



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

УПРАВЛЕНИЕ

по г. Москве

Мясницкий проезд, д.4, стр. 1
107078, г. Москва,
тел. (495) 784-75-05, факс (495) 607-49-29
факс (495) 607-42-92, e-mail: to77@fas.gov.ru

ГБУЗ «ГКОБ № 1 ДЗМ»

torgi-gkob1@zdrav.mos.ru

ООО «Экомед»

eco-med2020@yandex.ru

№ _____
На № _____ от _____

РЕШЕНИЕ

**по делу № 077/06/106-148/2024 о нарушении
законодательства о контрактной системе**

12.01.2024

г. Москва

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по г. Москве по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг (далее – Комиссия Управления) в составе:

Председательствующего – главного государственного инспектора отдела обжалования государственных закупок Е.А. Мироновой,

Членов Комиссии:

Главного специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок А.А. Матюшенко,

Ведущего специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок Э.З. Гугава,

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видеоконференц связи),

при участии представителей:

ГБУЗ «ГКОБ № 1 ДЗМ»: Д.А. Фомина (доверенность от 11.01.2024 №13),
К.Н. Животова (доверенность от 11.01.2024 №12),

ООО «Экомед»: Е.Е. Никулиной (доверенность от 11.01.2024 №б/н),

рассмотрев жалобу ООО «Экомед» (далее — Заявитель) на действия ГБУЗ «ГКОБ № 1 ДЗМ» (далее — Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку расходных материалов (Канюля/игла для приготовления лекарственных средств, стерильная) (03886/16) (Закупка № 0373200051823000877) (далее — аукцион), в соответствии с Федеральным законом 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),



2024-1617

УСТАНОВИЛА:

В Московское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении вышеуказанного аукциона.

На заседании Комиссии Управления Заказчиком представлены документы и сведения, запрашиваемые Московским УФАС России, Комиссия Управления установила следующее.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 27.12.2023 №ИЭА1 заявка Заявителя (номер заявки 2) признана не соответствующей требованиям извещения об осуществлении закупки в том числе на следующем основании: *«В заявке №2 Участником закупки предложено медицинское изделие страны происхождения Индия, производителя Поли Медикюр Лимитед, № РУ РЗН 2018/7194 от 25.08.21 г. Исходя из информации в инструкции к медицинскому изделию, а также информации на сайте официального дистрибьютора выявились следующие несоответствия Техническому заданию.*

Несменный безыгольный коннектор с самозакрывающимся клапаном необходим для автоматического закрытия канала при отсоединении шприца и произвольного вытекания жидкости из флакона». В инструкции к медицинскому изделию указано, что «Эргономический дизайн обеспечивает удобство в обращении, защелкивающийся колпачок или « сменный автоматический коннектор» обеспечивает простоту и безопасность в обращении, изготовлено без применения латекса и ПВХ.» Автоматический коннектор – сменный, что не соответствует требуемой характеристике к изделию».

На основании п. 1, п.3 ч. 2 ст. 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе, а также требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом о контрактной системе и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

Согласно п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Согласно ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, 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.

Комиссией Управления установлено, что Заказчиком в Техническом задании установлены требования к закупаемым товарам, в частности по поз. «Канюля/игла для приготовления лекарственных средств, стерильная»: *«Несменный безыгольный коннектор с самозакрывающимся клапаном необходим для автоматического*

закрытия канала при отсоединении шприца и произвольного вытекания жидкости из флакона; и особенно важен при работе в реанимационных блоках, где проводится высокоинтенсивная мед помощь».

В соответствии с 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:

а) с учетом положений ч. 2 ст. 43 Закона о контрактной системе 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).

б) наименование страны происхождения товара в соответствии с общероссийским классификатором, используемым для идентификации стран мира, с учетом положений ч. 2 ст. 43 Закона о контрактной системе;

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 Законом о контрактной системе предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром;

г) с учетом положений ч. 2 ст. 43 Закона о контрактной системе предложение по критериям, предусмотренным п. 2 и (или) 3 ч. 1 ст. 32 Закона о контрактной системе (в случае проведения конкурсов и установления таких критериев). При этом отсутствие такого предложения не является основанием для отклонения заявки на участие в закупке;

д) иные информация и документы, в том числе эскиз, рисунок, чертеж, фотография, иное изображение предлагаемого участником закупки товара. При этом отсутствие таких информации и документов не является основанием для отклонения заявки на участие в закупке.

Комиссией Управления установлено, что Заявителем в составе заявки представлены характеристики предлагаемых товаров, в частности по поз. «Канюля/игла для приготовления лекарственных средств, стерильная» указаны следующие характеристики: «Несменный безыгольный коннектор с самозакрывающимся клапаном необходим для автоматического закрытия канала при отсоединении шприца и произвольного вытекания жидкости из флакона».

Согласно ч. 1 ст. 106 Закона о контрактной системе лица, права и законные интересы которых непосредственно затрагиваются в результате рассмотрения жалобы, вправе направить в контрольный орган в сфере закупок возражения на жалобу, участвовать в ее рассмотрении лично или через своих представителей.\

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что в инструкции к медицинскому изделию, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора, отражено в том числе следующее: «Эргономический дизайн обеспечивает удобство в обращении, защелкивающийся колпачок или «сменный

автоматический коннектор» обеспечивает простоту и безопасность в обращении, изготовлено без применения латекса и ПВХ» Автоматический коннектор – сменный, что не отвечает требованиям Заказчика и свидетельствует о предоставлении недостоверной информации в составе заявки о том, что поставляемое изделие имеет несменный коннектор.

На основании ч.4 ст.106 Закона о контрактной системе участник закупки, подавший жалобу, вправе представить для рассмотрения жалобы по существу информацию и документы, подтверждающие обоснованность доводов жалобы.

На заседании Комиссии Управления представитель Заявителя не согласившись с Заказчиком представил информационное письмо от 10.01.2024 №8 от ООО «ПСК Фарма», являющийся официальным поставщиком фильтрующей аспирационной «ПолиСпайк», регистрационное удостоверение №РЗН 2018/7194 от 25.08.2021, производитель POLY MEDICURE LIMITED (Индия), согласно которому указано «Под фразой «сменный автоматический коннектор» имеется ввиду часть изделия - автоматический коннектор, который является отдельным узлом изделия, крепится к адаптеру иглы через резьбовое соединение исключительно на этапе производства и используется как единый узел в разного рода других медицинских изделиях. Так как изделие является одноразовым, то замена и повторное использование каких-либо его частей невозможна. В противном случае пошаговый порядок замены и последующего использования был бы детально указан в инструкции к применению».

Вместе с тем Комиссия Управления отмечает, что данное письмо не подтверждает тот факт, что коннектор является несменным.

В то же время, согласно ч.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), 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.

В соответствии с ч.4 ст.38 Закона 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.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» утверждены правила государственной регистрации медицинских изделий (далее — Правила).

Пунктом 6 Правил 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» пункта 54 Правил регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные пунктом 10 Правил.

В соответствии с пп. «г» п. 10 Правил 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 и инструкция по применению входят в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

На основании изложенного, Комиссия Управления считает, что информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе инструкция по использованию медицинского изделия, является актуальной и обладает юридической силой, следовательно, при рассмотрении заявок участников закупки комиссия по осуществлению закупок должна руководствоваться, в том числе, сведениями, размещенными на сайте Росздравнадзора, которые являются открытыми и доступны без каких-либо ограничений.

Оснований сомневаться в достоверности размещенных сведений в реестре медицинских изделий, ведение которого осуществляется федеральным органом исполнителей власти, у Комиссии Управления отсутствуют, что фактически указывает на то, что предлагаемые к поставке изделия не соответствуют требованиям извещения об осуществлении закупки.

Согласно 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 п. 2 и 3 ч. 6 ст.43 Закона о контрактной системе), несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;
- 2) непредставления информации и документов, предусмотренных п. 2 и 3 ч. 6 ст.43 Закона о контрактной системе, 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 ч. 1 ст. 31 Закона о контрактной системе, требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с ч. 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) ст. 31

Закона о контрактной системе;

4) предусмотренных нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со ст. 14 Закона о контрактной системе (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных п. 5 ч. 1 ст. 43 Закона о контрактной системе);

5) непредставления информации и документов, предусмотренных п. 5 ч. 1 ст. 43 Закона о контрактной системе, если такие документы предусмотрены нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с ч. 3 ст. 14 Закона о контрактной системе (в случае установления в соответствии со ст. 14 Закона о контрактной системе в извещении об осуществлении закупки запрета допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств);

6) выявления отнесения участника закупки к организациям, предусмотренным п. 4 ст. 2 Федерального закона от 4 июня 2018 года № 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 ч. 6 ст. 45 Закона о контрактной системе;

8) выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке;

9) указания информации о предложении участника закупки, предусмотренном п. 3 или п. 4 ч. 1 ст. 43 Закона о контрактной системе.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу, что у комиссии Заказчика имелись основания для признания заявки Заявителя несоответствующей и решение комиссии Заказчика об отклонении заявки Заявителя является правомерным.

Исследовав представленные материалы, руководствуясь Законом о контрактной системе, Комиссия Управления

Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ООО «Экомед» на действия комиссии ГБУЗ «ГКОБ № 1 ДЗМ» необоснованной.

2. Снять ограничения, наложенные на определение поставщика (подрядчика, исполнителя) Московским УФАС России.

Решение может быть обжаловано в суде (Арбитражном суде г. Москвы) в порядке, установленном гл. 24 АПК РФ, в течение 3(трех) месяцев с даты его принятия.

Председательствующий

Е.А. Миронова

Члены Комиссии:

А.А. Матюшенко

Э.З. Гугава

Исп. Гугава Э.З.
тел. 495-784-75-05 вн.