

РЕШЕНИЕ № 054/06/49-2157/2023

«25» октября 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 представителя **подателя жалобы** - ООО «Медицинские диагностические системы» - (по доверенности),

в присутствии **участника закупки** – _____,

в отсутствие представителей **заказчика** – ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи № 2», уведомлено надлежащим образом,

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Медицинские диагностические системы» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБСМП № 2» при проведении электронного аукциона № 0351300048423000441 на поставку стола операционного универсального, начальная (максимальная) цена контракта 1 859 090,67 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Медицинские диагностические системы» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБСМП № 2» при проведении электронного аукциона № 0351300048423000441 на поставку стола операционного универсального.

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона, протоколами, составленными при проведении закупки:

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС 29.09.2023 г.;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе - 12.10.2023 г.;
- 3) на участие в электронном аукционе подано 3 заявки;
- 4) дата рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе - 16.10.2023 г.;
- 5) в результате рассмотрения заявок, заявка 1 участника закупки признана соответствующей требованиям извещения о проведении электронного аукциона;
- 6) победителем электронного аукциона признан участник с идентификационным номером № 115084095 с предложением о цене контракта в размере 1 859 090,67 руб.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 16.10.2023 №ИЭА1 заявка участника с идентификационным номером

№ 115047146 (ООО «Медицинские диагностические системы») отклонена комиссией по осуществлению закупок в соответствии с п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе.

ООО «Медицинские диагностические системы» не согласно с результатами закупки, поскольку заявка ООО «Медицинские диагностические системы» полностью соответствовала требованиям извещения о проведении закупки.

ГБУЗ НСО «ГКБСМП № 2» в возражениях на жалобу ООО «Медицинские диагностические системы» в полном объеме поддержало основания признания заявки ООО «Медицинские диагностические системы» не соответствующей требованиям извещения о проведении закупки.

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

В соответствии с пп. «а» п.1 ч.5 ст.49 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) 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.

Согласно пп. «в» п.2 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено данным Федеральным законом, 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 данным Федеральным законом предусмотрена документация о закупке).

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что заказчиком в требованиях к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкции по ее заполнению установлено требование к участникам закупки о представлении в составе заявки на участие копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

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. № 1416 (далее – Правила № 1416).

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.

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.

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

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

Порядок внесения изменений, указанных в пункте 37 Правил № 1416 осуществляется в соответствии с п.п.38, 45-48 Правил № 1416.

Таким образом, 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.п.38, 45-48 Правил № 1416.

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, инструкция по применению 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 16.10.2023 №ИЭА1 заявка участника с идентификационным номером № 115047146 (ООО «Медицинские диагностические системы») отклонена комиссией по осуществлению закупок в соответствии с п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе.

Изучив заявку ООО «Медицинские диагностические системы», Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ООО «Медицинские диагностические системы» предложило к поставке стол операционный «DST-IA», производства «Шандонг Юда Медикал Эквипмент Ко. Лтд.», КНР (регистрационное удостоверение от 08.02.2013 № РЗН 2013/25). При этом, участником закупки для медицинского изделия указаны значения грузоподъемности 275 кг, наклона панели по Тренделенбургу 30°, наклона панели по анти-Тренделенбургу 30°, угла наклона головной секции – вверх 60°.

Вместе с тем, согласно инструкции к указанному медицинскому изделию, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора (регистрационное удостоверение от 08.02.2013 № РЗН 2013/25), на территории Российской Федерации зарегистрирован стол операционный «DST» в исполнении «DST-IA» со значениями положения Тренделенбург/анти-Тренделенбург - 20°/20°, угла наклона головной секции – от 40° до минус 90°, грузоподъемности 200 кг.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что участником закупки с идентификационным номером № 115047146 представлены в заявке недостоверные сведения по характеристикам «наклон панели по Тренделенбургу», «наклон панели по анти-Тренделенбургу», «угол наклона головной секции». Таким образом, Комиссия Новосибирского УФАС России не усматривает в действиях аукционной комиссии заказчика нарушений положений Закона о контрактной системе, довод жалобы ООО «Медицинские диагностические системы» не нашел своего 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 единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлены.

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

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Медицинские диагностические системы» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБСМП № 2» при проведении электронного аукциона № 0351300048423000441 на поставку стола операционного универсального необоснованной.

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