



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Липецкой области

пл. Плеханова, 1, г. Липецк, 398050
тел./факс (4742) 27-14-82
e-mail: to48@fas.gov.ru http://lipetsk.fas.gov.ru

штамп
регистрации

№ _____

На № _____

от _____

ООО "Салюс-здоровье"

info@salus-zdorovie.ru
oosalus-zdorovie@mail.ru

Государственное учреждение
здравоохранения «Липецкий областной
онкологический диспансер»

zakupka-onko@mail.ru

Областное казенное учреждение
«Управление по размещению госзаказа
Липецкой области»

reception@dgo.lipetsk.ru

РЕШЕНИЕ № 048/06/106-1/2024

«12» января 2024 года

г. Липецк

Резолютивная часть решения оглашена 12.01.2024.

Решение в полном объеме изготовлено 17.01.2024.

Комиссия Липецкого УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд на территории Липецкой области (далее – Комиссия; Комиссия Липецкого УФАС России) в составе:

председатель Комиссии: И.В. Поткина – руководитель управления, члены Комиссии: С.С. Кажушко – ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок и торгов, Д.Е. Кудрявцева – специалист 1 разряда отдела контроля закупок и торгов, при участии посредством видеоконференцсвязи представителей: заявителя – ООО «Салюс-Здоровье» – А.Н. Козлова (по доверенности), заказчика – государственного учреждения здравоохранения «Липецкий областной онкологический диспансер» – Е.И. Чуйковой (по доверенности), Я.В. Бардаковой (по доверенности),

уполномоченного учреждения – областного казенного учреждения «Управление по размещению госзаказа Липецкой области» - И.В. Сменян (по доверенности), А.А. Кокорева (по доверенности),

рассмотрев жалобу ООО «Салюс-здоровье» на действия комиссии по осуществлению закупок областного казенного учреждения «Управление по размещению госзаказа Липецкой области» по итогам проведения электронного аукциона на поставку медицинских изделий (реестровый номер 0846500000623001051) (далее – электронный аукцион; закупка), а также другие документы (копии), представленные сторонами, заслушав мнение представителей сторон, присутствующих на заседании Комиссии, проведя внеплановую проверку в соответствии со статьей 99 Федерального закона от



2024-288

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) и на основании приказа Липецкого УФАС России,

У С Т А Н О В И Л А:

В Липецкое УФАС России посредством функционала ЕИС поступила жалоба ООО «Салюс-Здоровье» (далее – заявитель) на действия комиссии по осуществлению закупок областного казенного учреждения «Управление по размещению госзаказа Липецкой области» при подведении итогов электронного аукциона (уполномоченное учреждение – областное казенное учреждение «Управление по размещению госзаказа Липецкой области»; заказчик – государственное учреждение здравоохранения «Липецкий областной онкологический диспансер»).

Жалоба подготовлена в соответствии с требованиями статьи 105 Закона о контрактной системе и подана в срок, установленный статьей 105 Закона о контрактной системе. В связи с этим, жалоба была принята Липецким УФАС России к рассмотрению.

Сведения о времени и месте ее рассмотрения размещены Липецким УФАС России в ЕИС.

Представитель заявителя при рассмотрении жалобы пояснил, что комиссия по осуществлению закупок уполномоченного учреждения неправомерно отклонила заявку заявителя по основанию, указанному в протоколе подведения итогов электронного аукциона.

Представители заказчика поддержали позицию заявителя, представили пояснения по жалобе, а также затребованные документы.

Представители уполномоченного учреждения, с доводом жалобы не согласны, представили возражения на жалобу, а также затребованные документы.

Извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС 18.12.2023.

Объект закупки – поставка медицинских изделий.

Начальная (максимальная) цена контракта – 5 630 400,00 руб.

28.12.2023 в ЕИС и на электронной площадке размещен протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) №ИЭА1.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) №ИЭА1 от 28.12.2023 на участие в электронном аукционе поступило 3 заявки с идентификационными номерами 250 (заявка заявителя), 69, 85.

Как следует из протокола подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) №ИЭА1 от 28.12.2023 заявки с идентификационными номерами 250, 69 были отклонены комиссией по осуществлению закупок уполномоченного учреждения.

Так, заявка с идентификационным номером 250 (заявка заявителя) не соответствовала требованиям извещения о проведении электронного аукциона на основании п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе – выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке (заявка с идентификационным номером 250 на участие в закупке отклоняется в связи с выявлением в ней недостоверной информации, содержащейся в предложении участника закупки, сформированного с использованием электронной площадки, в отношении характеристики медицинских изделий, а именно в указанном значении «285 Миллиметр» характеристики «Длина ствола» предлагаемого циркулярного изогнутого сшивающего аппарата с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 28 мм, удлиненный, высота скобы 5,0 мм / 1847-VC28L (ПУ от

20.12.2022 № РЗН 2020/11154). Поскольку, согласно регистрационному удостоверению медицинского изделия от 20.12.2022 № РЗН 2020/11154, предоставленному в составе заявки, в инструкции по применению «Аппараты сшивающие Volkmann», входящем в состав регистрационного досье на медицинское изделие, размещенного в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, в Таблице 3 – «Соответствие параметров каждой модели циркулярного изогнутого аппарата и формы головки» в варианте исполнения Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 28 мм, удлиненный, высота скобы 5,0 мм, REF-1847-VC28L указано «Длина ствола, мм - 520».

Установлено, что заказчиком приобретается медицинское изделие - степлер циркулярный, внутриспросветный, одноразового использования в количестве 180 штук.

В приложении к извещению о проведении электронного аукциона «Описание объекта закупки» содержатся в том числе характеристики товара, в числе которых указана следующая характеристика:

1.13.	Длина ствола, мм	≥ 220	Для создания циркулярных высоких анастомозов и анастомозов на пищеводе
-------	------------------	-------	--

В ходе анализа заявок, поступивших от оператора электронной площадки, Комиссией Липецкого УФАС России установлено, что в составе заявки с идентификационным номером 250 (заявка заявителя) указаны характеристики товара, в числе которых длина ствола – 285 мм.

Также в составе заявки с идентификационным номером 250 содержится копия регистрационного удостоверения № РЗН 2020/11154 от 20.12.2022 на медицинское изделие «Аппараты сшивающие Volkmann», производитель «Фолькманн МедицинТехник ГмбХ», Германия. В заявке заявителем указан вариант исполнения медицинского изделия - Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб диаметр рабочей части 28мм, удлиненный, высота скобы 5,0 мм/1847-VC28L.

Установлено, что в реестре медицинских изделий на официальном сайте Росздравнадзора (<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>) содержится реестровая запись № 68501, согласно которой регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11154 от 20.12.2022 выдано на медицинское изделие «Аппараты сшивающие Volkmann», производитель «Фолькманн МедицинТехник ГмбХ», Германия, вариант исполнения медицинского изделия - Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 28мм, удлиненный, высота скобы 5,0 мм, REF-1847-VC28L.

В реестровой записи № 68501 содержится инструкция по применению на аппараты сшивающие Volkmann в различных вариантах исполнения. На странице 13 инструкции по применению медицинского изделия в таблице 3 содержатся параметры каждой модели циркулярного изогнутого аппарата и формы головки. Так длине ствола модели 1847-VC28L соответствует значение 520 мм.

При этом, в реестровой записи по регистрационному удостоверению № РЗН 2020/11154 от 20.12.2022 отсутствует инструкция по применению медицинского изделия на товар «Аппараты сшивающие Volkmann», производитель «Фолькманн МедицинТехник ГмбХ» с характеристикой длины ствола модели 1847-VC28L - 285 мм, представленной заявителем в заявке, поданной на участие в электронном аукционе.

Исходя из изложенного, характеристика медицинского изделия, содержащаяся в инструкции, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора (реестровая запись № 68501), не соответствуют характеристикам товара, предложенного заявителем в составе

своей заявке (идентификационный номер 250), и требованиям извещения о проведении закупки.

Следует отметить, что порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации, установлен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №1416 (далее - Правила № 1416).

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.

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.

Как следует из пп. "а" п. 54 Правил № 1416 регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные пунктом 10 Правил N 1416.

Таким образом, инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия относятся к эксплуатационной документации изделия, проходящего регистрацию, входят в состав регистрационного досье и представляются в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

Согласно п. 38 Правил № 1416 для внесения в документы изменений, указанных в пункте 37 настоящих Правил, заявитель не позднее чем через 30 рабочих дней со дня изменения соответствующих данных представляет (направляет) в регистрирующий орган заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в числе которых документы и сведения о соответствующих изменениях, в том числе документы, подтверждающие изменения, указанные в подпунктах "а" - "в" пункта 37 настоящих Правил, сведения о нормативной документации на медицинское изделие.

В соответствии с п. 58 Правил N 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".

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.09.2021 № 1650 утверждены Правила ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее – Правила ведения реестра).

Пунктом 6 Правил ведения реестра установлено, что реестр содержит электронный образ эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие.

В силу п. 9 Правил ведения реестра сведения, содержащиеся в реестре, размещаются на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети "Интернет". Сведения, содержащиеся в реестре, обновляются ежедневно с сохранением всех редакций реестра.

Следовательно, Росздравнадзор обязан разместить на официальном сайте документы и информацию, связанные с внесением изменений в инструкцию по применению медицинского изделия, если такие изменения производились в регламентированный Правилами ведения реестра срок.

На основании изложенного, информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, инструкция по применению медицинского изделия, является актуальной и обладает юридической силой.

Связи с чем, при рассмотрении заявок участников закупки комиссия по осуществлению закупок уполномоченного учреждения в том числе вправе использовать сведения, размещенные на сайте Росздравнадзора.

Заявителем в составе жалобы представлена копия письма исх. № 081223/01 уполномоченного представителя производителя - ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». В данном письме указано, что настоящим письмом общество информирует о том, что в инструкции на сайте Росздравнадзора допущена ошибка. Фактическая длина ствола циркулярного сшивающего аппарата Volkmann 185мм или 285мм, в зависимости от варианта исполнения. На данный момент инструкция находится на стадии внесения изменений в регистрационное удостоверение. Также общество просит пользоваться актуальной информацией из приложения 1.

К обозначенному письме заявителем приложена инструкция по применению на Аппараты сшивающие Volkmann версия 2 от 19.10.2023. В данной инструкции имеется таблица 4, содержащая параметры каждой модели циркулярного изогнутого аппарата и формы головки. Из указанной инструкции следует, что длина ствола модели 1847-VC28L – 285мм.

Однако, данная информация, как установлено на заседании Комиссии, не соотносится с сведениями, размещенными на официальном сайте Росздравнадзора (<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>).

Изменений о длине ствола относительно модели 1847-VC28L медицинского изделия на дату подведения итогов электронного аукциона, на дату рассмотрения жалобы в сведениях о медицинском изделии не зарегистрировано.

Между тем, частью 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено, что 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.

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 (ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Комиссией также учтена позиция Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Липецкой области, изложенная в письме,

представленном уполномоченным учреждением: «В 2022 году представителем производителя ООО «АЛЬФАМЕДЭКС» были внесены изменения в регистрационную документацию, в связи с изменением адреса места производства (изготовления) медицинского изделия и в связи с изменением производителем (изготовителем) медицинского изделия **сроков действия документов, содержащихся в регистрационном досье.**

По результатам внесенных изменений, выдано регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11154 от 20.12.2022.

Других изменений в регистрационную документацию не вносилось, следовательно, при оценке документации поставщика необходимо руководствоваться актуальной информацией, размещенной на сайте Росздравнадзора, согласно которой для медицинского изделия Аппараты сшивающие Volkmann в варианте исполнения: Циркулярный изогнутый сшивающий аппарат с регулируемой высотой закрытия скоб, диаметр рабочей части 28мм, удлинённый, высота скобы 5,0 мм, REF-1847-VC28L зарегистрированы параметры (диаметр рабочей части 28 мм, длина ствола 520 мм).

По состоянию на 28.12.2023 года вышеназванное удостоверение является действующим и сопровождает обращение медицинского изделия «Аппараты сшивающие Volkmann», производства «Фолькманн МедичинТехник ГмбХ», Германия на территории Российской Федерации.

Производитель гарантирует соответствие изделия только заявленным в документации показателям качества и характеристикам.».

При этом, как следует из приложений к письму Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Липецкой области, пояснений представителя заявителя, только 27.12.2023 ООО «АЛЬФАМЕДЭКС» подало заявление в Росздравнадзор с целью внесения изменений в регистрационное удостоверение РЗН 2020/11154 от 20.12.2022.

В соответствии с 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;

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 настоящей статьи, при котором порядковые номера заявкам участников закупки, подавших ценовые предложения после подачи ценового предложения, предусмотренного абзацем первым пункта 9 части 3 настоящей статьи, присваиваются в порядке убывания размера ценового предложения участника закупки), и с учетом положений нормативных правовых актов, принятых в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона. Заявке на участие

в закупке победителя определения поставщика (подрядчика, исполнителя) присваивается первый номер.

В силу п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системы 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.

С учетом вышеизложенного, поскольку комиссия по осуществлению закупок уполномоченного учреждения установила наличие в заявке заявителя характеристики предлагаемого к поставке товара, отличной от характеристики, указанной в инструкции к рассматриваемому медицинскому изделию, размещенной на сайте Росздравнадзора, то основания признания факта предоставления заявителем (идентификационный номер 250) недостоверной информации у комиссии имелись.

Таким образом, комиссия по осуществлению закупок уполномоченного учреждения правомерно отклонила заявку заявителя по п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системы.

Руководствуясь статьей 99, статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Липецкого УФАС России

Р Е Ш И Л А:

Признать жалобу ООО «Салюс-здоровье» на действия комиссии по осуществлению закупок областного казенного учреждения «Управление по размещению госзаказа Липецкой области» по итогам проведения электронного аукциона на поставку медицинских изделий (реестровый номер 0846500000623001051) необоснованной.

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

Председатель Комиссии

Место для подписи:

Поткина И. В.

И.В. Поткина

Члены Комиссии:

Место для подписи:

Кажушко С. С.

С.С. Кажушко

Место для подписи:

Кудрявцева Д. Е.

Д.Е. Кудрявцева