

РЕШЕНИЕ № 054/06/48-985/2023

«22» мая 2023 года
Новосибирск

Г.

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 жалобу ООО «ФАРМДАЙВ» на действия аукционной комиссии заказчика – ФГБУ «Федеральный центр нейрохирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Новосибирск) при проведении электронного аукциона № 0351100033223000275 на поставку изделий медицинского назначения, начальная (максимальная) цена контракта 1 734 651 руб. 06 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ФАРМДАЙВ» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика – ФГБУ «Федеральный центр нейрохирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Новосибирск) при проведении электронного аукциона № 0351100033223000275 на поставку изделий медицинского назначения.

Суть жалобы ООО «ФАРМДАЙВ» заключается в следующем.

По результатам рассмотрения заявок участников закупки заявка ООО «ФАРМДАЙВ» № 72 была признана не соответствующей требованиям извещения о проведении электронного аукциона. В обоснование принятого решения единая комиссия уполномоченного учреждения указала следующее: заявка на участие в закупке отклонена по основанию, предусмотренному п.8 ч.12 ст.48 Федерального закона от 05.04.2013 N 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. Участником закупки в заявке предложены к поставке рулоны для стерилизации плоские (материал Тайвек-плёнка) Еуго Туре (страна происхождения – Китайская Народная Республика) следующих размеров: 1) размер (ш x д) – 75 мм x 70 м; 2) размер (ш x д) – 100 мм x 70 м; 3) размер (ш x д) – 150 мм x 70 м; 4) размер (ш x д) – 200 мм x 70 м; 5) размер (ш x д) – 250 мм x 70 м; 6) размер (ш x д) – 350 мм x 70 м; 7) размер (ш x д) – 420 мм x 70 м; 8) размер (ш x д) – 500 мм x 70 м. Вместе с тем, согласно сведениям

представленной участником закупки в заявке на участие в закупке копии регистрационного удостоверения (далее – РУ) № РЗН 2015/3391 от 28.07.2020, а также информации, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора, рулоны для стерилизации плоские (материал Тайвек-плёнка) Euro Type производства HeFei TeLiJie Packaging Technology Co., Ltd. (Китайская Народная Республика) имеют ширину от 4,0 см до 59 см с шагом 5 см, следовательно, ширина таких рулонов не может составлять 75 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм, 350 мм, 420 мм, 500 мм.

ООО «ФАРМДАЙВ» считает, что данное отклонение заявки является незаконным ввиду следующего.

Согласно п.12 приложения к РУ № РЗН 2015/3391 от 28.07.2020 размерный ряд рулонов Euro Type находится в диапазоне от 4 см до 59 см и имеет шаг в 5 см между соседними размерами. По мнению подателя жалобы, смысл такой формулировки заключается в расширении диапазона размеров, какие-либо указания на то, что шаг начинается именно от 4 см отсутствуют.

Податель жалобы считает, что по данному РУ могут быть изготовлены рулоны с четными и нечетными размерами по ширине. Так, в реальной жизни, производятся рулоны из материала Тайвек (Tyvek®) следующих размеров: 50мм x 70м, 75мм x 70м, 100мм x 70м, 150мм x 70м, 200мм x 70м, 250мм x 70м, 300мм x 70м, 350мм x 70м, 400 мм x 70м, 420 мм x 70м, поскольку именно такие размеры наиболее востребованы в лечебных учреждениях Российской Федерации. Размер данных рулонов попадает в диапазон от 4 до 59 см.

ООО «ФАРМДАЙВ» является официальным дилером по поставке рулонов Euro Type для государственных учреждений и неоднократно являлось поставщиком данного товара при исполнении контрактов с различными заказчиками, что подтверждается сведениями из реестра контрактов ЕИС.

Кроме того, позиция ООО «ФАРМДАЙВ» подтверждается решением Московского УФАС России (решение № 050/06/105-39010/2022 от 19.10.2022).

Таким образом, по мнению подателя жалобы, единой комиссией заказчика неправомерно было принято решение об отклонении заявки участника закупки.

ФГБУ «Федеральный центр нейрохирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Новосибирск) в возражениях на жалобу ООО «ФАРМДАЙВ» в полном объеме поддержало основание отклонения заявки ООО «ФАРМДАЙВ», а также заявило, что действия единой комиссии заказчика согласуются с позицией Комиссии Пензенского УФАС России, изложенной в решении № 058/06/106-820/2022 от 18.11.2022.

Изучив представленные материалы и доводы представителей заказчика по жалобе ООО «ФАРМДАЙВ», Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе заказчик в описании объекта закупки указывает функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования к

товарам, влекущие ограничение количества участников закупки.

Согласно описанию объекта закупки заказчику к поставке необходимы упаковки для стерилизации со следующими размерами (ш x д):

- 75 мм (±3 мм) x 70 м (±2 см);
- 100 мм (±3 мм) x 70 м (±2 см);
- 150 мм (±3 мм) x 70 м (±2 см);
- 200 мм (±3 мм) x 70 м (±2 см);
- 250 мм (±3 мм) x 70 м (±2 см);
- 350 мм (±3 мм) x 70 м (±2 см);
- 420 мм (±3 мм) x 70 м (±2 см);
- 500 мм (±3 мм) x 70 м (±2 см).

Согласно п.п. «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 п.4 ч.4 данной 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 ч.12 ст.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 случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

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 № 1416 регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные п.10 Правил № 1416.

В соответствии с пп. «г» п.10 Правил № 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 № 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 № 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 № 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.

Следовательно, Росздравнадзор обязан разместить на официальном сайте документы и информацию, связанные с внесением изменений в инструкцию по применению медицинского изделия, если такие изменения производились в регламентированный Постановлением Правительства № 1650 срок.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС считает, 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.

Изучив заявку участника с идентификационным номером 72, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ООО «ФАРМДАЙВ» предложило к поставке рулоны для стерилизации плоские (материал Тайвек-плёнка) Euro Type (страна происхождения – Китайская Народная Республика) следующих размеров:

- 1) размер (ш x д) – 75 мм x 70 м;
- 2) размер (ш x д) – 100 мм x 70 м;
- 3) размер (ш x д) – 150 мм x 70 м;
- 4) размер (ш x д) – 200 мм x 70 м;
- 5) размер (ш x д) – 250 мм x 70 м;
- 6) размер (ш x д) – 350 мм x 70 м;

7) размер (ш x д) – 420 мм x 70 м;

8) размер (ш x д) – 500 мм x 70 м.

Также в составе заявки представлена копия РУ № РЗН 2015/3391 от 28.07.2020 на медицинское изделие «Пакеты и рулоны медицинские для стерилизации Euro Туре», в соответствии с которым

При этом, в соответствии с РУ № РЗН 2015/3391 от 28.07.2020, а также инструкцией на медицинское по применению медицинского изделия «Пакеты и рулоны медицинские для стерилизации Euro Туре», размещенными на официальном сайте Росздравнадзора, предлагаемые подателем жалобы рулоны для стерилизации плоские (материал Тайвек-плёнка) имеют ширину от 4,0 см до 59 см с шагом 5 см и длину от 20 м до 500 м с шагом 5 м.

По мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, из указанной формулировки следует, что значение ширины медицинского изделия содержится в диапазоне от 4,0 см до 59 см, при этом, указан шаг увеличения ширины изделия – 5 см.

Таким образом значения ширины медицинского изделия в указанном случае равны:

- 1) 4,0 см (первое значение диапазона),
- 2) 9,0 см (4,0+5см);
- 3) 14,0 см (4,0+5см+5см);
- 4) 19,0 см (4,0+5см+5см+5см);
- 5) 24,0 см (4,0+5см+5см+5см+5см);
- 6) 29,0 см (4,0+5см+5см+5см+5см+5см);
- 7) 34,0 см (4,0+5см+5см+5см+5см+5см+5см);
- 8) 39,0 см (4,0+5см+5см+5см+5см+5см+5см+5см);
- 9) 44,0 см (4,0+5см+5см+5см+5см+5см+5см+5см+5см);
- 10) 49,0 см (4,0+5см+5см+5см+5см+5см+5см+5см+5см+5см);
- 11) 54,0 см (4,0+5см+5см+5см+5см+5см+5см+5см+5см+5см+5см);
- 12) 59,0 см (4,0+5см+5см+5см+5см+5см+5см+5см+5см+5см+5см+5см – последнее значение диапазона).

Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что указание шага в отношении ширины медицинского изделия в 5 см одновременно с указанием диапазона возможного значения ширины медицинского изделия (от 4,0 см до 59 см) дает основание полагать, что отсчет следует вести именно с первого значения диапазона, прибавляя шаг в размере 5 см.

При этом, если начинать отсчет с любого иного значения, указанного в диапазоне, как это указывает податель жалобы, теряется смысл указания в РУ шага в виде 5 см,

в данном случае возможен выбор любого значения из диапазона без привязки к шагу в размере 5 см. Вместе с тем, в РУ фактически указано иное.

Комиссия Новосибирского УФАС России не оспаривает, что фактически изделия с шириной 75 мм, 100 мм, 150 мм, 200 мм, 250 мм, 350 мм, 420 мм, 500 мм выпускаются производителем, между тем, подателем жалобы не подтвержден тот факт, что такие изделия действительно зарегистрированы в надлежащем порядке при получении регистрационного изделия от 28.07.2020 № РЗН 2015/3391.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что единой комиссией заказчика правомерно было принято решение об отклонении заявки подателя жалобы, поскольку ООО «ФАРМДАЙВ» в составе заявки представлены значения ширины медицинского изделия, не соответствующие значениям, указанным в РУ, представленном участником закупки. Довод жалобы не нашел подтверждения.

Позиция, изложенная в решении Комиссии Московского УФАС России № 050/06/105-39010/2022, не может быть принята к рассмотрению, поскольку указанное решение не содержит анализа толкования формулировок размерных характеристик медицинских изделий, указанных в регистрационном удостоверении № РЗН 2015/3391, кроме того, в рамках заседания Комиссии Московского УФАС России заказчиком не были представлены документы и сведения, однозначно свидетельствующие о правомерности выводов аукционной комиссии заказчика.

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 единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий единой комиссии при рассмотрении заявок, нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлены.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99, Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ФАРМДАЙВ» на действия аукционной комиссии заказчика – ФГБУ «Федеральный центр нейрохирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Новосибирск) при проведении электронного аукциона № 0351100033223000275 на поставку изделий медицинского назначения необоснованной.

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