

Решение по результатам рассмотрения

жалобы участника закупки № 003/06/49-287/2024

«08» мая 2024 года

город Улан-Удэ

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Бурятия по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия) в составе: <...>, председателя Комиссии, <...>, члена Комиссии, <...>, члена Комиссии,

в присутствии в режиме видеоконференцсвязи представителя Республиканского агентства по государственным закупкам <...> (доверенность от 09.01.2024 № 02),

рассмотрев жалобу ООО «Южно-Уральский центр снабжения» (далее – Заявитель) от 27.04.2024 № 2419-ЭП/24 на действия аукционной комиссии ГБУЗ «Муйская центральная районная больница» (далее – Заказчик), Республиканского агентства по государственным закупкам (далее – Уполномоченный орган) при проведении электронного аукциона: «Поставка электрокардиографа», номер извещения – 0102200001624000994 (далее – Аукцион), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 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),

у с т а н о в и л а:

Заявитель в жалобе указал, что заявка победителя содержит недостоверную информацию о характеристике предлагаемого к поставке товара – Электрокардиографа 3-6 канального ЭКЗТЦ-3/6-04 «Аксион», а именно, количество синхронно регистрируемых каналов, максимальное -12, что подтверждается информацией, размещенной на сайте Росздравнадзора (регистрирующий орган). Просит признать жалобу обоснованной, выдать предписание.

Представитель Уполномоченного органа пояснила, что заявка победителя признана соответствующей требованиям, установленным в извещении, в том числе по оспариваемой характеристике. Принимая во внимание имеющуюся практику по разрешению схожего спора, отраженную в постановлении АС Северо-Кавказского округа от 02.04.2024 по делу N А32-51262/2022, где судом было отмечено, что Росздравнадзор не обязывает публиковать все характеристики в регистрационном удостоверении на медицинское изделие, которые могут быть у медоборудования, производитель делает это на свое усмотрение.

Кроме того, необходимо отметить, что при сверке параметров товара с данными реестра медицинских изделий следует учитывать, что сведения могут быть неактуальными, поскольку согласно Постановлению Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" изменение сведений о медицинском изделии производится в заявительном порядке. Закон не обязывает обновлять информацию в реестре.

Также Единый реестр российской радиоэлектронной продукции (ПП РФ 878) содержит технические характеристики Электрокардиографа 3-6 канального ЭКЗТЦ-3/6-04 «Аксион», в которых указано количество синхронно регистрируемых каналов, максимальное -12 шт.

На основании изложенного просит признать жалобу необоснованной.

В результате рассмотрения жалобы, изучения представленных сторонами документов и пояснений, Комиссия Бурятского УФАС России установила следующее.

12.04.2024 на официальном сайте Единой информационной системы (далее – ЕИС)

размещено извещение о проведении Аукциона № 0102200001624000994. Начальная (максимальная) цена контракта – 349 486.67 рублей.

Согласно протоколу подведения итогов от 25.04.2024 на участие в аукционе подано четыре заявки. По результатам рассмотрения заявок на участие в закупке только одна заявка на участие в закупке соответствует требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки. В соответствии с п. 2 ч.1 ст. 52 Закона, электронный аукцион признан несостоявшимся.

В соответствии с подпунктами "а", "б" пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки с учетом положений части 2 настоящей статьи характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 настоящего Федерального закона, товарный знак (при наличии у товара товарного знака); наименование страны происхождения товара в соответствии с общероссийским классификатором, используемым для идентификации стран мира, с учетом положений части 2 настоящей статьи. Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Частью 5 статьи 43 Закона о контрактной системе установлено, что подача заявки на участие в закупке означает согласие участника закупки, подавшего такую заявку, на поставку товара, выполнение работы, оказание услуги на условиях, предусмотренных извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке (в случае, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке), и в соответствии с заявкой такого участника закупки на участие в закупке.

В силу подпункта "а" пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе члены комиссии по осуществлению закупок 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 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 18 части 12 статьи 48 настоящего Федерального закона.

Согласно пункту 8 части 12 статьи 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» пункта 2 части 1 статьи 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).

В Информационной карте Требования к содержанию, составу заявки на участие в электронном аукционе в соответствии с Законом и инструкции по ее заполнению установлено требование к участникам закупки о представлении в составе заявки на участие: -

регистрационное удостоверение на медицинское изделие, предлагаемое к поставке, выданное уполномоченным органом, или информация о таком регистрационном удостоверении на медицинское изделие, предлагаемое к поставке.

Подтверждается наличием сведений о действующем регистрационном удостоверении в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках ЕАЭС, размещенных на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти – Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Согласно части 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) 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.

Согласно части 3 статьи 38 Закона № 323-ФЗ обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, [экспертизу](#) качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. [Требования](#) к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Закона 323-ФЗ 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.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации, установлен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 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 пункта 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, 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 Бурятского УФАС России установила, что в составе заявки на участие в закупки участник указал сведения о

предлагаемом к поставке товаре, в том числе количество синхронно регистрируемых каналов, максимальное -12.

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.

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.

Таким образом, участник закупки, предложивший к поставке данное медицинское изделие, представил недостоверную информацию, в связи с чем заявка подлежала отклонению в соответствии с пунктом 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе. Довод жалобы нашел своё подтверждение.

По доводу Уполномоченного органа, что оспариваемая характеристика имеется в реестровой записи Единого реестра российской радиоэлектронной продукции Комиссия Бурятского УФАС России отмечает, что целью указания реестровой записи является подтверждение страны происхождения производства. Цель представления выписки из реестра российской промышленной продукции на этапе подачи заявок - это идентификация товара, а не проверка параметров и характеристик предложенного товара всем указанным в извещении характеристикам.

На основании вышеизложенного, руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Бурятского УФАС России

РЕШИЛА:

- 1) Признать жалобу ООО «Южно-Уральский центр снабжения» обоснованной.
- 2) Признать аукционную комиссию нарушившей пункт 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.
- 3) Выдать предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.
- 4) Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу для принятия решения о возбуждении дела об административных правонарушениях в отношении виновных лиц.

Настоящее решение может быть обжаловано в арбитражном суде в течение трех месяцев со дня его вынесения.