

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ИП Паладий Е.А.

Дело № 021/06/48-155/2024 г. Чебоксары

Резолютивная часть решения оглашена 12 марта 2024 года

Решение изготовлено в полном объеме 15 марта 2024 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» - "..."

заявителя – индивидуального предпринимателя Паладий Е.А. - "..."

рассмотрев путем видео-конференц-связи жалобу индивидуального предпринимателя Паладий Е.А. (далее – Заявитель, ИП Паладий Е.А.) на действия комиссии Бюджетного учреждения Чувашской Республики «Городская клиническая больница №1» Министерства здравоохранения Чувашской Республики (далее – Заказчик) и 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 05.03.2024 поступила жалоба ИП Паладий Е.А. на действия комиссии при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий (изв. № 0815500000524001269) (далее – электронный аукцион).

Из жалобы следует, что комиссия необоснованно отклонила заявку ИП Паладий Е.А.

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.

14.02.2024 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru размещено извещение № 0815500000524001269 о проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий, с начальной (максимальной) ценой контракта 1 450 171,75 руб.

Одновременно на официальном сайте размещено извещение об электронном аукционе с описанием объекта закупки, а также с требованиями к содержанию и составу заявки на участие в электронном 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 29.02.2024 №ИЭА1, заявка участника с идентификационным номером № 4 (ИП Паладий Е.А.) 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 на товар «Канюля/игла для приготовления лекарственных средств, стерильная КТРУ 32.50.13.110-00005040» на предлагаемое участником медицинское изделие «Фильтр-канюля аспирационная «ПолиСпайк» (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7194 от 25 августа 2021 года) при описании характеристики «Фильтр, интегрированный внутрь упорной пластины устройства, полностью закрытый» участник указал «Наличие». Согласно письму организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия ООО «ПСК ФАРМА» (официальное письмо от 29.02.2024

№206) «Фильтр расположен внутри корпуса канюли и защищен крестообразной защитной пластиной (экраном)», «...сам фильтрующий элемент (фильтрующая среда) находится в углублении и лежит в другой от пластины плоскости...»».

В силу подпункта а пункта 1 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 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 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 закупке содержатся характеристики и параметры к товару «Канюля/игла для приготовления лекарственных средств, стерильная» (код позиции КТРУ 32.50.13.110-00005040).

ИП Паладий Е.А. к поставке предложен товар: «Фильтр-канюля аспирационная «ПолиСпайк», регистрационное удостоверение от 25.08.2021г. № РЗН 2018/7194, производства «Поли Медикюр Лимитед», Индия.

Представитель Заказчика при рассмотрении пояснил следующее.

Участник аукциона был отклонён правомерно, поскольку в Описании объекта закупки была указана конкретизация на **полностью закрытый** фильтр, интегрированный внутрь пластины - «Фильтр, интегрированный внутрь упорной пластины устройства, полностью закрытый».

Полностью закрытый фильтр означает, что никаких отверстий не должно быть, даже если по мнению участника персонал руками прикоснуться не может. Во-первых, медицинский персонал является непосредственно пользователем и имеет огромный опыт использования подобных устройств. Также необходимо учитывать, что на корпусе есть отверстие, хоть оно и имеет решетку, однако проникновение бактерий через него в фильтр может оказаться проблемой. В жалобе указано, что на рисунке фильтр расположен внутри корпуса пластины и защищен крестообразной защитой. При этом, очевидно, что защита имеет открытый тип. Это видно на фотографии изделия, которая была предоставлена в Управление, а также это указано в инструкции к изделию, выложенной на сайте официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>), к регистрационному удостоверению № РЗН 2018/7194 от 25.08.2021г. Крестообразная защита в инструкции называется отверстие (стр. 9 Инструкции): «Не зажимайте отверстие для воздуха во время введения иглы во флакон».

Согласно большому толковому словарю, отверстие – это дыра, проход куда-то, следовательно, фильтр, расположенный в корпусе канюли, открыт. Поэтому нельзя исключать вероятность загрязнения фильтра во время манипуляции или во время нахождения канюли во флаконе.

Для уточнения данной информации Заказчиком был направлен официальный

запрос (исх. № 859 от 28.02.2024г.) организации - уполномоченного представителю производителя (изготовителя) медицинского изделия "Поли Медикюр Лимитед" - ООО "ПСК Фарма". В запросе была указана просьба подтверждения/опровержения наличия данной характеристики у изделия.

В ответ была получена информация (официальный ответ от 29.02.2024 № 206) о том, что изделие имеет отверстие:

«Касаясь наличия отверстий, сообщаем, что защитная пластина имеет отверстие (экран), но сам фильтрующий элемент (фильтрующая среда) находится в углублении и лежит в другой от пластины плоскости, что исключает какой-либо контакт персонала с ним. См. Рис.1 и Рис.2.»

Указанное письмо было представлено в Чувашское УФАС России.

Чувашское УФАС России отмечает, что 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, руководство 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.

Росздравнадзор размещает 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.

Также Комиссия Чувашского УФАС России отмечает, что информация размещенная в регистрационном досье медицинского изделия с регистрационным удостоверением № РЗН 2018/7194 от 25.08.2021г. Не была обжалована. Таким образом, является актуальной и достоверной.

Относительно представленной Заявителем практики рассмотрения территориальным органом жалобы по закупке № 0373200024423001022 Комиссия Чувашского УФАС России сообщает, что обстоятельства дел отличаются тем, что в нашем случае Заказчик более конкретно указал параметр медицинского изделия.

Исходя из материалов дела, пояснений сторон, Комиссия Чувашского УФАС России приходит к следующему выводу, что информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, руководство по эксплуатации 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.

Таким образом, из руководства по эксплуатации медицинского изделия следует, что в заявке ИП Паладий Е.А. представлена недостоверная информация о наличии «Фильтра, интегрированного внутрь упорной пластины устройства, полностью закрытый»

На основании вышеизложенного Комиссия Управления приходит к выводу, что у комиссии по осуществлению закупок Заказчика имелись правовые основания для отклонения заявки Заявителя ввиду наличия в заявке, недостоверной информации,

в связи с чем доводы жалобы Заявителя не нашли своего подтверждения и являются необоснованными.

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 ИП Паладий Е.А. 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 ИП Паладий Е.А. на действия комиссии при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий (изв. № 0815500000524001269) 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.

