

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ООО «Юнимед-Импэкс»

Дело № 021/06/49-1074/2022 г. Чебоксары

Резолютивная часть решения оглашена 08 декабря 2022 года

Решение изготовлено в полном объеме 13 декабря 2022 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Чувашской Республике – Чувашии по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, созданная на основании приказа Чувашского УФАС России от 28.01.2021 №3 в составе:

"..."

в присутствии представителей:

от уполномоченного учреждения - Казенного учреждения Чувашской Республики «Региональный центр закупок Чувашской Республики» – "..."

от заказчика – Бюджетного учреждения Чувашской Республики «Городская клиническая больница №1» Министерства здравоохранения Чувашской Республики – "..."

от заявителя ООО «Юнимед-Импэкс» - "..."

рассмотрев путем видео-конференц-связи жалобу ООО «Юнимед-Импэкс» (далее - заявитель) на действия Бюджетного учреждения Чувашской Республики «Городская клиническая больница №1» Министерства здравоохранения Чувашской Республики (далее - заказчик), Казенного учреждения Чувашской Республики «Региональный центр закупок Чувашской Республики» (далее – уполномоченное учреждение), в соответствии с Федеральным законом 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),

УСТАНОВИЛА:

В Чувашское УФАС России 01.12.2022 поступила жалоба ООО «Юнимед-Импэкс» на

действия комиссии при проведении аукциона в электронной форме на поставку расходных материалов для клинико-диагностической лаборатории (изв. №0815500000522010187) (далее – аукцион).

Заявитель в жалобе сообщает, что им подана заявка на участие в аукционе. По итогам рассмотрения вторых частей заявок от 29.11.2022, комиссией принято решение отклонить заявку участника № 10 (ООО "Юнимед-Импэкс") так как приложенные им в заявке документы не соответствуют требованиям п. 2. «Требований к содержанию, составу заявки на участие в закупке», а именно, в заявке приложено недействующее регистрационное удостоверение №РЗН 2015/2307 от 27 сентября 2018 года.

Заявитель считает отказ неправомерным, т.к. Обществом в заявке приложено действующее регистрационное удостоверение к товару с не истекшим сроком службы, произведенному до 10.11.2022 г..

На основании заявленного, Заявитель просит отменить протокол подведения итогов от 29.11.2022.

Представитель Уполномоченного учреждения с доводами жалобы не согласился, по основаниям, изложенным в отзыве. Считает, что заявка участника №10 по основаниям, указанным в протоколе подведения итогов, отклонена обоснованно.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления, в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, внеплановой проверки, Комиссия Чувашского УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд установила следующее.

18.11.2022 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru размещено извещение №0815500000522010187 о проведении аукциона в электронной форме на поставку расходных материалов для клинико-диагностической лаборатории, с начальной (максимальной) ценой контракта 5 670 000,00 руб.

Одновременно на официальном сайте размещено извещение об аукционе в электронной форме с описанием объекта закупки.

В силу части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать следующие электронные документы:

- описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе (пункт 1);
- требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом о контрактной системе и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки (пункт 3).

Согласно пп. "в" п. 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе заявка на участие в закупке должна содержать в том числе: 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 настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке).

Объектом рассматриваемой закупки являются расходные материалы для клинико-диагностической лаборатории.

Требования к составу заявки установлены в Приложении №3 к извещению о закупке.

В соответствии с Приложением №3 к извещению о закупке, предложение участника закупки должно содержать копию действующего регистрационного удостоверения или информация о таком удостоверении для подтверждения соответствия товаров требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации").

Комиссией установлено, что в соответствии с протоколом подведения итогов электронного аукциона от 29.11.2022, заявка участника № 10 (ООО "Юнимед-Импэкс") признана несоответствующей требованиям извещения о закупке и Закону о контрактной системе.

Основанием отклонения заявки участника № 10 является то, что приложенные в заявке документы не соответствуют требованиям п. 2. «Требований к содержанию, составу заявки на участие в закупке», а именно, в заявке приложено недействующее регистрационное удостоверение №РЗН 2015/2307 от 27.09.2018 года, которое изменено на №РЗН 2015/2307 от 10.11.2022.

Из заявки ООО «Юнимед-Импэкс» следует, что к поставке указано медицинское изделие — пробирка вакуумная, страной происхождения России и приложено регистрационное удостоверение №РЗН 2015/2307 от 27.09.2018.

Вместе с тем, в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (информационный ресурс Росздравнадзора, расположенный в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" по адресу <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) содержится информация о *переоформленном регистрационном удостоверении* на медицинское изделие № №РЗН 2015/2307 от 10.11.2022 (уникальный номер реестровой записи 67384).

Подтверждение государственной регистрации па медицинское изделие может продемонстрировать только официальное действующее регистрационное удостоверение, которое непосредственно легализует возможность реализации и обращения конкретных медицинских изделий в Российской Федерации.

Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий (далее - Правила).

В силу положений 37-51 Правил, в документы, содержащиеся в регистрационном досье, могут быть внесены изменения.

В соответствии с пп. "в" п. 49 Правил при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, регистрирующий орган уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи с приложением переоформленного регистрационного удостоверения (в случае внесения изменений в него) и ранее выданного регистрационного удостоверения с отметкой о его недействительности (с указанной датой).

П. 51 Правил определено, что в течение 1 рабочего дня после принятия решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, соответствующие сведения вносятся в государственный реестр в порядке, предусмотренном постановлением Правительства РФ от 30.09.2021 N 1650.

Согласно сведениям государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) представленные заявителем в составе своей заявки регистрационные удостоверения имеют иную, отличную от государственной регистрации медицинского изделия и номера регистрационных досье.

Следовательно, исходя из того, что при внесении изменений в регистрационное удостоверение уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, на основании п. 49 Правил, выдает переоформленное регистрационное удостоверение, содержащее внесенные в него изменения, регистрационные удостоверения, представленные ООО "Юнимед-Импэкс" в качестве подтверждения соответствия товара, требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (№РЗН 2015/2307 от 27.09.2018), являются недействительными.

Из извещения о закупке следует, что срок поставки товара по закупке составляет партиями с 1 января 2023 года по 6 декабря 2023 года. Следовательно, представленное заявителем регистрационное удостоверение (РЗН 2015/2307 от 27.09.2018) на товар произведенный в течении 180 календарных дней после 10.11.2022, при исполнении контракта, утратит свою силу.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу, что заявка участника №10 не соответствует требованиям извещения о закупке и в силу пункта 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе отклонена правомерно.

В соответствии с частью 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, о совершении иных действий, предусмотренных [частью 22 статьи 99](#) настоящего Федерального закона.

С учетом установленных обстоятельств, Комиссия Чувашского УФАС России признает жалобу ООО «Юнимед-Импэкс» необоснованной.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Юнимед-Импэкс» на действия комиссии при проведении аукциона в электронной форме на поставку расходных материалов для клинико-диагностической лаборатории (изв. №0815500000522010187), необоснованной.

Председатель Комиссии "..."

Члены Комиссии "..."

Примечание: Принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех.

2022-9790