

Комиссия Оренбургского УФАС России по контролю в сфере осуществления закупок (далее по тексту - Комиссия Оренбургского УФАС России) в составе:

Председателя Комиссии:., Членов Комиссии:.,

рассмотрение жалобы осуществлялось посредством видеоконференцсвязи в присутствии представителя Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Оренбургский областной клинический онкологический диспансер» - (на основании доверенности),

представитель ООО «Рейн-М» на рассмотрение жалобы не явился, о дате, времени и месте рассмотрения извещен, ходатайств не заявлял,

представитель Государственного казенного учреждения Оренбургской области «Центр организации закупок» на рассмотрение жалобы не явился, о дате, времени и месте рассмотрения извещен, ходатайств не заявлял,

рассмотрев жалобу ООО «Рейн-М» на действия аукционной комиссии Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Оренбургский областной клинический онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий (расходные материалы для инъекционной системы Medrad) (номер извещения № 0853500000322012242),

#### УСТАНОВИЛА:

17.01.2023 г. в Оренбургское УФАС России поступила ООО «Рейн-М» (далее - Заявитель) на действия аукционной комиссии Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Оренбургский областной клинический онкологический диспансер» (далее - Заказчик) при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий (расходные материалы для инъекционной системы Medrad) (номер извещения № 0853500000322012242) (далее - Закупка).

В связи с поступившей жалобой, в порядке ч. 7 ст. 106 Федерального закона РФ 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), Заказчику, Уполномоченному органу выставлено требование о приостановлении осуществления закупки в части заключения контракта до рассмотрения жалобы по существу.

Из жалобы следует, что Заказчиком допущено нарушение положений действующего законодательства, выраженное в неправомерном отклонении заявки ООО «Рейн-М» (идентификационный номер заявки № 113350565).

Согласно письменным пояснениям Заказчика, нарушение положений Закона о контрактной системе в действиях аукционной комиссии Заказчика отсутствует, поскольку документ № ФСЗ 2011/10023 от 11.10.2019 г. на предлагаемый к поставке товар, представленный Заявителем, не является документом, позволяющим его идентифицировать как регистрационное удостоверение. Представитель

Заказчика просил признать жалобу необоснованной.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с ч. 3 ст. 99 Закона о контрактной системе, внеплановой проверки, Комиссия Оренбургского УФАС России, проанализировав представленные документы, заслушав доводы сторон, пришла к следующим выводам:

22.12.2022 г. на официальном сайте Российской Федерации (единая информационная система) для размещения информации о размещении закупок в сети Интернет [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) и на электронной площадке было размещено извещение об аукционе в электронной форме на поставку медицинских изделий (расходные материалы для инъекционной системы Medgrad) (номер извещения № 0853500000322012242).

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 6 889 940,00 рублей.

Согласно ч. 1 ст. 49 Закона о контрактной системе электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки. Заявка на участие в закупке должна содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктами "м" - "п" пункта 1, подпунктами "а" - "в" пункта 2, пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона. Заявка также может содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктом "д" пункта 2 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона.

На основании п. 15 ч. 1 ст. 42 Закона о контрактной системе 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, содержащее информацию об условиях, о запретах и об ограничениях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, в случае, если такие условия, запреты и ограничения установлены в соответствии со статьей 14 Закона о контрактной системе.

В извещении о проведении электронного аукциона для закупки № 0853500000322012242 установлены следующие ограничения и условия допуска в соответствии со статьей 14 Закона о контрактной системе:

Ограничения	1 Запрет на допуск товаров, работ, услуг при осуществлении закупок, а также ограничения и условия допуска в соответствии с требованиями, установленными ст. 14 Закона № 44-ФЗ  Дополнительная информация к ограничению отсутствует			
Вид требования	Нормативно-правовой акт	Обстоятельства, допускающие исключение из установленных запретов или ограничений	Обоснование невозможности соблюдения запрета, ограничения допуска	Примечание

Условие допуска	Участникам, заявки или окончательные предложения которых содержат предложения о поставке товаров в соответствии с приказом Минфина России № 126н от 04.06.2018		
-----------------	--	--	--

В соответствии с п. п. а п. 1 ч. 5 ст. 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 пункту 1 части 12 статьи 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 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.

В соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) № 0853500000322012242 от 10.01.2023 г. (далее - протокол), на участие в закупке было подано 3 заявки, из них соответствует требованиям 1 (одна), отклонены аукционной комиссией Заказчика 2 (две):

Порядковый номер заявки, присвоенный оператором электронной площадки	Идентификационный номер заявки, присвоенный оператором электронной площадки	Решение о соответствии извещению об осуществлении закупки или решение об отклонении заявки на участие в закупке	Обоснование решения об отклонении/отстранении заявки на участие в закупке
			Выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке (Отклонение по п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ) Предоставлена недостоверная информация о технических характеристиках предлагаемого в

1	113345345	Отклонена	<p>пункте 1 товара «Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200F, в составе: - шприц 190 мл; - CT Line Type CL; - CT Line J-Type; - CT Line Type (Spike)» в части характеристики «Поставляемые шприцы соответствуют предписаниям производителя для инъекционной системы MEDRAD Salient», в пункте 2 товара «Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200A, в составе: - шприц 200 мл; - CT Line Type CL; - CT Line J-Type.» в части характеристики «Поставляемые шприцы соответствуют предписаниям производителя для инъекционной системы MEDRAD Vistron, имеющегося у Заказчика и совместимы с ней»). Подтверждается письмом уполномоченного представителя производителя инъекционных систем MEDRAD в Российской Федерации.</p>
2	113350565	Отклонена	<p><i>На основании п. 1 ч. 12 ст. 48 несоответствие информации требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки (не предоставлено Регистрационное удостоверение, соответствующее объекту закупки на товар, указанный в пункте 3 заявки «Наборы вспомогательные полимерные одноразовые стерильные к емкостям полимерным стерильным одноразовым, для рентгеноконтрастных веществ и физиологического раствора к системе инъекционной для КТ MEDRAD Stellant (МЕДРАД Стеллант) Трубка соединительная низкого давления с трубкой для прокачки воздуха (номер по каталогу SSS-LP-60), в составе: 1.1. Трубка соединительная низкого давления. 1.2. Трубка для прокачки воздуха. РУ№ФСЗ 2011/10023 от 11.10.2019 BayerMedicalCareInc., Соединенные Штаты Америки-840, Китайская Народная Республика-156»).</i></p>
3	113327649	Соответствует требованиям	

Согласно «Требованиям к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкции по ее заполнению, требованиям к участникам закупки» заявка на участие в закупке должна содержать:

*«В случае осуществления закупок на поставку товара, а также в случае закупок работ (услуг), при выполнении (оказании) которых поставляется товар (в случае их указания в извещении в качестве поставляемых товаров) участник закупки также указывает в составе заявки на участие в закупке:*

*в) 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:

**Регистрационное удостоверение, соответствующее объекту закупки».**

В соответствии с п. 7 Инструкции по заполнению заявки на участие в закупке «В случае осуществления закупок лекарственных средств и (или) медицинских изделий, **при представлении участником закупки в составе заявки на участие в закупке регистрационного удостоверения в неактуальной редакции, в неполном объеме или без приложения, представление скан-копии регистрационного удостоверения в нечитаемом виде или при отсутствии (невозможности распознавания) определенных его реквизитов**) и при наличии в соответствующем Государственном реестре сведений о регистрации лекарственного средства (медицинского изделия), указанного в представленном регистрационном удостоверении и соответствующего требованиям Описания объекта закупки, комиссия по осуществлению закупок вправе принять решение о соответствии/несоответствии заявки на основании информации, содержащейся в государственном реестре».

Согласно п. 56 Постановления Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» в регистрационном удостоверении указываются следующие сведения:

а) наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению);

б) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер;

в) в отношении лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица и адрес места его нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства индивидуального предпринимателя;

г) в отношении производителя (изготовителя) - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма и адрес места нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства индивидуального предпринимателя;

д) место производства медицинского изделия;

е) номер регистрационного досье;

з) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии

с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации;

и) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности.

Комиссией Оренбургского УФАС России установлено, что участник закупки ООО «Рейн-М» (идентификационный номер заявки № 113350565) предоставил регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10023 от 11.10.2019 г. на предлагаемый к поставке товар (документа сгенерирован с сайта [www.nevacert.ru](http://www.nevacert.ru)), где указан номер регистрационного досье - № ФСЗ 2011/10023.

При этом, Комиссией Оренбургского УФАС России установлено, что сведения регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10023 от 11.10.2019 г., присутствующего в реестре медицинских изделий (официальный сайт - <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>), отличаются от информации, представленной участником закупки ООО «Рейн-М» (идентификационный номер заявки № 113350565) в составе заявки.

Кроме того, в регистрационном удостоверении, представленном Заявителем, отсутствует указание на адрес места нахождения юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и производителя.

Также, на заседании Комиссии Оренбургского УФАС России представитель Заказчика пояснил, что в регистрационном удостоверении, представленном заявителем, также отсутствует печать и подпись уполномоченного лица по надзору в сфере здравоохранения, в силу чего представленный документ не является копией, при этом, в соответствии с Законом о контрактной системе, требованиями к составу заявки, инструкции, требуется копия документа.

Комиссией Оренбургского УФАС России отмечается, что Приказом Росздравнадзора от 16.01.2013 г. № 40-Пр/13 действительно утверждена форма регистрационного удостоверения на медицинское изделие. В соответствии с приложением к указанному приказу, регистрационное удостоверение должно содержать в том числе печать и подпись должностного лица, номер регистрационного досье.

Кроме того, Заявителем явка представителей на заседание Комиссии Оренбургского УФАС России не обеспечена, уточняющие вопросы задать не представилось возможным.

На основании вышеизложенного, Комиссия Оренбургского УФАС России не находит в действиях аукционной комиссии Заказчика нарушений требований Закона о контрактной системе при рассмотрении заявки Заявителя.

Довод Заявителя необоснован.

На основании вышеизложенного, руководствуясь ст. 99, ч. 8 ст. 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Оренбургского УФАС России,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Рейн-М» на действия аукционной комиссии Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Оренбургский областной клинический онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий (расходные материалы для инъекционной системы Medrad) (номер извещения № 085350000322012242) необоснованной.