

Решение

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 011/06/49-271/2024

27 марта 2024 года

г. Сыктывкар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Коми по контролю в сфере закупок, созданная приказом Коми УФАС России от 03.11.2022 № 156 «О создании комиссии по контролю в сфере закупок» в составе: <...> (далее – Комиссия Коми УФАС России), рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «Логистик-Трэйд» (620142, г. Екатеринбург, ул. Щорса, стр. 7, ком. 306; ОГРН: 1156658104570, ИНН: 6685104753, КПП: 668501001) (далее – ООО «Логистик-Трэйд») от 20.03.2024 (вх. от 20.03.2024 № 2818/24) на действия аукционной комиссии уполномоченного органа – государственного казенное учреждение Республики Коми «Центр обеспечения организации и проведения торгов» (167000, Республика Коми, г. Сыктывкар, ул. Коммунистическая, д. 8; ОГРН: 1111101004420, ИНН: 1101486861, КПП: 110101001) (далее – ГКУ РК «ЦООиПТ») при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона «Поставка наборов с датчиком для измерения артериального давления для отделения анестезиологии - реанимации ГУ РК «Клинический кардиологический диспансер» в 2024 году», извещение № 0307200030624000395 (далее – жалоба),

в присутствии:

- <...> (посредством видео-конференц-связи) – представителя ООО «Логистик-Трэйд» по доверенности от 25.03.2024;
- <...> (очно) – представителя государственного учреждения Республики Коми «Клинический кардиологический диспансер» (далее – ГУ РК «ККД») по доверенности от 13.11.2023;
- <...> (очно) – представителя ГКУ РК «ЦООиПТ» по доверенности от 12.02.2024 № 14;
- <...> (очно) – представителя ГКУ РК «ЦООиПТ» по доверенности от 01.02.2024 № 12;
- <...> (очно) – представителя общества с ограниченной ответственностью «АНКОМ» (далее – ООО «АНКОМ») по доверенности от 25.03.2024;
- <...> (посредством видео-конференц-связи) – представителя ООО «АНКОМ» по доверенности от 26.03.2024,

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Коми с использованием Единой информационной системы в сфере закупок поступила жалоба ООО «Логистик-Трэйд») от 20.03.2024 (вх. от 20.03.2024 № 2818/24) на действия аукционной комиссии уполномоченного органа – ГКУ РК «ЦООиПТ» при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона ««Поставка наборов с датчиком для измерения артериального давления для отделения анестезиологии - реанимации ГУ РК «Клинический кардиологический диспансер» в 2024 году», извещение № 0307200030624000395 (далее – закупка, электронный аукцион).

Жалоба подготовлена в соответствии с требованиями 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), в связи с чем, принята Коми УФАС России к рассмотрению.

ООО «Логистик-Трэйд», ГУ РК «ККД», ГКУ РК «ЦООиПТ», общество с ограниченной ответственностью «РТС-Тендер» (далее – оператор электронной площадки) надлежащим образом о времени и месте рассмотрения жалобы извещены посредством электронной почты.

Согласно части 2 статьи 106 Закона о контрактной системе лица, имеющие право действовать от имени участника закупки, подавшего жалобу, от имени субъекта (субъектов) контроля, действия (бездействие) которого (которых) обжалуются, вправе участвовать в рассмотрении жалобы по существу, в том числе с использованием систем видео-конференц-связи при наличии в контрольном органе в сфере закупок технической возможности осуществления видео-конференц-связи.

ООО «Логистик-Трэйд» письмом от 25.03.2024 (вх. от 26.03.2024 № 3044-ЭП24) заявлено ходатайство о рассмотрении жалобы посредством видео-конференц-связи.

Письмом Коми УФАС России от 26.03.2024 № ОД/1751/24 ходатайство ООО «Логистик-Трэйд» удовлетворено и жалоба рассмотрено посредством видео-конференц-связи с помощью сервиса True Conf.

ГУ РК «ККД» письмом от 26.03.2024 № 01-06/1/476 (вх. от 26.03.2024 № 3045-ЭП/24) представлен отзыв на жалобу и документы, необходимые для рассмотрения жалобы.

ГКУ РК «ЦООиПТ» письмом от 26.03.2024 (вх. от 26.03.2024 № 3039/24) представлен отзыв на жалобу и документы, необходимые для рассмотрения жалобы.

Оператором электронной площадки в материалы жалобы письмом от 21.03.2024 вх. № 2882-ЭП/24 представлены заявки, поданные на участие в закупке.

Согласно части 1 статьи 106 Закона о контрактной системе лица, права и законные интересы которых непосредственно затрагиваются в результате рассмотрения жалобы, вправе направить в контрольный орган в сфере закупок возражения на жалобу, участвовать в ее рассмотрении лично или через своих представителей.

ООО «АНКОМ» является победителем закупки – лицом, права и законные интересы которого непосредственно затрагиваются в результате рассмотрения жалобы.

ООО «АНКОМ» письмом от 27.03.2024 № 643 25.03.2024 № 32 о присутствии представителей ООО «АНКОМ» при рассмотрении указанной жалобы с правом дачи комментариев по данному аукциону; письмом от 27.03.2024 № 643 (вх. от 27.03.2024 № 3073/24) пояснения на жалобу.

ООО «Логистик-Трэйд» обжаловано отклонение заявки заявителя по пункту 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе в части выявления недостоверной информации по показателю «Отсутствие противопоказаний к применению – наличие».

ООО «Логистик-Трэйд» не согласно с решением аукционной комиссии так как, по мнению заявителя, положения заявки ООО «Логистик-Трэйд» полностью соответствуют положениям извещения об осуществлении закупки.

Также, ООО «Логистик-Трэйд» заявлено о том, что в информации об объекте закупки установлены сведения о качестве, технических характеристиках товара, его безопасности, функциональных характеристиках и иные сведения о товаре, представление которых предусмотрено извещением об осуществлении закупки, а именно: «Встроенные кабели с четырехконтактными разъемами, совместимыми с соединительными кабелями Комбитранс производства Б.Браун Мельзунген АГ, используемые Заказчиком».

Заказчиком в требованиях к товарам установлено, что при поставке «Наборов с датчиком для измерения артериального давления» необходимо учитывать характеристики «Наборов для контроля физиологического давления» Комбитранс производства Б.браун Мельзунген АГ.

ООО «Логистик-Трэйд» считает, что заказчиком и аукционной комиссией уполномоченного органа созданы условия, приводящие к ограничению количества участников закупки, что нарушает принцип обеспечения конкуренции, предусмотренный статьей 8 Закона о контрактной системе, а решение комиссии об отклонении заявки ООО «Логистик-Трэйд» на участие в закупке необоснованно и незаконно.

Согласно пункту 1 части 2 статьи 105 Закона о контрактной системе жалоба на положения извещения об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке) может быть подана до окончания срока подачи заявок на участие в закупке.

Как установлено извещением о проведении электронного аукциона для закупки № 0307200030624000395 датой и временем окончания срока подачи заявок является 13.03.2024 07:00, жалоба ООО «Логистик-Трэйд» подана в Коми УФАС России 20.03.2024, то есть по истечении даты и времени окончания срока подачи заявок.

Следовательно, сроки для обжалования ООО «Логистик-Трэйд» положений извещения об осуществлении закупки истекли.

Жалоба в указанной части не подлежит рассмотрению.

Комиссия Коми УФАС России в ходе рассмотрения жалобы, проведения внеплановой проверки осуществления закупки в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, изучив представленные материалы,

изучив пояснения ООО «Логистик-Трэйд», заслушав представителей ГУ РК «ККД», ГКУ РК «ЦОоиПТ», ООО «АНКОМ», пришла к нижеследующим выводам.

1. Заказчиком осуществления закупки путем проведения электронного аукциона явилось ГУ РК «ККД», уполномоченным органом – ГКУ РК «ЦОоиПТ».

Объект закупки – «Поставка наборов с датчиком для измерения артериального давления для отделения анестезиологии - реанимации ГУ РК «Клинический кардиологический диспансер» в 2024 году».

Начальная (максимальная) цена контракта составила 2 306 430,00 руб.

Извещение о проведении закупки размещено на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее – ЕИС) – 01.03.2024.

Дата и время окончания срока подачи заявок – 13.03.2024 07:00.

Дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги – 13.03.2024.

Дата подведения определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – 15.03.2024.

2. В силу статьи 6 Закона о контрактной системе контрактная система в сфере закупок основывается на принципах открытости, прозрачности информации о контрактной системе в сфере закупок, обеспечения конкуренции, профессионализма заказчиков, стимулирования инноваций, единства контрактной системы в сфере закупок, ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок.

Согласно части 3 статьи 7 Закона о контрактной системе информация, предусмотренная настоящим Федеральным законом и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

В силу частей 1, 2 статьи 8 Закона о контрактной системе, контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

Конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Согласно части 1 статьи 12 Закона о контрактной системе государственные органы, органы управления государственными внебюджетными фондами,

муниципальные органы, казенные учреждения, иные юридические лица в случаях, установленных настоящим Федеральным законом, при планировании и осуществлении закупок должны исходить из необходимости достижения заданных результатов обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Одним из конкурентных способов определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) является, согласно части 2 статьи 24 Закона о контрактной системе, в том числе аукцион в электронной форме.

Согласно части 1 статьи 49 Закона о контрактной системе электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.

Согласно пункту 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе, извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать, в том числе, описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

В силу пунктов 1, 2 части 1, части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании объекта закупки должен руководствоваться, в том числе, следующими правилами:

1) в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание 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;

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством

Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в таком описании должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

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.

Согласно части 3 статьи 33 Закона о контрактной системе, не допускается включение в описание объекта закупки (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена настоящим Федеральным законом.

Согласно описанию объекта закупки, размещенному в ЕИС в форме отдельного электронного документа, к поставке требуется товар со следующими функциональными, техническими и качественными характеристиками относительно обжалуемых заявителем:

«Набор с датчиком для измерения артериального давления: отсутствие противопоказаний к применению – наличие» (значение характеристики не может изменяться участником закупки).

Описание вида медицинского изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам указано в КТРУ.

Обоснование включения дополнительной информации в сведения о товаре, работе,

услуге: Требования в отношении функциональных, технических, качественных, эксплуатационных характеристик товара включены на основании п.5, п.6 Постановления Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и обусловлены потребностями заказчика в части технических и качественных характеристик объекта закупки, являющихся значимыми в целях оказания квалифицированной медицинской помощи, необходимостью обеспечения получения достоверного результата при оптимальных условиях. Учитывая, что целями закупки является обеспечение условий оказания медицинской помощи при описании объекта закупки использованы не только показатели, требования и терминология, касающиеся технических и качественных характеристик объекта закупки, установленных в соответствии с

техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании (далее по тексту – Стандарты), но и иные показатели, требования и терминология, позволяющие определить соответствие закупаемых товаров требованиям заказчика. Применение иных показателей обусловлено необходимостью отражения потребностей заказчика в части технических и качественных характеристик объекта закупки, в том числе функциональных и иных параметров, не регламентированных соответствующими Стандартами, но являющихся значимыми относительно потребности заказчика.

В извещении об осуществлении закупки указаны характеристики товаров, указанные в каталоге товаров, работ, услуг по позиции 26.60.12.129-00000093 Набор с датчиком для измерения артериального давления.

2.1. Согласно подпункту «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.

Частью 12 статьи 48 Закона о контрактной системе установлено, что при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

1) непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) 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 № 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.

Согласно пункту 31 Дополнительных требований к оператором электронных площадок, операторам специализированных электронных площадок и функционированию электронных площадок, специализированных электронных площадок, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 08.06.2018 № 656 «О требованиях к операторам электронных площадок, операторам специализированных электронных площадок, электронным площадкам, специализированным электронным площадкам и функционированию электронных площадок, специализированных электронных площадок, подтверждению соответствия таким требованиям, об утрате юридическим лицом статуса оператора электронной площадки, оператора специализированной электронной площадки» *при формировании предложения участника закупки в отношении объекта закупки, предусмотренного пунктом 2 части 1 статьи 43 Федерального закона, с использованием электронной площадки, специализированной электронной площадки формируются наименование страны происхождения товара, товарный знак (при наличии у товара товарного знака), а также характеристики предлагаемого участником закупки товара в части характеристик, содержащихся в извещении об осуществлении закупки в соответствии с пунктом 5 части 1 статьи 42 Федерального закона, в приглашении принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя) в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 75 Федерального закона соответственно. Такие характеристики размещаются оператором электронной площадки, оператором специализированной электронной площадки в единой информационной системе (без размещения на официальном сайте единой информационной системы) одновременно с размещением протокола подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя)*

Согласно пункту 2.1 Информационного письма Минфина России от 18.12.2023 № 24-

01-10/122331 «О формировании с использованием единой информационной системы в сфере закупок извещения об осуществлении закупки и о подаче с использованием электронной площадки заявки на участие в закупке» согласно пункту 31 дополнительных требований, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 июня 2018 г. N 656, при формировании предложения в отношении объекта закупки, предусмотренного пунктом 2 части 1 статьи 43 Закона № 44-ФЗ, формируются с использованием электронной площадки (путем заполнения экранных форм веб-интерфейса электронной площадки - в "структурированном виде") наименование страны происхождения товара, товарный знак (при наличии у товара товарного знака), а также характеристики предлагаемого участником закупки товара в части характеристик, содержащихся в соответствии с пунктом 5 части 1 статьи 42 Закона N 44-ФЗ в извещении об осуществлении закупки.

Указанные положения установлены Правительством Российской Федерации в составе дополнительных требований, предусмотренных пунктом 2 части 2 статьи 24.1 Закона N 44-ФЗ и устанавливающих, в том числе, требования к проведению электронных процедур на электронной площадке (подпункт «б» указанного пункта), в связи с чем носят обязательный характер для участников контрактной системы в сфере закупок, в том числе для участников закупок.

2.2. Проанализировав заявки участников закупки, представленных оператором электронной площадки во исполнение запроса Коми УФАС России от 21.03.2024 № ОД/1651/24, Комиссия Коми УФАС России установила следующее.

Согласно заявке ООО «Логистик-Трэйд» к поставке предложен товар «Универсальные адаптеры для следящей аппаратуры, обеспечивающие полную совместимость с оборудованием, имеющимся в наличии у заказчика. Адаптеры «Биометрикс Лтд», Израиль, номер Регистрационного удостоверения РЗН 2016/4673 от 05.09.2016, Принадлежности п. 1».

Заявка участника – ООО «Логистик-Трэйд» подготовлена с использованием электронной площадки в «структурированном виде», как и требуется в соответствии с законодательством, предусматривающим закупку в «структурированном виде».

По спорной характеристике ООО «Логистик-Трэйд» в заявке указано: «Отсутствие противопоказаний к применению – наличие».

Приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н утверждены требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия (далее – Требования).

Согласно пункту 4 Требований 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:

- 1) наименование медицинского изделия, иную информацию, позволяющую идентифицировать медицинское изделие, например, номер модели, варианты модификаций (исполнений) медицинского изделия;
- 2) назначение медицинского изделия и принципы действия;
- 3) *показания и противопоказания к применению медицинского изделия;*
- 4) информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия;
- 5) описание основных функциональных элементов медицинского изделия, которое может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями;
- 6) описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии);
- 7) описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии);
- 8) перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека);
- 9) данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке;
- 10) перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня (при наличии);
- 11) сведения о верификации и валидации медицинского изделия, которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия установленным требованиям, в том числе результаты:
 - а) испытаний в испытательных лабораториях (центрах);
 - б) лабораторных и (или) заводских испытаний, включая результаты испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные;
 - в) лабораторных испытаний на животных для подтверждения правильности концепции готового медицинского изделия;
- 12) перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии);
- 13) информацию о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных;
- 14) ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении, в случае использования в технической документации информации о подобных или предыдущих модификациях медицинского изделия для доказательства

соответствия медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности;

15) информацию об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах, которая может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями;

16) сведения о документах, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых оно произведено или которые входят в состав медицинского изделия и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества;

17) описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации (включая испытания на биологическую нагрузку, наличие пирогенных веществ, наличие остаточного количества стерилизующего вещества) и о валидации процесса упаковывания (в случае, если медицинское изделие поставляется в стерильном виде);

18) информацию о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии (в случае наличия в медицинском изделии программного обеспечения, обеспечивающего его правильную эксплуатацию и (или) применение по назначению);

19) требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия;

20) порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Таким образом, законодательство Российской Федерации предусматривает в качестве обязательного условия наличия в составе регистрационного досье показаний и противопоказаний к применению.

Как пояснено представителем ГУ РК «ККД», инвазивное измерение давления проводится интраоперационно, а также в отделении реанимации для постоянного контроля кровяного давления. Эта информация является критически важной для понимания текущего состояния больного и принятия дальнейших терапевтических решений. В связи с условиями применения и тяжестью состояния пациентов, важно обеспечить непрерывную передачу данных и давлению вне зависимости от возникающих состояний.

Критически важно, чтобы наборы для инвазивного измерения давления не имели противопоказаний к применению у всех без исключения пациентов, которым проводятся оперативные вмешательства. Наборы, не соответствующие данному требованию, не требуются Заказчику.

В связи с невозможностью их применения во всех медицинских случаях, у медицинского персонала ГУ РК «ККД» нет возможности во время проведения медицинского вмешательств, в том числе в экстренных случаях, учитывать ограничения по наличию возможных противопоказаний у пациентов для

применения рассматриваемых наборов.

Кроме того, ГУ РК «ККД» пояснено, что наборы для инвазивного измерения давления используются у широкого круга пациентов в тяжелых и критических состояниях. Альтернативы методике в применении наборов для инвазивного измерения давления, позволяющей также быстро и точно получать данные о физиологическом давлении и корректировать проводимую терапию в соответствии с его динамикой в ГУ РК «ККД» отсутствуют.

2.3. Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) № 0307200030624000395 от 15.03.2024 заявка ООО «Логистик-Трэйд» отклонена по основанию, предусмотренному пунктом 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе по факту предоставления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Недостоверная информация – это информация, не соответствующая действительности.

В рамках законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок недостоверной информацией является подача участником закупки заявки на участие в закупке с предложением о поставке требуемого в рамках данной закупки товара, характеристики которого, судя по информации указанной в заявке, полностью соответствуют характеристикам, указанным в извещении об осуществлении закупки, но такая информация может являться не соответствующей действительности, поскольку комиссией могут быть обнаружены документы, подтверждающие недостоверность информации, представленной участником.

В обосновании принятого аукционной комиссией решения указано следующее: «в заявке участника к поставке предложен товар «наборы для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line стерильные одноразовые» в варианте исполнения 4; наборы для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line, стерильные, одноразовые трехканальные: AC-X0123», страна происхождения Израиль с приложением регистрационного удостоверения от 05.09.2016 г. № РЗН 2016/4673 на товар «наборы для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line стерильные одноразовые». По характеристике товара «Отсутствие противопоказаний к применению» участником указано значение «наличие». Согласно инструкции по применению от 19.10.2014 г. на данный товар, размещенной на сайте Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru>) наборы для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line стерильные одноразовые имеют следующие противопоказания: аллергические реакции на материалы, из которых изготовлены части изделия, что не соответствует требованиям, указанным в описании объекта закупки, приложенного к извещению об осуществлении закупки, по характеристике «Отсутствие противопоказаний к применению - наличие» и противоречит значению данной характеристики товара, указанной участником в его заявке».

Проанализировав регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 05.09.2016 № РЗН 2016/4673 и инструкцию по применению на наборы для инвазивного мониторинга давления крови Art-Line стерильные одноразовые (далее – инструкция по применению), указанные в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, размещенном на сайте

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», Комиссией Коми УФАС России установлено следующее.

Так, согласно инструкции по применению, представленные ООО «Логистик-Трэйд» имеют следующие противопоказания: аллергические реакции на материалы, из которых изготовлены части изделия, что действительно противоречит требованиям, указанным в описании объекта закупки по характеристике «Отсутствие противопоказаний к применению – наличие» и противоречит значению данной характеристики товара, указанной участником в его заявке.

Принимая во внимание, что ГУ РК «ККД» является медицинской организацией, осуществляемой медицинскую деятельность в сфере кардиологии, и принимая во внимание положения пункта 21 статьи 2, пункту 2.1 части 1 статьи 79 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», следует отметить, что поставка товара, не соответствующего требованиям заказчика, может отрицательно отразиться на качестве оказания медицинской помощи состоянию здоровья пациентов, а также привести к срыву лечебного процесса.

Исходя из специфики закупаемого товара и специфики деятельности лечебного учреждения, использование на всех пациентов предлагаемого ООО «Логистик-Трэйд» к поставке товара, невозможно обеспечить, так как существуют противопоказания к их использованию у пациентов.

Таким образом, Комиссия Коми УФАС России приходит к выводу о правомерности принятого аукционной комиссией уполномоченного органа решения об отклонении заявки ООО «Логистик-Трэйд» на участие в закупке по основанию, предусмотренному пунктом 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе в части выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке по характеристике «Отсутствие противопоказаний к применению – наличие».

3. В силу части 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.

В соответствии с пунктом 2 части 22 статьи 99 Закона о контрактной системе, при выявлении в результате проведения контрольным органом в сфере закупок плановых и внеплановых проверок, а также в результате рассмотрения жалобы на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, оператора электронной площадки, оператора специализированной электронной площадки или комиссии по осуществлению закупок нарушений законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов о контрактной системе в сфере закупок контрольный орган в сфере закупок вправе выдавать обязательные для исполнения предписания об устранении таких нарушений в соответствии с законодательством Российской Федерации, в том числе об аннулировании определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей).

По данной жалобе предписание выдаче не подлежит, так как нарушения в действиях аукционной комиссии уполномоченного органа – ГКУ РК «ЦООиПТ» отсутствуют.

С учетом всех вышеизложенных обстоятельств, руководствуясь частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Коми УФАС России,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Логистик-Трэйд» необоснованной.
2. По результатам рассмотрения жалобы в действиях аукционной комиссии – ГКУ РК «ЦООиПТ» нарушения законодательства о контрактной системе Российской Федерации в сфере закупок рассмотрении заявки ООО «Логистик-Трэйд» не подтверждены.
3. С учетом того, что нарушения законодательства о контрактной системе Российской Федерации в сфере закупок при рассмотрении заявки ООО «Логистик-Трэйд» отсутствуют, предписание не выдавать.

Согласно части 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

Председатель комиссии

<...>

Члены комиссии:

<...>

<...>

2024-2144