

РЕШЕНИЕ № 054/06/48-2060/2022

02 декабря 2022 года
Новосибирск

Г.

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

в присутствии

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «ЮУРЦС» на действия аукционной комиссии ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000622007740 на поставку электрокардиографа, начальная (максимальная) цена контракта 897 999,99 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ЮУРЦС» с жалобой на действия аукционной комиссии ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000622007740 на поставку электрокардиографа.

Суть жалобы ООО «ЮУРЦС» заключается в следующем.

25.11.2022 г. в ЕИС опубликован протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 25.11.2022 №ИЭА1. Согласно протоколу заявка ООО «ЮУРЦС» отклонена на основании 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), а именно, выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке (заявка участника закупки содержит недостоверную информацию, а именно, в файле «заявка 0851200000622007740.doc» п. 2 указано: «категория пациентов: дети», а согласно инструкции к РУ № РЗН 2019/8344 от 13.05.2022 г., содержащейся в государственном реестре медицинских изделий, размещенном на сайте Росздравнадзора РФ <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch> «для пациентов от 18 лет») Податель жалобы считает отклонение его заявки на участие в закупке неправомерным, поскольку информация на сайте Росздравнадзора РФ не является официальной и достоверной.

В ответ на жалобу от уполномоченного учреждения ГКУ НСО «УКСис» поступили возражения следующего содержания.

В соответствии с Постановлением Правительства Новосибирской области от 30.12.2013 № 596-п «О возложении полномочий на государственное казенное учреждение Новосибирской области «Управление контрактной системы» на ГКУ НСО «УКСис» возложены полномочия на определение поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для заказчиков Новосибирской области путем проведения открытых конкурсов в электронной форме, открытых аукционов в электронной форме, в том числе на совершение действий по рассмотрению заявок на участие в электронных процедурах, в срок, установленный Законом о контрактной системе

В соответствии с требованиями Закона о контрактной системе обязанность членов комиссии по осуществлению закупок заключается в рассмотрении заявок, информации и документов, направленных оператором электронной площадки на предмет соответствия требованиям извещения об осуществлении закупок.

Так, по позиции 2 описания объекта закупки была установлена категория пациентов – дети. Однако в заявке ООО «ЮУРЦС» представлено РУ № РЗН 2019/8344 от 07.05.2022 г., в размещенной на сайте Росздравнадзора РФ инструкции к которому содержатся условия применения для пациентов от 18 лет. Таким образом, в соответствии с п.8 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе заявка ООО «ЮУРЦС» была отклонена за представление недостоверной информации.

Кроме того, 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 декабря 2012 г. N 1416 (далее - Правила).

В соответствии с 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. В случае если совершенствуются свойства и характеристики медицинского изделия, то держатель регистрационного удостоверения обязан обратиться в Росздравнадзор с соответствующим заявлением, для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в порядке, предусмотренном п.38, 45-48 Правил.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 данной 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 положениям п.2 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе определения поставщика (подрядчика, исполнителя) заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено данным Федеральным законом, должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки, характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки; документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если данным Федеральным законом предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Согласно ч. 4 ст. 38 Закона № 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.

В соответствии с 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 пунктом 10 Правил. Порядок внесения изменений, указанных в пункте 37 Правил осуществляется в соответствии с п.38, 45-48 Правил.

Изучив заявку № 169, поданную ООО «ЮУРЦС», Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что участник закупки предложил к поставке по позиции 2 Электрокардиограф «Zoncare IMAC-120» (страна происхождения - Китай, производитель - «Ухань Зонкее Био-медикал Электроникс КО., Лтд.»), с указанием по данной позиции категории пациентов - дети. Участником в составе заявки на медицинское изделие по позиции 2 описания объекта закупки представлено РУ № РЗН 2019/8344 от 07.05.2022 г. Согласно инструкции, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора РФ, данное медицинское изделие применяется лечебно-профилактическими учреждениями для пациентов от 18 лет.

Документов, подтверждающих что держатель регистрационного удостоверения обращался в Росздравнадзор с заявлением о внесении изменений в

эксплуатационную документацию, подателем жалобы не представлено.

Таким образом, довод жалобы не нашел своего подтверждения.

При проведении внеплановой проверки на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе данной закупки иных нарушений законодательства РФ о контрактной системе не выявлено.

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

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ЮУРЦС» на действия аукционной комиссии ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000622007740 на поставку электрокардиографа необоснованной.

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