



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Хабаровскому краю

680000, г. Хабаровск, ул. Запарина, 67
тел. / факс (4212) 32-40-57
e-mail: to27@fas.gov.ru

№ _____
На № _____ от _____

О направлении решения

ООО «Девиянт»

620146, г. Екатеринбург,
ул. Чкалова, д. 131, кв. 56

deviant_ekb@mail.ru

Комитет государственного заказа
Правительства Хабаровского края

680000, г. Хабаровск,
ул. Фрунзе, д. 71, каб. 512

gz@khv.gov.ru

РЕШЕНИЕ № 7-1/239

17.10.2024

г. Хабаровск

Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по
Хабаровскому краю по контролю в сфере закупок:

Председатель Л.А. Ильченко - заместитель руководителя
Комиссии: управления;

Члены Комиссии: М.А. Пилипенко - главный специалист-эксперт отдела
контроля закупок;

Н.А. Андреева - главный специалист-эксперт отдела
контроля закупок.

в присутствии представителя уполномоченного органа – Комитета
государственного заказа Правительства Хабаровского края Куделиной А.А. по
доверенности № 6 от 18.09.2024,

в отсутствие представителей заявителя – ООО «Девиянт» (о дате, времени и
месте рассмотрения дела уведомлены надлежащим образом),

рассмотрев жалобу ООО «Девиянт» (далее – Общество, заявитель) и
материалы дела № 027/06/105-1529/2024,



2024-12476

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Хабаровскому краю (далее также – Хабаровское УФАС России) поступила жалоба ООО «Девиянт» на действия уполномоченного органа – Комитета государственного заказа Правительства Хабаровского края (далее также - уполномоченный орган) при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий: Гастроскоп гибкий, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия (извещение № 0122200002524003864).

В жалобе заявитель указывает на неправомерное отклонение заявки ООО «Девиянт» (заявка № 117433683) как несоответствующей требованиям, установленным извещением об электронном аукционе с формулировкой: «Пункт 1 части 12 статьи 48 Федерального закона № 44-ФЗ. Непредставление информации и документов, предусмотренных пунктом 2 части 1 статьи 43 Федерального закона №44-ФЗ, пунктом 4.1.6 (I ИНСТРУКЦИЯ УЧАСТНИКАМ) требований к содержанию, составу заявки на участие в закупке извещения о проведении электронного аукциона и пунктом 4 (II ИНФОРМАЦИОННАЯ КАРТА) информационной карты. В составе заявки участника закупки представлена копия регистрационного удостоверения РЗН 2018/7326 от 05.07.2018. При этом в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (информационный ресурс Росздравнадзора, расположенный в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>), содержится информация о переоформленном регистрационном удостоверении (в связи с изменениями) РЗН 2018/7326 от 18.02.2021, копия которого не представлена в составе заявки участника закупки.». Вместе с тем, по мнению заявителя, приложенное в составе заявки регистрационное удостоверение является действующим бессрочно, отражающем всю необходимую информацию о медицинском изделии. Замена бланка регистрационного удостоверения РЗН 2018/7326 носит технический характер и документы и данные на медицинское изделие, содержащиеся в обновленном досье, идентичны данным регистрационного досье, оформленного ранее. В случае, если на сайте Росздравнадзора нет сведений о признании «старой» формы бланка РУ недействительной, отклонение по доводам, что такие регистрационные удостоверения не действующие, по мнению заявителя, незаконно.

В рамках поступившей жалобы, на основании ст. 99 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон № 44-ФЗ), Хабаровским УФАС России принято решение о проведении внеплановой проверки.

В ходе проведения проверочных мероприятий уполномоченным органом представлены заявки участников спорной закупки и мотивированный отзыв на жалобу, в соответствии с которым считает жалобу необоснованной в полном объеме.

В процессе рассмотрения представленных документов и информации Комиссией Хабаровского УФАС России установлено следующее.

Извещение № 0122200002524003864 о проведении электронного аукциона размещено на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее – ЕИС) 01.10.2024.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 8 661 150,00 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок: 10.10.2024 08:00.

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя): 14.10.2024.

В соответствии с ч. 2 ст. 8 Закона № 44-ФЗ 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. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок, операторами электронных площадок, операторами специализированных электронных площадок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

В силу ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» 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 пп. «а» п. 2 ч. 1 ст. 43 Закона № 44-ФЗ установлено, что для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено Законом № 44-ФЗ, должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки с учетом положений ч. 2 ст. 43 Закона № 44-ФЗ 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).

В соответствии с п. 3 ч. 2 ст. 42 Закона № 44-ФЗ установлено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

Согласно пп. «в» п. 2 ч. 1 статьи 43 Закона № 44-ФЗ заявка на участие в закупке должна содержать в том числе: 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).

Требования о том, что заявка участника должна содержать документы, предусмотренные пп. «в» п. 2 ч.1 ст. 43 Закона № 44-ФЗ перечислены в п. 4.1.6 Инструкции участникам аукциона в электронной форме раздела I извещения (далее - Инструкция), п. 4 Информационная карта раздела II извещения (далее Информационная карта).

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) № 0122200002524003864 от 11.10.2024 заявка заявителя с идентификационным номером 117433683 отклонена на основании Пункт 1 части 12 статьи 48 Федерального закона № 44-ФЗ. Непредставление информации и документов, предусмотренных пунктом 2 части 1 статьи 43 Федерального закона №44-ФЗ, пунктом 4.1.6 (I ИНСТРУКЦИЯ УЧАСТНИКАМ) требований к содержанию, составу заявки на участие в закупке извещения о проведении электронного аукциона и пунктом 4 (II ИНФОРМАЦИОННАЯ КАРТА) информационной карты. В составе заявки участника закупки представлена копия регистрационного удостоверения РЗН 2018/7326 от 05.07.2018. При этом в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (информационный ресурс Росздравнадзора, расположенный в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>), содержится информация о переоформленном регистрационном удостоверении (в связи с изменениями) РЗН 2018/7326 от 18.02.2021, копия которого не представлена в составе заявки участника закупки.

Вместе с тем, в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (информационный ресурс Росздравнадзора, расположенный в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) содержится информация о переоформленном регистрационном удостоверении: РЗН 201/7326 от 18.02.2021.

Действующее регистрационное удостоверение на медицинские изделия, допущенные к обращению, оформлено приказом Росздравнадзора от 18.02.2021 № 1351.

Подтверждение государственной регистрации па медицинское изделие может продемонстрировать только официальное действующее регистрационное удостоверение, которое непосредственно легализует возможность реализации и обращения конкретных медицинских изделий в Российской Федерации.

Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий (далее - Правила).

В силу положений 37-51 Правил, в документы, содержащиеся в

регистрационном досье, могут быть внесены изменения.

В соответствии с пп. «в» п. 49 Правил при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, регистрирующий орган уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи с приложением переоформленного регистрационного удостоверения (в случае внесения изменений в него) и ранее выданного регистрационного удостоверения с отметкой о его недействительности (с указанием даты).

П. 51 Правил определено, что в течение 1 рабочего дня после принятия решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, соответствующие сведения вносятся в государственный реестр в порядке, предусмотренном постановлением Правительства РФ от 30.09.2021 № 1650.

Согласно сведениям государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) представленные заявителем в составе своей заявки регистрационные удостоверения имеют иную, отличную от государственной регистрации медицинского изделия и номера регистрационных досье.

Следовательно, исходя из того, что при внесении изменений в регистрационное удостоверение уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, на основании п. 49 Правил, выдает переоформленное регистрационное удостоверение, содержащее внесенные в него изменения, регистрационное удостоверение, представленное ООО «Девиянт» в качестве подтверждения соответствия товара, требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (РЗН 2018/7326 от 05.07.2018), является недействительным.

Более того, согласно п. 9 Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства РФ от 30.09.2021 № 1650 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, на момент подачи заявки на участие в рассматриваемой закупке ООО «Девиянт» должно было представить действующее регистрационное удостоверение на медицинское изделие, являющееся объектом закупки, учитывая изменения, размещенные на сайте Росздравнадзора.

Таким образом, решение комиссии об отклонении заявки заявителя, является правомерным, доводы жалобы являются необоснованными.

На основании изложенного, Комиссия Хабаровского УФАС России, руководствуясь ст.ст. 99, 106 Закона № 44-ФЗ,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Девиянт» на действия уполномоченного органа – Комитета государственного заказа Правительства Хабаровского края, при проведении электронного аукциона при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий: Гастроскоп гибкий, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия (извещение № 0122200002524003864). – **необоснованной.**

Настоящее решение может быть обжаловано в Арбитражный суд Хабаровского края в течение трех месяцев со дня его оглашения.

Председатель комиссии

Л.А. Ильченко

Члены комиссии:

М.А. Пилипенко

\
Н.А. Андреева