

решение

Общество с ограниченной
ответственностью "РТС-ТЕНДЕР" Тараса
Шевченко набережная, д. 23А, Москва
г., 121151 ko@rts-tender.ru Комитет
ветеринарии Тульской области
Оборонная ул., д.114 к.а, город Тула,
Тульская область, 300045
vetkomitet@tularegion.ru Общество с
ограниченной ответственностью
"Строительно-отделочная фирма
"Баро" Тургенева ул., д. 68, город
Нальчик, Кабардино-Балкарская
Республика, 360004 soft_baro@mail.ru
Государственное казенное
учреждение Тульской области "Центр
организации закупок" Ленина пр-кт, д.2,
г. Тула, 300041 coz@tularegion.ru

РЕШЕНИЕ

по делу № 071/06/106-480/2024

13.06.2024

г. Тула

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной
службы по Тульской области (далее - Комиссия) в составе:

рассмотрев посредством видеоконференцсвязи жалобу общества с
ограниченной ответственностью «Строительно-отделочная фирма «Баро» (далее –
Заявитель, Общество) (вх. № 3559/24 от 10.06.2024) на действия комиссии по
осуществлению закупок государственного казенного учреждения Тульской
области «Центр организации закупок» (далее – Аукционная комиссия) при
определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения
электронного аукциона на право заключения контракта на поставку инструментов
медицинских (шприцы) (закупка № 0366200035624003673) (далее – Закупка,
электронный аукцион), 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» (далее – Закон),
Правилами осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг в
отношении заказчиков, контрактных служб, контрактных управляющих, комиссий по
осуществлению закупок товаров, работ, услуг и их членов, уполномоченных

органов, уполномоченных учреждений, специализированных организаций, операторов электронных площадок, операторов специализированных электронных площадок, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.10.2020 № 1576 (далее – Правила), при участии:

- представителя государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее – Уполномоченное учреждение), Аукционной комиссии по доверенности;

- представителя комитета ветеринарии Тульской области (далее – Заказчик) по доверенности;

- представителя Заявителя на основании доверенности,

УСТАНОВИЛА:

В Тульское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Аукционной комиссии при проведении электронного аукциона.

Из жалобы следует, что Заявитель не согласен с решением Аукционной комиссии, изложенным в протоколе подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 05.06.2024, в соответствии с которым победителем электронного аукциона признан участник закупки с идентификационным номером заявки 116690553 (общество с ограниченной ответственностью "СОЛДИ") (далее – ООО "СОЛДИ", Победитель).

Свою позицию податель жалобы обосновывает следующим.

В электронном документе «Описание объекта закупки на поставку инструментов медицинских (шприцы)» извещения о Закупке (далее – Описание объекта закупки) Заказчиком предусмотрено положение, в соответствии с которым поставка товара должна осуществляться с учетом требований действующего законодательства, в том числе Постановления Правительства РФ от 27.12.2012г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Постановление № 1416). Поставляемый товар подлежит государственной регистрации. Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Согласно пункту 6 Постановления Правительства № 1416 документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Так как шприц инъекционный является изделием медицинского назначения, он должен иметь регистрационное удостоверение Росздравнадзора, подтверждающие факт регистрации данных изделий на территории Российской Федерации.

В силу части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах

охраны здоровья) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с пунктом 2 Постановления Правительства № 1416 государственной регистрации подлежат 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 (изготовителем) 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 (далее - медицинские изделия).

На основании пункта 17 части 38 Закона об основах охраны здоровья запрещается реализация недоброкачественных медицинских изделий, под которыми в соответствии с пунктом 8 части 13 указанной статьи понимаются медицинские изделия, не соответствующие требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

В соответствии со статьей 95 Закона об основах охраны здоровья государственный контроль за обращением медицинских изделий осуществляется уполномоченным Правительством Российской Федерации федеральным органом исполнительной власти (федеральный государственный контроль) в соответствии с законодательством Российской Федерации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Государственный контроль за обращением медицинских изделий включает в себя контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, утилизацией или уничтожением.

В пункте 2 Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970, предусмотрено, что государственный контроль осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами (далее - орган государственного контроля) в отношении юридических лиц, их руководителей и иных должностных лиц, индивидуальных предпринимателей, их уполномоченных представителей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий.

Так, включение участником закупки в составе заявки документа, подтверждающего соответствие товара работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством РФ, и обязанность заказчика проверить наличие, проверку текущих статусов таких документов отражены в решениях антимонопольных органов.

Заявитель полагает, что победителем в составе заявки представлена копия регистрационного удостоверения № ФСР 2008/03253 от 12.01.2015 «Шприцы инъекционные двухдетальные, трехдетальные однократного применения стерильные по ТУ 9398-004-11701993-2008» производителя «ООО СТЕРИН», с неограниченным сроком действия.

На сайте Росздравнадзора <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch> содержится информация о том, что медицинское изделие «Шприцы инъекционные двухдетальные, трехдетальные однократного применения стерильные по ТУ 9398-004-11701993-2008» производства «ООО СТЕРИН» зарегистрировано 12.01.2015 бессрочно.

В разделе «Информационные письма по медицинскому изделию» данной страницы содержится письмо Росздравнадзора от 21.05.2024 № 01И-529/24, в котором указано следующее: «Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.09.2020 № 980н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий», в связи с угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан, и на основании заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, сообщает о приостановлении применения медицинского изделия: - «Шприцы инъекционные двухдетальные, трехдетальные однократного применения стерильные по ТУ 9398-004-11701993-2008», производства ООО «Стерин», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03253 от 12.01.2015, на основании приказа Росздравнадзора от 21.05.2024 № 2931».

Таким образом, данный вид одноразовых инъекционных шприцев относится к представленному регистрационному удостоверению, соответственно, применение этого медицинского изделия в силу вышеуказанного письма Росздравнадзора неправомерно.

При наличии в заявке регистрационного удостоверения производителя (изготовителя) товара, действие и обращение которого приостановлено на основании приказа Росздравнадзора, такая заявка подлежит отклонению в связи с выявлением в ней недостоверных сведений, несоответствия такой информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки, на основании части 12 статьи 48 Закона.

Участвующий в рассмотрении дела представитель Заявителя поддержал доводы жалобы в полном объеме.

Принимающие участие в заседании Комиссии представители Аукционной комиссии, Уполномоченного учреждения, Заказчика выразили несогласие с

достоинствами жалобы, считая действия Аукционной комиссии при рассмотрении заявок соответствующими требованиям Закона.

Изучив представленные в Управление Федеральной антимонопольной службы по Тульской области документы, доводы участников рассмотрения данной жалобы, а также на основании проведенной Комиссией в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона, Правилами внеплановой проверки по вопросу соблюдения субъектами контроля требований Закона при проведении Закупки, Комиссия пришла к следующим выводам.

Извещение о Закупке со всеми электронными документами (приложениями) 22.05.2024 размещено в единой информационной системе в сфере закупок (далее – единая информационная система).

Начальная (максимальная) цена контракта – 925 000,00 рублей.

Контракт по итогам электронного аукциона на момент рассмотрения данной жалобы Заказчиком не заключен.

На основании части 1 статьи 42 Закона при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки.

Пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона определено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать в виде электронного документа описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

В силу положений пункта 1 части 1 статьи 33 Закона в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Частью 2 статьи 33 Закона установлено, что описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

В соответствии с Описанием объекта закупки к поставке требуется товар:

№ п/п	Наименование поставляемого товара	Единица измерения	Количество*
		по ОКЕИ	
1.	Шприц общего назначения	Штукка	150000

2.	Шприц общего назначения	Штука	100000
----	-------------------------	-------	--------

В пункте 2 Описания объекта закупка Заказчиком перечислены требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара.

В пункте 3 Описания объекта закупки Заказчиком приведены общие требования к товарам, требования к их качеству, потребительским свойствам, в том числе указано, что поставка товара должна осуществляться с учетом требований действующего законодательства, в частности Постановления Правительства РФ от 27.12.2012г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий». Поставляемый товар подлежит государственной регистрации. Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Заявка ООО "СОЛДИ", представленная в материалы дела оператором электронной площадки, содержит следующую информацию о предлагаемом к поставке товаре:

Наименование медицинского изделия в соответствии с РУ: Шприцы инъекционные однократного применения, трехдетальные 2А "Луер", вместимостью 2 см3, с иглой 0,6х30

Количество	Ставка НДС	Товарный знак в заявке участника	Страна происхождения товара
150000,00 шт	10%	отсутствует	Российская Федерация
Наименование характеристики		Значение характеристики в заявке участника	Инструкция по заполнению значений характеристики
1.9. Шкала		маркировка шкалы точная, четкая, стойкая к истиранию	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
1.10. Потребительская упаковка содержит одноразовый стерильный шприц, в комплекте идет неубирающаяся игла, съемная или несъемная (обычно в колпачке для защиты пользователя)		наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
1.6. Диаметр иглы		0,60, Миллиметр	Значение характеристики не может изменяться участником закупки

1.7. Длина иглы	30,00, Миллиметр	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
1.5. Использование	одноразовое	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
1.4. Тип шприца	3-х компонентный	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
1.8. Конфигурация острия иглы	трехгранная	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Градуированный объем шприца	2,00, Кубический сантиметр;^миллилитр	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Игла в комплекте	Одна и более	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Коннектор	Луер Слип	Значение характеристики не может изменяться участником закупки

2 Шприц общего назначения , 32.50.13.110-00004568, 32.50.13.110

Наименование медицинского изделия в соответствии с РУ: Шприцы инъекционные однократного применения, трехдетальные 5Б "Луер", вместимостью 5 см3, с иглой 0,7х40

Количество	Ставка НДС	Товарный знак в заявке участника	Страна происхождения товара
100000,00 шт	10%	отсутствует	Российская Федерация
Наименование характеристики		Значение характеристики в заявке участника	Инструкция по заполнению значений характеристики
		0,70, Миллиметр	Значение

2.6. Диаметр иглы		характеристики не может изменяться участником закупки
2.10. Потребительская упаковка содержит одноразовый стерильный шприц, в комплекте идет неубирающаяся игла, съемная или несъемная (обычно в колпачке для защиты пользователя)	наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
2.5. Использование	одноразовое	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
2.4. Тип шприца	3-х компонентный	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
2.9. Шкала	маркировка шкалы точная, четкая, стойкая к истиранию	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
2.7. Длина иглы	40,00, Миллиметр	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
2.8. Конфигурация острия иглы	трехгранная	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Градуированный объем шприца	5,00, Кубический сантиметр;^миллилитр	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Игла в комплекте	Одна и более	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Коннектор	Луер Слип	Значение характеристики не может

Указанная информация в полной мере отвечает требованиями документации о Закупке.

Кроме того, заявка ООО "СОЛДИ" среди прочего содержит регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 17.11.2020 № ФСР 2010/07477 на медицинское изделие Шприцы инъекционные однократного применения стерильные по ТУ 32.50.13-001-25597097-2005 производства акционерного общества «Медполимер ЛТД».

В соответствии с реестровой записью Государственного реестра медицинских изделий на сайте Росздравнадзора регистрация медицинских изделий Шприцы инъекционные однократного применения стерильные по ТУ 32.50.13-001-25597097-2005 реестровый номер ФСР 2010/07477, уникальный номер 46283 действует бессрочно.

Информация о том, что применение медицинских изделий Шприцы инъекционные однократного применения, трехдетальные 2А "Луер", вместимостью 2 см³, с иглой 0,6х30, Шприцы инъекционные однократного применения, трехдетальные 5Б "Луер", вместимостью 5 см³, с иглой 0,7х40 приостановлено, на сайте Росздравнадзора отсутствует.

Также Комиссия считает необходимым отметить, что иными участниками закупки, заявки которых признаны соответствующими требованиям извещения о Закупке, товар производства «ООО СТЕРИН» не предлагался.

Частью 5 статьи 49 Закона предусмотрено, что 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:

1) члены комиссии по осуществлению закупок:

а) рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 статьи 49 Закона, 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;

б) на основании информации, содержащейся в протоколе подачи ценовых предложений, а также результатов рассмотрения, предусмотренного подпунктом "а" настоящего пункта, присваивают каждой заявке на участие в закупке, признанной соответствующей извещению об осуществлении закупки, порядковый номер в порядке возрастания минимального ценового предложения участника закупки, подавшего такую заявку (за исключением случая, предусмотренного пунктом 9 части 3 статьи 49 Закона, при котором порядковые номера заявкам участников закупки, подавших ценовые предложения после подачи ценового

предложения, предусмотренного абзацем первым пунктом 9 части 3 статьи 49 Закона, присваиваются в порядке убывания размера ценового предложения участника закупки), и с учетом положений нормативных правовых актов, принятых в соответствии со статьей 14 Закона. Заявке на участие в закупке победителя определения поставщика (подрядчика, исполнителя) присваивается первый номер;

2) заказчик формирует с использованием электронной площадки протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), который должен содержать информацию, предусмотренную пунктами 1, 2, 4 - 7 части 17 статьи 48 Закона. После подписания членами комиссии по осуществлению закупок такого протокола усиленными электронными подписями заказчик подписывает его усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и направляет оператору электронной площадки.

Из системного толкования норм статьи 49 Закона следует, что основополагающей функцией аукционной комиссии является отбор участников аукциона. При этом проводя процедуру рассмотрения заявок на участие в аукционе, при проверке факта соответствия или несоответствия заявки отдельно взятого участника закупки требованиям извещения об осуществлении закупки, аукционная комиссия обязана руководствоваться положениями извещения о закупке, а критерием допуска участника к участию в аукционе является, в том числе соответствие заявки всем требованиям, указанным в извещении об осуществлении закупки.

На основании части 12 статьи 48 Закона при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

1) непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) 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);

б) 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.

При этом в соответствии с частью 1 статьи 27 Закона отклонение заявки на участие в закупке по основаниям, не предусмотренным настоящим Федеральным законом, не допускается.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 05.06.2024 на основании результатов рассмотрения заявок на участие в Закупке Аукционная комиссия в отношении заявки участника закупки с идентификационным номером 116690553 (ООО "СОЛДИ") приняла решение о соответствии заявки и самого участника закупки требованиям документации о Закупке.

Оценивая доводы жалобы Заявителя, правомерность принятого Аукционной комиссией решения о признании заявки Победителя соответствующей требованиям электронного аукциона, Комиссия приходит к выводу об отсутствии правовых оснований у Аукционной комиссии для принятия решения об отклонении заявки Победителя.

В связи с чем, рассмотренный довод жалобы признается Комиссией необоснованным.

На основании вышеизложенного, руководствуясь положениями статьи 99, 106 Закона, Правилами, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «Строительно-отделочная фирма «Баро» (вх. № 3559/24 от 10.06.2024) на действия комиссии по

осуществлению закупок государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку инструментов медицинских (шприцы) (закупка № 0366200035624003673) необоснованной.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в соответствии с частью 9 статьи 106 Закона.

2024-2979