

## РЕШЕНИЕ

**по результатам рассмотрения жалобы ООО «Медицинские расходные материалы»**

**Дело № 021/06/48-1043/2023** г. Чебоксары

Резолютивная часть решения оглашена 19 декабря 2023 года

Решение изготовлено в полном объеме 22 декабря 2023 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Чувашской Республике – Чувашии по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, созданная на основании приказа Чувашского УФАС России от 10.02.2023 №9 в составе:

"..."

в присутствии представителей от:

заказчика – Бюджетного учреждения Чувашской Республики «Городская клиническая больница № 1» Министерства здравоохранения Чувашской Республики — "..."

уполномоченного учреждения - Казенного учреждения Чувашской Республики «Региональный центр закупок Чувашской Республики» - "..."

в отсутствие представителя от заявителя - общества с ограниченной ответственностью «Медицинские расходные материалы», надлежащим образом извещенного о времени и месте рассмотрения,

рассмотрев путем видео-конференц-связи жалобу общества с ограниченной ответственностью «Медицинские расходные материалы» (далее – Заявитель, ООО «Медицинские расходные материалы», Общество) на действия комиссии заказчика - Бюджетного учреждения Чувашской Республики «Городская клиническая больница № 1» Министерства здравоохранения Чувашской Республики (далее – Заказчик) и уполномоченного учреждения - Казенного учреждения Чувашской Республики «Региональный центр закупок Чувашской Республики» (далее — Уполномоченное учреждение), в соответствии с Федеральным законом 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),

УСТАНОВИЛА:

В Чувашское УФАС России 13.12.2023 поступила жалоба ООО «Медицинские расходные материалы» на действия комиссии при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку расходных материалов (изв. № 0815500000523011382) (далее – запрос котировок).

Из жалобы следует, что комиссия необоснованно отклонила заявку ООО «Медицинские расходные материалы».

Представители заказчика и уполномоченного учреждения с доводами жалобы не согласились и просили признать жалобу необоснованной.

*В результате рассмотрения жалобы и осуществления, в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, внеплановой проверки, Комиссия Чувашского УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд установила следующее.*

29.11.2023 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) размещено извещение № 0815500000523011382 о проведении запроса котировок в электронной форме на поставку расходных материалов, с начальной (максимальной) ценой контракта 482 130,00 руб.

Одновременно на официальном сайте размещено извещение о запросе котировок с описанием объекта закупки, а также с требованиями к содержанию и составу заявки на участие в аукционе.

В силу части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать следующие электронные документы:

- описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе (пункт 1);
- требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом о контрактной системе и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки (пункт 3).

Комиссией Чувашского УФАС России установлено, что в соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 12.12.2023 №ИЗК1, заявка участника с идентификационным номером № 5 (ООО «Медицинские расходные материалы») отклонена комиссией на основании следующего:

*«выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке*

*Причина несоответствия: В соответствии с 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» (Закона №44-ФЗ), участник закупки в заявке предоставил недостоверные сведения о характеристиках*

*предлагаемого товара, а именно: - в п. 1-3 товара участником предложены в заявке медицинские изделия «Электроды для ЭКГ» (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07536 от 29 июля 2010 года). Согласно инструкции по применению на медицинские изделия «Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, абразивная «подушечка», ручка-держатель, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, электрофизиотерапии и электрохирургии» (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07536 от 29 июля 2010 года), размещенной на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (<https://roszdravnadzor.gov.ru>), предлагаемые электроды являются многоразовыми (заказчику требуются электроды одноразового использования)».*

В силу подпункта а) пункта 1 части 3 статьи 50 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), установленных в извещении об осуществлении закупки 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.

Согласно требованиям части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

1) 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;

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 N 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;

9) указания информации о предложении участника закупки, предусмотренном пунктом 3 или пунктом 4 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона.

Комиссией Чувашского УФАС России установлено, что в Приложении № 1 к извещению о запросе котировок содержатся характеристики и параметры к товарам «Электрод для электрокардиографии, одноразового использования» (код позиции КТРУ 26.60.12.140-00000013), «Электрод электрокардиографический неонатальный» (код позиции КТРУ 26.60.12.140-00000006).

В Приложении № 1 к извещению о закупке также установлено требование об одноразовом использовании.

ООО «Медицинские расходные материалы» к поставке предложен товар: «Электроды для ЭКГ», регистрационное удостоверение от 29.07.2010г. № ФСЗ 2010/07536, производитель «"ФИАБ СпА"», Италия.

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010г. выдано на следующие виды медицинских изделий: электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ.

На официальном сайте Росздравнадзора к указанному регистрационному удостоверению приложена инструкция по применению на различных языках, в том числе и на русском.

В инструкции по применению, приложенной к регистрационному удостоверению на медицинское изделие № ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010г. представлены сведения по эксплуатации многоразовых ЭКГ электродов. В отношении одноразовых ЭКГ электродов сведения отсутствуют.

Согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий,

зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года № 1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий.

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.

Как следует из пп. "а" п. 54 Правил N 1416 регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные п. 10 Правил N 1416.

В соответствии с пп. "г" п. 10 Правил N 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.

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

В соответствии с п. 58 Правил N 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 N 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 N 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.

В соответствии с частью 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2021 №323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» 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.

Согласно части 11 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2021 №323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся следующие сведения:

- 1) наименование медицинского изделия;
- 2) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;
- 3) назначение медицинского изделия, установленное производителем;
- 4) вид медицинского изделия;
- 5) класс потенциального риска применения медицинского изделия;
- 6) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности;
- 7) наименование и место нахождения юридического лица - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- 8) наименование и место нахождения организации - производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- 9) адрес места производства или изготовления медицинского изделия;

10) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях;

11) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

В соответствии с [подпунктом 11 пункта 6](#) требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. N 11н, эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, должна содержать в том числе перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены.

Следовательно, необходимость внесения изменений в техническую и эксплуатационную документацию не ставится в зависимость от наличия либо отсутствия желания производителя (изготовителя), а прямо предусмотрена законодательством.

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 N 1650 срок.

Вместе с тем, Заявитель в жалобе указал следующее:

*«Заказчиком же взят кусок из инструкции, который относится к совершенно другим электродам. На сайте Росздравнадзора размещена лишь часть от инструкции, которая описывает всего несколько позиций из гораздо большего перечня продукции, прошедшей регистрацию. На сайте выложен кусок инструкции по многократным грудным и конечностным электродам, речь идет о грушах и клеммах, которые к данной закупке вообще никак не относятся. Заказчик неверно идентифицировал продукцию, предложенную в заявке, соотнеся с медицинскими изделиями, описанными в части Инструкции, выложенной на сайте Росздравнадзора.*

*Обращаем внимание, что отсутствие в РУ или в инструкции, выложенной на сайте Росздравнадзора, той или иной информации не является подтверждением того, что предложенные к поставке электроды не являются одноразовыми. Во многих инструкциях на медицинские изделия отсутствует информация о тех или иных параметрах, есть другие технические документы, из которых и формируются материалы регистрационного досье, есть множество медицинских изделий, в инструкциях или РУ которых не представлено никакой дополнительной уточняющей свойства изделия информации. Отсутствие какой-либо информации в РУ или инструкции на медицинское изделие не может однозначно свидетельствовать об отсутствии соответствующей характеристики. А в нашем случае Заказчик вообще опирался на часть инструкции, которая к одноразовым электродам, предложенным в закупке, даже не относится».*

Вместе с тем, в силу части 4 статьи 106 Закона о контрактной системе участник закупки, подавший жалобу, вправе представить для рассмотрения жалобы по существу информацию и документы, подтверждающие обоснованность доводов

жалобы.

Следовательно, бремя доказывания при рассмотрении жалобы в контрольном органе в сфере закупок Законом о контрактной системе возлагается на лицо, подавшее жалобу на соответствующие действия Заказчика в порядке Главы 6 Закона о контрактной системе.

Учитывая, что Заявитель на заседание Комиссии явку своего представителя не обеспечил, доказательств, подтверждающих обоснованность своего довода, не представил, указанный довод Комиссия считает необоснованным.

В соответствии с частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе по результатам рассмотрения жалобы по существу контрольный орган в сфере закупок принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и при необходимости о выдаче предписания об устранении допущенных нарушений, предусмотренного пунктом 2 части 22 статьи 99 настоящего Федерального закона, о совершении иных действий, предусмотренных частью 22 статьи 99 настоящего Федерального закона.

С учетом установленных обстоятельств, Комиссия признает жалобу ООО «Медицинские расходные материалы» необоснованной.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Медицинские расходные материалы» на действия комиссии Бюджетного учреждения Чувашской Республики «Городская клиническая больница № 1» Министерства здравоохранения Чувашской Республики при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку расходных материалов (изв. № 0815500000523011382) необоснованной.

Председатель Комиссии "..."

Члены Комиссии "..."

*Примечание: Согласно части 9 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.*



2023-9067