

## РЕШЕНИЕ № 054/06/49-1467/2023

«26» июля 2023 года

г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

....

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Диалог» на действия единой комиссии уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении закупки № 0851200000623004545 на поставку анализаторов биохимических, автоматических (№911-77), начальная (максимальная) цена контракта 15 635 493,34 руб.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Диалог» с жалобой на действия единой комиссии уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении закупки № 0851200000623004545 на поставку анализаторов биохимических, автоматических (№911-77).

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона, протоколами, составленными при проведении закупки:

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС - 19.06.2023 г.;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе - 12.07.2023 г.;
- 3) на участие в электронном аукционе подано 2 заявки;
- 4) дата рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе - 14.07.2023 г.;
- 5) в результате рассмотрения одна заявка участника признана соответствующей требованиям извещения о проведении электронного аукциона;
- 6) победителем электронного аукциона признано ООО «Промикс» с предложением о цене контракта в размере 9 200 000,00 руб.

Податель жалобы не согласен с результатами закупки, поскольку заявка ООО «Диалог» полностью соответствовала требованиям извещения о проведении закупки.

ГКУ НСО «УКСис» в возражениях на жалобу ООО «Диалог» в полном объеме поддержало результаты определения поставщика (подрядчика, исполнителя).

***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.

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.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 14.07.2023 №ИЭА1, заявка участника с идентификационным номером № 245 (ООО «Диалог») отклонена комиссией по осуществлению закупок в соответствии с п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе.

Изучив заявку участника с идентификационным номером № 245, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ООО «Диалог» предложило к поставке анализатор биохимический автоматический «BS-800» для использования с автозагрузчиком для диагностики *in vitro* (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18739 от 08.11.2022). Согласно п.1.2.1 инструкции для анализатора биохимического автоматического «BS-800» для использования с автозагрузчиком для диагностики *in vitro* (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18739 от 08.11.2022), размещенной на официальном сайте Росздравнадзора, в состав химического анализатора входят блок анализа (анализатор), блок управления (компьютер), устройство вывода (принтер), принадлежности и расходные материалы.

При этом, пунктом 1.2.1 инструкции определено, что блок анализа – анализатор - определяет различные химические вещества в пробах и отображает результаты теста, состоит из системы подачи проб, системы подачи реагентов, системы реакции, узла промывки кювет, фотометрической системы, узла миксера.

Согласно п. 1.2.3 инструкции система подачи штативов отвечает за перемещение штативов с пробами в положение аспирации на каждом блоке анализа и последующее удаление штативов. К этой системе можно получить несколько анализаторов. Основные элементы подачи штативов: модуль подачи проб, блок перемещения штативов, штативы для проб.

Исходя из вышеизложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России сделала вывод, что блок анализа – анализатор и модуль подачи проб являются различными системами, входящими в состав требуемого к поставке оборудования.

Согласно п.1.5.4 инструкции блок анализа имеет размеры 1600\*850\*1200 мм, вес ≤450 кг. При этом, в заявке ООО «Диалог» по характеристике «габариты анализатора (длина\*глубина\*высота), мм» указано значение 2310\*1020\*1200, по характеристике «вес анализатора, кг» указано значение 600.

Комиссия Новосибирского УФАС России 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. При этом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, письма иных хозяйствующих субъектов (дистрибьюторов) не являются официальным источником информации в части каких-либо технических характеристик товара в сравнении с информацией, размещенной на сайте Росздравнадзора.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что участником закупки с идентификационным номером № 245 представлены в заявке недостоверные сведения по характеристикам «габариты анализатора (длина\*глубина\*высота), мм», вес анализатора, кг». Таким образом, в действиях единой комиссии уполномоченного учреждения не усматривается нарушений требований законодательства о контрактной системе в сфере закупок. Довод жалобы не нашел свое подтверждение.

***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 «Диалог» на действия единой комиссии уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении закупки № 0851200000623004545 на поставку анализаторов биохимических, автоматических (№911-77) необоснованной.

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