Заказчик -

КГБУЗ «Владивостокская поликлиника № 9»

ул. Адмирала Горшкова, д. 3,

г. Владивосток, Приморский край, 690911

000 «Семилиар»

б-р Строителей, д. 53, кв. 82,

г. Кемерово, Кемеровская область-Кузбасс, 650056

000 «Актаника»

ул. Земляной вал, д. 9, оф. 4054

г. Москва, 105064

ООО «РТС-тендер»

ул. Долгоруковская, д. 38, стр. 1,

г. Москва, 127006

РЕШЕНИЕ№025/06/50-1773/2023

комиссии Управления Федеральной антимонопольной службы по Приморскому краю по контролю закупок

19 декабря 2023 года г. Владивосток

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Приморскому краю по контролю торгов (далее – Комиссия Приморского УФАС России), в составе:

Заместитель председателя комиссии: <...>. – начальник отдела контроля торгов и органов власти;

Члены комиссии:

<...> - СПЕЦИАЛИСТ-ЭКСПЕРТ ОТДЕЛА КОНТРОЛЯ ТОРГОВ И ОРГАНОВ ВЛАСТИ;

<...>- ведущий специалист-эксперт отдела контроля торгов и органов власти,

рассмотрев жалобу ООО «Семилиар»

в присутствии:

от заказчика посредством видеоконференцсвязи: <...>- представитель по доверенности,

от заявителя: представитель не прибыл,

УСТАНОВИЛА:

В Приморское УФАС России поступила жалоба ООО «Семилиар» на действия комиссии Заказчика – КГБУЗ «Владивостокская поликлиника № 9» при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку насоса инфузионного эластомерного (извещение № 0320200029323000297) (далее – запрос котировок).

По мнению заявителя, комиссия допустила нарушение требований Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон № 44-ФЗ), так как приняла неправомерное решение о допуске заявки победителя ООО «Актаника».

Заказчик не согласен с доводами жалобы, представил письменные возражения.

Рассмотрев материалы дела, заслушав пояснения сторон, сопоставив их с фактическими документами, и проведя внеплановую проверку, Комиссия Приморского УФАС России установила следующее.

Пунктом 2 ч. 1 ст. 43 Закона №44-ФЗ установлено, что 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).

Кроме того, документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с

Российской Федерации законодательством (В случае, 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). Заказчик не вправе требовать представление **УКАЗАННЫХ** документов, если соответствии В законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Согласно пункту 2 приложения к извещению «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкция по ее заполнению» определено, что заявка на участие в закупке должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки, в том числе:

- 1) характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки, товарный знак (при наличии у товара товарного знака);
- 3) документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (B случае, если В соответствии законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией закупке, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке). За исключением случаев, если в соответствии Российской законодательством Федерации такие документы передаются вместе с товаром:

в соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. N 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий»:

- копия регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Подпунктом «а» пункта 1 части 3 статьи 50 Закона №44-ФЗ установлено, что 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), установленных 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 частью 2 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.

На основании п. 1 - 8 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ заявка подлежит отклонению в случаях:

- 1) непредставления (3a случаев, исключением предусмотренных настоящим Федеральным законом) в заявке на участие в закупке информации документов, предусмотренных извещением 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 № 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.

Иных оснований отклонения заявок участников аукциона в электронной форме Законом № 44-ФЗ не предусмотрено.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 11.12.2023 №ИЗК1 заявка ООО «Актаника» признана соответствующей требованиям установленным извещением о проведении закупки.

Комиссия Приморского УФАС России, рассмотрев заявку ООО «Актаника», установила следующее.

Согласно описанию объекта закупки Заказчик к поставке требуется «насос инфузионный эластомерный», определены, в том числе, следующие характеристики:

- в отношении позиции 1:

Объем заполнения	Кубический сантиметр;^миллилитр	Больше 250.0000 Меньше или равно 300.0000	1
Отверстие для заполнения резервуара находится на корпусе помпы с клапаном, препятствующим обратный ток препарата:	Соответствие		

- в отношении позиции 2:

Объем заполнения	Кубический сантиметр;^миллилитр	Больше 300.0000 Меньше или равно 400.0000
Отверстие для заполнения резервуара находится на	Соответствие	

В заявке ООО «Актаника» приложено регистрационное удостоверение на медицинское изделие ФЗС 2011/10949 от 27.12.2022 г. и указаны в том числе следующие характеристики:

- в отношении позиции 1:

Объем заполнения	Кубический сантиметр;^миллилитр	300
Отверстие для заполнения резервуара находится на корпусе помпы с клапаном, препятствующим обратный ток препарата:	Соответствие	

- в отношении позиции 2:

Объем заполнения	Кубический сантиметр;^миллилитр	310
Отверстие для заполнения резервуара находится на корпусе помпы с клапаном, препятствующим обратный ток препарата:	Соответствие	

Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий, которые устанавливают порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации (далее - Правила).

В силу пункта 3 Правил государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (пункт 6 Правил).

В соответствии с подпунктом «г» пункта 10 Правил, для государственной регистрации медицинского изделия представляются следующие документы: эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе, инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

При этом инструкция по применению является официальным документом, содержащим информацию о медицинском изделии, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения, и предоставляется в составе регистрационного досье в Росздравнадзор в момент регистрации.

В соответствии с письмом Министерства Финансов Российской Федерации от 22.02.2023 г. №24-03-08/15564 по вопросу о применении характеристики «Объем заполнения», содержащегося в описании позиции КТРУ «Насос инфузионный эластомерный», Объем заполнения – диапазонное значение которой определяют соответствующий потребности заказчика предельный объем эластомерной камеры, заполненный медикаментозным раствором.

П. 14.2 «Основные параметры и спецификации» Инструкции для изделия модели Accufuser Continuous объем резервуара 300.

В соответствии с п.9 «Меры предосторожности» Инструкции: Помпа микроинфузионная **Accufuser®** оборудована механизмом, и обеспечивающим контролирующим точность раствора, подачи гарантию точности инфузии при заполнении резервуара начиная с 50% объема, максимальной возможности наполнения 10% NQN ПЛЮС заданного объёма резервуара.

Таким образом, предельный объем эластомерной камеры для изделия модели Accufuser Continuous с объем резервуара 300, составляет 330 мл.

Учитывая изложенное, Комиссия Приморского УФАС России приходит к выводу о том, что участником предложены недостоверные сведения в отношении объема заполнения «насоса инфузионного эластомерного».

Кроме того, установлено, что п. 16 «Описание моделей» Инструкции представлены схемы моделей Ассибизег Continuous и Accufuser CTx. В соответствии со схемой микроинфузионной помпы, указанной в инструкции, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора по регистрационному удостоверению № ФСЗ 2011/10949 от 27.12.2022 г. заполнение помпы осуществляется посредством контрольного клапана, размещенного на соединительной трубке. Таким образом, фактические характеристики предлагаемого к поставке товара не соответствуют требованиям описания объекта закупки и информации о товаре, указанной в заявке.

В связи с тем, что инструкция на медицинское изделие (с основными характеристиками товара) размещено с регистрационным удостоверением на официальном сайте Федеральной службы по

надзору в сфере здравоохранения Комиссия Приморского УФАС России не может согласиться с доводами Заказчика о невозможности однозначно установить соответствие характеристик заявленного изделия.

На основании изложенного Комиссия Приморского УФАС России приходит к выводу о том, что довод жалобы о необоснованном допуске заявки ООО «Актаника» нашел своё подтверждение.

Следовательно, закупочная комиссия допустила нарушение пункта 1 части 12 статьи 48 Закона №44-ФЗ, ответственность за которое предусмотрена частью 2 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Учитывая вышеизложенное, в действиях закупочной комиссии содержится нарушение пункта 1 части 12 статьи 48 Закона №44-ФЗ, ответственность за которое предусмотрена частью 6 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

На основании вышеиз∧оженного, руководствуясь ст. ст. 99, 106 Закона № 44-ФЗ, Комиссия Приморского УФАС России,

РЕШИЛА:

- 1. Признать жалобу ООО «Семилиар» на действия комиссии Заказчика КГБУЗ «Владивостокская поликлиника № 9» при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку насоса инфузионного эластомерного (извещение № 0320200029323000297) обоснованной.
- 2. Признать, что Заказчик допустил нарушение пункта 1 части 12 статьи 48 Закона № 44-ФЗ.
- 3. Выдать заказчику и оператору электронной площадки обязательное для исполнения предписание об устранении нарушения Закона № 44-ФЗ, допущенного при проведении запроса котировок.
- 4. Передать материалы дела ответственному должностному лицу для возбуждения административного производства.

Заместитель председателя Комиссии:

Члены комиссии: <...>