Решение

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР СЕРДЕЧНО-
СОСУДИСТОЙ ХИРУРГИИ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (Г. ПЕНЗА)
440071, Пензенская область, г. Пенза,
ул. Стасова, д.6 cardio-penza-
torgi@rambler.ru Индивидуальный
предприниматель Плешкова
Александра Александровна
ip.pleshkova@yandex.ru

РЕШЕНИЕ

№ **058/10/104-581/2023**

11 октября 2023 года г. Пенза, ул. Урицкого, 127

Инспекция Управления Федеральной антимонопольной службы по Пензенской области по проведению плановых, внеплановых проверок по контролю в сфере закупок в составе:

- .... – председателя Инспекции, руководителя Пензенского УФАС России;
- .... – заместителя председателя Инспекции, начальника отдела контроля закупок;
- ... – члена Инспекции, специалиста-эксперта отдела контроля закупок,

при участии:

со стороны заказчика – Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Пенза) (далее – ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Пенза) – Мелехина Р.А. (представитель по доверенности),

со стороны индивидуального предпринимателя Плешковой Александры

Александровны (далее – ИП Плешковой А.А./предприниматель/поставщик) – Булавенко А.Д. (представитель по доверенности),

рассмотрев представленные заказчиком – ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Пенза) документы и сведения об ИП Плешковой А.А., подлежащие включению в реестр недобросовестных поставщиков в связи с односторонним отказом заказчика от исполнения контракта по результатам проведения заказчиком электронного аукциона «Поставка медицинских изделий» (извещение № 0355100002723000345 от 14.08.2023 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru), руководствуясь статьей 104 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), постановлением Правительства РФ от 30.06.2021 № 1078 «О порядке ведения реестра недобросовестных поставщиков (подрядчиков, исполнителей), о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»,

УСТАНОВИЛА:

04.10.2023 в Управлении Федеральной антимонопольной службы по Пензенской области зарегистрировано обращение заказчика о включении сведений об ИП Плешковой А.А. в реестр недобросовестных поставщиков в связи с односторонним отказом заказчика от исполнения контракта, заключенного по результатам проведения электронного аукциона «Поставка медицинских изделий» (извещение № 0355100002723000345 от 14.08.2023 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru).

Заседание Инспекции Управления в соответствии с уведомлением от 05.10.2023 назначено на 10.10.2023 в 14 часов 30 минут.

Представители ИП Плешковой А.А., заказчика участвуют в рассмотрении обращения дистанционно в порядке, предусмотренном письмом ФАС России от 03.04.2020 № ИА/27903/20.

Согласно обращению и пояснениям представителя заказчика между ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Пенза) и ИП Плешковой А.А. заключен контракт № 348-АЭФ от 04.09.2023, по которому предприниматель обязался поставить медицинские изделия проводники внутрисосудистые и струны. По заявкам заказчика указанный товар был поставлен, однако в его приемке было отказано по причине ненадлежащей маркировки товара (проводники внутрисосудистые), а также в связи с тем, что струна, по мнению заказчика, не является зарегистрированным медицинским изделием, не может обращаться и использоваться отдельно от набора, предусмотренного соответствующим регистрационным удостоверением № ФСЗ 2010/07031 от 09.07.2020, кроме того, поставлены струны длиной 260 см, как предусмотрено контрактом, вместе с тем согласно письму уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия ООО «Кардиоритм» от 08.09.2023, по указанному

регистрационному удостоверению зарегистрированы струны длиной 45 и 60 см. В этой связи 19.09.2023 заказчиком было принято решение об одностороннем отказе от исполнения контракта.

На заседании Инспекции Управления представитель ИП Плешковой А.А. пояснил, что предприниматель поставил товар, соответствующий условиям контракта. Опровергая доводы заказчика о ненадлежащей маркировке и упаковке проводников внутрисосудистых, представитель предпринимателя указал, что струны являются зарегистрированным медицинским изделием, так как действие регистрационного удостоверения, приложенного к товару, распространяется как на само медицинское изделие, так и на его составляющие и принадлежности. Вместе с тем принадлежности к зарегистрированному в установленном порядке медицинскому изделию могут обращаться как вместе с ним, так и отдельно. Также представитель ИП Плешковой А.А. отметил, что письмо уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия, на которое ссылается заказчик, не было представлено в адрес предпринимателя, не размещено в ЕИС. Кроме того, по мнению ИП Плешковой А.А., решение заказчика об одностороннем отказе от исполнения контракта принято неправомерно, безосновательно, решение подписано неуполномоченным лицом. Заказчик не представил доказательств, подтверждающих факт поставки товара ненадлежащего качества, отказался отменять свое решение после устранения поставщиком оснований для его принятия.

В целях получения дополнительных документов и информации, необходимых для принятия решения по обращению, в заседании Инспекции Управления был объявлен перерыв до 17 часов 00 минут 11.10.2023. Представителю ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Пенза) предложено направить в адрес ИП Плешковой А.А. письмо уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия, на которое ссылается в своем решении заказчик. Представителю ИП Плешковой А.А. предложено для рассмотрения Инспекции представить дополнительные пояснения относительно указанного письма.

Кроме того, учитывая представленное заказчиком письмо уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия (ООО «Кардиоритм»), Инспекцией Управления принято решение о возможности привлечения к участию в заседании представителя ООО «Кардиоритм» для пояснения и уточнения возможных вопросов. Со стороны уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия ООО «Кардиоритм» после перерыва участвует генеральный директор Общества ....

После перерыва представителем ИП Плешковой А.А. представлены дополнительные письменные пояснения, в которых предприниматель выражает сомнения относительно достоверности письма уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия, на которое ссылается заказчик. По мнению представителя предпринимателя, регистрацией медицинского изделия занимался непосредственно китайский производитель – SCW MEDICATH LTD, при этом указание на ООО «КАРДИОРИТМ» в бланке регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07031 от 09.07.2020 не содержится. Кроме того, указывает, что письмо ООО «КАРДИОРИТМ» не содержит прямого запрета на реализацию медицинских изделий в отдельных упаковках, какая-либо техническая документация производителя, входящая в регистрационная досье и

подтверждающая невозможность самостоятельного обращения медицинского изделия, не представлена ни в самом письме, ни в приложениях к нему.

Также после перерыва представителем ИП Плешковой А.А. в материалы по обращению представлено письмо китайского производителя – SCW MEDICATH LTD (нотариально заверенный перевод), согласно которому артериальный интродьюсер (артериальный стилет-катетер) может дополнительно оснащаться проводником 260 см.

В рамках рассмотрения обращения и в результате осуществления внеплановой проверки соблюдения законодательства при проведении электронного аукциона Инспекцией Управления установлено следующее.

14.08.2023 на официальном сайте www.zakupki.gov.ru размещено извещение № 0355100002723000345 о проведении электронного аукциона «Поставка медицинских изделий». Начальная (максимальная) цена контракта – 4 594 600,00 руб.

На участие в электронном аукционе подано 2 заявки, в соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 24.08.2023 заявки всех участников закупки допущены, победителем признана ИП Плешкова А.А.

04.09.2023 между заказчиком и ИП Плешковой А.А. заключен контракт № 348-АЭФ. Реестровый номер контракта – 1583507566123000329.

В силу пункта 1.1 контракта Поставщик обязуется поставить Заказчику медицинские изделия: иглы для ангиографии, одноразового использования (далее – товар) по наименованиям, цене и в количестве согласно Спецификации поставляемого товара (Приложение № 1 к настоящему Контракту), являющейся неотъемлемой частью настоящего Контракта.

В соответствии с пунктом 1.2 контракта предусмотренные настоящим Контрактом товары приобретаются Заказчиком для их использования при оказании высокотехнологичной медицинской помощи, в том числе больным в неотложной и экстренной форме, и пациентам детского возраста, в связи с чем, любая недопоставка товаров, любая просрочка поставки, поставка товаров с недостатками (включая нарушение требований к качеству товаров), поставка с нарушением условий об ассортименте, комплекте, нарушение требований к упаковке, описанию, маркировке, инструкции, нарушение требований к остаточному сроку годности поставляемых товаров, требований к условиям хранения и транспортировки товаров, к порядку оформления сопроводительных документов считаются существенным нарушением условий настоящего контракта и могут привести к последствиям, указанным в разделах 4, 8 и 11 настоящего Контракта.

Спецификацией (Приложение № 1 к настоящему Контракту) установлено следующее:

№ п/п	Наименование товара		КТРУ, ОКПД2	Наименование организации-производителя, страны происхождения товара
	Наименование товара, указанное в заявке Поставщика	Наименование товара, указанное в извещении о проведении электронного аукциона Заказчика		

1	2	3	4	5
1	Струна	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	32.50.13.110-00005072	Наименование организации - производителя медицинского изделия: "ЭсСиДабл-ю Медикас ЛТД" Страна происхождения: Китайская Народная Республика **Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2010/07031**
2	Проводник внутрисосудистый Amplatz Super Stiff	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	32.50.13.110-00005072	Наименование организации - производителя медицинского изделия: "Бостон Сайентифик Корпорейшн" Страна происхождения: Ирландия; Соединенные Штаты Америки; Республика Коста-Рика Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2015/2365
3	Проводник внутрисосудистый Amplatz Super Stiff	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	32.50.13.110-00005072	Наименование организации - производителя медицинского изделия: "Бостон Сайентифик Корпорейшн" Страна происхождения: Ирландия; Соединенные Штаты Америки; Республика Коста-Рика Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2015/2365

№ п/п	Наименование товара		КТРУ, ОКПД2	Функциональные, технические характеристики объекта закупки
	Наименование товара, указанное в заявке Поставщика	Наименование товара, указанное в извещение о проведении электронного аукциона Заказчика		
1	2	3	4	5
				Наружное покрытие проводника PTFE

1	Струна	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	32.50.13.110-00005072	Тип кончика: J-тип. Диаметр проводника, дюйм: 0.035 **Длина проводника, см: 260см** Радиус изгиба кончика, мм: 3.
2	Проводник внутрисосудистый Amplatz Super Stiff	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	32.50.13.110-00005072	Супержесткий проводник. Материал - сталь, увеличенный диаметр мандрена, витая оплетка дистальной части тела проводника. Моделируемый витой мягкий кончик Длина кончика, см: 7 Тип кончика – прямой Диаметр проводника, дюйм: 0,035 Длина проводника - 260 см.
3	Проводник внутрисосудистый Amplatz Super Stiff	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	32.50.13.110-00005072	Супержесткий проводник. Материал - сталь, увеличенный диаметр мандрена, витая оплетка дистальной части тела проводника. Моделируемый витой мягкий кончик. Длина кончика, см: 1 Тип кончика – прямой Диаметр проводника, дюйм: 0,035 Длина проводника - 260 см.

Согласно пункту 3.1 контракта в рамках исполнения поставка товара Заказчику осуществляется по адресу: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Пенза), 440071, г. Пенза, ул. Стасова, 6 аптечный склад, с даты заключения Контракта по 29 сентября 2023 года в течение 8 (восьми) календарных дней по заявке Заказчика, оформленной в устной или письменной форме. Заявка заказчика оформляется не чаще 3 (трех) раз в месяц.

В соответствии с пунктом 3.5 контракта товар, поставляемый Поставщиком Заказчику, должен соответствовать характеристикам, указанным в Приложении № 1 к Контракту, являющемся неотъемлемой частью настоящего Контракта.

Согласно пунктам 3.6, 3.7 контракта упаковка и маркировка товара должны соответствовать требованиям действующего законодательства Российской Федерации, а упаковка и маркировка импортного товара - также и международным стандартам упаковки. На упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке должна содержаться следующая информация: наименование товара, наименование страны происхождения товара, сведения о номере и дате регистрации медицинского изделия, дата изготовления и срок годности товара. Также на упаковке или во вкладыше в упаковку должна быть указана информация о назначении, основных свойствах и характеристиках товара, правилах и условиях эффективного и безопасного использования.

В силу пункта 4.2 контракта Поставщик предоставляет на соответствующую партию поставляемых товаров регистрационное удостоверение, а также иные предусмотренные законодательством Российской Федерации документы, подтверждающие, что предлагаемые товары соответствуют обязательным требованиям, обеспечивающим их качество, эффективность и безопасность.

Поставка товаров должна сопровождаться инструкциями на русском языке, входящими в состав заводской упаковки.

Поставка товаров должна сопровождаться иными обязательными документами, предусмотренными действующим законодательством Российской Федерации.

Пунктом 4.3 контракта установлено, что при приемке товара Заказчик проверяет:

- наличие сопроводительных документов, указанных в п.4.2 настоящего Контракта, а также соблюдение требований к содержанию и оформлению сопроводительных документов;

- соответствие поставленных товаров сопроводительным документам, указанным в п.4.2 настоящего Контракта;

- соответствие поставленных товаров Контракту;

- соблюдение предусмотренных настоящим Контрактом гарантий относительно сроков годности товаров;

- отсутствие повреждений заводской упаковки, нарушений маркировки, а также нарушения требований к таре, в которой поставлены товары;

- соответствие маркировки упаковки товара регистрационному удостоверению на товар, требованиям ГОСТ и другим нормативно-правовым актам;

- наличие в упаковке товара инструкции на товар на русском языке;

- отсутствие явных недостатков, которые могут свидетельствовать о нарушении качества, безопасности медицинских изделий;

- отсутствие иных явных недостатков поставленных товаров.

Пунктом 4.4 контракта предусмотрено, что товары, поставленные с нарушением условий настоящего Контракта (в том числе товары с нарушением требований к описанию, упаковке, маркировке, инструкции, товары в поврежденной упаковке, не зарегистрированные, не соответствующие заявке Заказчика, не имеющие надлежащим образом оформленных сопроводительных документов и т.п.), не будут приниматься Заказчиком, а принятые могут быть возвращены Заказчиком.

В силу пункта 4.8.1, 4.8.2 контракта в течение двадцати рабочих дней, следующих за днем поступления документа о приемке, Заказчик (за исключением случая создания приемочной комиссии) осуществляет одно из следующих действий:

- подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени Заказчика, и размещает в единой информационной системе документ о приемке;

- формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени Заказчика, и размещает в единой информационной системе мотивированный отказ от подписания документа о приемке с указанием причин такого отказа.

Как следует из материалов по обращению, исполнение контракта характеризуется следующим.

04.09.2023 ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Пенза) направило в адрес ИП Плешковой А.А. заявку на поставку товара (исх. № 1323).

В соответствии с товарными накладными № УТ-82, УТ-83 от 08.09.2023 ИП Плешковой А.А. поставлен товар по заявке.

На основании мотивированного отказа № 1367 от 13.09.2023 заказчик от приемки товара отказался, поскольку поставленный товар не отвечал условиям контракта, в частности,

- Проводник внутрисосудистый Amplatz Super Stiff (длина кончика 1 см.) поставлен во вторичной упаковке, на индивидуальной упаковке отсутствует маркировка на русском языке в частности информация о месте нахождения производителя и уполномоченном представителе;

- Проводник внутрисосудистый Amplatz Super Stiff (длина кончика 7 см.) поставлен во вторичной упаковке, на упаковке отсутствует маркировка на русском языке в частности информация о месте нахождения производителя и уполномоченном представителе;

- Струна – товар сопровождается регистрационным удостоверением № ФСЗ 2010/07031 на «Инструменты для катетеризации сосудов, в наборах», струна входит в состав набора, при этом согласно письму уполномоченного представителя производителя, струна не подлежит отдельному от набора обращению. Кроме того, также из письма уполномоченного представителя производителя следует, что в рамках указанного регистрационного удостоверения зарегистрированы длины 45 и 60 см., представленная струна длиной 260 см. в рамках именно данного регистрационного удостоверения не зарегистрирована.

19.09.2023 заказчиком принято решение об одностороннем отказе от исполнения контракта (исх. № 1405).

27.09.2023 поставщик в ответ (исх. № 2709-01) на отказ от приемки товара и решение заказчика об одностороннем отказе от исполнения контракта направил претензию, в которой указал, что оснований для принятия такого решения у заказчика не было. Требовал отменить данное решение и осуществить приемку товара.

В ответе на претензию № 2709-01 от 27.09.2023 (исх. № 1455 от 29.09.2023) заказчик указал, что решение об одностороннем отказе от исполнения контракта принято в связи с существенным нарушением ИП Плешковой А.А. условий контракта, выразившемся в поставке товара ненадлежащего качества. Правовые основания для отмены данного решения отсутствуют.

Согласно части 8 статьи 95 Закона о контрактной системе расторжение контракта допускается по соглашению сторон, по решению суда, в случае одностороннего

отказа стороны контракта от исполнения контракта в соответствии с гражданским законодательством.

В соответствии с частью 9 статьи 95 Закона о контрактной системе заказчик вправе принять решение об одностороннем отказе от исполнения контракта по основаниям, предусмотренным Гражданским кодексом Российской Федерации для одностороннего отказа от исполнения отдельных видов обязательств, при условии, если это было предусмотрено контрактом.

Согласно пункту 11.4 контракт может быть расторгнут по соглашению Сторон, по решению суда, в случае одностороннего отказа стороны Контракта от исполнения Контракта в соответствии с гражданским законодательством.

Как следует из пункта 11.5 контракта, стороны вправе принять решение об одностороннем отказе от исполнения Контракта по основаниям, предусмотренным Гражданским кодексом Российской Федерации для одностороннего отказа от исполнения отдельных видов обязательств, в порядке и сроки, определенные статьей 95 Закона.

В соответствии со статьей 309 Гражданского Кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ) обязательства должны исполняться надлежащим образом в соответствии с условиями обязательства и требованиями закона, иных правовых актов, а при отсутствии таких условий и требований - в соответствии с обычаями и иными обычно предъявляемыми требованиями.

В силу пункта 1 статьи 525 ГК РФ поставка товаров для государственных или муниципальных нужд осуществляется на основе государственного или муниципального контракта на поставку товаров для государственных или муниципальных нужд, а также заключаемых в соответствии с ним договоров поставки товаров для государственных или муниципальных нужд (пункт 2 статьи 530 ГК РФ).

Из пункта 1 статьи 523 ГК РФ следует, что односторонний отказ от исполнения договора поставки (полностью или частично) или одностороннее его изменение допускаются в случае существенного нарушения договора одной из сторон (абзац четвертый пункта 2 статьи 450).

В соответствии с абзацем четвертым пункта 2 статьи 450 ГК РФ существенным признается нарушение договора одной из сторон, которое влечет для другой стороны такой ущерб, что она в значительной степени лишается того, на что была вправе рассчитывать при заключении договора.

В соответствии с пунктом 2 статьи 523 ГК РФ нарушение договора поставки поставщиком предполагается существенным в случаях:

- поставки товаров ненадлежащего качества с недостатками, которые не могут быть устранены в приемлемый для покупателя срок;

- неоднократного нарушения сроков поставки товаров.

В связи с тем, что ИП Плешковой А.А. не был поставлен товар, соответствующий условиям контракта, заказчиком как указано ранее принято решение об одностороннем отказе от исполнения контракта.

Согласно пунктам 1-3 части 12.1 статьи 95 Закона о контрактной системе в случае принятия заказчиком предусмотренного частью 9 настоящей статьи решения об одностороннем отказе от исполнения контракта, заключенного по результатам проведения электронных процедур, закрытых электронных процедур:

1) заказчик с использованием единой информационной системы формирует решение об одностороннем отказе от исполнения контракта, подписывает его усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает такое решение в единой информационной системе. В случаях, предусмотренных частью 5 статьи 103 настоящего Федерального закона, такое решение не размещается на официальном сайте;

2) решение об одностороннем отказе от исполнения контракта не позднее одного часа с момента его размещения в единой информационной системе в соответствии с пунктом 1 настоящей части автоматически с использованием единой информационной системы направляется поставщику (подрядчику, исполнителю). Датой поступления поставщику (подрядчику, исполнителю) решения об одностороннем отказе от исполнения контракта считается дата размещения в соответствии с настоящим пунктом такого решения в единой информационной системе в соответствии с часовой зоной, в которой расположен поставщик (подрядчик, исполнитель);

3) поступление решения об одностороннем отказе от исполнения контракта в соответствии с пунктом 2 настоящей части считается надлежащим уведомлением поставщика (подрядчика, исполнителя) об одностороннем отказе от исполнения контракта.

Согласно части 13 статьи 95 Закона о контрактной системе решение заказчика об одностороннем отказе от исполнения контракта вступает в силу и контракт считается расторгнутым через десять дней с даты надлежащего уведомления заказчиком поставщика (подрядчика, исполнителя) об одностороннем отказе от исполнения контракта.

Датой надлежащего уведомления ИП Плешковой А.А. о принятом решении следует считать 19.09.2023 (дата размещения решения в ЕИС). 02.10.2023 – дата вступления решения заказчика об одностороннем отказе от исполнения контракта в силу.

Как следует из части 2 статьи 104 Закона о контрактной системе, в реестр недобросовестных поставщиков включается информация об участниках закупок, уклонившихся от заключения контрактов, а также о поставщиках (подрядчиках, исполнителях), не исполнивших или ненадлежащим образом исполнивших обязательства, предусмотренные контрактами.

В силу части 4 статьи 104 Закона о контрактной системе заказчик либо уполномоченный орган или уполномоченное учреждение, наделенные полномочиями в соответствии со статьей 26 настоящего Федерального закона, направляет в федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный на осуществление контроля в сфере закупок, обращение о включении информации об участнике закупки или о поставщике (подрядчике, исполнителе) в реестр недобросовестных поставщиков в срок, предусмотренный подпунктом "б" пункта 2 части 6 статьи 51, подпунктом "в" пункта 4 части 14 статьи 73, частями 16 и 22.2 статьи 95 настоящего Федерального закона, или не позднее двух рабочих дней,

следующих за днем поступления заказчику решения суда о расторжении контракта в связи с существенным нарушением поставщиком (подрядчиком, исполнителем) условий контракта.

Заказчик обратился в Пензенское УФАС России 04.10.2023, то есть в соответствии с требованиями части 4 статьи 104 Закона о контрактной системе.

Согласно части 7 статьи 104 Закона о контрактной системе в течение пяти рабочих дней с даты поступления обращения, указанного в части 4 настоящей статьи, федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный на осуществление контроля в сфере закупок, осуществляет проверку содержащихся в таком обращении фактов, свидетельствующих об уклонении участника закупки от заключения контракта, о расторжении контракта по решению суда в связи с существенным нарушением поставщиком (подрядчиком, исполнителем) условий контракта, об одностороннем отказе заказчика от исполнения контракта в связи с существенными нарушениями поставщиком (подрядчиком, исполнителем) условий контракта или об отсутствии оснований для одностороннего отказа поставщика (подрядчика, исполнителя) от исполнения контракта. По результатам такой проверки принимается решение о включении в реестр недобросовестных поставщиков соответствующей информации или решение об отказе в ее включении в реестр недобросовестных поставщиков. В случае принятия решения о включении в реестр недобросовестных поставщиков информации о лицах, указанных в части 2 настоящей статьи, такая информация включается в этот реестр не позднее трех рабочих дней с даты принятия данного решения.

Пунктом 13 Правил ведения РНП определено, что не позднее пяти рабочих дней со дня, следующего за днем поступления обращения, орган контроля рассматривает обращение, проводит проверку содержащихся в обращении фактов, свидетельствующих об уклонении участника закупки от заключения контракта, о расторжении контракта по решению суда в связи с существенным нарушением поставщиком (подрядчиком, исполнителем) условий контракта, об одностороннем отказе заказчика от исполнения контракта в связи с существенными нарушениями поставщиком (подрядчиком, исполнителем) условий контракта или об отсутствии оснований для одностороннего отказа поставщика (подрядчика, исполнителя) от исполнения контракта, а также внеплановую проверку, предусмотренную пунктом 5 части 15 статьи 99 Федерального закона, по результатам рассмотрения обращения и проведения проверок, указанных в подпункте «а» настоящего пункта, принимает решение о включении информации об участнике закупки, о поставщике (подрядчике, исполнителе) в реестр либо в случаях, предусмотренных пунктами 14 и 15 настоящих Правил, об отказе во включении участника закупки, поставщика (подрядчика, исполнителя) в реестр, а также выдает (при необходимости) предписание, предусмотренное пунктом 2 части 22 статьи 99 Федерального закона, в случае выявления нарушений законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

В соответствии с подпунктом «а» пункта 15 Правил ведения РНП орган контроля принимает решение об отказе во включении информации о поставщике (подрядчике, исполнителе) в реестр, если при рассмотрении обращения, направленного в связи с расторжением контракта в случае одностороннего отказа заказчика от исполнения контракта в связи с существенным нарушением

поставщиком (подрядчиком, исполнителем) условий контракта, и при проведении проверок, предусмотренных подпунктом "а" пункта 13 настоящих Правил:

- выявлены нарушения заказчиком установленных законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок требований к порядку принятия заказчиком решения об одностороннем отказе от исполнения контракта, направления его поставщику (подрядчику, исполнителю) и размещения в единой информационной системе;

- заказчиком не подтверждены факты существенного нарушения поставщиком (подрядчиком, исполнителем) условий контракта;

- поставщиком (подрядчиком, исполнителем) представлены информация и документы, подтверждающие:

- принятие им мер для надлежащего исполнения условий контракта;

- надлежащее исполнение оказалось невозможным вследствие обстоятельств непреодолимой силы, то есть чрезвычайных и непредотвратимых при данных условиях обстоятельств, в том числе в связи с мобилизацией в Российской Федерации, введением санкций и (или) мер ограничительного характера. К таким обстоятельствам не относится отказ поставщика (подрядчика, исполнителя) от исполнения контракта по причине введения санкций и (или) мер ограничительного характера в отношении заказчика.

Как следует из материалов по обращению, пояснений представителя ИП Плешковой А.А., поставщиком поставлен товар надлежащего качества, являющийся зарегистрированным медицинским изделием, доказательств обратного заказчиком не было представлено. Вместе с тем решение об одностороннем отказе от исполнения контракта принято неправомерно, без достаточных на то оснований.

<u>Относительно данных доводов Инспекция Управления отмечает следующее.</u>

В рамках заседания Инспекции Управления представитель заказчика на вопрос Инспекции Управления пояснил, что претензии к маркировке изделий по позициям проводники внутрисосудистые (длина кончика 1 см и 7 см.) является в меньшей степени принципиальным, т.к. основная причина принятия заказчиком решения об одностороннем отказе от исполнения контракта связана с поставкой медицинского изделия струна длиной 260 см, которое, во-первых, не может обращаться отдельно по регистрационному удостоверению № ФСЗ 2010/07031 от 09.07.2020, выданному на медицинское изделие «Инструменты для катетеризации сосудов, в наборах», а во-вторых, данные о длине 260 см. не зарегистрированы в составе данного регистрационного удостоверения, тем самым, по мнению заказчика, предпринимателем поставлено медицинское изделие, несоответствующее требованиям контракта в части сопровождаемого им регистрационного удостоверения, т.е. поставляемое ИП Плешковой А.А. медицинское изделие является незарегистрированным в рамках регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07031 от 09.07.2020.

Представитель ИП Плешковой А.А. указал, что заказчиком нарушены требования

законодательства о контрактной системе, в связи с чем принятое решение об одностороннем отказе от исполнения контракта является незаконным, в частности: товар поставлен надлежащего качества, при этом заказчик после получения претензии поставщика не отменил решение об одностороннем отказе, приемку не осуществил, решение подписано представителем по доверенности, однако доверенность не представлена поставщику, кроме того, заказчиком не представлялось для ознакомления поставщику письмо уполномоченного представителя производителя, на которое ссылался заказчик при принятии решения об одностороннем отказе. Кроме того, ни контрактом, ни законодательством Российской Федерации не установлен запрет на обращение струны отдельно от набора по рассматриваемому регистрационному удостоверению. В подтверждение позиции о возможности самостоятельно обращения изделий, входящих в набор по регистрационному удостоверению № ФСЗ 2010/07031 от 09.07.2020, выданному на медицинское изделие «Инструменты для катетеризации сосудов, в наборах» ИП Плешкова А.А. сослалась на письмо Росздравнадзора от 28.12.2016 № 01-63680/16 «О предоставлении информации».

В отношении доводов о нарушении заказчиком процессуальных требований при принятии решения об одностороннем отказе от исполнения контракта, Инспекция отмечает следующее.

Решение об одностороннем отказе от исполнения контракта подписано представителем по доверенности. В рамках рассмотрения обращения Инспекции Управления представлена доверенность на представителя от 11.01.2023 с правом принятия решения об одностороннем отказе. Учитывая, наличие спора между заказчиком и поставщиком относительно поставки незарегистрированного медицинского изделия, основанием для принятия решения являлась поставка некачественного изделия с позиции отсутствия регистрации. Решение об одностороннем отказе в силу требований Закона о контрактной системе подлежит отмене при устранении нарушений, которые стали причиной принятия такого решения. В данном случае поставщиком была направлена претензия с констатацией факта поставки, по мнению предпринимателя, качественного изделия, заказчик с данной позицией не согласен, тем самым основания для отмены решения об одностороннем отказе отсутствуют. Также Инспекция отмечает, что Закон о контрактной системе не содержит требований относительно приложения к решению об одностороннем отказе писем производителей, дилеров и пр.

В силу части 4 статьи 38 Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Пунктом 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила), установлено, что 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).

Согласно пункту 6 указанных Правил документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Установлено, что регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07031 от 09.07.2020 выдано на медицинское изделие «Инструменты для катетеризации сосудов, в наборах». В соответствии с приложением к указанному медицинскому удостоверению, последнее включает в себя следующее:

Инструменты для катетеризации сосудов, в наборах:

I Набор Introducer:

1. Игла.

2. Интродьюсер гемостатический с отводной трубкой.

3. Шприц.

4. Дилятатор.

5. Струна.

6. Скальпель.

II Набор Introducer Peelable:

1. Игла.

2. Интродьюсер разрывной.

3. Шприц.

4. Дилятатор.

5. Струна.

6. Скальпель.

Согласно письму Росздравнадзора от 28.12.2016 № 01-63680/16 «О предоставлении информации» обращение медицинского изделия на территории Российской Федерации допускается в соответствии с регистрационным удостоверением, а

также регистрационной документацией на данное изделие. Действие регистрационного удостоверения распространяется как на медицинское изделие, так и на его составляющие и принадлежности. Принадлежности к зарегистрированному в установленном порядке медицинскому изделию могут обращаться как вместе с ним, так и отдельно. Наличие в регистрационном удостоверении или в приложении к нему термина «набор» («комплект») подразумевает совокупность изделий, имеющих единое целевое медицинское назначение. Набор (комплект) может включать в себя различные изделия, в том числе самостоятельные медицинские изделия. Следует отметить, что технической документацией производителя, входящей в состав регистрационного досье, может быть предусмотрено обращение изделий, входящих в набор (комплект), как в наборе (комплекте), так и в отдельных упаковках.

В случае поставки изделий, входящих в набор (комплект) в отдельных упаковках (если это предусмотрено регистрационной документацией), а также принадлежностей к медицинскому изделию отдельно от него, по мнению Росздравнадзора, сопроводительная документация на такие изделия и принадлежности (этикетка, инструкция и т.д.), как правило, сопровождается информацией о том, что продукт должен применяться с конкретным медицинским изделием конкретного производителя (в соответствии со сведениями, представленными в регистрационном удостоверении).

Заказчиком в материалы по обращению представлено письмо уполномоченного представителя производителя (изготовителя) ООО «Кардиоритм» от 08.09.2023, согласно которому ООО «Кардиоритм» является держателем регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07031 от 09.07.2020, в соответствии с документацией к регистрационному удостоверению поставка отдельных компонентов набора «Инструменты для катетеризации сосудов, в наборах» не предусмотрена, технические характеристики струны, которые были поданы при регистрации набора длина 45 см., 60 см. Струна с запрашиваемыми характеристиками и длиной 260 см. ООО «Кардиоритм» не регистрировалась.

Сведения об ООО «Кардиоритм» указаны на официальном сайте Росздравнадзора в реестровой записи указанного регистрационного удостоверения в качестве организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия. Также Обществом в адрес Инспекции представлено письмо производителя (нотариально заверенный перевод), подтверждающее соответствующие полномочия ООО «Кардиоритм».

Участвующий в заседании Инспекции после перерыва представитель ООО «Кардиоритм» подтвердил позицию, изложенную в письме от 08.09.2023, указав на то, что самостоятельное обращений изделий, отдельно от набора не предусмотрено технической документацией производителя в рамках регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07031 от 09.07.2020.

Учитывая, общую позицию, изложенную в письме Росздравнадзора от 28.12.2016 № 01-63680/16, Инспекция полагает, что регистрационное удостоверение на медицинское изделие распространяет свое действие в том числе на составляющие и принадлежности, однако именно технической документацией производителя, входящей в состав регистрационного досье, должно быть определено, что изделия, входящие в набор, могут обращаться в отдельных упаковках либо только в наборах (комплектах).

В рассматриваемом случае Инспекция Управления на момент принятия решения располагает исключительно письмом и устным подтверждением уполномоченного представителя производителя ООО «Кардиоритм», однако не имеет возможности непосредственно изучить техническую документацию производителя, входящую в состав регистрационного досье.

Вместе с тем, относительно довода о поставке изделия длиной 260 см., которая в рамках регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07031 от 09.07.2020 не зарегистрирована, Инспекция Управления отмечает следующее.

После перерыва представителем ИП Плешковой А.А. представлены дополнительные письменные пояснения, а также письмо китайского производителя – SCW MEDICATH LTD (нотариально заверенный перевод), согласно которому артериальный интродьюсер (артериальный стилет-катетер) может дополнительно оснащаться проводником 260 см.

При этом в письме уполномоченного представителя производителя (изготовителя) ООО «Кардиоритм» от 08.09.2023, указано, что в рамках регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07031 от 09.07.2020, зарегистрированы технические характеристики струны 45 см., 60 см.

При рассмотрении обращения Инспекцией Управления в адрес ООО «Кардиоритм» направлен запрос о представлении информации, подтверждающей технические характеристики изделия. В ответ на запрос Обществом представлено с пометкой «Коммерческая тайна» экспертное заключение по результатам экспертизы документации на изделие медицинского назначения, заявленного к регистрации в РФ. Как следует из анализа экспертного заключения, длина струны 260 см. не представлена на регистрацию.

Таким образом, учитывая письмо производителя изделие струна длиной 260 см. у данного изготовителя существует, собственно изделие было поставлено предпринимателем, вместе с тем, как следует из представленных документов и пояснений такое изделие в рамках представленного ИП Плешковой А.А. регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07031 от 09.07.2020 не зарегистрировано.

Реестр недобросовестных поставщиков служит инструментом, обеспечивающим реализацию целей регулирования отношений, определенных в части 1 статьи 1 Закона о контрактной системе, по добросовестной конкуренции и предотвращению злоупотреблений в сфере закупок, а, следовательно, является механизмом защиты государственных и муниципальных заказчиков от недобросовестных действий поставщиков (исполнителей, подрядчиков).

Одним из последствий включения в реестр недобросовестных поставщиков согласно части 2 статьи 104 Закона о контрактной системе может являться ограничение прав такого лица на участие в течение установленного срока в торгах по размещению государственного и муниципального заказа.

Принимая решение об участии в процедуре размещения государственного и муниципального заказа и подавая соответствующую заявку, участник должен сознавать возможность наступления для него неблагоприятных последствий в случае ненадлежащего исполнения обязательств.

Решение о включении (невключении) сведений о поставщике (подрядчике, исполнителе) в реестр в связи с принятием заказчиком решения об одностороннем отказе от исполнения контракта принимается контрольным органом в сфере закупок в каждом конкретном случае, исходя из всех обстоятельств дела и представленных заказчиком и поставщиком (подрядчиком, исполнителем) документов и доказательств.

Согласно части 1 статьи 2 Гражданского кодекса Российской Федерации предпринимательской является самостоятельная, осуществляемая на свой риск деятельность, направленная на систематическое получение прибыли от пользования имуществом, продажи товаров, выполнения работ или оказания услуг лицами, зарегистрированными в этом качестве в установленном законом порядке.

Невыполнение участником закупки требований Закона о контрактной системе повлекло невозможность исполнения контракта в определенные Заказчиком сроки, что, в свою очередь, влечет не только нарушение интересов Заказчика, но и публичных интересов, которые обеспечиваются единой и обязательной процедурой размещения заказов. Участник аукциона, будучи профессиональным участником рынка, должен был осознавать возможность наступления для него неблагоприятных последствий предпринимать надлежащие и достаточные меры для своевременного исполнения публичных обязанностей.

Таким образом, Инспекция Управления полагает, что у заказчика, исходя из представленных доказательств, имелись основания для принятия решения об одностороннем отказе от исполнения контракта, учитывая, что контрактом предусмотрена поставка товара в сопровождении регистрационного удостоверения. При этом Приложением № 1 к контракту в качестве такого регистрационного удостоверения поименовано удостоверение № ФСЗ 2010/07031 от 09.07.2020. В рамках исполнения контракта заказчиком получено письмо уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия, указывающее на то, что в рамках технической документации производителя, поданной для регистрации в составе регистрационного досье к указанному регистрационному удостоверению, длина струны 260 см. не предусмотрена.

Инспекция Управления приходит к выводу о подтверждении довода заказчика относительно поставки медицинского изделия струна, не соответствующего условиям контракта в рамках представленного регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07031 от 09.07.2020.

Рассмотрев представленные документы и материалы, Инспекция Управления пришла к выводу о наличии в рассматриваемом случае оснований для включения сведений об ИП Плешковой А.А. в реестр недобросовестных поставщиков, учитывая, что обязательства по контракту предпринимателем в полном объеме не выполнены, доказательств невозможности их исполнения не представлено.

Инспекция Управления отмечает, что признаков нарушения заказчиком требований Закона о контрактной системе в части соблюдения процедуры принятия решения об одностороннем отказе от исполнения контракт в рамках проведения внеплановой проверки при рассмотрении обращения, не установлено.

Дополнительно, учитывая на указание в просительной части пояснений ИП

Плешковой А.А. о направлении материалов в СУ СК России по Пензенской области для решения вопроса о возбуждении уголовного дела по статье 285 УК РФ, Инспекция Управления отмечает, что в соответствии с пунктом 11 Соглашения о сотрудничестве СК России и ФАС России от 03.10.2012 № 208-796-12/09-45 ФАС России в рамках взаимодействия со Следственным комитетом своевременно информирует Следственный комитет о выявленных в ходе своей деятельности нарушениях антимонопольного законодательства и иных правонарушениях, имеющих признаки уголовно наказуемых деяний и отнесенных в соответствии со статьей 151 Уголовно-процессуального кодекса Российской Федерации к подследственности следователей Следственного комитета, путем направления соответствующих материалов для решения вопроса о возбуждении уголовного дела. Вместе с тем, в рассматриваемом случае Инспекцией при рассмотрении обращения не выявлено нарушений требований антимонопольного законодательства или законодательства о контрактной системе, в связи с чем, основания для направления каких-либо материалов по принятому заказчиком отказу от исполнения контракта в СУ СК России по Пензенской области отсутствуют.

Учитывая вышеизложенное и руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 104 Закона о контрактной системе, постановлением Правительства РФ от 30.06.2021 № 1078 «О порядке ведения реестра недобросовестных поставщиков (подрядчиков, исполнителей), о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» (вместе с «Правилами ведения реестра недобросовестных поставщиков (подрядчиков, исполнителей)»), Инспекция Управления

РЕШИЛА:

Сведения, представленные заказчиком – ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Пенза) в отношении индивидуального предпринимателя Плешковой Александры Александровны включить в реестр недобросовестных поставщиков сроком на 2 года.

1. Сведения об индивидуальном предпринимателе, подлежащие включению в реестр недобросовестных поставщиков:

1) Плешкова Александра Александровна;

2) ИНН 352832202108;

3) ИКЗ 231583507566158350100100051420000244;

4) номер реестровой записи в едином реестре участников закупок 21080549.

2. Датой включения сведений об индивидуальном предпринимателе Плешковой Александре Александровне в реестр недобросовестных поставщиков считать дату размещения указанных сведений на официальном сайте Российской Федерации в сети Интернет.

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