

## **РЕШЕНИЕ**

**по результатам рассмотрения**

**жалобы ООО «Мастерпак»**

**Дело № 021/06/49-1114/2023 г. Чебоксары**

Резолютивная часть решения оглашена 26 декабря 2023 года

Решение изготовлено в полном объеме 27 декабря 2023 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 10.02.2023 №9 в составе:

"..."

в присутствии представителей от:

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

заказчика – Бюджетного учреждения Чувашской Республики «Президентский перинатальный центр» Министерства здравоохранения Чувашской Республики – "...",

заявителя — общества с ограниченной ответственностью «Мастерпак» — "...",

рассмотрев путем видео-конференц-связи жалобу общества с ограниченной ответственностью «Мастерпак» (далее — Заявитель, ООО «Мастерпак») на действия аукционной комиссии при рассмотрении заявок на участие в электронном аукционе, 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 22.12.2023 поступила жалоба ООО «Мастерпак» на действия аукционной комиссии при рассмотрении заявок на участие в электронном аукционе на поставку презервативов для УЗИ (изв. №0815500000523011809) (далее – аукцион).

Заявитель в жалобе сообщает, что им подана заявка на участие в аукционе. По итогам рассмотрения заявок, комиссией принято решение отклонить заявку ООО «Мастерпак», так как не было приложено действующее регистрационное удостоверение на медицинское изделие, или информация о таком удостоверении.

Заявитель считает отказ неправомерным, т.к. в соответствии с ч. 3.2 ст. 38 Закона об основах охраны здоровья граждан до истечения срока службы (срока годности) медицинских изделий допускается обращение таких изделий, в том числе произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в соответствии с информацией, содержащейся в таких документах до дня принятия указанного решения.

Представители Заказчика и Уполномоченного учреждения с доводами жалобы не согласились, по основаниям, изложенным в отзыве. Считают, что заявка участника №2 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.*

02.12.2023 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) размещено извещение № 0815500000523011809 о проведении электронного аукциона на поставку презервативов для УЗИ, с начальной (максимальной) ценой контракта 601 260,00 руб.

Одновременно на официальном сайте размещено извещение об электронном аукционе 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:

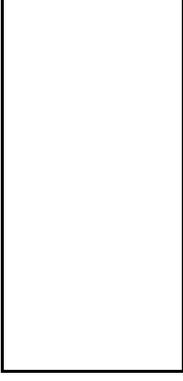
- описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе (пункт 1);
- требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом о контрактной системе и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой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

лаборатории в соответствии с Приложением №1 к извещению о закупке.

№ п/п	ОКПД2	Наименование товара(работ, услуг)	Характеристики объекта закупки*		Инструкция по заполнению характеристик в заявке	Ед. изм. характеристики	Ед. изм.	Кол- во
			Характеристика закупки	Значение характеристики				
1	22.19.71.110	Презерватив для УЗИ	Материал	Латекс	Значение характеристики не может изменяться участником закупки			
			Назначение	Для ректовагинального датчика аппарата ультразвукового исследования	Значение характеристики не может изменяться участником закупки			
			Поверхность изделия	Гладкая	Значение характеристики не может изменяться участником закупки			
			Накопитель	Отсутствует	Значение характеристики не может изменяться участником закупки			
			Смазка	Отсутствует	Значение характеристики не может изменяться участником закупки			
			Индивидуальная упаковка	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки		штука	66000
			Изделие одноразового использования	Соответствие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки			
	Форма изделия	Цилиндрическая	Значение характеристики не может изменяться участником закупки					
	Диаметр	≥28	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики	мм				
			Участник					

	Длина	$\geq 190$	закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики	мм
	Толщина	$\geq 0,05$ и $\leq 0,09$	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики	мм

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 для подтверждения соответствия товара требованиям, установленным Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» или информацию о таком удостоверении.

Комиссией Чувашского УФАС России установлено, что в соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 20.12.2023 №ИЭА1, заявка участника № 5 (ООО «Мастерпак») признана несоответствующей требованиям извещения о закупке и Закону о контрактной системе. Заявка участника № 5 (ООО «Мастерпак») отклонена комиссией на основании того, что в составе заявки не предоставлен документ, подтверждающий соответствие требованиям, установленным Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а именно участник не приложил действующее регистрационное удостоверение на медицинское изделие, или информацию о таком удостоверении. Также в протоколе отмечено, что приложенное регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10694 от 11.06.2020 изменено.

При проведении электронного аукциона согласно подпункту а) пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе в сфере закупок 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 статьи 49 Закона о контрактной системе в сфере закупок, 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 Закон о контрактной системе в сфере закупок.

Согласно требованиям части 12 статьи 48 ФЗ № 44-ФЗ при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

1) непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) участником закупки оператору электронной площадки в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным

законом (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона), несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

2) непредставления информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона, несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

3) несоответствия участника закупки требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частью 1 статьи 31 настоящего Федерального закона, требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона;

4) предусмотренных нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона);

5) непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона, если такие документы предусмотрены нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частью 3 статьи 14 настоящего Федерального закона (в случае установления в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона в извещении об осуществлении закупки запрета допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств);

6) выявления отнесения участника закупки к организациям, предусмотренным пунктом 4 статьи 2 Федерального закона от 4 июня 2018 года N 127-ФЗ "О мерах воздействия (противодействия) на недружественные действия Соединенных Штатов Америки и иных иностранных государств", в случае осуществления закупки работ, услуг, включенных в перечень, определенный Правительством Российской Федерации в соответствии с указанным пунктом;

7) предусмотренных частью 6 статьи 45 настоящего Федерального закона;

8) выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке;

9) указания информации о предложении участника закупки, предусмотренном пунктом 3 или пунктом 4 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона.

Медицинскими изделиями являются 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 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.

Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга (ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Закон об основах охраны здоровья граждан)).

На основании ч. 3.2 ст. 38 Закона об основах охраны здоровья граждан до истечения срока службы (срока годности) медицинских изделий допускается обращение таких изделий, в том числе произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в соответствии с информацией, содержащейся в таких документах до дня принятия указанного решения.

В соответствии с ч. 4 ст. 38 Закона об основах охраны здоровья граждан 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. Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации", с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.

Указанный Порядок установлен постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (далее - Порядок, установленный постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом (п. 6 Порядка, установленного постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

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 вносимых в регистрационные изменения. Так, согласно официальным сведениям Росздравнадзора действующим на дату проведения открытого аукциона в электронной форме на поставку презервативов для УЗИ (изв. №

0815500000523011809) действующим регистрационным удостоверением является регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10694 от 16.10.2023.

В заявке приложено недействующее регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10694 от 11.06.2020.

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 № 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 указан нем даты).

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 № 1650.

Кроме того, в силу пункта 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" сведения, содержащиеся в реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, обновляются ежедневно с сохранением всех редакций реестра.

Следовательно, на момент подачи заявки участникам закупки надлежало предоставлять документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации. Кроме того, в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении рассматриваемой закупки.

Таким образом, 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, регистрационное удостоверение, представленное ООО «Мастерпак» в качестве подтверждения

соответствия товара, требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (№ РЗН 2020/10694 от 11.06.2020), является недействительными.

Иных доказательств, подтверждающих позицию заявителя Комиссии Чувашского УФАС России не представлено.

Таким образом, Комиссия Чувашского УФАС России приходит к выводу, что заявка участника № 5 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 «Мастерпак» 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 «Мастерпак» на действия аукционной комиссии заказчика – Бюджетного учреждения Чувашской Республики «Президентский перинатальный центр» Министерства здравоохранения Чувашской Республики при рассмотрении заявок на участие в электронном аукционе на поставку презервативов для УЗИ (изв. №0815500000523011809), необоснованной.

Председатель Комиссии "..."

Члены Комиссии "..."

*Примечание: Согласно части 9 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.*

2023-9245