

## **РЕШЕНИЕ**

**по результатам рассмотрения**

**жалобы ИП Демидовой О.И.**

**Дело № 021/06/49-914/2023 г. Чебоксары**

Резолютивная часть решения оглашена 10 ноября 2023 года

Решение изготовлено в полном объеме 14 ноября 2023 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 10.02.2023 №9 в составе:

" ... "

в присутствии представителей от:

заказчика – Бюджетного учреждения Чувашской Республики «Больница скорой медицинской помощи» Министерства здравоохранения Чувашской Республики –  
" ... "

уполномоченного учреждения - Казенного учреждения Чувашской Республики «Региональный центр закупок Чувашской Республики» – " ... "

заявителя — индивидуального предпринимателя Демидовой Ольги Ивановны — " ... "

рассмотрев путем видео-конференц-связи жалобу индивидуального предпринимателя Демидовой Ольги Ивановны (далее — Заявитель, ИП Демидова О.И.) на действия комиссии заказчика - Бюджетного учреждения Чувашской Республики «Больница скорой медицинской помощи» Министерства здравоохранения Чувашской Республики (далее - Заказчик) и уполномоченного учреждения - Казенного учреждения Чувашской Республики «Региональный центр закупок Чувашской Республики» (далее – Уполномоченное учреждение) при проведении электронного аукциона на поставку расходного материала для медицинского назначения (Набор для выполнения клизмы, Наконечник для клизмы) (изв. № 0815500000523009717) 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 02.11.2023 поступила жалоба ИП Демидовой О.И. на действия комиссии заказчика и уполномоченного учреждения при проведении электронного аукциона на поставку расходного материала для медицинского назначения (Набор для выполнения клизмы, Наконечник для клизмы) (изв. № 0815500000523009717) (далее – электронный аукцион).

В жалобе Заявитель сообщает, что комиссия неправомерно признала заявку участника № 2 (ИП Демидовой О.И.) несоответствующей, т. к. представленное в составе заявки регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8154 от 15.07.2019 не отменено и действует бессрочно.

На основании вышеизложенного, Заявитель просит рассмотреть жалобу по существу, признать жалобу обоснованной и выдать заказчику предписание об устранении выявленных нарушений.

Представители заказчика и уполномоченного учреждения с доводом жалобы не согласились, считают, что действия комиссии при проведении электронного аукциона соответствуют требованиям Закона о контрактной системе. Просили признать жалобу необоснованной.

*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.*

18.10.2023 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) размещено извещение № 0815500000523009717 о проведении электронного аукциона на поставку расходного материала для медицинского назначения (Набор для выполнения клизмы, Наконечник для клизмы), с начальной (максимальной) ценой контракта 299 990,60 руб. Заказчиком является Бюджетное учреждение Чувашской Республики «Больница скорой медицинской помощи» Министерства здравоохранения Чувашской Республики.

В соответствии с частью 1 статьи 49 Закона о контрактной системе электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.

Из части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе следует, что при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки.

В силу части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать следующие электронные документы:

- описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе (пункт 1);

- требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом о контрактной системе и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки (пункт 3).

В силу части 3 статьи 14 Закона о контрактной системе, в целях защиты основ конституционного строя, обеспечения обороны страны и безопасности государства, защиты внутреннего рынка Российской Федерации, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации устанавливаются запрет на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, и ограничения допуска указанных товаров, работ, услуг, включая минимальную обязательную долю закупок российских товаров, в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг (далее - минимальная доля закупок), и перечень таких товаров, для целей осуществления закупок.

В закупке применяется положение Министерства финансов Российской Федерации от 04 июня 2018 г. N 126н "Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд".

Согласно пп. "в" п. 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе заявка на участие в закупке 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 настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке).

В силу подпункта а) пункта 1 части 5 статьи 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 настоящей 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 настоящего Федерального закона.

Согласно требованиям части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

1) непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) участником закупки оператору электронной площадки в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных

извещением об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона), несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

2) непредставления информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона, несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

3) несоответствия участника закупки требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частью 1 статьи 31 настоящего Федерального закона, требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона;

4) предусмотренных нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона);

5) непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона, если такие документы предусмотрены нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частью 3 статьи 14 настоящего Федерального закона (в случае установления в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона в извещении об осуществлении закупки запрета допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств);

6) выявления отнесения участника закупки к организациям, предусмотренным пунктом 4 статьи 2 Федерального закона от 4 июня 2018 года N 127-ФЗ "О мерах воздействия (противодействия) на недружественные действия Соединенных Штатов Америки и иных иностранных государств", в случае осуществления закупки работ, услуг, включенных в перечень, определенный Правительством Российской Федерации в соответствии с указанным пунктом;

7) предусмотренных частью 6 статьи 45 настоящего Федерального закона;

8) выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке;

9) указания информации о предложении участника закупки, предусмотренном пунктом 3 или пунктом 4 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона.

Требования к составу заявки установлены в Приложении №3 к извещению об электронном аукционе.

В соответствии с Приложением №3 к извещению об электронном аукционе, предложение участника закупки должно содержать :

**«- копия действующего 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 информацию о таком удостоверении».**

Комиссией Чувашского УФАС России установлено, что в соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 31.10.2023 №ИЭА1, заявка участника № 2 (ООО ИП Демидовой О.И.) признана несоответствующей требованиям извещения о закупке и Закону о контрактной системе, а именно:

«несоответствие информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки (за исключением информации и документов, предусмотренных п. 2 и 3 ч. 6 ст. 43 Закона №44 ФЗ) требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки.

Причина несоответствия: В соответствии с п.п. в ч.2 п.1 ст.43 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» участник закупки не предоставил информацию о документах, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, а именно:

- по поз. № 2 «Наконечник для клизмы» КТРУ 22.19.71.190-00000020 участник не предоставил действующее регистрационное удостоверение или информацию о таком удостоверении для подтверждения соответствия товара требованиям, установленным Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Представленное в составе заявки регистрационное удостоверение РЗН 2019/8154 от 15 июля 2019 года изменено».

Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека.

Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга (ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Закон об основах охраны здоровья граждан).

На основании ч. 3.2 ст. 38 Закона об основах охраны здоровья граждан до истечения срока службы (срока годности) медицинских изделий допускается обращение таких изделий, в том числе произведенных в течение ста восьмидесяти

календарных дней после дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в соответствии с информацией, содержащейся в таких документах до дня принятия указанного решения.

В соответствии с ч. 4 ст. 38 Закона об основах охраны здоровья граждан на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза. Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации", с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.

Указанный Порядок установлен постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (далее - Порядок, установленный постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом (п. 6 Порядка, установленного постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416).

В Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (информационный ресурс Росздравнадзора, расположенный в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" по адресу <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) содержится информация о *переоформленном регистрационном удостоверении* на медицинское изделие № РЗН 2019/8154 от 15.07.2019. На момент рассмотрения заявок действует регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2019/8154 от 19.10.2023.

Подтверждение государственной регистрации на медицинское изделие может продемонстрировать только официальное действующее регистрационное удостоверение, которое непосредственно легализует возможность реализации и обращения конкретных медицинских изделий в Российской Федерации.

Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий (далее – Правила).

В силу положений 37-51 Правил, в документы, содержащиеся в регистрационном досье, могут быть внесены изменения.

В соответствии с пп. "в" п. 49 Правил при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, регистрирующий орган уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронной документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи с приложением переоформленного регистрационного удостоверения (в случае внесения изменений в него) и ранее выданного регистрационного удостоверения с отметкой о его недействительности (с указан нем даты).

П. 51 Правил определено, что в течение 1 рабочего дня после принятия решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, соответствующие сведения вносятся в государственный реестр в порядке, предусмотренном постановлением Правительства РФ от 30.09.2021 N 1650.

Кроме того, в силу пункта 9 Постановления Правительства РФ от 30.09.2021 N 1650 "Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий" сведения, содержащиеся в реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, обновляются ежедневно с сохранением всех редакций реестра.

Следовательно, на момент подачи заявки участникам закупки надлежало предоставлять документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации. Кроме того, что в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении рассматриваемой закупки.

Таким образом, исходя из того, что при внесении изменений в регистрационное удостоверение уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, на основании п. 49 Правил, выдает переоформленное регистрационное удостоверение, содержащее внесенные в него изменения, регистрационное удостоверение, представленное ИП Демидовой О.И. в качестве подтверждения соответствия товара, требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (№ РЗН 2019/8154 от 15.07.2019), является недействительным.

Вместе с этим, ссылка заявителя на тот факт, что внесение изменений в регистрационное удостоверение не является ограничением для дальнейшего беспрепятственного обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации, является несостоятельной, ввиду того, что закупочная комиссия при принятии решения о соответствии/несоответствии заявки участника закупки требованиям извещения электронного аукциона, законодательства о контрактной системе рассматривает исключительно представленные таким участником документы, без установления соответствия предлагаемого к поставке товара.

Комиссия Чувашского УФАС России признает доводы жалобы необоснованными, так как представленная заявителем в составе заявки копия регистрационного удостоверения не может расцениваться как предоставление участником закупки

действующего регистрационного удостоверения, факт возможности обращения медицинского изделия не означает наличие действующего регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Таким образом, Комиссия Чувашского УФАС России приходит к выводу, что заявка участника № 2 не соответствует требованиям извещения о закупке и в силу пункта 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе отклонена 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 ИП Демидовой О.И. необоснованной.

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 ИП Демидовой О.И. на действия комиссии при проведении электронного аукциона на поставку расходного материала для медицинского назначения (Набор для выполнения клизмы, Наконечник для клизмы) (изв. № 0815500000523009717) 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.



2023-7876