

РЕШЕНИЕ № 054/06/48-75/2023

«20» января 2023 года
Новосибирск

г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

в отсутствие представителей:

...

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Термотест» на действия единой комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Татарская ЦРБ им.70-лет НСО» при проведении запроса котировок в электронной форме № 0351300136422000875 на поставку индикатора температуры холодной цепи электронного, начальная (максимальная) цена контракта 74 472,00 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Термотест» с жалобой на действия единой комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Татарская ЦРБ им.70-лет НСО» при проведении запроса котировок в электронной форме № 0351300136422000875 на поставку индикатора температуры холодной цепи электронного.

Суть жалобы ООО «Термотест» заключается в следующем.

В соответствии с протоколом подведения итогов запроса котировок в электронной форме от 12.01.2023 г. победителем запроса котировок в электронной форме признан участник закупки, заявке которого был присвоен идентификационный номер № 113372257.

13.01.2023 г. заказчик разместил в ЕИС проект контракта на подписание победителю запроса котировок в электронной форме.

В соответствии со спецификацией к проекту контракта победителем закупки был предложен к поставке товар: индикатор температуры холодной цепи электронный «ТестТЕРМ» производства ООО «НПФ «Винар», Россия.

По мнению подателя жалобы единая комиссия заказчика необоснованно признала заявку участника № 113372257 (ООО «Медрегион») соответствующей извещению об осуществлении закупки, поскольку в ней содержалась информация, не соответствующая описанию объекту закупки, а предложенный к поставке товар не соответствует предмету закупки.

1. Информация, представленная в составе заявки, не соответствует описанию объекта закупки.

Заказчиком при описании объекта закупки была использована позиция КТРУ 32.50.50.190-00001421 «индикатор температуры холодной цепи электронный»,

которая содержит указание на вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 342280 «индикатор температуры холодной цепи электронный».

Победителем запроса котировок в электронной форме был предложен к поставке индикатор температуры холодной цепи электронный «ТестТЕРМ» регистрационное удостоверение (далее – РУ) № ФСР 2011/10482 от 15.05.2013 г., которым предусмотрен вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 323360 «индикатор температуры для медицинских продуктов, термохимический».

Таким образом, информация, представленная в составе заявки, не соответствует требованиям описания объекта закупки. Данный вывод соответствует позиции ФАС России, изложенной в письме № ПИ/64401/22 от 05.07.2022 г.

2. Податель жалобы считает, что характеристики товара, предложенного победителем запроса котировок в электронной форме не соответствуют описанию объекта закупки, а в заявке на участие в запросе котировок в электронной форме содержится недостоверная информация.

Данный вывод сделан на основании сравнения характеристик, содержащихся в размещенном проекте контракта и сведений, содержащихся в руководстве по эксплуатации термоиндикатора одноразового для контроля холодной цепи «ТестТЕРМ», размещенном на сайте Росздравнадзора к РУ № ФСР 2011/10482 от 15.05.2013 г.

Несоответствие характеристик сводится к тому, что в предложенном победителем запроса котировок в электронной форме товаре отсутствует визуальное средство индикации – жидкокристаллический дисплей (далее – экран ЖКИ), ООО «Медрегион» указало в своей заявке на участие в запросе котировкой в электронной форме о том, что предложенный к поставке товар имеет в наличии безынерционное выравнивание температуры корпуса термоиндикатора с контролируемой средой без задержки отсчета, что противоречит руководству по эксплуатации к РУ № ФСР 2011/10482 от 15.05.2013 г., несоответствие габаритных размеров изделия.

Таким образом, единая комиссия заказчика необоснованно признала заявку участника № 112678248 соответствующей требованиям извещению о проведении запроса котировок в электронной форме, поскольку в ней содержалась недостоверная информация, а товар, предложенный победителем закупки, не соответствует описанию объекта закупки.

ГБУЗ НСО «Татарская ЦРБ им.70-лет НСО» в возражениях на жалобу ООО «Термотест» сообщило следующее.

Заказчик считает, что при проведении запроса котировок в электронной форме единая комиссия действовала в соответствии с положениями Закона о контрактной системе.

Кроме того, по мнению заказчика, в материалах жалобы отсутствуют доказательства того, что установленные в описании объекта закупки требования к характеристикам товара привели к ограничению конкуренции.

Из жалобы ООО «Термотест» следует, что заявка участника ООО «Медрегион» должна была быть отклонена в связи с указанием в ней недостоверной информации о характеристиках предлагаемого к поставке товара.

Документация о закупке не содержит требования о документальном подтверждении участником закупки каждой заявленной характеристики объекта закупки.

Таким образом, заказчик считает, что оснований для отклонения заявки ООО «Медрегион», учитывая, что данный участник закупки оформил заявку надлежащим образом, был допущен к участию, предложил наименьшую цену, у единой комиссии не имелось.

Ссылка подателя жалобы на руководство по эксплуатации термоиндикатора одноразового для контроля холодной цепи «ТестТЕРМ» не подтверждает отсутствие на рынке товара с характеристиками, указанными в извещении о проведении запроса котировок в электронной форме, кроме того, указанное извещение не содержит требования о предоставлении в составе заявке руководства по эксплуатации.

Изучив представленные материалы и доводы представителя подателя жалобы, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

ООО «Термотест» в своей жалобе ссылается на позицию ФАС России, изложенную в письме № ПИ/64401/22 от 05.07.2022 г., согласно которой заявка на участие в закупке должна содержать информацию, соответствующую предмету закупки, в том числе, код вида медицинского изделия, указанный в РУ на предлагаемый к поставке товар, должен соответствовать позиции КТРУ, указанной заказчиком в извещении о проведении закупки. Указанный довод жалобы не может быть принят Комиссией Новосибирского УФАС России, как обоснованный, ввиду следующего.

В настоящее время имеется актуальная позиция ФАС России, которая была изложена в письме № 28/94973/22 от 14.10.2022 г., в которой указано, что частью 5 статьи 48 Закона о контрактной системе установлен исчерпывающий перечень оснований для отклонения заявки при рассмотрении первых частей заявок на участие в закупке.

При этом частью 1 статьи 27 Закона о контрактной системе установлено, что отклонение заявки на участие в закупке по основаниям, не предусмотренным Законом о контрактной системе, не допускается.

Вместе с тем различие кода вида медицинского изделия, указанного в заявке участника закупки, и кода медицинского изделия, указанного в позиции КТРУ, не установлено Законом о контрактной системе в качестве основания для отклонения участника закупки в случае, если характеристики медицинского оборудования, предложенного участником закупки, соответствуют параметрам, установленным заказчиком в описании объекта закупки.

2. В соответствии с пп. «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 пунктом 4 части 4 указанной 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 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 случаях выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Согласно сведениям, представленным в составе заявки победителя запроса котировок в электронной форме (ООО «Медрегион») к поставке предложен индикатор температуры холодной цепи электронный «ТестТЕРМ» РУ № ФСР 2011/10482 от 15.05.2013 г.

Согласно п. 1.2.3 руководства по эксплуатации к указанному РУ в государственном реестре медицинских изделий, размещенному на сайте Росздравнадзора РФ (далее – руководство), термоиндикатор содержит четыре светодиода, с помощью которых выдается сигнал о результатах контроля температурно-временных характеристик хранения и/или транспортировки ИЛП, сведения о наличии ЖКИ у предлагаемого к поставке товара в данном руководстве по эксплуатации отсутствуют.

Согласно п.1.2.4 руководства термоиндикатор «ТестТЕРМ» начинает контролировать соблюдение температурно-временного режима через 15 минут после его запуска.

Согласно п. 1.5 руководства габаритные размеры товара – 51x41x16 мм.

Вместе с тем, в составе заявки были указаны иные характеристики товара, а именно, ООО «Медрегион» указало, что у товара имеется ЖКИ, отсутствует задержка отсчета соблюдения температурно-временного режима, а также то, что товар имеет габаритные размеры: длина 51 мм, ширина 37 мм, высота 16 мм.

Таким образом, указанным участником закупки в составе заявки представлена недостоверная информация о соответствии предлагаемого к поставке товара техническим характеристикам, изложенным в описании объекта закупки.

Согласно п. 5.5 Положения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет полномочия по ведению государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на официальном сайте службы в сети Интернет. Осуществляет регистрацию медицинского изделия, внесение изменений в регистрационное досье медицинского изделия, выдачу дубликатов регистрационных удостоверений медицинских изделий, приостановление и отмену действия (аннулирование) регистрационного удостоверения медицинского изделия, согласование

экспертного заключения референтного государства, определение экспертной организации, а также организацию (путем выдачи соответствующего задания экспертной организации) проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации или внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия и согласования экспертного заключения референтного государства, на основании которых принимается решение о регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации или о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 г. № 46.

Согласно ч.4 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон № 323-ФЗ) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации, установлен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила).

Согласно п.58 Правил 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».

В соответствии с п.4 Правил регистрационное досье – это комплект документов, представляемых для государственной регистрации, внесения изменений в такие документы, а также копии решений, принятых регистрирующим органом в отношении конкретного медицинского изделия.

Согласно пп. «г» п.10 Правил 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.

Как следует из пп. «а» п.54 Правил регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные п.10 Правил.

Таким образом, руководство по эксплуатации/инструкция по эксплуатации медицинского изделия входит в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

Следовательно, в соответствии с п.58 Правил Росздравнадзор обязан разместить

на официальном сайте документы и информацию, связанные с внесением изменений в инструкцию по применению медицинского изделия, если такие изменения производились. Однако на сайте Росздравнадзора такие документы и информация относительно рассматриваемого медицинского изделия не размещены.

Следует отметить, что регистрация медицинского изделия осуществляется на основании установленного Правилами перечня документов, в том числе, руководства по эксплуатации медицинского изделия, в котором отражаются характеристики медицинского изделия.

Согласно п.39 Правил внесение изменений в эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе, инструкцию по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия осуществляется по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, проведенной в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях его государственной регистрации в соответствии с п.21 данных Правил, в случае если регистрирующим органом по результатам проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных документах, установлено, что внесение заявленных изменений влечет изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия.

Как следует из п.7 Правил ведения государственного реестра при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, или при принятии решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия должны быть сохранены уникальный номер реестровой записи и история внесения изменений.

Таким образом, информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, руководство по эксплуатации медицинского изделия, является актуальной и обладает юридической силой. В случае внесения каких-либо изменений такие сведения также подлежат размещению на официальном сайте Росздравнадзора.

На основании изложенного, при рассмотрении заявок участников закупки единая комиссия должна руководствоваться, в том числе, сведениями, размещенными на сайте Росздравнадзора.

Таким образом, заявка победителя закупки должна была быть отклонена на основании п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе, довод жалобы нашёл своё подтверждение.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ внеплановой проверки данной закупки, в том числе всей информации, размещенной в ЕИС в рамках данного электронного аукциона, а также действий единой комиссии при рассмотрении заявок, иных нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15, п. 2 ч. 22 ст.99 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

1) Признать жалобу ООО «Термотест» на действия единой комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Татарская ЦРБ им.70-лет НСО» при проведении электронного аукциона № 0351300136422000875 на поставку индикатора температуры холодной цепи электронного частично обоснованной.

2) Признать единую комиссию заказчика нарушившей п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе.

3) Выдать заказчику и единой комиссии предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

4) Передать материалы ответственному должностному лицу Новосибирского УФАС России для рассмотрения вопроса о привлечении виновных должностных лиц к административной ответственности.

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