

## РЕШЕНИЕ № 054/06/48-947/2023

«16» 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 жалобы ООО «Стрела» и ИП Данилова В.А. на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002923000760 на поставку медицинских изделий (насадка рукоятки ультразвуковой хирургической системы для мягких тканей, одноразового использования), начальная (максимальная) цена контракта 11 836 108,32 руб.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратились ООО «Стрела» и ИП Данилова В.А. с жалобами на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002923000760 на поставку медицинских изделий (насадка рукоятки ультразвуковой хирургической системы для мягких тканей, одноразового использования).

### ***Суть жалоб ООО «Стрела» и ИП Данилова В.А. заключается в следующем.***

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) № 0351100002923000760 заявки ООО «Стрела» и ИП Данилова В.А. (Идентификационные номера заявок 114132515 и 114136322) были отклонены 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 связи с выявлением недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

В обоснование принятого решения аукционная комиссия указала, что в соответствии с п. 2 требований к содержанию, составу заявки на участие в закупке - предложение участника закупки в отношении объекта закупки должно содержать характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки, товарный знак (при наличии у товара товарного знака) с учетом положений ч. 2 ст. 43 Закона о контрактной системе; информация, предусмотренная подпунктом «а» может не включаться в заявку на участие в закупке в случае указания заказчиком в описании объекта закупки товарного знака и предложения участником закупки товара, в том числе поставляемого заказчику при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг, обозначенного таким товарным знаком; наименование страны

происхождения товара в соответствии с общероссийским классификатором, используемым для идентификации стран мира; документы, подтверждающие соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, а именно, копия действующего регистрационного удостоверения на медицинское изделие. Нормативный правовой акт, устанавливающий такие требования - Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (далее – Закон № 323-ФЗ), Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

Участниками закупки по позиции № 2 описания объекта закупки «Насадка рукоятки ультразвуковой хирургической системы для мягких тканей, одноразового использования», в составе заявок был предложен товар - ножницы «Harmonic ACE+» (регистрационное удостоверение (далее – РУ РЗН 2017/5771 от 27.06.2022 г.) с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 23 см, общая длина инструмента – 34 см.

Согласно информации имеющейся на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) в инструкции производителя «Ethicon» указана иная общая длина инструмента (габаритные размеры) – 34,2 см (342 мм) (стр.40 инструкции).

Податели жалоб не согласны с решением аукционной комиссии заказчика, поскольку ООО «Стрела» и ИП Даниловым В.А. был предложен товар ножницы «Harmonic ACE+» с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 23 см, общая длина инструмента – 34 см, что соответствует требованиям извещения о проведении закупки.

Показатель общей длины инструмента был взят из инструкции товара, которая имела у подателей жалоб, следовательно, предложенный в заявках к поставке товар имеет общую длину 34 см.

На основании изложенного, податели жалоб считают, что их заявки на участие в закупке содержали достоверные сведения о товаре, который будет в дальнейшем поставляться заказчику.

***ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России в возражениях на жалобы ООО «Стрела» и ИП Данилова В.А. в полном объеме поддержало основания отклонения заявок ООО «Стрела» и ИП Данилова В.А.***

***Изучив представленные материалы и доводы представителей уполномоченного учреждения, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.***

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 заявок ООО «Стрела» и ИП Даниловым В.А., участниками закупки к поставке предложены ножницы «Harmonic ACE+» РУ РЗН 2017/5771 от 27.06.2022 г. с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 23 см, общая длина инструмента – 34 см. однако, согласно инструкции по эксплуатации к указанному РУ в государственном реестре медицинских изделий, размещенной на сайте Росздравнадзора РФ, на странице 40 размещена таблица с основными техническими характеристиками указанного товара, в которой указаны габаритные размеры медицинского изделия – 342x134x32 мм, указанное значение не соответствует сведениям, представленным в составе заявок.

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 реестра 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 Закона № 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.

Комиссией Новосибирского УФАС России установлено, что в заявках ООО «Стрела» и ИП Данилова В.А. не было представлено документов, подтверждающих соответствие предложенного к поставке товара требованиям описания объекта закупки, кроме того, указанных документов не было представлено в составе жалобы. Представленные в составе жалоб инструкции на медицинское изделие не могут быть расценены как достоверная информация в отсутствие размещения указанных сведений на сайте Росздравнадзора.

При сравнении показателя товара по оспариваемой характеристике, представленного в заявках ООО «Стрела» и ИП Данилова В.А. и указанного в инструкции к медицинскому оборудованию, размещенной на сайте Росздравнадзора, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в заявках подателей жалоб представлены отличные от инструкции значения, что является недостоверной информацией о товаре и не позволяет идентифицировать его как индивидуально определенную вещь.

Таким образом, Комиссия Новосибирского УФАС считает, что документом, которым могла руководствоваться аукционная комиссия заказчика, является инструкция по эксплуатации к РУ РЗН 2017/5771 от 27.06.2022 г., размещенное в реестре медицинских изделий на сайте Росздравнадзора РФ. Довод жалоб ООО «Стрела» и ИП Данилова В.А. не нашел 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 жалобы ООО «Стрела» и ИП Данилова В.А. на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного

аукциона № 0351100002923000760 на поставку медицинских изделий (насадка рукоятки ультразвуковой хирургической системы для мягких тканей, одноразового использования), необоснованными.

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