

РЕШЕНИЕ № 054/06/48-91/2024

15 января 2023 года
Новосибирск

Г.

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

<...>

в отсутствие представителей **уполномоченного учреждения** – ГКУ НСО «УКСис», **заказчика** – ГКУ НСО «СТК и РМТБ», **подателя жалобы** – ООО «Вис Систем»: сторонам не удалось подключиться к ВКС ввиду технических проблем со связью в Новосибирском УФАС России,

рассмотрев жалобу ООО «Вис Систем» на действия заказчика – ГКУ НСО «СТК и РМТБ» и уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623009026 на поставку медицинских изделий – эндоскопическая система (видео-, фибро- или регидная), начальная (максимальная) цена контракта 61 851 468 руб. 45 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Вис Систем» с жалобой на действия заказчика – ГКУ НСО «СТК и РМТБ» и уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623009026 на поставку медицинских изделий – эндоскопическая система (видео-, фибро- или регидная).

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

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС 30.11.2023;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе - 22.12.2023;
- 3) на участие в закупке подано 3 заявки;
- 4) дата рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе - 26.12.2023;
- 5) в результате рассмотрения заявок, заявки 3 участников закупки признаны соответствующей требованиям извещения о проведении электронного аукциона;
- 6) победителем электронного аукциона признан участник с идентификационным номером № 18 ООО «НОРДЭНДО» с предложением о цене контракта в размере 54 738 549,63 руб.

Суть жалобы ООО «Вис Систем» заключается в следующем.

Податель жалобы считает, что единой комиссией заказчика неправомерно принято решение о признании победителем закупки ООО «НОРДЭНДО» на основании следующего:

1. В проекте контракта по позиции «Стойка медицинская для аппаратуры Classic-cart с принадлежностями» указан производитель – ООО «Мединком». При этом, в соответствии с регистрационным удостоверением (далее – РУ) № ФСЗ 2008/02039 от 28.09.2021 на данное медицинское изделие, размещенном на официальном сайте Росздравнадзора в реестре медицинских изделий, производителем указанного оборудования является «АйТиДи ГмбХ», Германия. Таким образом, по мнению подателя жалобы, заявка победителя закупки содержит недостоверные сведения о производителе предлагаемого оборудования.

2. В проекте контракта указано, что оборудование «Монитор для визуализации в хирургии EndoVue с принадлежностями» изготовлен в соответствии с РУ РЗН 2013/998 от 15.07.2019. В соответствии с информацией, размещенной на сайте Росздравнадзора в реестре медицинских изделий, действующим в настоящее время является РУ № РЗН 2013/998 от 13.01.2020.

В соответствии с ч.3.1 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья граждан) допускаются предусмотренные нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) транспортировка, монтаж, наладка, настройка, калибровка медицинского изделия и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, и ремонт медицинского изделия по окончании срока действия РУ на это медицинское изделие, если срок службы (срок годности) медицинского изделия не истек.

Согласно ч.3.2 ст.38 Закона об основах охраны здоровья граждан до истечения срока службы (срока годности) медицинских изделий допускается обращение таких изделий, в том числе, произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в соответствии с информацией, содержащейся в таких документах до дня принятия указанного решения.

На основании изложенного, ООО «Вис Систем» считает, что медицинское изделие в соответствии с РУ № РЗН 2013/998 от 15.07.2019 могло быть произведено не позднее 180 календарных дней со дня внесения изменений в РУ, т.е. не позднее 11.07.2020. Указанное противоречит п.1.4 проекта контракта, в соответствии с которым год выпуска оборудования должен быть не ранее 2022 года.

Таким образом, по мнению подателя жалобы, заявка ООО «НОРДЭНДО» содержит заведомо недостоверные сведения о годе выпуска предлагаемого к поставке оборудования.

ГКУ НСО «УКСис» в возражениях на жалобу ООО «Вис Систем» заявило следующее.

Описанием объекта закупки не установлены требования к производителям закупаемых товаров, следовательно, у участников закупки отсутствовала обязанность в представлении такой информации.

Таким образом, сведения о производителях предлагаемых товаров не относятся к сведениям, предусмотренным пп. «а» п.2 ч.1 ст.43 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), у единой комиссии уполномоченного учреждения отсутствовали основания для отклонения заявки ООО «НОРДЭНДО».

Кроме того, РУ от 28.09.2021 №ФСЗ 2008/02039 на стойку медицинскую для аппаратуры Classic-cart с принадлежностями выдано ООО «Мединком» (уполномоченному представителю производителя (изготовителя) медицинского изделия, представляющего интересы «АйТиДи ГмбХ» (Германия) по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации).

Согласно п.6 Правил регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила), регистрационное удостоверение выдается бессрочно.

Так, из реестровой записи 35518А, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора, следует, что РУ от 15.07.2019 №РЗН 2013/998 действует бессрочно.

Сведения на официальном сайте Росздравнадзора также не содержат информации об отмене регистрации медицинского изделия №РЗН 2013/998 от 15.07.2019.

При этом, ГКУ НСО «УКСис» в возражениях также указало, что из анализа сведений из реестра Росздравнадзора следует, что в случае недействительности или отмены РУ такие сведения отражаются в реестровых записях.

Согласно ч.3.2 ст.38 Закона об основах охраны здоровья граждан до истечения срока службы (срока годности) медицинских изделий допускается обращение таких изделий, в том числе, произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в соответствии с информацией, содержащейся в таких документах до дня принятия указанного решения.

В соответствии с абз.1 ч.2 ст.19 Закона РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей» гарантийный срок товара, а также срок его службы исчисляется со дня передачи товара потребителю, если иное не предусмотрено договором. Если день передачи установить невозможно, эти сроки исчисляются со дня изготовления товара.

Согласно эксплуатационной документации к РУ № РЗН 2013/998 от 15.07.2019 срок службы медицинского изделия составляет 5 лет. Следовательно, обращение медицинского изделия по РУ № РЗН 2013/998 от 15.07.2019 возможно в течение 5 лет с момента его передачи заказчику.

При этом, согласно позиции Минздрава РФ, изложенной в письме от 08.09.2015 № 2071895/25-3, организациям не запрещается использование медицинских изделий, приобретенных в период действия соответствующих РУ и сертификатов соответствия, в течение установленных в технической и эксплуатационной документации производителя сроков службы и (или) сроков годности этого оборудования.

Кроме того, в своих возражениях ГКУ НСО «УКСис» заявило, что считает требование заказчика, содержащееся в п.1.4 проекта контракта (год выпуска оборудования должен быть не ранее 2022 года), неправомерным, поскольку оно не соответствует требованиям ст.33 Закона о контрактной системе и положениям типового контракта, утвержденного приказом Минздрава России от 15.10.2015 N 724н.

Изучив представленные материалы и доводы сторон по жалобе ООО «Вис Систем», Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

1. В соответствии с пп. «а» п.2 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки с учетом положений ч.2 ст.43 Закона о контрактной характеристике предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с ч.2 ст.33 Закона о контрактной, товарный знак (при наличии у товара товарного знака).

Как следует из ч.2 ст.33 Закона о контрактной описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в ч.1 ст.33 Закона о контрактной, 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.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что извещение о закупке не содержит требований к указанию в заявке участника закупки сведений о наименовании производителя предлагаемой к поставке продукции.

При этом, из положений Закона о контрактной системе следует, что сведения о производителях предлагаемых товаров не относятся к информации, предусмотренной пп. «а» п.2 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе, следовательно, не является основанием для отклонения заявки.

Согласно пп «в» п.2 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе предложение участника закупки в отношении объекта закупки должно также содержать 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 настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке).

В извещении об осуществлении закупки было установлено требование о представлении участником закупки в составе заявки документа, подтверждающего

соответствие товара требованиям постановления Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», а именно, РУ, подтверждающего факт государственной регистрации медицинского изделия.

Победителем закупки в составе заявки было представлено, в том числе, РУ от 28.09.2021 № ФСЗ 2008/02039 на стойку медицинскую для аппаратуры Classic-cart с принадлежностями, из которого следует, что РУ выдано ООО «Мединком», производителем является «АйТиДи ГмбХ», Германия.

Приказом Минздрава России от 15.10.2015 N 724н утвержден типовой контракт на поставку медицинских изделий, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий.

В соответствии с положениями типового контракта при его формировании необходимо указать, в частности, наименование производителя оборудования.

Согласно ст.51 Закона о контрактной системе заказчик формирует с использованием единой информационной системы и размещает в единой информационной системе (без размещения на официальном сайте) и на электронной площадке (с использованием единой информационной системы) без своей подписи проект контракта, указанный в п.5 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе, который должен содержать информацию, предусмотренную пп «а»-«е» п.1 ч.2 ст.51 Закона о контрактной системе.

В проект контракта, помимо прочего, включаются характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе, товарный знак (при наличии у товара товарного знака). При этом, к такой информации не относится требование о включении в проект контракта производителей предлагаемых к поставке товаров.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ответственный за направление контрактов сотрудник ГКУ НСО «УКСис» заполнил данную графу, в том числе, с указанием уполномоченного представителя производителя «АйТиДи ГмбХ» - ООО «Мединком».

При этом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, указание в проекте контракта уполномоченного представителя производителя (ООО «Мединком») не является нарушением положений Закона о контрактной системе.

Согласно пп. «е» п.1 ч.2 ст.51 Закона о контрактной системе в проект контракта включаются также иные документы (при наличии). В частности, в проект контракта включена информация о РУ 28.09.2021 №ФСЗ 2008/02039 на стойку медицинскую для аппаратуры Classic-cart с принадлежностями, в котором отражены сведения о товаре, в том числе, сведения о производителе и его уполномоченном представителе. Данные сведения являются общедоступными и размещены на официальном сайте Росздравнадзора.

Таким образом, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что положения

проекта контракта в данной части не нарушают требования Закона о контрактной системе.

2. Согласно п.6 Правил РУ выдается бессрочно.

В соответствии с п.2 ч.11 ст.38 Закона об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия РУ.

Из реестровой записи 35518А, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора, следует, что РУ от 15.07.2019 № РЗН 2013/998 действует бессрочно.

В соответствии с ч.4 ст.38 Закона об основах охраны здоровья граждан на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза. Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31.07.2020 N 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации», с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.

Согласно ч.3 ст.38 Закона об основах охраны здоровья граждан обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Как следует из п.57 Правил регистрирующий орган принимает решение об отмене государственной регистрации медицинского изделия в случаях, предусмотренных пп. «а»- «к».

Из вышеуказанного следует, что внесение изменений в регистрационное досье не

является основанием для отмены государственной регистрации медицинского изделия и не является ограничением для дальнейшего беспрепятственного обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации.

Согласно п.7 Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 30.09.2021 N 1650 внесение в реестр сведений осуществляется в течение одного рабочего дня со дня принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия, или об отмене государственной регистрации медицинского изделия, или о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие.

При внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, или при принятии решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия должны быть сохранены уникальный номер реестровой записи и история внесения изменений.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что сведения на официальном сайте Росздравнадзора также не содержат информации об отмене регистрации медицинского изделия № РЗН 2013/998 от 15.07.2019. При этом, в случае недействительности или отмены РУ такие сведения отражаются в реестровых записях.

Кроме того, подателем жалобы не было представлено РУ № РЗН 2013/998 от 15.07.2019 с отметкой Росздравнадзора, подтверждающей недействительность данного документа (с указанием даты недействительности РУ).

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что подателем жалобы не была доказана недействительность РУ, представленного в составе заявки победителем электронного аукциона.

Согласно ч.3.2 ст.38 Закона об основах охраны здоровья граждан до истечения срока службы (срока годности) медицинских изделий допускается обращение таких изделий, в том числе, произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в соответствии с информацией, содержащейся в таких документах до дня принятия указанного решения.

В соответствии с абз.1 ч.2 ст.19 Закона РФ от 07.02.1992 № 2300-1 «О защите прав потребителей» гарантийный срок товара, а также срок его службы исчисляется со дня передачи товара потребителю, если иное не предусмотрено договором. Если день передачи установить невозможно, эти сроки исчисляются со дня изготовления товара.

Согласно эксплуатационной документации на медицинское изделие № РЗН 2013/998 от 15.07.2019 срок службы составляет 5 лет. Следовательно, обращение медицинского изделия № РЗН 2013/998 от 15.07.2019 возможно в течение 5 лет с момента его передачи заказчику.

Кроме того, согласно позиции Минздрава РФ, изложенной в письме от 08.09.2015 № 2071895/25-3, организациям не запрещается использование медицинских изделий, приобретенных в период действия соответствующих РУ и сертификатов соответствия, в течение установленных в технической и эксплуатационной документации производителя сроков службы и (или) сроков годности этого оборудования.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что в действиях единой комиссии уполномоченного учреждения отсутствуют нарушения действующего законодательства при признании ООО «НОРДЭНДО» победителем данной закупки.

В соответствии с п.1.4 проекта контракта год выпуска оборудования должен быть не ранее 2022 года. При этом, предметом рассматриваемой закупки является поставка медицинских изделий – эндоскопической системы, включающей:

- осветитель;
- инсуффлятор;
- электроотсасыватель,
- тележку (стойка);
- течеискатель;
- эндоскоп (для верхних отделов желудочно-кишечного тракта, для нижних отделов желудочно-кишечного тракта, панкреато-дуоденальной зоны и/или для нижних дыхательных путей).

Согласно п.1.2 проекта контракта номенклатура оборудования и его количество определяются спецификацией (приложение № 1 к контракту), следовательно, указанное оборудование должно быть не ранее 2022 года выпуска.

Регистрационное удостоверение от 15.07.2019 № РЗН 2013/998 выдано на медицинское изделие – монитор для визуализации в хирургии, которое, исходя из предмета закупки и спецификации, не является самостоятельным объектом закупки, а входит состав комплектующих к закупаемой эндоскопической системе.

Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, требование п.1.4 проекта контракта не распространяется на монитор для визуализации (РУ № РЗН 2013/998 от 15 июля 2019 года).

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 «Вис Систем» на действия заказчика – ГКУ НСО «СТК и РМТБ» и уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении

электронного аукциона № 0851200000623009026 на поставку медицинских изделий – эндоскопическая система (видео-, фибро- или ригидная) необоснованной.

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