

РЕШЕНИЕ № 054/06/48-990/2023

«22» мая 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 представителей:

...

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Медика Сервис Групп» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 11» при проведении электронного аукциона № 0351300052623000319 на поставку медицинских изделий, начальная (максимальная) цена контракта 992 570,00 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Медика Сервис Групп» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 11» при проведении электронного аукциона № 0351300052623000319 на поставку медицинских изделий.

Суть жалобы ООО «Медика Сервис Групп» заключается в следующем.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 10.05.2023 г. заявка ООО «Медика Сервис Групп» была отклонена аукционной комиссией заказчика на основании п. 8 ч. 12 ст. 48 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). В обоснование принятого решения аукционная комиссия указала, что участник закупки в составе своей заявки по позиции № 3 описания объекта закупки предлагает к поставке перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные Товарный знак SFM® Германия (регистрационное удостоверение (далее – РУ) № РЗН 2018/7679 от 10.06.2021 г.) с параметром «одинарная толщина (в области пальцев) 0,16 мм для механической прочности при продолжительных манипуляциях». Вместе с тем, согласно официальному ответу производителя медицинского изделия - ЗАО НПО «ГАРАНТ» на запрос заказчика сведения представленные участником закупки в составе заявки об одинарной толщине (в области пальцев) 0,16 мм предлагаемого к поставке товара являются недостоверными, поскольку в соответствии с приложенным паспортом качества производителя толщина в области среднего пальца составляет 0,18 мм.

Вместе с тем, согласно инструкции, размещенной на сайте Росздравнадзора, толщина одной стенки перчатки в области пальцев не менее 0,13 мм, подателем жалобы была указана толщина 0,16 мм как минимально допустимая заказчиком, что соответствует инструкции.

Податель жалобы считает, что представленные заказчиком в составе протокола подведения итогов электронного аукциона ссылки на письмо официального представителя товара по позиции № 3, содержат характеристики товара, которые не содержатся в РУ и инструкции на товар, размещенной на сайте Росздравнадзора, участник при подаче заявки на участие не обязан иметь товар на складе, чтобы произвести замеры толщины стенок.

На основании изложенного, податель жалобы считает, что указанные им показатели товара соответствуют требованиям заказчика и позволяют определить соответствие товара, и не допускают разночтений или двусмысленного толкование.

ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 11» в возражениях на жалобу ООО «Медика Сервис Групп» в полном объеме поддержало основание отклонения заявки ООО «Медика Сервис Групп».

В соответствии с пп. «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 указанной 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 Закона о контрактной системе.

Согласно п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Согласно сведениям, представленным в составе заявки ООО «Медика Сервис Групп», участником закупки к поставке по позиции № 3 описания объекта закупки предложены перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные Товарный знак SFM® Германия (РУ № РЗН 2018/7679 от 10.06.2021 г.) с характеристикой «одинарная толщина (в области пальцев) 0,16 мм для механической прочности при продолжительных манипуляциях». Вместе с тем, согласно ответу производителя медицинского изделия - ЗАО НПО «ГАРАНТ» на запрос заказчика, а также паспорта качества на товар, значение указанной характеристике составляет 0,18 мм.

Довод подателя жалобы о том, что на сайте Росздравнадзора размещена инструкция, согласно которой толщина одной стенки перчатки в области пальцев не менее 0,13 мм, не может быть принят как обоснованный Комиссией Новосибирского УФАС России, ввиду следующего.

Согласно п. 5.5 Положения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет полномочия по ведению государственного реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей),

осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на официальном сайте Службы в сети Интернет. Осуществляет регистрацию медицинского изделия, внесение изменений в регистрационное досье медицинского изделия, выдачу дубликатов регистрационных удостоверений медицинских изделий, приостановление и отмену действия (аннулирование) регистрационного удостоверения медицинского изделия, согласование экспертного заключения референтного государства, определение экспертной организации, а также организацию (путем выдачи соответствующего задания экспертной организации) проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации или внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия и согласования экспертного заключения референтного государства, на основании которых принимается решение о регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации или о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 г. № 46.

Согласно ч.4 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон № 323-ФЗ) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации 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).

Согласно п.58 Правил 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».

В соответствии с п.4 Правил регистрационное досье – это комплект документов, представляемых для государственной регистрации, внесения изменений в такие документы, а также копии решений, принятых регистрирующим органом в отношении конкретного медицинского изделия.

Согласно пп. «г» п.10 Правил 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 регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные п.10 Правил.

Таким образом, руководство по эксплуатации/инструкция по эксплуатации медицинского изделия входит в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

Следовательно, в соответствии с п.58 Правил Росздравнадзор обязан разместить на официальном сайте документы и информацию, связанные с внесением изменений в инструкцию по применению медицинского изделия, если такие изменения производились. Однако на сайте Росздравнадзора такие документы и информация относительно рассматриваемого медицинского изделия не размещены.

Следует отметить, что регистрация медицинского изделия осуществляется на основании установленного Правилами перечня документов, в том числе, руководства по эксплуатации медицинского изделия, в котором отражаются характеристики медицинского изделия.

Согласно п.39 Правил внесение изменений в эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе, инструкцию по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия осуществляется по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, проведенной в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях его государственной регистрации в соответствии с п.21 данных Правил, в случае если регистрирующим органом по результатам проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных документах, установлено, что внесение заявленных изменений влечет изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия.

Как следует из п.7 Правил ведения государственного реестра при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, или при принятии решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия должны быть сохранены уникальный номер реестровой записи и история внесения изменений.

Таким образом, информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, инструкция по применению медицинского изделия, является актуальной и обладает юридической силой. В случае внесения каких-либо изменений такие сведения также подлежат размещению на официальном сайте Росздравнадзора.

На основании изложенного, при рассмотрении заявок участников закупки аукционная комиссия должна руководствоваться, в том числе, сведениями, размещенными на сайте Росздравнадзора.

Вместе с тем, Комиссией Новосибирского УФАС России установлено, что в РУ № РЗН 2018/7679 от 10.06.2021 г. размещена инструкция 2023 года, в которой характеристика «одинарная толщина (в области пальцев) для механической прочности при продолжительных манипуляциях» отсутствует. Вместе с тем, податель жалобы ссылается на инструкцию 2018 года.

Кроме того, из жалобы ООО «Медика Сервис Групп» следует, что в заявке на участие в закупке подателем жалобы «была указана толщина 0,16 мм как минимально допустимая заказчиком», из чего следует, что ООО «Медика Сервис Групп» предложило к поставке товар исходя не из реальных характеристик товара, а исходя из минимально допустимого заказчиком значения.

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Согласно ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 указанной статьи, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

В соответствии с пп. «а» и «б» п. 2 ч. 1 ст. 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки с учетом положений части 2 данной статьи характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, товарный знак (при наличии у товара товарного знака), а также наименование страны происхождения товара в соответствии с общероссийским классификатором, используемым для идентификации стран мира, с учетом положений части 2 указанной статьи.

В требованиях к содержанию, составу заявки на участие в электронном аукционе установлено, что заявка на участие в закупке, должна содержать характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки, товарный знак (при наличии у товара товарного знака). Описание товара должно быть выполнено как описание индивидуально определенной вещи, в строгом соответствии с реальными функциональными характеристиками товара.

Комиссией Новосибирского УФАС России установлено, что в заявке ООО «Медика Сервис Групп» не было представлено документов, подтверждающих соответствие

предложенного к поставке товара требованиям описания объекта закупки.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что аукционная комиссия заказчика обоснованно приняла решение об отклонении заявки ООО «Медика Сервис Групп» на участие в электронном аукционе, поскольку не могла руководствоваться инструкцией, размещенной на сайте Росздравнадзора, однако данное решение было принято с учетом официального письма производителя с приложением технического паспорта.

Таким образом, довод жалобы не нашёл своего подтверждения.

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, нарушений Закона о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.

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

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Медика Сервис Групп» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 11» при проведении электронного аукциона № 0351300052623000319 на поставку медицинских изделий необоснованной.

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