

РЕШЕНИЕ № 054/06/106-1932/2023

28 сентября 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 – ИП Лесеева А.Н.: <...> (по доверенности),

подателя жалобы ООО «Златоуст – медицинское снабжение»: <...> (по доверенности),

подателя жалобы ООО «Мед Айти»: <...> (по доверенности),

в присутствии представителя уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис»: <...> (по доверенности), <...> (по доверенности), <...> (по доверенности),

в присутствии представителя заказчика - ГКУ НСО «Служба технического контроля и развития материально-технической базы»: <...> (по доверенности),

рассмотрев в дистанционном режиме жалобы ИП Лесеева А.Н., ООО «Златоуст – медицинское снабжение», ООО «Мед Айти» на действия комиссии уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623006575 на поставку медицинских изделий – аппарат для холтеровского мониторирования сердечной деятельности закупаемых в целях исполнения в 2024 году основного мероприятия 13.1.2. «Региональный проект «Модернизация первичного звена здравоохранения Новосибирской области» государственной программы «Развитие здравоохранения Новосибирской области», ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратились ИП Лесеев А.Н., ООО «Златоуст – медицинское снабжение», ООО «Мед Айти» с жалобами на действия комиссии уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623006575 на поставку медицинских изделий – аппарат для холтеровского мониторирования сердечной деятельности закупаемых в целях исполнения в 2024 году основного мероприятия 13.1.2. «Региональный проект «Модернизация первичного звена здравоохранения Новосибирской области» государственной программы «Развитие здравоохранения Новосибирской области», ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия.

Суть жалоб ИП Лесеева А.Н., ООО «Златоуст – медицинское снабжение», ООО «Мед

Айти» сводится к следующему.

Заявки ИП Лесеева А.Н., ООО «Златоуст – медицинское снабжение», ООО «Мед Айти» были отклонены комиссией уполномоченного учреждения в соответствии с п.8 ч.12 ст. 48 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 Закона о контрактной системе) - выявление недостоверной информации, содержащейся в заявках на участие в закупке. Заявки участников закупки содержат недостоверную информацию относительно характеристик – время непрерывной работы, максимальное, час 48, по инструкции к РУ РЗН 2015/ от 01.09.2021, размещенной на сайте Росздравнадзора указаны иные значения.

Податели жалоб полагают, что в заявках отсутствовали недостоверные сведения, изделие на простых батарейках работает 48 часов, на аккумуляторных батарейках работает больше 48 часов, в инструкции, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора указано время работы «не менее 72 часов» о т NiMH аккумуляторов с напряжением 1,2В типоразмера AA или AAA. Продолжительность работы регистратора от одного комплект элементов питания напрямую зависит от того, какие модули и с какими параметрами включены. В адрес заказчика первоначально в комплекте будут предоставлены регистраторы с щелочными батареями с напряжением 1,5В типоразмера AA, с которыми регистратор работает 48 часов.

ООО «Златоуст – медицинское снабжение» также полагает, что участник закупки, признанный победителем ООО «Ситимед», согласно опубликованному проекту контракта предложило к поставке регистратор для суточного мониторинга ЭКГ и АД «БиПиЛаб Комби» по ТУ 9441-003-39238870-2010 с непрерывным временем работы 48 часов, массой 0,08 кг. Согласно инструкции, размещенной на сайте Росздравнадзора, время непрерывной работы может составлять 24 часа, а также 11 суток.

ГКУ НСО УКСис в своих возражениях на жалобы ИП Лесеева А.Н., ООО «Златоуст – медицинское снабжение», ООО «Мед Айти» сообщило следующее.

Согласно пп. г п. 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №1416 (далее – Правила) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия входит в перечень документов, которые предоставляются для государственной регистрации медицинского изделия.

В описании объекта закупки установлены следующие показатели: время непрерывной работы не менее 48 часов. В своих заявках ИП Лесеев А.Н., ООО «Златоуст – медицинское снабжение», ООО «Мед Айти» указали: комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» по ТУ 9442-001-86580521-2014 с регистратором КР-02. В качестве документа, подтверждающего регистрацию медицинского изделия подателями жалоб было представлено регистрационное удостоверение на медицинское изделие Комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» по ТУ 9442-001-86580521-2014 № РЗН 2015/2451 от 01.09.2021.

Согласно инструкции к РУ № РЗН 2015/2451, содержащейся в государственном реестре медицинских изделий, размещенном на сайте Росздравнадзора РФ, указаны иные значения: время непрерывной работы регистратора КР-02 – не менее 72 часов.

Согласно руководству по эксплуатации комплекс с портативными малогабаритными многофункциональными регистраторами с автономным питанием предназначен для проведения холтеровских исследований продолжительностью не менее 72 часов с регистраторами КР-02 без замены элементов питания и до 168 часов с заменой элементов питания.

Таким образом, в отношении данных показателей описания объекта закупки подателями жалоб в заявках была указана недостоверная информация. В соответствии с п.8 ч.12 ст.48 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 N 44-ФЗ (далее – 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.

По существу доводов ООО «Златоуст – медицинское снабжение» о незаконном допуске заявки ООО «Ситимед», в последствии признанным победителем закупки, ГКУ НСО «УКСис» сообщило следующее. ООО «Ситимед» в своей заявке указало регистратор для суточного мониторинга ЭКГ и АД «БиПиЛаб Комби» по ТУ 9441-003-39238870-2010 с временем непрерывной работы 48 часов и массой 0,08 кг, не указало конкретную модель оборудования. На сайте Росздравнадзора в отношении медицинского изделия с регистрационным удостоверением № ФСР 2011/11138 от 09.07.2018 указано, что регистраторы для суточного мониторинга ЭКГ и АД «БиПиЛаб Комби» выпускаются в четырех вариантах исполнения, три из которых соответствуют описанию объекта закупки.

Изучив представленные материалы и доводы сторон по жалобам ИП Лесеева А.Н., ООО «Златоуст – медицинское снабжение», ООО «Мед Айти», Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе заказчик в описании объекта закупки указывает функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования к товарам, влекущие ограничение количества участников закупки.

Согласно описанию объекта закупки, заказчику к поставке необходимы товары со следующими характеристиками:

- время непрерывной работы, максимальное, час – не менее 48;
- масса, кг – не менее 0,08.

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 п.4 ч.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 ч.12 ст.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.

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».

Изучив заявки ИП Лесеева А.Н., ООО «Златоуст – медицинское снабжение», ООО «Мед Айти», Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ИП Лесеев А.Н., ООО «Златоуст – медицинское снабжение», ООО «Мед Айти» предложили в заявках комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» по ТУ 9442-001-86580521-2014 с регистратором КР-02 со следующими характеристиками: время непрерывной работы, максимальное, час. – 48.

При этом, в соответствии с руководством по эксплуатации медицинского изделия комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби» по ТУ 9442-001-86580521-2014 с регистратором КР-02, размещенным на официальном сайте Росздравнадзора, предлагаемый подателем жалобы комплекс суточного мониторинга имеет время непрерывной работы – не менее 72 часов. Кроме того, комплекс с портативными малогабаритными многофункциональными

регистраторами с автономным питанием предназначен для проведения холтеровских исследований продолжительностью не менее 72 часов с регистраторами КР-02 без замены элементов питания и до 168 часов с заменой элементов питания.

Таким образом, ИП Лесеев А.Н., ООО «Златоуст – медицинское снабжение», ООО «Мед Айти» в своих заявках представили недостоверные сведения относительно указанных характеристик товара.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что единой комиссией уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» правомерно принято решение об отклонении заявок ИП Лесеева А.Н., ООО «Златоуст – медицинское снабжение», ООО «Мед Айти». Доводы жалоб не нашли подтверждения.

По существу доводов ООО «Златоуст – медицинское снабжение» о незаконном допуске заявки ООО «Ситимед», в последствии признанным победителем закупки Комиссия Новосибирского УФАС России изучила заявку ООО «Ситимед» и установила следующее. ООО «Ситимед» в своей заявке указало регистратор для суточного мониторирования ЭКГ и АД «БиПиЛаб Комби» по ТУ 9441-003-39238870-2010 с временем непрерывной работы 48 часов и массой 0,08 кг. На сайте Росздравнадзора в отношении медицинского изделия с регистрационным удостоверением № ФСР 2011/11138 от 09.07.2018 указано, что регистраторы для суточного мониторирования ЭКГ и АД «БиПиЛаб Комби» выпускаются в четырех вариантах исполнения, три из которых соответствуют описанию объекта закупки. В своей заявке ООО «Ситимед» не указало конкретный вариант исполнения предложенного к поставке регистратора для суточного мониторирования ЭКГ и АД «БиПиЛаб Комби». Так как в эксплуатационной документации имеются зарегистрированные регистраторы «БиПиЛаб Комби» с необходимой заказчику технической характеристикой «время непрерывной работы – не менее 48 часов» и масса предложенного регистратора 0,08 не более 130 грамм, как указано в эксплуатационной документации.

Таким образом, оснований для отклонения заявки ООО «Ситимед» по причине несоответствия описанию объекта закупки и представления недостоверных сведений, не усматривается. 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 единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий единой комиссии при рассмотрении заявок нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлено.

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

РЕШИЛА:

Признать жалобы ИП Лесеева А.Н., ООО «Златоуст – медицинское снабжение», ООО «Мед Айти» на действия комиссии уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623006575 на поставку медицинских изделий – аппарат для холтеровского мониторирования

сердечной деятельности закупаемых в целях исполнения в 2024 году основного мероприятия 13.1.2. «Региональный проект «Модернизация первичного звена здравоохранения Новосибирской области» государственной программы «Развитие здравоохранения Новосибирской области», ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, не обоснованными.

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