

РЕШЕНИЕ

Комиссии по контролю в сфере закупок по делу № 012/06/106-298/2024

22 апреля 2024 года г. Йошкар-Ола

Комиссия Марийского УФАС России по контролю в сфере закупок в составе:

Председателя Комиссии:

<...> — заместителя руководителя - начальника отдела аналитической работы и контроля хозяйствующих субъектов; членов Комиссии:

<...> — главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти;

<...> — ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти; в присутствии представителей Уполномоченного органа – Комитета по регулированию контрактной системы в сфере закупок Республики Марий Эл: <...> (на основании доверенности), <...> (на основании доверенности); при участии посредством видеоконференцсвязи представителей заявителя ООО «Стомалет»: <...> (на основании доверенности), в отсутствие представителей заказчика ГБУ РМЭ «Детская стоматологическая поликлиника г. Йошкар-Олы», надлежаще извещенных о месте, времени рассмотрения настоящего дела, рассмотрев жалобу ООО «Стомалет» на действия комиссии заказчика — ГБУ РМЭ «Детская стоматологическая поликлиника г. Йошкар-Олы», Уполномоченного органа – Комитета по регулированию контрактной системы в сфере закупок Республики Марий Эл при проведении закупки на поставку медицинского изделия (Стоматологические материалы) (извещение в единой информационной системе в сфере закупок в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://zakupki.gov.ru> № 0108500000424001304),

установила:

Уполномоченным органом проводился открытый аукцион в электронной форме (далее – электронный аукцион) на поставку медицинского изделия (Стоматологические материалы).

В соответствии с часть 1 статьи 105 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) при проведении конкурентных способов, при осуществлении закупки товара у единственного поставщика в

электронной форме на сумму, предусмотренную частью 12 статьи 93 настоящего Федерального закона, участник закупки в соответствии с законодательством Российской Федерации имеет право обжаловать в судебном порядке или в порядке, установленном настоящей главой, в контрольный орган в сфере закупок действия (бездействие) субъекта (субъектов) контроля, если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки. При этом обжалование действий (бездействия) субъекта (субъектов) контроля в порядке, установленном настоящей главой, не является препятствием для обжалования таких действий (бездействия) в судебном порядке.

Из пункта 2 части 2 статьи 105 Закона о контрактной системе следует, что подача участником закупки жалобы на действия (бездействие) субъекта (субъектов) контроля (далее также - жалоба) в контрольный орган в сфере закупок допускается в период определения поставщика (подрядчика, исполнителя), но не позднее пяти дней со дня, следующего за днем размещения в единой информационной системе протокола подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), подписания такого протокола (при проведении закрытого конкурса, закрытого аукциона), с учетом того, что жалоба на действия (бездействие) субъекта (субъектов) контроля, совершенные после даты и времени окончания срока подачи заявок на участие в закупке, может быть подана исключительно участником закупки, подавшим заявку на участие в закупке.

Так, в Марийское УФАС России поступила жалоба ООО «Стомалет» на действия комиссии Заказчика, Уполномоченного органа при проведении закупки на поставку медицинского изделия (Стоматологические материалы).

Из жалобы следует, что по результатам подведения итогов электронного аукциона

№ 0108500000424001304 заявка ООО «Стомалет» неправомерно отклонена комиссией Заказчика, Уполномоченного органа в связи с выявлением недостоверной информации.

Заказчик, Уполномоченный орган с доводами жалобы не согласились, представили письменные пояснения, просили признать жалобу необоснованной.

Изучив представленные документы и материалы, выслушав участников дела, обсудив доводы жалобы, руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

В силу пункта 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе

извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

В силу пункта 1 части 1 статьи 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.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей 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.

Установлено, что приложением 1 к извещению о проведении закупки является описание объекта закупки, из которого следует, что заказчику требуется в том числе, материал слепочный стоматологический альгинатный с весом ≥ 500 гр. (позиция 14).

Согласно части 5 статьи 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:

1. члены комиссии по осуществлению закупок:

а) 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;

б) на основании информации, содержащейся в протоколе подачи ценовых предложений, а также результатов рассмотрения, предусмотренного подпунктом "а" настоящего пункта, присваивают каждой заявке на участие в закупке, признанной соответствующей извещению об осуществлении закупки, порядковый номер в порядке возрастания минимального ценового предложения участника закупки, подавшего такую заявку (за исключением случая, предусмотренного пунктом 9 части 3 настоящей статьи, при котором порядковые номера заявкам участников закупки, подавших ценовые предложения после подачи ценового предложения, предусмотренного абзацем первым пункта 9 части 3 настоящей статьи, присваиваются в порядке убывания размера ценового предложения участника закупки), и с учетом положений нормативных правовых актов, принятых в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона. Заявке на участие в закупке победителя определения поставщика (подрядчика, исполнителя) присваивается первый номер;

2. заказчик формирует с использованием электронной площадки протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), который должен содержать информацию, предусмотренную пунктами 1, 2, 4 - 7 части 17 статьи 48 настоящего Федерального закона. После подписания членами комиссии по осуществлению закупок такого протокола усиленными электронными подписями заказчик подписывает его усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и направляет оператору электронной площадки.

В соответствии с пунктом 8 части 12 статьи 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 протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 11.04.2024 заявка ООО «Стомалет» была отклонена комиссией Заказчика, Уполномоченного органа по следующим основаниям:

Так, в заявке участник закупки по позиции 14 предложил к поставке материал слепочный стоматологический альгинатный «Материал стоматологический альгинатный оттисковой «Белопринт» по ТУ 9391-102-45814830-2005 АО "ОЭЗ "ВладМиВа" Россия» с Регистрационным удостоверением ФСР 2010/07934 от 26.09.2017, указав в заявке вес материала 500 гр. Согласно Регистрационному удостоверению ФСР 2010/07934 от 26.09.2017 и инструкции, размещенной в регистрационном деле на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения предложенный материал имеет форму выпуска 450 гр. или 800 гр.

Таким образом, по мнению Заказчика, Уполномоченного органа участник закупки предоставил по закупаемому товару недостоверную информацию, содержащейся в заявке на участие в закупке, что послужило основанием для отклонения комиссией Заказчика, Уполномоченного органа заявки ООО «Стомалет».

Из пояснений заявителя следует, что предложенный к поставке материал стоматологический полностью соответствует описанию объекта закупки, которое может быть расфасовано в упаковки объемом 500гр, что подтверждается письмом производителя АО «ОЭЗ «ВладМиВа».

Также материал стоматологический альгинатный оттисковой «Белопринт» по ТУ 9391-102-45814830-2005 в фасовке 500 гр. является зарегистрированным медицинским изделием, поскольку имеется регистрационное удостоверение.

Вместе с тем, действующее законодательство РФ не обязывает производителя указывать в инструкции по применению все возможные фасовки медицинского изделия.

Однако, Комиссия Марийского УФАС России не может согласиться с выводами заявителя по следующим основаниям.

В соответствии с пунктом 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323ФЗ «Об основах охраны 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.

Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия установлены приказом Министерства здравоохранения РФ от 19.01.2017 № 11н (далее – Приказ № 11н).

Согласно подпункту 9 пункта 4 Приказа № 11н техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - техническая документация), представляемая производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия в составе регистрационного досье на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта (далее - программное обеспечение, являющееся медицинским изделием), должна содержать, в том числе:

- данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке.

В реестровой записи 25876 на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в документах регистрационного досье медицинского изделия «Материал стоматологический альгинатный оттискной «Белопринт» по ТУ 9391-102-45814830-2005, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСР 2010/07934 от 26.09.2017, размещенная инструкция по применению, в которой имеются сведения о форме выпуска «Порошок» (пакет) 450 гр. или 800 гр.

Таким образом, исходя из требований вышеуказанных норм закона техническая и эксплуатационная документация входит в состав регистрационного досье на медицинское изделие, применять и реализовывать медицинское изделие «Материал стоматологический альгинатный оттискной «Белопринт» по ТУ 9391-102-458148302005 допускается только с теми данными о маркировке медицинского изделия и его упаковке, которые указаны в технической и

эксплуатационной документации, т. е. формой выпуска «Порошок (пакет) 450 гр. или 800 гр.».

Порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории РФ, установлен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (далее – Постановление № 1416).

Государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (пункт 5 Постановления № 1416).

В соответствии с требованиями подпунктами «в», «г» пункта 10 Постановления № 1416 для государственной регистрации медицинского изделия представляется, в том числе техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие; эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Таким образом, для применения медицинского изделия «Материал стоматологический альгинатный оттисковой «Белопринт» по ТУ 9391-102-458148302005 массой, не указанной в регистрационном досье, производителю необходимо внести изменения в регистрационное досье согласно Постановлению № 1416.

Аналогичная позиция содержится в письме Территориального органа Росздравнадзора по Республике Марий Эл от 22.04.2024 № И12-472/24 на запрос Марийского УФАС России от 18.04.2024 № ОЕ/1791/24.

Учитывая вышеизложенное Комиссия Марийского УФАС России приходит к выводу о необоснованности жалобы.

Частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе предусмотрено, что по результатам рассмотрения жалобы по существу контрольный орган в сфере закупок принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной.

На основании вышеизложенного и руководствуясь частью 8 статьи 106

Закона о контрактной системе, Комиссия,

решила:

1. Признать жалобу ООО «Стомалет» необоснованной.
2. Требование о приостановлении процедуры закупки отменить.

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии

Члены комиссии: