

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ООО «Медикал Интекс»

Дело № 021/06/69-965/2021 г. Чебоксары

Резолютивная часть решения оглашена 24 сентября 2021 года

Решение изготовлено в полном объеме 28 сентября 2021 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Чувашской Республике – Чувашии по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, созданная на основании приказа Чувашского УФАС России от 28.01.2021 №3 в составе:

"..."

в присутствии представителей от:

заказчика - Казенного учреждения Чувашской Республики «Центр ресурсного обеспечения государственных учреждений здравоохранения» Министерства здравоохранения Чувашской Республики - "..."

от уполномоченного органа - Государственной службы Чувашской Республики по конкурентной политике и тарифам - "..."

от заявителя ООО «Медикал Интекс» - "..."

от Бюджетного учреждения Чувашской Республики «Городская клиническая больница №1» Министерства здравоохранения Чувашской -
"..."

рассмотрев путем видеоконференц-связи жалобу ООО «Медикал Интекс» на действия аукционной комиссии заказчика - Казенного учреждения Чувашской Республики «Центр ресурсного обеспечения государственных учреждений здравоохранения» Министерства здравоохранения Чувашской Республики (далее — заказчик), уполномоченного органа - Государственной службы Чувашской Республики по конкурентной политике и тарифам (далее -

уполномоченный орган) при проведении электронного аукциона на поставку медицинского изделия - система эндоскопической визуализации, ввод в эксплуатацию медицинского изделия, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское изделие (изв. №0115200001121001719), в соответствии с Федеральным законом 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),

УСТАНОВИЛА:

В Чувашское УФАС России 20.09.2021 обратилось ООО «Медикал Интекс» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика, уполномоченного органа при проведении электронного аукциона на поставку медицинского изделия - система эндоскопической визуализации, ввод в эксплуатацию медицинского изделия, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское изделие (изв. №0115200001121001719) (далее – Аукцион).

Из жалобы ООО «Медикал Интекс» следует, что им подана заявка на участие в электронном аукционе. По итогам рассмотрения вторых частей заявок, аукционной комиссией принято решение отклонить заявку участника №2 (ООО «Медикал Интекс») так как:

- во второй части заявки участник закупки, по позициям 3.20, 3.21 предоставил недостоверную информацию об уровнях регулировки красного и синего цвета на предлагаемое медицинское изделие;
- участник закупки допустил двусмысленное толкование наименования предлагаемого медицинского изделия, что не соответствует требованиям аукционной документации и не позволят идентифицировать предлагаемый товар как медицинское изделие.

ООО «Медикал Интекс» считает отказ неправомерным, т.к. участником аукциона предоставлена достоверная информация о технических характеристиках предлагаемого медицинского изделия, а также во второй части заявки Обществом были приложены регистрационные удостоверения в соответствии с пунктом 5 статьи 66 Закона о контрактной системе и предложенным медицинским изделием.

На основании заявленного, Заявитель просит отменить протокол подведения итогов от 13.09.2021.

Представители уполномоченного органа, заказчика с доводами жалобы не согласились, по основаниям, изложенным в отзыве. Считают, что заявка

участника №2 по основаниям, указанным в протоколе рассмотрения вторых частей заявок от 13.09.2021, отклонена обоснованно.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления, в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, внеплановой проверки, Комиссия Чувашского УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд установила следующее.

Заказчиком, осуществляющим закупку, выступает казенное учреждение Чувашской Республики «Центр ресурсного обеспечения государственных учреждений здравоохранения» Министерства здравоохранения Чувашской Республики. Уполномоченным органом выступила государственная служба Чувашской Республики по конкурентной политике и тарифам.

20.08.2021 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru размещено извещение №0115200001121001719 о проведении электронного аукциона на поставку медицинского изделия - система эндоскопической визуализации, ввод в эксплуатацию медицинского изделия, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское изделие, с начальной (максимальной) ценой контракта 36 535 196,73 руб.

Одновременно на официальном сайте размещена документация об электронном аукционе.

Согласно части 1 статьи 59 Закона о контрактной системе под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

Для участия в электронном аукционе участниками закупки подано 3 (три) заявки с идентификационными номерами 1, 2, 3.

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе должна содержать, в том числе требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 Закона о контрактной системе и инструкцию по ее заполнению.

По результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в

электронном аукционе аукционная комиссия приняла решение о допуске двух участников закупки, подавших заявки на участие в таком аукционе и признании этих участников закупки участниками аукциона.

Согласно пункту 3 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать документы и информацию, в том числе копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено документацией об электронном аукционе.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) и пункта 6 постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Постановление № 1416) документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

В соответствии с частью 1 статьи 69 Закона о контрактной системе аукционная комиссия рассматривает вторые части заявок на участие в электронном аукционе, информацию и электронные документы, направленные заказчику оператором электронной площадки в соответствии с частью 19 статьи 68 настоящего Федерального закона, в части соответствия их требованиям, установленным документацией о таком аукционе.

В соответствии с частью 6 статьи 69 Закона о контрактной системе заявка на участие в электронном аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в случае:

- 1) непредставления документов и информации, которые предусмотрены частью 11 статьи 24.1, частями 3 и 5 статьи 66 настоящего Федерального закона, несоответствия указанных документов и информации требованиям, установленным документацией о таком аукционе, наличия в указанных документах недостоверной информации об участнике такого аукциона на дату и время окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе;
- 2) несоответствия участника такого аукциона требованиям, установленным в соответствии с частью 1, частями 1.1, 2 и 2.1 (при

наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона;

3) предусмотренном нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона.

Принятие решения о несоответствии заявки на участие в электронном аукционе требованиям, установленным документацией о таком аукционе, по основаниям, не предусмотренным частью 6 настоящей статьи, не допускается. Заявка на участие в электронном аукционе не может быть признана не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в связи с отсутствием в ней информации и электронных документов, предусмотренных пунктом 5 части 5 статьи 66 настоящего Федерального закона, а также пунктом 6 части 5 статьи 66 настоящего Федерального закона, за исключением случая закупки товаров, работ, услуг, в отношении которых установлен запрет, предусмотренный статьей 14 настоящего Федерального закона (часть 7 статьи 69 Закона о контрактной системе).

В случае установления недостоверности информации, содержащейся в документах, представленных участником электронного аукциона в соответствии с частями 3, 5 и 8.2 статьи 66 Закона о контрактной системе, комиссия обязана отстранить такого участника от участия в электронном аукционе на любом этапе его проведения.

Установлено, что в соответствии с протоколом подведения итогов электронного аукциона от 13.09.2021, заявка участника №2 (ООО «Медикал Интекс») признана несоответствующей требованиям аукционной документации и Закону о контрактной системе.

Основанием отклонения заявки участника №2 послужило не соответствие его заявки требованиям п.10 раздела 1 Информационной карты документации об аукционе и п.1 ч.6 ст. 69 и ч.6.1 ст. 66 Закона о контрактной системе, а именно:

- в позиции 3.20 «Регулировка уровня красного цвета, уровней» и в позиции 3.21 «Регулировка уровня синего цвета, уровней» предоставлена недостоверная информация об уровнях регулировки красного и синего цвета на предлагаемое медицинское изделие «видеопроцессор эндоскопический EP-6000», что подтверждается ответом официального представителя компании FUJIFILM Corporation АО «Р-Фарм» и приложенной к нему инструкции (участник предлагает «Регулировка уровня красного цвета – 24 уровня; Регулировка уровня синего цвета – 12 уровней», согласно ответу «регулировка красного и синего цвета соответствует 9 различным уровням»);

- в позиции 12 «Ињектор эндоскопический с оболочкой» участник закупки

допустил двусмысленное толкование наименования предлагаемого медицинского изделия «Ињектор эндоскопический с оболочкой (Китайская Народная Республика)», что не позволят идентифицировать медицинское изделие. В соответствии с п.1 ч.11 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», пп. «а» п. 9 Правил государственной регистрации медицинских изделий (утв. Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416) участник закупки должен, указать наименование медицинского изделия строго в соответствии с наименованием указанным в регистрационном удостоверении.

Требования к составу заявки на участие в электронном аукционе установлены в пункте 10.1 Информационной карты документации об электронном аукционе.

Так, заявка на участие в электронном аукционе должна содержать в том числе следующие документы и информацию:

- наименование страны происхождения товара;
- конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии);
- копия регистрационного удостоверения для подтверждения соответствия товара требованиям, установленным Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» или информация о таком удостоверении.

Согласно разделу 1 Технической части «Техническое задание (Описание объекта закупки)» аукционной документации, требуется система эндоскопической визуализации для гастроскопии.

Пунктом 3.20 технического задания требуется регулировка уровня красного цвета, уровней не менее 10.

По пункту 3.21 технического задания требуется регулировка уровня синего цвета, уровней не менее 10.

Комиссией установлено, что в первой части заявки участником №2 предложена система эндоскопической визуализации для гастроскопии в комплекте с видеопроцессором эндоскопическим с принадлежностями, вариант исполнения EP-6000.

По позиции 3.20, 3.21 заявки, указан процессор видеоизображений для эндоскопии с регулировкой уровня красного цвета 24, с регулировкой уровня синего цвета 12.

Заказчиком, в целях подтверждения достоверности информации по позициям 3.20 «Регулировка уровня красного цвета, уровней» и 3.21 «Регулировка уровня синего цвета, уровней», указанной в заявке Заявителя был направлен запрос официальному представителю компании FUJIFILM Corporation АО «Р-Фарм» от 08.09.2021 № 1828.

Из письма, официального представителя компании FUJIFILM Corporation АО «Р-Фарм», сообщается о 9 уровнях регулировки красного и синего цвета.

Согласно инструкции пользователя на видеоэндоскопическую систему Ер-6000, учитывая нулевую позицию, уровень регулировки соответствует 9 различным уровням регулировки красного и синего цвета.

Из вышеизложенного следует, что указанная участником №2 в заявке информация об уровнях регулировки красного и синего цвета, на предлагаемое медицинское изделие «видеопроцессор эндоскопический EP-6000», не соответствует техническим характеристикам, указанным в документации об аукционе.

Кроме того, участник №2 по позиции 12 предложил инъе́ктор эндоскопический с оболочкой, страна происхождения Китайская Народная Республика.

В жалобе Заявителя указано, что по позиции 12 в комплектации «Иньектор эндоскопический с оболочкой» им предложен к поставке инъе́ктор эндоскопический с оболочкой производства Wilson Instruments (SHA) Co. Ltd (регистрационное удостоверение от 18.03.2013 №РЗН 2013/360).

При этом, в предоставленных участником закупки регистрационных удостоверениях в составе заявки, инъе́ктор эндоскопический с оболочкой присутствует только в одном регистрационном удостоверении РЗН 2015/3098 от 27.12.2017, согласно данному регистрационному удостоверению странами происхождения товара являются 12 стран среди которых отсутствует Китайская Народная Республика.

В соответствии с частью 11 статьи 38 Закона № 323-ФЗ в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносит в том числе наименование медицинского изделия.

Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских

изделий» утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий.

Согласно п. п. а п. 9 Постановления № 1416 для государственной регистрации медицинского изделия разработчик, производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) представляет наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), при этом заявитель указывает товарный знак и иные средства индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия. Следовательно, товар входит в гражданский оборот под тем наименованием, которое указано в регистрационном удостоверении подобно тому, как лицо (физическое или юридическое) выступает в гражданском обороте под тем именем или наименованием, которое указано в его паспорте или учредительном документе соответственно. Иначе определить является ли товар зарегистрированным медицинским изделием и может ли свободно обращаться на территории Российской Федерации не представляется возможным.

Пунктом 6 Постановления № 1416 урегулировано, что единственным документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Кроме этого, в силу п. 1 ч. 11 ст. 38 Закона № 323-ФЗ, пп. «а» п. 7 Правил государственной регистрации медицинских изделий государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий содержит наименование медицинского изделия, в соответствии с которым он допущен к обращению на территории Российской Федерации.

Единственным органом, допускающим в обращение медицинское изделие на территории России, осуществляющим его государственную регистрацию является, согласно п. 3 Постановления № 1416, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Согласно приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16.01.2013 № 40-Пр/13 «Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие» в регистрационном удостоверении содержится, в том числе информация

о наименовании медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению).

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 15.10.2015 № 724н «Об утверждении типового контракта на поставку медицинских изделий, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий» типовой контракт на закупку медицинского оборудования содержит обязательное условие о предоставлении наименования в соответствии с регистрационным удостоверением.

Таким образом, в заявке участника №2 по предлагаемому медицинскому изделию указано наименование, которое не соответствует наименованиям медицинских изделий в предоставленном в составе заявки регистрационном удостоверении от 18.03.2013 №РЗН 2013/360, а представленное регистрационное удостоверение РЗН 2015/3098 от 27.12.2017 имеет иную страну происхождения товара, что допускает двусмысленное толкование и наименования и происхождения предлагаемого медицинского изделия и не позволяет комиссии определить является ли товар зарегистрированным медицинским изделием и может ли свободно обращаться на территории Российской Федерации, а также характеристики, в представленных представителем компании FUJIFILM Corporation, ответе и инструкции пользователя на видеоэндоскопическую систему Ер-6000, не соответствуют требованиям разделу 1 Технической части «Техническое задание (Описание объекта закупки)» аукционной документации.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу, что заявка участника № 2 (ООО «Медикал Интекс») не соответствует требованиям документации об электронном аукционе и в силу пункта 1 части 6 статьи 69 и части 6.1 статьи 66 Закона о контрактной системе отклонена аукционной комиссией правомерно.

В соответствии с частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе по результатам рассмотрения жалобы по существу контрольный орган в сфере закупок принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и при необходимости о выдаче предписания об устранении допущенных нарушений, предусмотренного пунктом 2 части 22 статьи 99 настоящего Федерального закона, о совершении иных действий, предусмотренных [частью 22 статьи 99](#) настоящего Федерального закона.

С учетом установленных обстоятельств, Комиссия Чувашского УФАС

России признает жалобу ООО «Медикал Интекс» необоснованной и приходит к выводу об отсутствии оснований для выдачи предписания.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Медикал Интекс» на действия аукционной комиссии заказчика, уполномоченного органа при проведении электронного аукциона на поставку медицинского изделия - система эндоскопической визуализации, ввод в эксплуатацию медицинского изделия, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское изделие (изв. №0115200001121001719) необоснованной.

Председатель Комиссии "..."

Члены Комиссии "..."

Примечание: Согласно части 9 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

2021-7700