

Решение № 03-10.1/22-2019

о признании жалобы необоснованной

25 января 2019 г.

г. Омск

Комиссия Омского УФАС России по контролю в сфере закупок на территории Омской области (далее - Комиссия) в составе:

«.....» – заместителя руководителя управления, Председателя Комиссии;

«.....» – начальника отдела контроля закупок, члена Комиссии;

«.....» – главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок, члена Комиссии,

рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «Кардиосистемы» (далее – заявитель, общество, ООО «Кардиосистемы») на действия уполномоченного учреждения - казенного учреждения Омской области «Центр по осуществлению закупок товаров, работ, услуг в сфере здравоохранения», заказчика - бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Клиническая медико-хирургическая часть № 9» при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку расходного материала для отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения (извещение № 0852500000118002990) (далее – электронный аукцион),

в присутствии представителей:

заявителя – «.....» (доверенность № 4 от 24.01.2019);

уполномоченного учреждения – «.....» (доверенность № 65 от 27.12.2018);

в отсутствие представителей заказчика, надлежаще уведомленного о времени и месте рассмотрения жалобы,

У С Т А Н О В И Л А:

1. В Омское УФАС России поступила (вх. № 413 от 18.01.2019) жалоба заявителя на действия аукционной комиссии, нарушающие, по его мнению, требования Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Федеральный закон о контрактной системе).

2. На запрос Омского УФАС России (исх. № 03-465э от 21.01.2019) уполномоченным учреждением были представлены (вх. № 562 от 23.01.2019) возражения на доводы жалобы и материалы электронного аукциона, из которых следует, что 18.12.2018 на официальном сайте единой информационной системы в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» www.zakupki.gov.ru (далее - официальный сайт

ЕИС) уполномоченным учреждением были размещены извещение и документация об электронном аукционе с начальной (максимальной) ценой контракта 7358190 руб.

14.01.2019 размещен протокол рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе, согласно которому на участие в аукционе подано две заявки, участнику с идентификационным номером заявки № 104 отказано в допуске к участию в аукционе на основании пункта 1 части 4 статьи 67 Федерального закона о контрактной системе в связи с непредставлением информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Федерального закона о контрактной системе, пункту 2 части 1 раздела 26 документации об электронном аукционе.

Согласно протоколу рассмотрения заявки единственного участника от 17.01.2019 заявка с идентификационным номером 189 соответствует требованиям документации об электронном аукционе.

3. В результате рассмотрения жалобы, представленных материалов, пояснений представителей уполномоченного органа, осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона о контрактной системе внеплановой проверки Комиссия установила следующее.

В жалобе заявителя, в том числе указано следующее: *«При рассмотрении первых частей заявок на участие в электронном аукционе единой комиссией было принято решение об отклонении заявки на участие, после чего был составлен Протокол рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 14.01.2019.*

Заявка отклонена на «основании пункта 1 части 4 статьи 67 Федерального закона отказать в допуске к участию в электронном аукционе в связи с непредоставлением информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Федерального закона, пунктом 2 части 1 раздела 26 документации об электронном аукционе.

1. по позициям № 23,24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36 «Стент внутрисосудистый BioMine, «Meril Life Sciences Private Limited», Индия» по показателям «Рабочая длина катетера» и «Давление разрыва» отсутствуют конкретные значения, требование о наличии которых, установлено Приложением № 1 к документации об электронном аукционе».

Участник закупки считает, что заявка на участие была отклонена неправомерно.

В соответствии с информацией производителя такие показатели, как «рабочая длина катетера» и «давление разрыва» меняются, в зависимости от серийности выпускаемых стентов внутрисосудистых BioMine. А именно, показатель рабочая длина катетера -140 и 142 см; показатель давление разрыва – 14 и 16 атмосфер. В связи с вышеизложенным Участник заполнил заявку, основываясь на достоверных сведениях от производителя».

В силу части 1 статьи 67 Федерального закона о контрактной системе аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 Федерального закона о контрактной системе, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

В соответствии с частью 4 статьи 67 Федерального закона о контрактной системе участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае не

предоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего закона, или предоставления недостоверной информации, несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 Федерального закона о контрактной системе, требованиям документации о таком аукционе.

В силу пункта 1 части 3 статьи 66 Федерального закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать:

1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) при осуществлении закупки товара или закупки работы, услуги, для выполнения, оказания которых используется товар:

а) наименование страны происхождения товара (в случае установления заказчиком в извещении о проведении электронного аукциона, документации об электронном аукционе условий, запретов, ограничений допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в соответствии со [статьей 14](#) настоящего Федерального закона);

б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

Подпунктом 2 части 1 пункта 26 «Требования к содержанию, составу заявки на участие в электронном аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 Закона о контрактной системе и инструкция по ее заполнению. Исчерпывающий перечень документов, которые должны быть представлены участниками электронного аукциона в соответствии с [пунктом 1 части 1](#), [частями 2](#) и [2.1](#) статьи 31 Закона о контрактной системе» **первая часть заявки** на участие в электронном аукционе должна **содержать конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в Техническом задании** (Приложение № 1 к документации), и указание на товарный знак (при наличии).

В Приложении № 1 «Техническое задание» к документации об электронном аукционе были установлены значения показателей поставляемого товара, в частности по позициям №№ 23-36 указаны:

Рабочая длина катетера	сантиметр	не менее 140 и не более 142*	обеспечение безопасности пациентов и повышение качества оказания высокотехнологичной медицинской помощи
Давление разрыва	физическая атмосфера	не менее 14 и не более 16*	обеспечение безопасности пациентов и повышение качества оказания высокотехнологичной медицинской помощи

Кроме того, на последнем листе Приложения № 1 «Техническое задание» к документации об электронном аукционе содержалась следующая информация:

«Отдельные положения инструкции по заполнению заявки:

** - участник электронного аукциона должен указать конкретный показатель*

В случаях, прямо не описанных в инструкции, считать, что показатели являются неизменными».

Проанализировав содержание первых частей заявок участников, принявших участие в процедуре электронного аукциона, Комиссия установила, что заявка участника закупки с идентификационным номером 104 (заявка заявителя), в частности содержала следующие сведения:

- по позициям №№ 23-36 («рабочая длина катетера» и «давление разрыва») указаны по два значения показателей – «140 и 141» или «140 и 142» и «14 и 16» соответственно;

- по позиции № 34 («рабочая длина катетера» и «давление разрыва») указаны по два значения показателей – «140 и **42**» и «14 и 16» соответственно.

При рассмотрении жалобы заявителем представлены Комиссии копии упаковок товара, рекламный каталог компании «Meril Life Sciences Private Limited», а также письмо производителя ООО «Мерил Медикал», в котором указано: «компания «Meril Life Sciences Private Limited» является производителем коронарного стента с лекарственным покрытием «Biomime» (ФСЗ 2010/07630 от 10.08.2010 «Стент внутрисосудистый Biomime»).

... производимые стенты «Biomime» имеют такие характеристики, как «Рабочая длина катетера» и «Давление разрыва», которые варьируются в зависимости от произведенной партии. А именно, «Рабочая длина катетера» может меняться, и составлять 140 и 142 см; «Давление разрыва» может меняться и составлять 14 и 16 атмосфер».

При этом из предоставленных Комиссии упаковок товара нельзя сделать вывод о том, что для одного и того же типоразмера стента рабочая длина катетера может быть разной (копии предоставленных на рассмотрение упаковок содержат информацию о разных типоразмерах стентов 2,00x16 и 3,50x29).

В представленном на заседание Комиссии рекламном каталоге компании «Meril Life Sciences Private Limited», в том числе указано, что «расчетное давление разрыва 14/16 атмосфер в зависимости от размера и длины стента (**для более полной информации см. инструкцию по применению**)», «рабочая длина катетера системы доставки 140-142 см».

В соответствии с частями 1, 3 и 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное

назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

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, государственный контроль, 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.

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в [порядке](#), установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Согласно пункту 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила), государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека (далее - медицинские изделия).

В соответствии с подпунктом «г» пункта 10 Правил для государственной регистрации медицинского изделия представляется эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, **в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.**

По определению, данному в пункте 2 [Общих требований](#) безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27,

«инструкция по применению» - эксплуатационная документация, содержащая

информацию, предоставляемую производителем пользователю относительно назначения, надлежащего и безопасного использования медицинского изделия, которая может включать в себя, в том числе руководство по эксплуатации, методику медицинского применения, паспорт <...> формуляр, инструкции по монтажу, наладке, техническому обслуживанию, ремонту, транспортировке, хранению, утилизации медицинского изделия

Пунктом 10 [Классификатора](#) видов документов регистрационного досье медицинского изделия, утвержденного Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 03.04.2018 № 48 предусмотрены следующие виды инструкций, руководства по эксплуатации:

- эксплуатационный документ на медицинское изделие на русском языке
- эксплуатационный документ на медицинское изделие на государственном языке государства - члена Евразийского экономического союза
- инструкция по применению медицинского изделия на русском языке
- инструкция по применению медицинского изделия на государственном языке государства - члена Евразийского экономического союза
- руководство по сервисному обслуживанию медицинского изделия

Таким образом, все зарегистрированные в Российской Федерации медицинские изделия в обязательном порядке имеют инструкции по применению или руководства по эксплуатации.

В соответствии с императивными требованиями части 9 статьи 105 Федерального закона о контрактной системе к жалобе прикладываются **документы**, подтверждающие ее обоснованность. При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов.

Комиссия отмечает, что заявителем не представлено ни одной инструкции по применению медицинских изделий или руководства по эксплуатации, подтверждающих доводы жалобы.

На основании изложенного, Комиссия признала жалобу Заявителя **необоснованной**.

Следует также отметить, что в заявке общества отсутствовали какие-либо пояснения к содержащимся в ней значениям показателей.

- заседании Комиссии представителем уполномоченного органа были даны пояснения о том, что аукционной комиссией принято решение об отказе в допуске к участию в электронном аукционе участника закупки (ООО «Кардиосистемы») на основании тех данных, которые были им представлены в составе первой части заявки.

Более того, по позиции № 34 первой части заявки общества по показателю «рабочая длина катетера» одно из представленных значений показателя – «**42**» вообще не соответствовало требованиям Приложения № 1 «Техническое задание» к документации об электронном аукционе.

Руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Федерального закона о контрактной системе, Комиссия

Р Е Ш И Л А:

Признать **необоснованной** жалобу ООО «Кардиосистемы» на действия казенного учреждения Омской области «Центр по осуществлению закупок товаров, работ, услуг в сфере здравоохранения», бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Клиническая медико-санитарная часть № 9» при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку медицинского расходного материала для отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения (извещение № 0852500000118002990).

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии

«.....»

«.....»

Члены Комиссии:

«.....»