяти – 4000 тестов.

Вместе с тем, согласно инструкции к медицинскому изделию - анализатору мочи «UriLit» с принадлежностями, вариант исполнения «UriLit-150», производства «Урит Медикал Электроник Ко., Лтд.», Китай (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08323 от 22.02.2017 г.), размещенной на официальном сайте Росздравнадзора, объем памяти данного анализатора составляет до 1000 тестов.

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).

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.

Как следует из пп. «а» п.54 Правил № 1416 регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные пунктом 10 Правил № 1416.

Таким образом, эксплуатационная документация производителя, в том числе руководство по эксплуатации входит в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

Порядок внесения изменений, указанных в пункте 37 Правил № 1416 осуществляется в соответствии с п.п.38, 45-48 Правил № 1416.

Таким образом, в случае если совершенствуются свойства и характеристики медицинского изделия, то держатель регистрационного удостоверения обязан обратиться в Росздравнадзор с соответствующим заявлением, для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в порядке, предусмотренном п.п.38, 45-48 Правил № 1416.

Доказательств, подтверждающих, что держатель регистрационного удостоверения обращался в Росздравнадзор с заявлением о внесении изменений в эксплуатационную документацию, подателем жалобы не представлено.

Следовательно, так как инструкция к регистрационному удостоверению № ФСЗ 2010/08323 от 22.02.2017 г., содержащаяся в государственном реестре медицинских изделий, размещенная на сайте Росздравнадзора, не аннулирована регистрирующим органом, то она подлежит применению к соответствующему

медицинскому изделию, указанному в регистрационном удостоверении.

На основании изложенного, единая комиссия уполномоченного учреждения признала заявку на участие ООО «Лабораторная Компания» не соответствующей требованиям на основании п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе.

***Заказчик - ГБУЗ НСО «Новосибирская областная психиатрическая больница № 6 специализированного типа» поддержал позицию уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис», изложенную в возражениях на жалобу ООО «Лабораторная Компания».***

***Изучив представленные материалы и доводы сторон, 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 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 части 12 статьи 48 данного Федерального закона.

В соответствии с 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, инструкция по применению 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, инструкция по применению 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.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 06.04.2023 №ИЭА1, заявка участника с идентификационным номером № 77 (ООО «Лабораторная Компания») отклонена комиссией по осуществлению закупок в соответствии с п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе.

Изучив заявку участника с идентификационным номером № 77, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ООО «Лабораторная Компания» предложило к поставке анализатор мочи «UriLit» с принадлежностями, вариант исполнения «UriLit-150», указав общий объем памяти – 4000 тестов. Вместе с тем, согласно инструкции к медицинскому изделию - анализатору мочи «UriLit» с принадлежностями, вариант исполнения «UriLit-150», производства «Урит Медикал Электроник Ко., Лтд.», Китай (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08323 от 22.02.2017 г.), размещенной на официальном сайте Росздравнадзора, объем памяти анализатора в указанном варианте исполнения составляет до 1000 тестов.

Таким образом, Комиссия Новосибирского УФАС России не усматривает в действиях единой комиссии уполномоченного учреждения нарушений положений Закона о контрактной системе, довод жалобы не нашел своего 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 ЕИС в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.***

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

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «Лабораторная Компания» на действия единой комиссии уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623001693 на поставку анализатора мочи ИВД, лабораторного, полуавтоматического необоснованной.

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