



**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 «Центр паллиативной помощи
ДЗМ»

cpmdzm@zdrav.mos.ru

ООО «ТехноМед»

art-741@yandex.ru

№ _____
На № _____ от _____

РЕШЕНИЕ

**по делу №077/06/106-11162/2024 о нарушении
законодательства о контрактной системе**

22.08.2024

г. Москва

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

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

Членов Комиссии:

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

Специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок О.А. Челновой,

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

при участии представителей:

ГБУЗ «Центр паллиативной помощи ДЗМ»: М.А. Федоренко (дов. №419 от 06.08.2024),

ООО «ТехноМед»: О.В. Филатовой (генеральный директор),

рассмотрев жалобу ООО «ТехноМед» (далее — Заявитель) на действия ГБУЗ «Центр паллиативной помощи ДЗМ» (далее — Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку медицинского оборудования для нужд ГБУЗ «Центр паллиативной помощи ДЗМ» в 2024 году. (Закупка №0873200001724000636) (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),



2024-39432

УСТАНОВИЛА:

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

Заявитель обжалует действия комиссии по осуществлению закупок Заказчика (далее—комиссия Заказчика), выразившиеся в отклонении заявки Заявителя.

В результате рассмотрения жалобы, рассмотрев представленные документы и сведения, запрашиваемые Московским УФАС России, Комиссия Управления установила следующее.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 15.08.2024 №ИЭА1 заявка Заявителя (идентификационный номер заявки 970667) отклонена на следующем основании: *«Отклонить заявку на участие в закупке по п.8 ч.12 ст.48 №44-ФЗ «Выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке» В составе заявки представлено регистрационные удостоверения на: - от 16 ноября 2018 года № РЗН 2016/4964 на Аппарат электронный для измерения артериального давления автоматический, портативный, с манжетой на плечо/запястье; - от 12 декабря 2022 года № РЗН 2022/19096 на пульсоксиметр; Участник закупки в заявке указал следующие параметры: - по аппарату для измерения артериального давления максимально измеряемое давление – 300 мм рт. ст. - по пульсоксиметрам показатель измерения SPO2 — 100. Между тем, в инструкциях из регистрационных досье на медицинские изделия, которые доступны на сайте Росздравнадзора, указана следующая информация: - по аппарату для измерения артериального давления максимально измеряемое давление – 280 мм рт. ст. - по пульсоксиметрам показатель измерения SPO2 – 99. Согласно подпункту «н» пункта 10 правил ведения реестра медицинских изделий (утв. Постановлением Правительства РФ от 30.09.2021 № 1650) для государственной регистрации медицинского изделия заявителем представляется электронный образ эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие. Предлагаемые медицинские изделия должны полностью соответствовать инструкции по применению или руководству по эксплуатации, размещенным на официальном сайте Росздравнадзора (решение Московского УФАС по делу № 077/06/106-7248/2023 от 02.06.2023)».*

В силу 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, а также 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.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе заказчиком в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться

требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

В силу 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, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Комиссией Управления установлено, что Заказчиком в Техническом задании установлены в том числе следующие требования к закупаемым товарам:

-по п.2 «Пульсоксиметр»: «Показатель SPO2: ≥ 40 и $\leq 100\%$ » - *Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики,*

-по п.4 «Аппарат электронный для измерения артериального давления автоматический, портативный, с манжетой на плечо/запястье»: «Максимально измеряемое давление: ≥ 280 и ≤ 300 Миллиметр ртутного столба» - *Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики.*

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.

Комиссией Управления установлено, что в составе заявки Заявитель представил сведения по предложенным товарам, в частности:

- по п.2 «Пульсоксиметр, Товарный знак: Мед-320, страна происхождения: Швейцарская Конфедерация: «Показатель SPO2: 100%»;

- по п.4 «Аппарат электронный для измерения артериального давления автоматический, портативный, с манжетой на плечо/запястье, Товарный знак: PRO-30, страна происхождения: Швейцарская Конфедерация»: «Максимально измеряемое давление: 300 миллиметров ртутного столба».

Также в составе заявки Заявителем представлена следующая информация:

- регистрационное удостоверение № РЗН 2022/19096 от 12.12.2022 на «Пульсоксиметр моделей MED-320, MED-321, MED-322, MED-325, TH-330, PRO-310, PRO-315 с принадлежностями» производителя «Би. Велл Свисс АГ», Швейцария;

- регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4964 от 20.08.24 на «Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса» производителя «Би. Велл Свисс АГ», Швейцария.

Согласно 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 заявка неправомерно отклонена, поскольку заявленные технические характеристики достоверны, что подтверждается производителем и содержится в руководствах по эксплуатации, прилагаемых к жалобе.

Вместе с этим в обоснование своей позиции Заявителем представлено информационное письмо №120 от 21.08.2024 от АО «Альфа-Медика», согласно которому АО «Альфа-Медика», являясь уполномоченным представителем компании B.Well Swiss AG (Швейцария) на территории Российской Федерации, подтверждает, что «Пульсоксиметр моделей MED-320, MED-321, MED-322, MED-325, TH-330, PRO-310, PRO-315 с принадлежностями (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/19096 от 12.12.2022) имеет диапазон измерения сатурации SpO2 70-99%(± 2%), а также «Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса. Модели А-21, А-23, PRO-30, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55, А-27, PRO-39, MED-57» (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4964 от 20.08.2024) имеют давление манжеты 0-300 мм рт.ст.

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 при рассмотрении заявок на участие в аукционе комиссией Заказчика определено, что в составе заявки Заявителя представлена недостоверная информации в отношении показателей SPO2 и максимального измеряемого давления предлагаемых к поставке товаров.

Так, согласно инструкции, размещенной на сайте Росздравнадзора, на стр.12 показатель SPO2 предлагаемого к поставке пульсоксиметра составляет: «70-99%», в то время как участник указывает в заявке значение «100%», а также значение параметра «Максимально измеряемое давление», указанное на стр.5 инструкции рассматриваемого медицинского изделия, составляет 280 мм рт.ст., в то время как в заявке Заявителя - 300 мм рт.ст.

В свою очередь, Комиссия Управления отмечает следующее.

В соответствии с ч.3 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) 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.

Согласно 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.

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

2024-39432

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 обращает внимание, 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.

Таким образом, оценивая переставленные документы и сведения, у Комиссии Управления отсутствуют правовые основания для признания комиссии Заказчика нарушившей требования Закона о контрактной системе, поскольку значения предлагаемых к поставке медицинских изделий в инструкциях, размещенных на сайте Росздравнадзора, не соотносятся с содержанием заявки Заявителя.

В силу 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 пунктом 4 части 4 статьи 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 пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.

Согласно п. 1-8 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 такой 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 такой 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.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу о том, что решение комиссии Заказчика о признании заявки Заявителя несоответствующей по основанию, отраженному в протоколе подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), является правомерным и не противоречит требованиям Закона о контрактной системе.

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

Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ООО «ТехноМед» на действия комиссии ГБУЗ «Центр паллиативной помощи ДЗМ» необоснованной.
2. Снять ограничения на определение поставщика (подрядчика, исполнителя), наложенные 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:

М.В. Сорбучева

О.А. Челнова

Исп. Челнова О.А.
тел.(495) 784-75-05