

РЕШЕНИЕ № 054/06/49-2108/2023

«19» октября 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** – ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи № 2» - (по доверенности),

в присутствии представителей **уполномоченного учреждения** – ГКУ НСО «УКСис» – (по доверенности), (по доверенности), (по доверенности),

в присутствии представителя **подателя жалобы** - ООО «Медера» - (<...>),

в присутствии представителя **подателя жалобы** - ООО «НовоЛек-Логистик» - (по доверенности),

в присутствии **подателя жалобы** – ИП Куликова К.А.,

рассмотрев в дистанционном режиме жалобы ООО «Медера», ООО «НовоЛек-Логистик», ИП Куликова К.А. на действия комиссии по осуществлению закупок уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623007027 на поставку насоса инфузионного, начальная (максимальная) цена контракта 8 143 200,00 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратились ООО «Медера», ООО «НовоЛек-Логистик», ИП Куликов К.А. с жалобами на действия комиссии по осуществлению закупок уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623007027 на поставку насоса инфузионного.

ООО «Медера» не согласно с результатами закупки, поскольку заявка ООО «Медера» полностью соответствовала требованиям извещения о проведении закупки.

ООО «НовоЛек-Логистик» не согласно с результатами закупки, поскольку заявка ООО «НовоЛек-Логистик» полностью соответствовала требованиям извещения о проведении закупки.

ИП Куликов К.А. не согласен с результатами закупки, поскольку заявка ИП Куликова К. А. полностью соответствовала требованиям извещения о проведении закупки.

ГКУ НСО «УКСис» в возражениях на жалобы ООО «Медера», ООО «НовоЛек-Логистик», ИП Куликова К.А. в полном объеме поддержало основания признания заявок ООО «Медера», ООО «НовоЛек-Логистик», ИП Куликова К.А. не

соответствующими требованиями извещения о проведении закупки.

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 заказчиком 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.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 11.10.2023 №ИЭА1 заявка участника с идентификационным номером № 76 (ООО «Медера») отклонена комиссией по осуществлению закупок в соответствии с п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе.

Изучив заявку участника с идентификационным номером № 76 (ООО «Медера»), Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ООО «Медера» предложило к поставке насос инфузионный «Proffar P-100», производства «Шеньжень Хавк Медикал Инструмент Ко.Лтд», Китай (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6727 от 13.05.2022). При этом, участником закупки для медицинского изделия указаны значения минимального шага установки скорости инфузии 0,1 мл/ч, диапазона напряжения электропитания 220-240 В.

Вместе с тем, согласно инструкции к указанному медицинскому изделию, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6727 от 13.05.2022), на территории Российской Федерации зарегистрирован насос инфузионный «Proffar P-100», производства «Шеньжень Хавк Медикал Инструмент Ко.Лтд», Китай, со значениями минимального шага установки скорости инфузии 0,01 мл/ч диапазона напряжения электропитания 100-240 В.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что участником закупки с идентификационным номером № 76 представлены в заявке недостоверные сведения по характеристикам «минимальный шаг установки скорости инфузии», «диапазон напряжения электропитания». Таким образом, Комиссия Новосибирского УФАС России не усматривает в действиях единой комиссии уполномоченного учреждения нарушений положений Закона о контрактной системе, довод жалобы ООО «Медера» не нашел своего подтверждения.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 11.10.2023 №ИЭА1 заявка участника с идентификационным номером № 66 (ИП Куликов К.А.) отклонена комиссией по осуществлению закупок в соответствии с п.1 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе.

В соответствии с п.1 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае непредставления (за исключением случаев, предусмотренных данным Федеральным законом) в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с данным Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 данного Федерального закона), несоответствия таких информации и документов

требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки.

Согласно описанию объекта закупки заказчику требуется к поставке насос инфузионный прикроватный одноканальный с диапазоном напряжения электропитания 220-240 В.

Изучив заявку участника с идентификационным номером № 66 (ИП Куликов К.А.), Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ИП Куликов К.А. предложил к поставке насос инфузионный «Proffar P-100», производства «Шеньжень Хавк Медикал Инструмент Ко.Лтд», Китай (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6727 от 13.05.2022). При этом, участником закупки для медицинского изделия указаны значения диапазона напряжения электропитания 100-240 В.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России не усматривает в действиях единой комиссии уполномоченного учреждения нарушений положений Закона о контрактной системе, довод жалобы ИП Куликова К.А. не нашел своего подтверждения.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 11.10.2023 №ИЭА1 заявка участника с идентификационным номером № 68 (ООО «НовоЛек-Логистик») отклонена комиссией по осуществлению закупок в соответствии с п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе.

Изучив заявку участника с идентификационным номером № 68 (ООО «НовоЛек-Логистик»), Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ООО «НовоЛек-Логистик» предложило к поставке насос инфузионный волюметрический «Agilia VP», с принадлежностями, производства «Фрезениус Каби АГ», Германия (регистрационное удостоверение от 26.07.2019 № РЗН 2019/8658). При этом, участником закупки для медицинского изделия указано значение диапазона напряжения электропитания 220-240 В.

Вместе с тем, согласно инструкции к указанному медицинскому изделию, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора (регистрационное удостоверение 26.07.2019 № РЗН 2019/8658), на территории Российской Федерации зарегистрирован насос инфузионный волюметрический «Agilia VP», с принадлежностями, производства «Фрезениус Каби АГ», Германия, со значением диапазона напряжения электропитания 100-240 В.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что участником закупки с идентификационным номером № 68 представлены в заявке недостоверные сведения по характеристике «диапазон напряжения электропитания». Таким образом, Комиссия Новосибирского УФАС России не усматривает в действиях единой комиссии уполномоченного учреждения нарушений положений Закона о контрактной системе, довод жалобы ООО «НовоЛек-Логистик» не нашел своего подтверждения.

ООО «НовоЛек-Логистик» в адрес антимонопольного органа были направлены дополнения к жалобе (вх. № 19494-ЭП/23 от 19.10.2023), содержащие дополнительные доводы, не указанные в рассматриваемой жалобе, вместе с тем, рассмотрение дополнительных доводов Законом о контрактной системе не предусмотрено.

Кроме того, в соответствии с позицией ФАС России, изложенной в письме от 23.01.2018 ИА/3655/18, жалоба, поступившая в антимонопольный орган, подлежит рассмотрению строго в пределах изложенных в жалобе доводов, на основании которых комиссия антимонопольного органа делает выводы о признании жалобы обоснованной или необоснованной.

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 ЕИС в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, иных нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок, за исключением нарушений, указанных в решении Новосибирского УФАС России от 12.10.2023 № 054/06/33-2040/2023, не выявлено.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Медера» на действия комиссии по осуществлению закупок уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623007027 на поставку насоса инфузионного необоснованной.

2. Признать жалобу ООО «НовоЛек-Логистик» на действия комиссии по осуществлению закупок уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623007027 на поставку насоса инфузионного необоснованной.

3. Признать жалобу ИП Куликова К.А. на действия комиссии по осуществлению закупок уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623007027 на поставку насоса инфузионного необоснованной.

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