

## РЕШЕНИЕ № 054/06/48-845/2023

«02» мая 2023 года  
г. Новосибирск

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

в присутствии представителей:

....

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу АО «МЕДТЕХНИКА» на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623002155 на поставку медицинских изделий - аппарат рентгеновский маммографический цифровой или аналоговый, закупаемых в рамках основного мероприятия 10.1.8. «Региональный проект «Развитие системы оказания первичной медико-санитарной помощи» государственной программы «Развитие здравоохранения Новосибирской области» в 2023 году, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, начальная (максимальная) цена контракта 48 300 000 руб.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратился АО «МЕДТЕХНИКА» с жалобой на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623002155 на поставку медицинских изделий.

### ***Суть жалобы АО «МЕДТЕХНИКА» заключается в следующем.***

По результатам рассмотрения заявок участников закупки заявка АО «МЕДТЕХНИКА» была признана не соответствующей требованиям извещения о проведении электронного аукциона. В обоснование принятого решения единая комиссия уполномоченного учреждения указала следующее: заявка участника закупки не содержит номер реестровой записи из единого реестра российской радиоэлектронной продукции, а также информацию о совокупном количестве баллов за выполнение технологических операций (условий) на территории Российской Федерации, если такое предусмотрено постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719 «О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации» (для продукции, в отношении которой установлены требования о совокупном количестве баллов за выполнение (освоение) соответствующих операций (условий), что не соответствует пп.2 п.3 требований к содержанию, составу заявки на участие в закупке, соответственно заявка приравнивается к заявке, в которой содержится предложение о поставке товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств. Заявка отклонена на основании п.4 ч.12 ст. 48 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).

Согласно размещенному в ЕИС проекту контракта участник закупки, который признан победителем электронного аукциона, предложил к поставке маммограф рентгенографический цифровой «МАММОСКАН» (регистрационное удостоверение (далее – РУ) № ФСЗ 2010/08184 от 14.11.2022), обладающий, в том числе, следующей характеристикой: размер рабочего поля детектора – 23х30 см.

Вместе с тем, по заявлению подателя жалобы, руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Маммограф рентгенографический цифровой «МАММОСКАН», размещенное на официальном сайте Росздравнадзора, содержит информацию о том, что максимальный размер изображения, см – 22х30, что не соответствует информации, указанной в проекте контракта (размер рабочего поля детектора – 23х30 см).

Кроме того, в п.3.7 «Цифровой приемник рентгеновского изображения» руководства по эксплуатации маммографа рентгенографического цифрового «МАММОСКАН» указано: «детектор построен на основе матрицы светочувствительных элементов, ее длина 221 мм, ширина – 7 мм. Таким образом, по мнению АО «МЕДТЕХНИКА», физический размер детектора составляет всего 22,1х0,7 см.

Таким образом, в руководстве по эксплуатации от 09.07.2010 г. АДН41.00.00.000 РЭ указаны достоверные значения размера рабочего поля детектора данного маммографа, при этом установлено, что одна из сторон этого поля не может иметь размер более 221 мм (22,1 см), что связано с конструктивной особенностью применяемого в маммографе детектора.

На основании вышеизложенного, АО «МЕДТЕХНИКА» считает, что победителем закупки в заявке была представлена недостоверная информация относительно характеристики «размер рабочего поля детектора – 23х30 см», следовательно, такая заявка подлежала отклонению единой комиссией уполномоченного учреждения.

***ГКУ НСО «УКСис» в возражениях на жалобу АО «МЕДТЕХНИКА» в полном объеме поддержало основание отклонения заявки АО «МЕДТЕХНИКА», а также заявило, что при рассмотрении заявки победителя закупки – ООО «Швабе-Северо-Запад» (с учетом информации о предлагаемом к поставке медицинском изделии, содержащейся в реестре медицинских изделий), факты представления недостоверной информации о характеристиках товара единой комиссией выявлены не были.***

***Изучив представленные материалы и доводы сторон по жалобе АО «МЕДТЕХНИКА», Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.***

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 данной 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 данного Федерального закона.

В соответствии с п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Пунктом 6 Правил № 1416 установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Как следует из пп. «а» п.54 Правил № 1416 регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные п.10 Правил № 1416.

В соответствии с пп. «г» п.10 Правил № 1416 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.

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

В соответствии с п.58 Правил № 1416 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».

Кроме того, в силу п.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, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (далее – Постановление Правительства № 1650) сведения, содержащиеся в реестре,

размещаются на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет». Сведения, содержащиеся в реестре, обновляются ежедневно с сохранением всех редакций реестра.

Следовательно, Росздравнадзор обязан разместить на официальном сайте документы и информацию, связанные с внесением изменений в инструкцию по применению медицинского изделия, если такие изменения производились в регламентированный Постановлением Правительства № 1650 срок.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС считает, что информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, руководство по эксплуатации медицинского изделия, является актуальной и обладает юридической силой, следовательно, при рассмотрении заявок участников закупки единая комиссия должна руководствоваться, в том числе, сведениями, размещенными на сайте Росздравнадзора.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 19.04.2023 №ИЭА1, заявка участника с идентификационным номером 41 (ООО «Швабе-Северо-Запад») была признана единой комиссией уполномоченного учреждения соответствующей требованиям извещения о закупке.

Изучив заявку участника с идентификационным номером № 41, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ООО «Швабе-Северо-Запад» предложило к поставке маммограф рентгенографический цифровой «МАММОСКАН» с РУ № ФСЗ 2010/08184 от 14.11.2022, обладающий, в том числе, следующей характеристикой: размер рабочего поля детектора – 23x30 см.

При этом, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что руководство по эксплуатации маммографа рентгенографического цифрового «МАММОСКАН» не содержит информации о значении характеристики «размер рабочего поля детектора», следовательно, у единой комиссии уполномоченного учреждения отсутствовали основания для отклонения заявки победителя закупки на основании представления в составе заявки недостоверной информации о размере рабочего поля детектора.

Таким образом, довод жалобы не нашел подтверждения.

***При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе всей информации, размещенной в ЕИС в рамках данного электронного аукциона, нарушений Закона о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.***

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

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу АО «МЕДТЕХНИКА» на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623002155 на поставку медицинских изделий, необоснованной.

*Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня*

ЕГО ВЫНЕСЕНИЯ.