



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Вологодской области**

160000, г. Вологда, ул. Пушкинская, 25, тел. (8172)72-99-70; факс (8172)72-46-64

e-mail: to35@fas.gov.ru
<http://vologda.fas.gov.ru>

Заявитель:
ООО «ГАРАНТ-М»

Комиссия по осуществлению закупки:
(Председатель комиссии – М.Ф.
Севастьянов;
Члены комиссии – Чугреева Н.В, Блинов
С.В.)

Уполномоченный орган:
Комитет по регулированию
контрактной системы
Вологодской области

Оператор электронной площадки:
АО «Сбербанк-АСТ»

Заказчики (согласно списку):

Наименование заказчика
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКИЙ ОБЛАСТНОЙ ПСИХОНЕВРОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР № 1"
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ШЕКСНИНСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКИЙ ОБЛАСТНОЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР"
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ЧЕРЕПОВЕЦКАЯ ГОРОДСКАЯ ПОЛИКЛИНИКА № 2"
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА № 2"
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "КИРИЛЛОВСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЖЕГОДСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВЫТЕГОРСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ТОТЕМСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"

БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ЧЕРЕПОВЕЦКАЯ ГОРОДСКАЯ ПОЛИКЛИНИКА № 1"
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ЧЕРЕПОВЕЦКАЯ ДЕТСКАЯ ГОРОДСКАЯ ПОЛИКЛИНИКА № 3"
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКАЯ ГОРОДСКАЯ ПОЛИКЛИНИКА № 5"
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ "ВОЛОГОДСКИЙ ОБЛАСТНОЙ ПСИХОНЕВРОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР № 2"

РЕШЕНИЕ № 035/06/48-782/2024

«04» октября 2024 г.

г. Вологда

Комиссия по контролю в сфере закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – комиссия Управления) в составе:

Ростиславов А.А. – председатель комиссии Управления, временно исполняющий обязанности руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области,

Смышляева И.А. – член комиссии Управления, начальник отдела контроля органов власти и закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области,

Шпякина М.А. – член комиссии Управления, заместитель начальника отдела контроля органов власти и закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области,

рассмотрев с использованием видеоконференцсвязи жалобу ООО «Гарант-М» (далее – Заявитель) на действия комиссии по осуществлению закупки, совершенные при рассмотрении заявок на участие в закупке, предмет закупки – поставка медицинских изделий: перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные, извещение № 0130200002424000193 (далее – электронный аукцион, закупка), Заказчики – согласно списку, Уполномоченный орган – Комитет по регулированию контрактной системы Вологодской области, а также осуществив проведение внеплановой проверки,

при участии представителей Заявителя, представителя Уполномоченного органа,

УСТАНОВИЛА:

27.09.2024 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – Управление) посредством единой информационной системы в сфере закупок (далее – ЕИС) поступила жалоба Заявителя на действия комиссии по осуществлению закупки, совершенные при рассмотрении заявок на участие в закупке, противоречащие Федеральному закону 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, Закон № 44-ФЗ).

Жалоба Заявителя подана в надлежащий срок, а также соответствует требованиям, предусмотренным ст. 105 Закона о контрактной системе.

Заявитель полагает, что комиссия по осуществлению закупки повторно неправомерно отклонила его заявку, используя формальную причину для отклонения и не имея достоверных данных о несоответствии указанных в заявке сведений и представленным в составе заявки документам требованиям Описания объекта закупки, что является фактом неисполнения выданного Управлением на основании принятого решения № 035/06/48-719/2024 от 09.09.2024 предписания № 035/06/48-719/2024 от 09.09.2024.

Субъекты контроля представили возражения на жалобу (далее – Возражения), согласно которым, жалоба является необоснованной.

В соответствии с уведомлением о принятии жалобы к рассмотрению от 01.10.2024 рассмотрении жалобы назначено на 03.10.2024. Уведомление в соответствии с требованиями ч. 8 ст. 106 Закона о контрактной системе размещено в ЕИС. В рассмотрении жалобы объявлен перерыв на 04.10.2024.

Комиссия Управления, рассмотрев представленные материалы в их совокупности, заслушав представителей Заявителя, Субъектов контроля пришла к следующему выводу.

05.08.2024 в ЕИС размещено извещение № 0130200002424000193 о проведении электронного аукциона от 05.08.2024.

Начальная (максимальная) цена контракта: 52 989 879,00 руб.

Дата и время окончания срока подачи заявок: 21.08.2024.

Дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги: 22.08.2024.

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя): 26.08.2024.

Описанием объекта закупки установлены характеристики (показатели), позволяющие определить соответствие закупаемых товаров установленным заказчиком требованиям:

№ п/п	Наименование товара, работы, услуги Код позиции КТРУ	Наименование характеристики (показателя)	Значение характеристики (показателя)	Единица измерения характеристики (показателя)	Инструкция по заполнению характеристик (значений показателей) в заявке	Обоснование	ед. изм. / кол-во
185830: Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные							
3	Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные 22.19.60.119-00000008	Форма перчатки	С повторяющимися кольцевыми анатомическими расширениями в области суставов пальцев		Значение характеристики не может изменяться участником закупки	для профилактики утомляемости и снижения нагрузки на пальцы и кисть при продолжительных манипуляциях и манипуляциях, требующих точности движений	

Заявителем на участие в закупке подана заявка, которой присвоен номер 128.

Материалами рассмотрения жалобы установлено, что Заявителем по позиции 3 представлено предложение:

Форма перчатки	Значение характеристики не может изменяться участником закупки	С повторяющимися кольцевыми анатомическими расширениями в области суставов пальцев	С повторяющимися кольцевыми анатомическими расширениями в области суставов пальцев
----------------	--	--	--

В заявке по всем позициям, в том числе по позиции 3, указан «№ РЗН 2019/8284».

В составе заявке представлено регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 15.06.2023 № РЗН 2019/8284. Номер регистрационного досье № РД-56409/42278 от 09.06.2023. Согласно приложению к удостоверению варианты исполнения перчаток нитриловых SFM:

1 Неопудренные, гладкие или текстурированные, манжета с валиком или без валика, с адгезивной полосой или без адгезивной полосы, стандартные или особо прочные, манжета стандартная или удлиненная, хлоринация однократная или двойная или внутреннее полимерное покрытие, цвет: натуральный, белый, фиолетовый, фиолетово-голубой, розовый, голубой, зеленый, синий, черный, размер: XS, S, M, L, XL, XXL.

2 Опудренные, гладкие или текстурированные, манжета с валиком или без валика, с адгезивной полосой или без адгезивной полосы, стандартные или особо прочные, манжета стандартная или удлиненная, цвет: натуральный, белый, фиолетовый, фиолетово-голубой, розовый, голубой, зеленый, синий, черный, размер: XS, S, M, L, XL, XXL.

Согласно п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе 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.

Ч. 5 ст. 49 Закона № 44-ФЗ установлено, что 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 статьями 14 настоящего Федерального закона. Заявке на участие в закупке победителя определения поставщика (подрядчика, исполнителя) присваивается первый номер;

2) заказчик формирует с использованием электронной площадки протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), который должен содержать информацию, предусмотренную пунктами 1, 2, 4 - 7 части 17 статьи 48 настоящего Федерального закона. После подписания членами комиссии по осуществлению закупок такого протокола усиленными электронными подписями заказчик подписывает его усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и направляет оператору электронной площадки.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 26.08.2024 №ИЭА1, результаты рассмотрения заявок следующие:

Сведения о рассмотрении заявок на участие в аукционе [Развернуть](#) ▼

Идентификационный номер заявки	Ценовое предложение	Дата и время подачи заявки	Дата и время подачи ценового предложения	Решение комиссии о соответствии или отклонении	Причина отклонения	Порядковый номер заявки по результатам рассмотрения
190	50075435.66 снижение 5.50%	21.08.2024 14:31:17	22.08.2024 10:01:16:457	Отклонена	(п.8 ч.12 ст.48) - выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке ⓘ	
182	50340385.05 снижение 5.00%	21.08.2024 16:02:17	22.08.2024 10:01:03:467	Соответствует		1
144	52989879.00 снижение 0.00%	21.08.2024 15:14:13	-	Соответствует		2
128	52989879.00 снижение 0.00%	21.08.2024 21:41:44	-	Отклонена	(п.8 ч.12 ст.48) - выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке ⓘ	

Идентификационный номер заявки	Ценовое предложение	Дата и время подачи заявки	Дата и время подачи ценового предложения	Решение комиссии о соответствии или отклонении	Причина отклонения	Порядковый номер заявки по результатам рассмотрения
190	50075435.65 снижение 5.50%	21.08.2024 14:31:17	22.08.2024 10:01:16:457	Отклонена	(п.8 ч.12 ст.48) - выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке ①	
182	50340385.05 снижение 5.00%	21.08.2024 16:02:17	22.08.2024 10:01:16:457	Участник закупки в составе заявки на участие в закупке предоставил недостоверную информацию в отношении объектов закупки. - по позиции № 3 заявки участник предложил к поставке перчатки, зарегистрированные в рамках регистрационного удостоверения РЗН 2019/8284 от 15.06.2023, указав соответствие параметру: "С повторяющимися кольцевыми анатомическими расширениями в области суставов пальцев". Между тем, при изучении реестра медицинских изделий и документации, приложенной к регистрационному удостоверению в реестре медицинских изделий, было установлено, что в рамках регистрационного удостоверения не зарегистрирован вариант исполнения перчаток с повторяющимися кольцевыми анатомическими расширениями в области суставов пальцев (при изучении фотоматериалов в реестре медицинских изделий можно обнаружить, что ни в одном из вариантов исполнения перчаток по указанному регистрационному удостоверению, анатомических расширений нет).		1
144	52989879.00 снижение 0.00%	21.08.2024 15:14:13	-			2
128	52989879.00 снижение 0.00%	21.08.2024 21:41:44	-			

В соответствии с пунктом 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) 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.

В силу п. 4 ст. 38 Закона № 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.

В соответствии с п. 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий утвержденных, постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Правила № 1416) государственной регистрации подлежат 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 (изготовителем) 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 (далее - медицинские изделия).

На основании п. 10 Правил № 1416 для государственной регистрации медицинского изделия представляются, в том числе следующие документы:

- а) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);
- б) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
- в) техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;
- г) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;
- д) фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра).

Согласно п. 56 Правил № 1416 в регистрационном удостоверении указываются, в том числе следующие сведения:

- а) наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению);

б) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер;

в) в отношении лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица и адрес места его нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства индивидуального предпринимателя;

г) в отношении производителя (изготовителя) - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма и адрес места нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства индивидуального предпринимателя;

д) место производства медицинского изделия;

е) номер регистрационного досье;

з) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации;

и) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности.

На основании п. 2 Приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» (далее – Приказ № 11н) 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.

П. 4 Приказа № 11н установлено, что техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - техническая документация), представляемая производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия должна содержать, в том числе:

- описание основных функциональных элементов медицинского изделия, которое может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями;

- описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии);

- описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии);

- перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Согласно п.6 Приказа № 11н эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - эксплуатационная документация), представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, должна содержать в том числе:

- 1) наименование медицинского изделия;

- 2) в отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;

в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;

- 3) назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник);

- 4) функциональные характеристики и назначение медицинского изделия;

- 5) риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению;
- 6) технические характеристики медицинского изделия.

Из системного толкования указанных нормативных правовых актов следует, что изготовление медицинских изделий осуществляется производителем исходя из сведений, содержащихся как в технической, так и эксплуатационной документации. Указание технических характеристик медицинского изделия в регистрационном удостоверении не предусмотрено.

При этом, отсутствие (не указание) требуемых параметров медицинских изделий в регистрационном удостоверении, либо несовпадение (неполное совпадение) приведенного в нем описания медицинского изделия с теми формулировками, которые изложены в описании объекта закупки, не может однозначно свидетельствовать о том, что указанное в регистрационном удостоверении медицинское изделие не соответствует потребностям заказчика и предмету закупки.

Информация, содержащаяся в руководстве по эксплуатации товара, с учетом наличия иной дополнительной информации не может являться безоговорочным надлежащим подтверждением представления в составе заявки участника закупки недостоверных сведений, поскольку информация, содержащаяся в эксплуатационной документации носит информационный характер и содержит сведения о товаре, необходимые для его нормальной эксплуатации.

Председатель комиссии по осуществлению закупки в качестве основания для отклонения заявки Заявителя сослался на то, что при изучении реестра медицинских изделий и документации приложенной к РУ № РЗН 2019/8284 в реестре медицинских изделий, установлено, что в рамках регистрационного удостоверения не зарегистрирован вариант исполнения перчаток с повторяющимися кольцевыми анатомическими расширениями в области суставов пальцев, поскольку при просмотре фотоматериалов в реестре медицинских изделий ни в одном из вариантов исполнения перчаток визуально не обнаружено анатомических расширений. Оснований не доверять сведениям, размещенным на официальном сайте Росздравнадзора, не имеется. В коммерческом предложении на перчатки ЗАО НПО «Гарант» (исх. № 185 от 1007.2024) в позиции 9 указано, что общество цены представить не может, по совокупности характеристик соответствует товар единственного производителя, дистрибьютер осуществляет сотрудничество с узким кругом поставщиков, не имеет возможности приобрести данный товар.

Какой-либо иной дополнительной проверки указанных выше характеристик (показателей) изделия на предмет их достоверности члены комиссии по осуществлению закупки не проводили.

Заявитель в качестве опровержения вывода комиссии по осуществлению закупки о предоставлении с его стороны недостоверных сведений в составе заявки представил письмо производителя SFM Hospital Products GmbH от 28.07.2024 о том, что в ассортименте компании представлена следующая продукция:

- перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые текстурированные с кольцевых анатомическими расширений в структуре перчатки, в области суставов пальцев (толщина кольцевых анатомических расширений не менее 9 мкр);

- перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые текстурированные без кольцевых анатомическими расширениями в структуре перчатки, в области суставов пальцев

Размерный ряд доступный для заказа: XS, S, M, L, XL, XXL.

На территории Российской Федерации они поставляются по РУ № РЗН 2019/8284 от 15.06.2023.

Заявителем представлены: паспорт на перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые партия 231119023NCZR, в котором указана внешняя поверхность – текстурированные с кольцевыми анатомическими расширениями в структуре перчатки, в области суставов пальцев (толщина кольцевых расширений не менее 9 мкр).

Заявитель дополнительно сослался на позицию Росздравнадзора, изложенную в письме от 07.06.2023 № 10-32304/23, о том, что служба по вопросам, связанным с особенностями эксплуатации и техническими характеристиками медицинского изделия, рекомендует обращаться к производителю и (или) уполномоченному представителю производителя.

В сведения о наличии повторяющихся кольцевых анатомических расширений в области суставов пальцев могут быть указаны в технической документации к регистрационному досье, которая не

содержится в открытых источниках и может быть запрошена непосредственно у производителя (уполномоченного представителя производителя).

Указанная в коммерческом предложении на перчатки ЗАО НПО «Гарант» информация об эксклюзивности позиции не исключает возможность поставки со склада производителя перчаток с учетом конкретной потребности заказчика по РУ № РЗН 2019/8284, даржателем которого является ООО «Гарант-М».

Заявитель также указал, что при визуальном просмотре фотографий перчаток с учетом качества изображений толщину кольцевых анатомических расширений в 9 мкр (0,009мм) установить фактически не возможно. При этом, по своей правовой природе, фотоматериалы в данном случае не могут являться доказательством наличия или отсутствия тех или иных технических характеристик.

Комиссия Управления обращает внимание, что п. 10 Правил № 1416 прямо предусматривает предоставление фотографических изображений общего вида медицинского изделия, а не его детальных показателей, которые могут быть не видны отчетливо на фотографиях.

Таким образом, с учетом совокупности документов, приобщенных к материалам рассмотрения жалобы, Комиссии Управления не было представлено доказательств, однозначно подтверждающих наличие в составе заявки Заявителя недостоверных сведений. Между тем, недостоверность сведений, содержащихся в заявках, должна подтверждаться объективными данными, которые не подлежат сомнению.

Комиссия Управления отмечает, что Закон о контрактной системе не ограничивает заказчиков/членов комиссии по осуществлению закупки в проверке документов и сведений из заявки. Они могут направлять запросы государственным органам, контрагентам участникам, производителям продукции, а также использовать доступные информационные ресурсы.

Довод жалобы Заявителя является обоснованными.

Комиссией Управления с учетом заявленного довода жалобы, в рамках проведения в соответствии с п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки, установлено следующее.

В составе заявки участника закупки, признанного победителем, с регистрационным номером 182 (ООО «Фарма») по позиции 3 указаны наименования товара на основании регистрационного удостоверения, страны происхождения товара Австрия, которому соответствует представленное регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 11.06.2014 № ФСЗ 2009/04144.

Данное регистрационное удостоверение, инструкция по применению не содержат каких-либо сведений относительно технических (эксплуатационных) характеристик (показателей) изделий, в том числе в части наличия повторяющихся кольцевых анатомических расширений в области суставов пальцев. В реестре медицинских изделий отсутствуют фотографические изображения медицинского изделия.

В соответствии с п. 17 Правил осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг в отношении заказчиков, контрактных служб, контрактных управляющих, комиссий по осуществлению закупок товаров, работ, услуг и их членов, уполномоченных органов, уполномоченных учреждений, специализированных организаций, операторов электронных площадок, операторов специализированных электронных площадок, банков, государственной корпорации развития «ВЭБ.РФ», региональных гарантийных организаций, утвержденных постановлением Правительства РФ от 01.10.2020 № 1576, лица, в отношении которых проводится плановая (внеплановая) проверка, обязаны представлять по требованию контрольного органа объяснения в устной форме.

Между тем, председатель комиссии по осуществлению закупки на заседании комиссии Управления отказался дать пояснения относительно рассмотрения и оценки заявки победителя, в том числе в части возможности достоверно определить наличие либо отсутствие повторяющихся кольцевых анатомических расширений в области суставов пальцев.

Представитель ООО «Фарма» также не смог пояснить какими документами, при наличии вопросов у комиссии по осуществлению закупки, общество смогло бы подтвердить соответствие указанного в заявке товара требованиям описания объекта закупки.

Закон № 44-ФЗ регулирует отношения, направленные на обеспечение государственных и муниципальных нужд в целях повышения эффективности, результативности осуществления закупок товаров, работ, услуг, обеспечения гласности и прозрачности осуществления таких закупок, предотвращения коррупции и других злоупотреблений в сфере таких закупок (часть 1 статьи 1 Закона № 44-ФЗ).

Указанные положения Закона № 44-ФЗ направлены на повышение эффективности осуществления закупок путем предоставления возможности более широкому кругу лиц принимать участие в закупках, а также быть поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

Основной задачей законодательства Российской Федерации о контрактной системе, устанавливающего порядок проведения торгов в целях удовлетворения государственных и муниципальных нужд, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников, сколько выявление в результате торгов лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования, предотвращения злоупотреблений в сфере закупок.

В соответствии со ст. 8 Закона № 44-ФЗ контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем). Конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. При этом запрещается совершение любых действий, которые противоречат требованиям Закона № 44-ФЗ, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Комиссией по осуществлению закупки в нарушении принципа обеспечения конкуренции применен избирательный подход при рассмотрении заявок участников закупки.

На основании принятого решения Управлением выдано субъектам контроля предписание № 035/06/48-719/2024 от 09.09.2024, в соответствии с которым предписано комиссии по осуществлению закупки повторно рассмотреть заявки на участие в закупке с учетом требований действующего законодательства и принятого решения Комиссии Управления.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 23.09.2024 №ИЭА2, результаты рассмотрения заявок следующие:

Сведения о рассмотрении заявок на участие в аукционе [Развернуть](#) 

Идентификационный номер заявки	Ценовое предложение	Дата и время подачи заявки	Дата и время подачи ценового предложения	Решение комиссии о соответствии или отклонении	Причина отклонения	Порядковый номер заявки по результатам рассмотрения
190	50075435.65 снижение 5.50%	21.08.2024 14:31:17	22.08.2024 10:01:16:457	Отклонена	(п.8 ч.12 ст.48) - выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке 	
182	50340385.05 снижение 5.00%	21.08.2024 16:02:17	22.08.2024 10:01:03:467	Соответствует		1
144	52989879.00 снижение 0.00%	21.08.2024 15:14:13	-	Соответствует		2

182	50340385.05 снижение 5.00%	21.08.2024 16:02:17	22.0	По позиции № 3 заявки участник предложил к поставке перчатки, зарегистрированные в рамках регистрационного удостоверения РЗН 2019/8284 от 15.06.2023, указав соответствие параметру: "С повторяющимися кольцевыми анатомическими расширениями в области суставов пальцев". Между тем, при изучении реестра медицинских изделий и документации приложенной к регистрационному удостоверению в реестре медицинских изделий, было установлено, что в рамках регистрационного удостоверения не зарегистрирован вариант исполнения перчаток с повторяющимися кольцевыми анатомическими расширениями в области суставов пальцев (при изучении фотоматериалов в реестре медицинских изделий можно обнаружить, что ни в одном из вариантов исполнения перчаток по указанному регистрационному удостоверению, анатомических расширений нет). В целях подтверждения наличия у перчаток, зарегистрированных по РУ № РЗН 2019/8284 от 15.06.2023 года, повторяющихся кольцевых анатомических расширений в области суставов пальцев, в адрес официального представителя производителя - ЗАО НПО "Гарант" (указан в качестве уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия в реестре медицинских изделий). Ответ ЗАО НПО "Гарант" не содержит указания на то, что перчатки, зарегистрированные по РУ № РЗН 2019/8284 от 15.06.2023 года, имеют такую характеристику как "повторяющиеся кольцевые анатомические расширения в области суставов пальцев", в связи с чем информация, указанная в заявке участника, является недостоверной.
144	52989879.00 снижение 0.00%	21.08.2024 15:14:13	-	

Из представленных комиссии Управления Возражений следует, что Заявителем не представлено объективных и надлежащих доказательств, подтверждающих достоверность сведений в составе его заявки.

На сайте производителя указана информация о том, что предлагаемый ассортимент товара на сайте не является окончательным. Товар SFM может быть произведен по индивидуальным характеристикам под предварительный заказ, предоставленным потребителем.

При изучении описания товара в каталоге не обнаружено вариантов перчаток смотровых стерильных неопудренных из нитрила с кольцевыми расширениями.

В адрес ЗАО НПО «Гарант» от лица БУЗ ВО «МИАЦ» был направлен запрос от 13.09.2024 № 01-18/232 с просьбой предоставить информацию о том, «зарегистрированы ли в рамках регистрационного удостоверения РЗН 2019/8284 от 15.06.2023 перчатки смотровые нестерильные неопудренные из нитриловые с товарным знаком SFM с повторяющимися кольцевыми анатомическими расширениями с совокупностью остальных характеристик, приведенных в таблице № 1 настоящего запроса, которые могут находиться на территории РФ в законном обороте согласно положениям ч. 3 и ч. 15 ст. 38 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011?».

ЗАО НПО «Гарант» на данный запрос направлен ответ от 17.09.2024 № 95-2024, в котором указано, что БУЗ «МИАЦ» запрашивает информацию о медицинских перчатках, зарегистрированных в рамках регистрационного удостоверения № РЗН 2019/8284 от 15.06.2023, на что «сообщаем, что медицинские перчатки производства «СФМ Госпитал Продактс ГмБХ», имеющиеся у ЗАО НПО «ГАРАНТ», являющегося официальным дистрибьютером «СФМ Госпитал Продактс ГмБХ» - полностью соответствуют характеристикам, указанным в аукционе № 0130200002424000193, в том числе в части наличия повторяющихся кольцевых анатомических расширений в области суставов пальцев».

По мнению комиссии по осуществлению закупки, ЗАО НПО «Гарант» с учетом данного ответа не представило конкретного и объективного ответа о том, зарегистрированы ли в рамках РУ РЗН 2019/8284 перчатки с кольцевыми анатомическими расширениями, с совокупностью заявленных характеристик, и не подтвердило факт нахождения в законном обороте перчаток с характеристиками из заявки участника.

Информация о направлении аналогичных запросов остальным участникам закупки комиссии Управления не представлена.

Управление в соответствии с уведомлением от 01.10.2024 попросило представить Территориальный орган Росздравнадзора по Вологодской области письменные пояснения о том, зарегистрированы ли в рамках регистрационных удостоверений от 15.06.2023 № РЗН 2019/8284, от 11.06.2014 № ФСЗ 2009/04144, от 11.06.2014 № ФСЗ 2011/09081, 18.08.2014 № ФСЗ 2010/07612, от 11.06.2014 № ФСЗ 2009/04144 перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные с указанием характеристики с повторяющимися кольцевыми анатомическими расширениями в области суставов пальцев.

Территориальный орган Росздравнадзора по Вологодской области представил пояснения от 03.10.2024 № 02-11-1636/24, в которых указал, что «Наименование медицинского изделия «Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевей, неопудренных, стерильных с повторяющимися кольцевыми анатомическими расширениями в области суставов пальцев» не соответствуют наименованиям медицинских изделий, указанных в регистрационных удостоверениях № РЗН 2019/8284 от 15.06.2023, № ФСЗ 2010/07612 от 18.08.2014, № ФСЗ 2009/04144 от 11.06.2014, № ФСЗ 2011/09081 от 11.06.2014 .».

Также Территориальный орган Росздравнадзора по Вологодской области информирует, что для установления принадлежности оборудования (изделия) к медицинскому необходимо наличие технической документации, а также проведение экспертизы.

Представитель ЗАО НПО «Гарант» в письменных пояснениях указал, что относительно наличия и возможности изготовления перчаток смотровых/процедурных нитриловых, неопудренных, нестерильных с повторяющимися кольцевыми анатомическими расширениями в области суставов пальцев в рамках РУ от 15.06.2023 № РЗН 2019/8284 для введения их в законный гражданский оборот, согласно указанному регистрационному удостоверению зарегистрированы: Перчатки хирургические одноразовые нестерильные нитриловые SFM®, Производитель «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия; SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany (далее – Производитель).

По имеющейся информации перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильных с повторяющимися кольцевыми анатомическими расширениями в области суставов пальцев имеются в наличии у производителя, имеется возможность изготовления медицинского изделия.

ЗАО НПО «ГАРАНТ» обратилось к Производителю медицинского изделия за разъяснением о технических характеристиках производимых перчаток смотровых одноразовых нестерильных нитриловых SFM®, включая повторяющиеся кольцевые анатомические расширения в области суставов пальцев.

В письме от 28.07.2024 Производитель медицинского изделия подтвердил технические характеристики перчаток смотровых одноразовых нестерильных нитриловых SFM®, включая повторяющиеся кольцевые анатомические расширения в области суставов пальцев (толщина кольцевых расширений не менее 9 мкр).

Дополнительно информация о технических характеристиках медицинского изделия указана в технической и эксплуатационной документации, включая паспорт на медицинское изделие производителя, в котором подтверждена характеристика: с повторяющимися кольцевыми анатомическими расширениями в области суставов пальцев (толщина кольцевых расширений не менее 9 мкр).

В соответствии с пунктом 3 статьи 38 Закона № 323-ФЗ 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.

Положения действующего законодательства не предусматривают указание технических характеристик медицинского изделия в регистрационном удостоверении.

Производство, изготовление медицинских изделий осуществляется производителем, исходя из сведений, содержащихся как в технической, так и эксплуатационной документации, разработанной производителем (изготовителем) медицинского изделия.

Комиссия Управления обращает внимание, что в письме ФАС России от 30.11.2022 № 28/108381/22 указано, что согласно пункту 6 Правил № 1416, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

При этом информация о наличии регистрационного удостоверения у конкретного субъекта подтверждается сведениями, содержащимися в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, размещенном на официальном сайте Росздравнадзора (<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>).

Вместе с тем подробной информации о технических и/или функциональных характеристиках, а также о комплектации медицинских изделий в регистрационном удостоверении и в указанном реестре не содержится.

Комиссия Управления также отмечает, что приведенные председателем комиссии по осуществлению закупки в письменных пояснениях, направленных в адрес комиссии Управления, ссылки на ранее действующие приказы Минздрава России, также предусматривали предоставление фотографических изображений общего вида медицинского изделия, а не его детальных показателей.

Уполномоченный представителем производителя, производитель с учетом совокупности имеющихся документов и пояснений подтвердили технические характеристики перчаток смотровых одноразовых стерильных латексных SFM®, включая повторяющиеся кольцевые анатомические расширения в области суставов пальцев.

Указанная возможность подтверждения характеристик медицинского изделия производителем и (или) уполномоченным представителем производителя согласуются с позицией Росздравнадзора (письмо от 07.06.2023 № 10-32304/23).

Комиссией по осуществлению закупки не представлено доказательств однозначно и очевидно, свидетельствующих о том, что Заявителем в составе заявки представлены недостоверные сведения.

Из совокупности установленных комиссией Управления обстоятельств следует, что комиссией по осуществлению закупки заявки на участие в закупке, в том числе Заявителя, рассмотрены без учета ранее принятого решения Комиссией Управления № 035/06/48-719/2024 от 09.09.2024.

Предписание № 035/06/48-719/2024 от 09.09.2024 комиссией по осуществлению закупки не исполнено.

Частью 7 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ) за невыполнение должностным лицом заказчика, должностным лицом уполномоченного органа, должностным лицом уполномоченного учреждения, членом комиссии по осуществлению закупок, оператором электронной площадки, специализированной организацией в установленный срок законного предписания, требования органа, уполномоченного на осуществление контроля в сфере закупок предусмотрена административная ответственность.

Частью 7.3 статьи 19.5 предусмотрена административная ответственность за повторное совершение должностным лицом административного правонарушения, предусмотренного частью 7 статьи 19.5 КоАП РФ.

В соответствии с ч. 1 ст. 17 Федеральный закон от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) при проведении торгов, запроса котировок цен на товары, запроса предложений запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции, в том числе координация организаторами или заказчиками процедур определения поставщика деятельности их участников, создание участнику (участникам) преимущественных условий участия, нарушение порядка определения победителя, участие организаторов и (или) заказчиков, их работников в процедурах определения поставщика.

Согласно ч. 4 ст. 17 Закона о защите конкуренции нарушение правил, установленных ст. 17 данного закона, является основанием для признания судом соответствующих торгов, запроса котировок, запроса предложений и заключенных по результатам таких торгов, запроса котировок, запроса предложений сделок недействительными, в том числе по иску антимонопольного органа.

Согласно пункту 2 части 22 статьи 99 Закона о контрактной системе в результате рассмотрения жалобы на действия (бездействие) субъектов контроля нарушений законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов о контрактной системе в сфере закупок контрольный орган в сфере закупок вправе выдавать обязательные для исполнения предписания об устранении таких нарушений в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Выявленные комиссией Управления при рассмотрении жалобы нарушения повторно требуют выдачи обязательного для исполнения предписания об устранении таких нарушений.

Ч. 2 ст. 7.30 КоАП РФ за отклонение заявки на участие в конкурсе, отказ в допуске к участию в аукционе, признание заявки на участие в закупке товара, работы или услуги не соответствующей требованиям конкурсной документации, документации об аукционе, отстранение участника закупки от участия в конкурсе, аукционе (далее в настоящей части – отказ в допуске к участию в

закупке) по основаниям, не предусмотренным законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок, признание заявки на участие в конкурсе надлежащей, соответствующей требованиям конкурсной документации, признание заявки на участие в аукционе надлежащей, соответствующей требованиям документации об аукционе, в случае, если участнику, подавшему такую заявку, должно быть отказано в допуске к участию в закупке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок, или нарушение порядка вскрытия конвертов с заявками на участие в конкурсе, закрытом аукционе и (или) открытия доступа к таким заявкам, поданным в форме электронных документов, нарушение порядка рассмотрения и оценки таких заявок, окончательных предложений участников закупки, установленного конкурсной документацией, установлена административная ответственность.

В действиях членов комиссии по осуществлению закупки имеются признаки состава административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ч. 2 ст. 7.30, ч. 7 ст. 19.5 КоАП РФ.

На основании вышеизложенного, комиссия Управления, руководствуясь ст. ст. 99, 106 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ГАРАНТ-М» обоснованной.
2. Комиссию по осуществлению закупки признать нарушившей ст. 8, ч. ст. 48, ч. 5 ст. 49 Закона о контрактной системе, а также статьи 99, 106 Закона о контрактной системе во взаимосвязи с Правилами № 1576 в части неисполнения предписания № 035/06/48-719/2024 от 09.09.2024.
3. Выдать обязательное для исполнения предписание.
4. Передать материалы настоящей жалобы уполномоченному должностному лицу для рассмотрения вопроса о возбуждении административного производства, а также рассмотрения вопроса о возбуждении дела по признакам нарушения антимонопольного законодательства.
5. Членам комиссии по осуществлению закупки в срок не позднее 21.10.2024 представить в адрес Управления надлежаще заверенные копии следующих документов: паспорт (первые две страницы и прописка); документ о назначении на должность; трудовой договор (контракт); должностную инструкцию (регламент) (с отметкой об ознакомлении); акты, регламентирующие состав и порядок деятельности комиссии по осуществлению закупки; письменные объяснения (статья 26.3 КоАП РФ) и иные документы (сведения), которые сочтете необходимым приобщить к возбуждаемому делу об административном правонарушении.

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

Председатель комиссии



А.А. Ростиславова

Члены комиссии:



И.А. Смышляева

М.А. Шпакина