



**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

№ _____
На № _____ от _____

ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева»
Минздрава России

tender@bakulev.ru

ООО «ФОРТУНАЛАБ»

SERGEY.A.ZELENEV@GMAIL.COM

ООО «РТС-тендер»

ko@rts-tender.ru

РЕШЕНИЕ

**по делу № 077/06/106-844/2024 о нарушении
законодательства о контрактной системе**

25.01.2024

г. Москва

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

Председательствующего – заместителя начальника отдела обжалования государственных закупок Е.А. Мироновой,

Члены Комиссии:

Главного государственного инспектора отдела обжалования государственных закупок Н.А. Узкого,

Специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок М.В. Сорбучевой,

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видео-конференц-связи),

при участии представителей:

ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России: Д.Г. Маскина (по доверенности от 27.09.2023 №2811),

ООО «ФОРТУНАЛАБ»: И.А. Глухой (по доверенности от 23.01.2024 №1),
Е.С. Вакатовой (по доверенности от 23.01.2024 №2),

рассмотрев жалобу ООО «ФОРТУНАЛАБ» (далее — Заявитель) на действия ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России г.Москвы (далее — Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку медицинских изделий (лот 3) (Закупка № 0373100095223000978) (далее – электронный аукцион, 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),



2024-3915

УСТАНОВИЛА:

В Московское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия комиссии по осуществлению закупок Заказчика (далее - комиссия Заказчика) при проведении электронного аукциона.

В результате рассмотрения жалобы, рассмотрев представленные документы и сведения, Комиссия Управления установила следующее.

1. Заявитель обжалует действия комиссии Заказчика, выразившиеся в неправомерном отклонении своей заявки.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 15.01.2024 №ИЭА1 заявка ООО «ФОРТУНАЛАБ» с идентификационным номером 115706649 отклонена в частности на следующем основании: *«Выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке (Отклонение по п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ) а именно: В соответствии с Инструкцией по РУ № РЗН 2013/753 от 04.04.2023 - кислая среда составляет: рН 5.5 - 6.0, тогда как в Технических требования к закупке указано «рН меньше 4»».*

Согласно п.1, п.3 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе, извещение об осуществлении закупки должно содержать электронные документы с описанием объекта закупки в соответствии со ст.33 Закона о контрактной системе, с требованиями 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 в описании объекта закупки извещения об осуществлении электронного аукциона Заказчиком установлены следующие требования к закупаемым товарам, в частности, по п.11 «Средство гемостатическое хирургическое на основе полисахаридов растительного происхождения»: *«...Обеспечение кислой среды (рН меньше 4) при контакте материала с кровью...»*: *«Соответствие»*.

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 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;

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.

Одновременно с этим Комиссией Управления установлено, что Заявителем в составе заявки указаны конкретные показатели предлагаемых к поставке товаров, в том числе по п.11: «...Обеспечение кислой среды (рН меньше 4) при контакте материала с кровью...»: «Соответствие», а также представлено регистрационное удостоверение на предлагаемый товар «Материалы гемостатические Equitamp Fibrillar» №РЗН 2013/753 от 04.04.2023.

В силу 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 комиссия Заказчика при отклонении заявки Заявителя руководствовалась инструкцией производителя Equitamp, размещенной в составе регистрационного удостоверения на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации (далее - Росздравнадзор).

Согласно данной инструкции предлагаемое медицинское изделие Equitamp имеет уровень рН 5.5-6.0, что не соответствует представленным сведениям из состава заявки и требованиям описания объекта закупки о соответствии уровня рН меньше 4.

Таким образом, комиссия Заказчика пришла к выводу о наличии недостоверной информации в составе заявки, ввиду чего такая заявка подлежала отклонению.

В силу 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 пояснил, что регистрационное удостоверение №РЗН 2013/753 от 04.04.2023 выдано в отношении 32 моделей медицинских изделий из серии «Материалы гемостатические Equicel, Equispon, Equitamp».

По мнению Заявителя, комиссия Заказчика неправомерно руководствовалась инструкцией на медицинское изделие Equitamp, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора, поскольку данная инструкция носит справочный характер для получения потребителем общей информации о линейке продуктов Equitamp, которая включает в себя 4 разных продукта – Equitamp Gold, Equitamp Knitted, Equitamp Fibrillar и Equitamp Fibrillar Thin..

При этом Заявитель считает, что из рассматриваемой инструкции невозможно установить что именно Equitamp Fibrillar, представленный участником к заявке, имеет уровень pH 5.5-6.

Заявитель обращает внимание, что точная информация о конкретном продукте изложена в паспорте изделия под определенную партию товара.

В подтверждение отсутствия недостоверности указанных в заявке сведений в отношении рассматриваемого параметра Заявителем направлен запрос производителю Equitamp (Эквимедикал Б.В.) о соответствии предлагаемых характеристик требованиям извещения об осуществлении закупки от 24.01.2024, по результатам которого получена следующая информация об уровне кислой среды:

«Что касается значения pH, приведенные ниже спецификации требуют, чтобы pH создавал кислую среду с pH, что обеспечивается при любом значении pH ниже нейтрального — 7. Продукт, произведенный для вас, будет соответствовать нижеприведенным значениям pH, что можно проверить, взяв аналитический отчет (паспорт медицинского изделия) для фактически поставляемой продукции с указанием номера партии и срока годности, а также конкретного значения pH для установленного номера партии. Это обычный способ контроля за значением pH, как и в случае с любыми другими типами, размерами и марками, поскольку на значение pH можно влиять в процессе производства, поэтому его всегда следует подтверждать соответствующим аналитическим отчетом (паспортом медицинского изделия)».

Вместе с тем Комиссия Управления отмечает следующее.

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 метаболического воздействия на организм человека.

Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

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).

П. 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» п. 54 Правил регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные п. 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.

Кроме того, в силу п. 9 Постановления Правительства РФ от 30.09.2021 г. №1650 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (далее - Постановление № 1650) сведения, содержащиеся в реестре, размещаются на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфер здравоохранения в сети «Интернет». Сведения, содержащиеся в реестре, обновляются ежедневно с сохранением всех редакций реестра. Следовательно, Росздравнадзор обязан разместить на официальном сайте документы и

2024-3915

информацию, связанные с внесением изменений в инструкцию по применению медицинского изделия, если такие изменения производились в срок, регламентированный Постановлением № 1650.

На основании изложенного, Комиссия Управления считает, что информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, руководство по эксплуатации, 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.

Комиссией Управления установлено, что размещенная на сайте Росздравнадзора инструкция по применению материалов Equitamp однозначно указывает, что уровень pH 5.5-6.0. При этом доводы Заявителя о том, что такой документ не разделяет сведения о конкретных моделях материалов не может быть принят во внимание, поскольку из имеющихся данных презюмируется, что вся линейка Equitamp, в том числе Equitamp Fibrilla имеет указанное значение pH.

В то же время Комиссия Управления, рассмотрев вышеуказанный ответ на запрос от производителя, приходит к выводу, что из данной информации однозначно не следует, что медицинское изделие Equitamp Fibrillar имеет pH меньше 4.

При таких данных, Комиссия Управления приходит к выводу, что данный участник представил недостоверную информацию в отношении соответствия характеристики «Обеспечение кислой среды (pH меньше 4) при контакте материала с кровью» предлагаемого к поставке товара.

Более того, Комиссия Управления также отмечает, в обоснование своих доводов Заявитель также указывает на то, что извещение об осуществлении закупки сформировано в нарушение положений Закона о контрактной системе.

Вместе с тем указанный довод не может быть рассмотрен Комиссией Управления при рассмотрении жалобы на действия комиссии Заказчика, поскольку обжалование положений извещения об осуществлении закупки возможно согласно ч.2 ст.105 Закона о контрактной системе до окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе, а не на этапе их рассмотрения.

Согласно 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 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 ст. 49 Закона о контрактной системе, 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 пп. 1 - 8 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе.

В силу 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 Законом о контрактной системе (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 отклонения заявки Заявителя, и решение комиссии Заказчика является правомерным.

2. В составе своей жалобы Заявитель указывает на неправомерные действия комиссии Заказчика, выразившиеся в признании заявки ООО «Генезис-М» соответствующей требованиям извещения об осуществлении закупки.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 15.01.2024 №ИЭА1 заявка ООО «Генезис-М» с 2024-3915

идентификационным номером 115722523 признана соответствующей требованиям извещения об осуществлении закупки, кроме того, названный участник признан победителем процедуры.

Комиссией Управления установлено, что в описании объекта закупки извещения об осуществлении электронного аукциона Заказчиком установлены следующие требования к закупаемым товарам, в частности, по п.5 «Средство гемостатическое на основе полисахаридов растительного происхождения»: «...Срок рассасывания 7-14 дней...»: «Соответствие».

Комиссией Управления установлено, что в составе заявки ООО «Генезис-М» представлены сведения о характеристиках необходимых к поставке товаров, в частности по п.5 предложено медицинское изделие «Материал гемостатический на основе окисленной целлюлозы рассасывающийся нетканый стандартной плотности «Селлистипт Ф» (Cellistyp F)» с регистрационным удостоверением №РЗН 2018/6942 от 16.03.2018, а также указано: «...Срок рассасывания 7-14 дней...»: «Соответствие».

На заседании Комиссии Управления представитель Заявителя сообщил, что в инструкции к регистрационному удостоверению №РЗН 2018/6942 от 16.03.2018, размещенной на сайте Росздравнадзора, период рассасывания материала гемостатического на основе окисленной целлюлозы рассасывающегося нетканого стандартной плотности «Селлистипт Ф» (Cellistyp F) - 3-5 суток, что указывает на наличие недостоверной информации, указанной в составе заявки ООО «Генезис-М».

В силу 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 при рассмотрении сведений о данном медицинском изделии комиссия Заказчика руководствовалась ответом на запрос производителя изделий «Селлистипт Ф» ООО «Джонсон & Джонсон» №2301-4/24 от 23.01.2024, в котором указано на соответствие рассматриваемого изделия требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки, ввиду чего заявка по итогам рассмотрения признана соответствующей.

Вместе с тем Комиссия Управления отмечает, что данный ответ от производителя не содержит значений характеристик рассматриваемого изделия, в том числе сведений о сроке рассасывания, что позволило бы прийти к однозначному выводу комиссии Заказчика о соответствии требованиям извещения об осуществлении закупки.

В то же время, принимая во внимание основание отклонения заявки Заявителя, Комиссия Управления обращает внимание, что комиссией Заказчика применены разные подходы по рассмотрению заявок участников аукциона.

Так, при рассмотрении заявки Заявителя комиссия Заказчика приняла во внимание сведения из инструкции, размещенной в составе регистрационного удостоверения на сайте Росздравнадзора, что, как установлено Комиссией Управления выше, является правомерным действием.

В то же время при рассмотрении заявки ООО «Генезис-М» комиссия Заказчика, посчитала достаточной информацию из письма производителя о соответствии изделия требованиям извещения об осуществлении закупки вопреки иным сведениям из инструкции, размещенной на сайте Росздравнадзора.

Подобный подход к допуску участников аукциона не соответствует принципам законодательства о контрактной системе и влечет за собой ограничение между претендентами на осуществление поставки медицинских изделий, создавая необоснованные преимущества одним участникам аукциона перед другими.

С учетом изложенного Комиссия Управления приходит к выводу о наличии недостоверной информации в составе заявки ООО «Генезис-М» в отношении соответствия характеристики «Срок рассасывания 7-14 дней», предлагаемого к поставке товара по п.5, ввиду чего данный довод жалобы признается обоснованным.

В свою очередь, Комиссия Управления также обращает внимание, что в составе заявки с идентификационным номером 115724107, признанной соответствующей согласно протоколу подведения итогов, представлен аналогичный товар производителя «Селлестипт Ф» с регистрационным удостоверением №РЗН 2018/6942 от 16.03.2018 по п.5 описания объекта закупки.

На основании вышеизложенного, Комиссия Управления приходит к выводу, что решение комиссии Заказчика в части признания участников закупки с идентификационными номерами 115722523 и 115724107 нарушают положения пп.«б» п.1 ч.5 ст.49 Закона о контрактной системе, что также свидетельствует о наличии в действиях комиссии Заказчика признаков состава административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ч.2 ст.7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

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

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ФОРТУНАЛАБ» на действия ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России г.Москвы обоснованной в части неправомерного признания заявки ООО «Генезис-М» соответствующей.

2. Признать в действиях комиссии Заказчика нарушение ч.5 ст.49 Закона о контрактной системе.

3.Выдать Заказчику обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

4.Передать материалы дела соответствующему должностному лицу Московского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

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

Председательствующий

Е.А. Миронова

Члены Комиссии:

Н.А. Узкий

М.В. Сорбучева

Исп.Сорбучева М.В.
тел.8(495)784-75-05