

РЕШЕНИЕ № 054/06/48-2308/2023

«13» ноября 2023 года
г. Новосибирск

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

.....

в присутствии представителя **заказчика** – ГКУ НСО «Служба технического контроля и развития материально-технической базы» – (по доверенности),

в присутствии представителя **подателя жалобы** - ООО «Южно-Уральский центр снабжения»: - (<...>),

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Южно-Уральский центр снабжения» на действия аукционной комиссии заказчика – ГКУ НСО «СТК и РМТБ» при проведении электронного аукциона № 0351300058723000177 на поставку медицинских изделий – электрокардиограф, закупаемых в рамках реализации основного мероприятия 13.1.2. «Региональный проект «Модернизация первичного звена здравоохранения Новосибирской области» в рамках осуществления нового строительства (реконструкции) объектов в 2023-2024 годах» в 2024 году, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, начальная (максимальная) цена контракта 280 000,00 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Южно-Уральский центр снабжения» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика – ГКУ НСО «СТК и РМТБ» при проведении электронного аукциона № 0351300058723000177 на поставку медицинских изделий.

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона, протоколами, составленными при проведении закупки:

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС 23.10.2023 г.;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе - 01.11.2023 г.;
- 3) на участие в электронном аукционе подано 5 заявок;
- 4) дата рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе - 03.11.2023 г.;
- 5) в результате рассмотрения заявок, заявка 1 участника закупки признана соответствующей требованиям извещения о проведении электронного аукциона;
- 6) победителем электронного аукциона признано ООО «РЭДИСТАТ» с

предложением о цене контракта в размере 942 400,00 руб.

Суть жалобы ООО «Южно-Уральский центр снабжения» заключается в следующем.

Податель жалобы считает, что участник закупки с идентификационным номером № 115182245 неправомерно признан победителем электронного аукциона, поскольку ИП Морозов М.А. предлагает к поставке электрокардиограф ЭКЗТЦ-3/6-04 Аксион, 3/6-канальный с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ и передачей по каналам связи, руководство по эксплуатации ЮМГИ.941311.019 РЭ.

Податель жалобы считает, что указанный товар не соответствует требованиям извещения о проведении электронного аукциона, ввиду того, что согласно руководству по эксплуатации ЮМГИ.941311.024 РЭ данное медицинское изделие является 6-канальным, а также имеет иную массу основного блока.

ГКУ НСО «СТК и РМТБ» в возражениях на жалобу ООО «Южно-Уральский центр снабжения» сообщило, что заявка ИП Морозова М.А. соответствовала требованиям извещения о проведении закупки, в заявке указаны характеристики товаров, соответствующие описанию объекта закупки, следовательно, у аукционной комиссии заказчика отсутствовали основания для отклонения данной заявки на участие в закупке.

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 Федерального закона 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 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.

Согласно пп. «в» п.2 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено данным Федеральным законом, должна содержать, в том числе, документы, подтверждающие 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 извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если данным Федеральным законом предусмотрена документация о закупке).

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в требованиях к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкции по ее заполнению установлено требование к участникам закупки о представлении в составе заявки на участии копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

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).

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.

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.

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.

Изучив заявку победителя электронного аукциона Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в составе заявки на участие в закупке победитель электронного аукциона указал сведения о предлагаемом к поставке товаре, в заявке было указано, что электрокардиограф имеет массу 4,2 кг и имеет 12 синхронно регистрируемых каналов.

Вместе с тем, в составе заявки на участие в закупке победитель электронного аукциона представил РУ № ФСР 2008/01874 от 22.12.2014 г., которое выдано на медицинское изделие – электрокардиограф ЭКЗТЦ-3/6-04 Аксион, 3/6-канальный с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ и передачей по каналам связи, таким образом указанное медицинское изделие не имеет 12 синхронно регистрируемых каналов, что не соответствует требованиям извещения о проведении электронного аукциона. В пп. 1.1.1 руководства по эксплуатации ЮМГИ.941311.019 РЭ, размещенным на сайте Росздравнадзора указано, что электрокардиограф 3-6 канальный. Кроме того, заказчиком не было представлено доказательств, свидетельствующих о том, что данное медицинское изделие имеет 12 синхронно регистрируемых каналов.

Согласно п. 1.3.1 данного руководства в состав изделия входят, в том числе, блок электрокардиограф, блок питания, кабель пациента и прочее. В п. 1.2.29 указано, что масса, не более: ЭК – 2,0 кг; кабель пациента – 0,6 кг; блок питания – 0,5 кг. В данном случае основной блок электрокардиографа, кабель пациента и блок питания

являются разными составными частями электрокардиографа и не связаны между собой неразрывно. Таким образом, как следует из руководства, масса электрокардиографа (то есть основного блока) составляет не более 2 кг. Следовательно, победитель электронного аукциона представил в составе заявки недостоверные сведения.

Таким образом, доводы жалобы нашли 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 единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, иных нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе 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 ООО «Южно-Уральский центр снабжения» на действия аукционной комиссии заказчика – ГКУ НСО «СТК и РМТБ» при проведении электронного аукциона № 0351300058723000177 на поставку медицинских изделий обоснованной.
- 2) Признать аукционную комиссию нарушившей п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе.
- 3) Выдать заказчику и единой комиссии предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.
- 4) Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для принятия решения о возбуждении дел об административных правонарушениях в отношении виновных лиц.

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