

РЕШЕНИЕ № 054/06/48-1394/2023

«17» июля 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

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Династия М» на действия уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623004434 на поставку медицинских изделий – аппарат наркозно-дыхательный, закупаемых в рамках реализации основного мероприятия 10.1.5 «Укрепление материально-технической базы государственных учреждений Новосибирской области, подведомственных министерству здравоохранения Новосибирской области» в 2023 году, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, начальная (максимальная) цена контракта 59 176 032,00 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Династия М» с жалобой на действия уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623004434 на поставку медицинских изделий.

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

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС - 14.06.2023 г.;
- 2) дата окончания подачи заявок на участие в электронном аукционе - 29.06.2023 г.;
- 3) на участие в электронном аукционе подана 3 от участников закупки;
- 4) дата рассмотрения заявки на участие в электронном аукционе - 03.07.2023 г.;
- 5) в результате рассмотрения заявок участников закупки 2 заявки признаны соответствующими требованиям извещения о проведении электронного аукциона;
- 6) победителем электронного аукциона признано ООО «Первая медицинская компания» с предложением о цене контракта в размере 44 973 780,00руб.

Суть жалобы ООО «Династия М» заключается в следующем.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 03.07.2023 г. заявка ООО «Династия М» (идентификационный номер 110) была отклонена единой комиссией уполномоченного учреждения на основании п. 8 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). В обоснование принятого решения единая комиссия

уполномоченного учреждения указала, что в составе заявки на участие в электронном аукционе была выявлена недостоверная информация, в частности, в заявке было указано, что диапазон регулирования дыхательного объема составляет от 10 до 1500 мл, а согласно инструкции к РУ № РЗН 2015/2820 от 28.07.2015 г., содержащейся в государственном реестре медицинских изделий, размещенном на сайте Росздравнадзора РФ <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch> указаны иные значения.

ООО «Династия М» не согласно с указанным решением единой комиссии уполномоченного учреждения.

В своей заявке на участие в электронном аукционе ООО «Династия М» предложило к поставке аппарат для ингаляционной анестезии с искусственной вентиляцией легких МК-1-2, производства ПК ООО «Респект-плюс», Республика Беларусь.

Характеристики данного медицинского изделия (в том числе диапазон регулирования дыхательного объема – 10 до 1500 мл), указанные подателем жалобы в заявке, полностью подтверждаются производителем в письме от 05.07.2023 г. с приложением выписки из руководства по эксплуатации.

Кроме того, на сайте Росздравнадзора в реестровой записи в отношении данного медицинского изделия размещена справка о медицинском изделии от 2005 г., которая относится к регистрационному удостоверению ФС № 2005/1033 от 02.08.2005 г., которое прекратило свое действие с даты выдачи в отношении медицинского изделия РУ № РЗН 2015/2820 от 28.07.2015 г.

Отношение справки о медицинском изделии от 2005 г. к утратившему силу регистрационному удостоверению ФС № 2005/1033 от 02.08.2005 г. подтверждается реестровой записью № 067424.

Таким образом, единая комиссия уполномоченного учреждения при отклонении заявки подателя жалобы ориентировалась на устаревшие технические характеристики медицинского изделия (действовавшие на дату выдачи РУ № 2005/1033 от 02.08.2005 г.) и, соответственно, не законно и безосновательно отклонила заявку ООО «Династия М».

ГКУ НСО «СТК И РМТБ» в возражениях на жалобу ООО «Династия М» сообщило следующее.

В соответствии с п. 10 Порядка взаимодействия с уполномоченным учреждением для определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей), утвержденного постановлением Правительства Новосибирской области от 30.12.2013 г. 596-п «О возложении полномочий на ГКУ НСО «УКСис», уполномоченное учреждение создает комиссию по осуществлению закупок. Решение о допуске и отклонении заявок участников электронного аукциона принимает комиссия по осуществлению закупок уполномоченного учреждения. Представители заказчика в единой комиссии уполномоченного учреждения отсутствуют.

НСО «УКСис» в возражениях на жалобу ООО «Династия М» в полном объеме поддержало основание отклонения заявки ООО «Династия М».

Изучив представленные материалы по жалобе ООО «Династия М», Комиссия

Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

Согласно п.п. «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 Закона о контрактной системе.

Согласно 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.

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.

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

В соответствии с п.10 Правил № 1416 для государственной регистрации медицинского изделия заявителем, помимо прочего, представляется техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе, инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия, документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия.

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

Участвующие в заседании Комиссии Новосибирского УФАС России представители уполномоченного учреждения поддержали указанную позицию.

Кроме того, 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 Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства РФ от 30.09.2021 № 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 Правилами срок.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, инструкция (руководство) по эксплуатации, иная техническая документация медицинского изделия, является актуальной и обладает достаточной юридической силой.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в составе заявки на участие в электронном аукционе податель жалобы указал, что диапазон регулирования дыхательного объема составляет от 10 до 1500 мл, кроме того, в составе жалобы ООО «Династия М» представило письмо производителя, согласно которому указанная характеристика соответствует сведениям, представленным в заявке. Вместе с тем, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что из сведений размещенных на сайте Росздравнадзора следует, что данная характеристика иная – от 50 до 1200 мл.

Из вышеуказанного следует, что Комиссия Новосибирского УФАС России не может принять указанные подателем жалобы характеристики как достоверные, поскольку информация представленная в письме производителя и размещенная на сайте Росздравнадзора противоречит друг другу.

Участвующий в заседании Комиссии Новосибирского УФАС России представитель подателя жалобы не смог представить доказательств, подтверждающий факт размещения на официальном сайте Росздравнадзора недостоверной информации, а также заявил о том, что в настоящее время производитель медицинского изделия приступил к актуализации данных о медицинском изделии, размещенных на сайте Росздравнадзора.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к выводу о том, что у единой комиссии уполномоченного учреждения отсутствовали основания для принятия иного решения при рассмотрении заявки ООО «Династия М» на участие в электронном аукционе.

Таким образом, довод жалобы не нашёл 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 ЕИС в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, нарушений законодательства 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 ООО «Династия М» на действия уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623004434 на поставку медицинских изделий необоснованной.

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