



**УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ АНТИМОНОПОЛЬНОЙ СЛУЖБЫ  
ПО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

**РЕШЕНИЕ  
по жалобе № 066/06/106-2632/2022**

г. Екатеринбург

04.08.2022 г.

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

\*

посредством использования интернет-видеоконференции, которая обеспечивает возможность участия сторон, в 11-00, при участии представителей:

— уполномоченного органа в лице Департамента государственных закупок Свердловской области, — \*

— в отсутствие представителя заказчика в лице ГАУЗ СО «СООД», уведомленного надлежащим образом о времени и месте заседания Комиссии,

— в отсутствие представителя заявителя в лице ООО «Скандимед», уведомленного надлежащим образом о времени и месте заседания Комиссии,

рассмотрев жалобу ООО «Скандимед» (вх. № 4053-ЭП/22 от 01.08.2022г.) о нарушении заказчиком в лице ГАУЗ СО «СООД», уполномоченным органом в лице Департамента государственных закупок Свердловской области, его комиссией при осуществлении электронного аукциона на поставку медицинских расходных материалов для Операционного блока (ножницы коагуляционные) (извещение № 0162200011822002036), Федерального Закона от 05 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – Закон о контрактной системе), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии со статьями 99, 106 Закона о контрактной системе,

**У С Т А Н О В И Л А:**

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Свердловской области поступила жалоба ООО «Скандимед» (вх. № 4053-ЭП/22 от 01.08.2022г.) о нарушении заказчиком в лице ГАУЗ СО «СООД», уполномоченным органом в лице Департамента государственных закупок Свердловской области, его комиссией при осуществлении электронного аукциона на поставку медицинских расходных материалов для Операционного блока (ножницы коагуляционные) (извещение № 0162200011822002036), Закона о контрактной системе, соответствующая требованиям ст.105 Закона о контрактной системе.

В своей жалобе заявитель указал, что заявка общества неправомерно, по его мнению, была отклонена членами закупочной комиссией от участия в данной закупочной процедуре по причине непредоставления требуемых извещением документов.

Представитель уполномоченного органа с доводами жалобы не согласился, просил признать жалобу необоснованной.

Жалоба рассмотрена в порядке, предусмотренном статьей 106 Закона о контрактной системе. Проведя анализ представленных материалов на рассмотрение жалобы, Комиссия пришла к следующим выводам.

18.07.2022г. на официальном сайте опубликовано извещение о проведении электронного аукциона № 0162200011822002036 на поставку медицинских расходных материалов для Операционного блока (ножницы коагуляционные).

Начальная (максимальная) цена контракта составила 2 105 990, 00 рублей.

Электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки. Заявка на участие в закупке должна содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктами "м" - "п" пункта 1, подпунктами "а" - "в" пункта 2, пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона. Заявка также может содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктом "д" пункта 2 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона (ч. 1 ст. 49 Закона о контрактной системе).

На основании п. 3 ч. 2 ст. 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать, в том числе, требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и

инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

В соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна содержать:

2) предложение участника закупки в отношении объекта закупки:

в) 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). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Медицинскими изделиями являются 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 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 метаболитического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга (ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации») (далее — Федеральный закон № 323-ФЗ).

На основании ч. 3.2 ст. 38 Федеральный закон № 323-ФЗ 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 ч. 4 ст. 38 Федеральный закон № 323-ФЗ 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 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации", с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.

Указанный Порядок определен Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее — Порядок, утв. Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее — регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом (п. 6 Порядка, утв. Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

На основании п. 49 Порядка, утв. Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416, при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, регистрирующий орган осуществляет следующие мероприятия:

а) принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, которое оформляется приказом регистрирующего органа;

б) выдача экспертному учреждению задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и оценка заключения экспертного учреждения для определения соответствия его заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (в случае, установленном пунктом 39 настоящих Правил). В случае установления несоответствия заключения экспертного учреждения указанному заданию такое заключение возвращается в экспертное учреждение на доработку, срок которой составляет не более 2 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения;

в) уведомление в письменной форме заявителя о принятом решении заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи с приложением переоформленного регистрационного удостоверения (в случае внесения изменений в него) и ранее выданного регистрационного удостоверения с отметкой о его недействительности (с указанием даты).

Таким образом, документом, достоверно подтверждающим факт государственной регистрации и, как следствие, нахождение медицинского изделия в государственном реестре, является его регистрационное удостоверение.

Комиссией установлено, что наименованием объекта закупки является «поставка медицинских расходных материалов для Операционного блока (ножницы коагуляционные)» (структурированная форма извещения) с характеристиками и в количестве, определенном описанием объекта закупки.

На основании п. 3.2 раздела «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкция по ее заполнению» извещения электронного аукциона участник закупки в составе заявки должен приложить 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):

- копия действующего регистрационного удостоверения, выданного соответствующими уполномоченными Федеральными органами исполнительной власти, с приложениями. (в случае наличия приложений) на товар (товары), подлежащие поставке по контракту, и для которых наличие данного документа является обязательным в соответствии с требованиями, установленными в Российской Федерации;

Основание: ст. 38 Федерального закона РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан».

27.07.2022г. закупочной комиссией была проведена процедура подведения итогов электронного аукциона, по итогам которой был составлен протокол № ИЭА1 от 27.07.2022г., подписанный присутствующими на заседании членами комиссии и размещенный на сайте единой информационной системе в сфере закупок 27.07.2022г.

В соответствии с указанным протоколом заявка с идентификационным номером № 112324971 (ООО «Скандимед») была отклонена от участия в закупке «на основании п. 1 ч. 12 ст. 48 Федерального закона № 44-ФЗ: непредставление в заявке на участие в закупке документов, предусмотренных требованиями п. 3.2 «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкции по ее заполнению» извещения об осуществлении закупки, установленными в соответствии с пп. «в» п. 2 ч. 1 ст. 43 Федерального закона № 44-ФЗ, а именно:

- участник закупки не представил копию действующего регистрационного удостоверения на предлагаемый товар. В составе заявки приложено регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5771 от 09 июля 2020 (далее – РУ № РЗН 2017/5771).

Согласно сведениям официального сайта <https://roszdravnadzor.gov.ru> в РУ № РЗН 2017/5771 были внесены изменения и выдано РУ № РЗН 2017/5771 от 27 июня 2022 года».

Возражая относительно данного решения закупочной комиссии, заявитель в своей жалобе указывает, что заявка полностью соответствующими требованиям заказчика: к заявке приложена копия регистрационного удостоверения № РЗН 2017/5771 от 09 июля 2020 г. распространяющие свое действие на имеющийся товар.

Согласно предоставленным на заседание Комиссии сведениям в составе своей заявки заявитель во исполнение требований п. 3.2 раздела «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкция по ее заполнению» извещения электронного аукциона приложил копию следующего регистрационного удостоверения:

— копия РУ от 09.07.2020г. № РЗН 2017/5771 на медицинское изделие «инструменты ультразвуковые для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11»; производитель «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си, США».

Вместе с тем, согласно сведениям государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) представленное заявителем в составе своей заявки регистрационное удостоверение имеет уже иную, отличную от указанной в составе заявки заявителя дату государственной регистрации медицинского изделия — 27.06.2022г.

Следовательно, исходя из того, что при внесении изменений в регистрационное удостоверение уполномоченный федеральный орган исполнительной власти на основании п 49 Порядка, утв. Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416, выдает новое регистрационное удостоверение, содержащее внесенные в него изменения, документ предоставленный участником закупки ООО «Скандимед» в качестве подтверждения соответствия товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (№ РЗН 2017/5771 от 09.07.2020г.), является недействующим.

На основании пп. 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:

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 настоящей 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 настоящего Федерального закона

На основании ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

1) непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) участником закупки оператору электронной площадки 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 закон.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу, что решение о признании заявки участника закупки с идентификационным номером № 112324971 (ООО «Скандимед») несоответствующей требованиям извещения № 0162200011822002036, Закона о контрактной системе по основаниям, указанным в протоколе подведения итогов электронного аукциона, закупочной комиссией было принято правомерно, поскольку участником закупки в составе заявки не представлено действующее регистрационное удостоверение.

На основании вышеизложенного и руководствуясь административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 г. № 727/14, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия,

#### **Р Е Ш И Л А:**

1. Жалобу ООО «Скандимед» признать необоснованной.
2. В действиях заказчика в лице ГАУЗ СО «СООД», уполномоченного органа в лице Департамента государственных закупок Свердловской области, его комиссии нарушений Закона о контрактной системе не выявлено.
3. Заказчику в лице ГАУЗ СО «СООД», уполномоченного органа в лице Департамента государственных закупок Свердловской области, его комиссии предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе не выдавать.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

\*