

РЕШЕНИЕ № 054/06/49-1012/2023

«29» мая 2023 года
Новосибирск

Г.

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

с участием представителей:

....

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Южно-Уральский центр снабжения» на действия комиссии по осуществлению закупок ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623003292 на поставку медицинских изделий – автоматические дозаторы лекарственных средств, закупаемых с целью реализации региональной составляющей федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» национального проекта «Здравоохранение», за счет средств областного бюджета Новосибирской области в 2023 году, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, начальная (максимальная) цена контракта 4623840 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Южно-Уральский центр снабжения» с жалобой на действия комиссии по осуществлению закупок ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623003292 на поставку медицинских изделий - автоматические дозаторы лекарственных средств, закупаемых с целью реализации региональной составляющей федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» национального проекта «Здравоохранение», за счет средств областного бюджета Новосибирской области в 2023 году, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия.

ООО «Южно-Уральский центр снабжения» обжалует отклонение заявки. Податель жалобы полагает, что согласно инструкции на инфузионное оборудование «Medcaptain HP-30» (стр.10) шаг установки объема устанавливается с точностью до 0,01 мл в диапазоне от 0,10 до 9999,99 мл, что соответствует описанию объекта закупки.

На основании вышеизложенного, податель жалобы просил выдать предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

ГКУ НСО «УКСис» представило письменные возражения следующего содержания.

Уполномоченное учреждение в полном объеме поддержало основание отклонение заявки ООО «Южно-Уральский центр снабжения», указанное в протоколе рассмотрения заявок на участие в электронном аукциона от 19.05.2023 №ИЭА1.

На основании вышеизложенного, уполномоченное учреждение просило признать данную жалобу необоснованной.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

Согласно п.п. «а» п.1 ч.5 ст.49 Федеральным законом от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон 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.

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.

Согласно инструкции к РУ №РЗН 2021/15611 от 08.12.2021, размещенной на сайте Росздравнадзора РФ, указано следующее: VTBI (объем инфузии) 0,10 – 9999,99 мл (минимальный шаг: 0,01 мл).

В заявке ООО «Южно-Уральский центр снабжения» указало минимальный шаг установки объема инфузии (в диапазоне от 100 до 999,9 мл) – 0,1 мл, минимальный шаг установки объема инфузии (в диапазоне от 1000 до 9999 мл) – 1 мл.

Таким образом, указанная в составе заявки информация о характеристиках закупаемого товара не соответствует информации, указанной в инструкции на медицинское изделие, размещенной на официальном сайте.

На основании вышеизложенного, комиссия уполномоченного учреждения правомерно приняла решение о признании заявки ООО «Южно-Уральский центр снабжения» несоответствующей. 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 единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий комиссии по осуществлению закупок при рассмотрении заявок, нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе 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 «Южно-Уральский центр снабжения» на действия комиссии по осуществлению закупок ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623003292 на поставку медицинских изделий – автоматические дозаторы лекарственных средств, закупаемых с целью реализации региональной составляющей федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» национального проекта «Здравоохранение», за счет средств областного бюджета Новосибирской области в 2023 году, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия обоснованной.

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