

РЕШЕНИЕ № 054/06/48-1084/2023

«02» июня 2023 года

г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

в отсутствие

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО ТД «АКВАТЕП» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «КРД № 6» при проведении электронного аукциона № 0351300148323000111 на поставку специальной регенерирующей смолы для дезинфекционно-моечного автомата, начальная (максимальная) цена контракта 486 720,00 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО ТД «АКВАТЕП» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «КРД № 6» при проведении электронного аукциона № 0351300148323000111 на поставку специальной регенерирующей смолы для дезинфекционно-моечного автомата.

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона, протоколами, составленными при проведении закупки:

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС - 17.05.2023 г.;
- 2) дата окончания подачи заявок на участие в электронном аукционе - 25.05.2023 г.;
- 3) на участие в электронном аукционе подано 5 заявок от участников закупки;
- 4) дата рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе - 26.05.2023 г.;
- 5) в результате рассмотрения заявок, заявки 2 участников закупки признаны соответствующими требованиям извещения о проведении электронного аукциона;
- 6) победителем электронного аукциона признано ООО «СЛК» с предложением о цене контракта в размере 400 300,00 руб.

Суть жалобы ООО ТД «АКВАТЕП» заключается в следующем.

В соответствии с протоколом подведения итогов электронного аукциона от 26.05.2023 г., заявка подателя жалобы была отклонена аукционной комиссией на основании п. 1 ч. 12 ст. 48 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 о контрактной системе). В обоснование принятого решения аукционная комиссия заказчика указала, что в составе заявки не представлена копия регистрационного удостоверения на предлагаемый к поставке товар.

Податель жалобы считает отклонение необоснованным, поскольку предмет закупки

не является медицинским изделием или лекарственным средством и предоставление регистрационного удостоверения не требуется.

Согласно извещению о проведении электронного аукциона ионообменная смола, являющаяся предметом закупки, используется для обессоливания воды, применяемой на последнем этапе ополаскивания в автомате для мойки и дезинфекции должна являться шихтой для фильтров смешанного действия с высокой степенью регенерации и не может быть медицинским изделием, так как с лечебной деятельностью не связана. То есть предмет закупки не предназначен для устранения или облегчения проявлений заболевания или заболеваний либо состояний пациента, восстановления или улучшение его здоровья, трудоспособности и качества жизни.

ГБУЗ НСО «КРД № 6» в возражениях на жалобу ООО ТД «АКВАТЕП» сообщило следующее.

В распоряжении ГБУЗ НСО «КРД № 6» имеется автомат для мойки и дезинфекции «Miele Professional».

Согласно инструкции по эксплуатации на данное оборудование указанный автомат предназначен для мойки и дезинфекции медицинских инструментов и принадлежностей для отделения новорожденных, детской реанимации.

Автомат для мойки и дезинфекции относится к медицинским изделиям, на которое выдается регистрационное удостоверение, в частности, на данный автомат Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2019/8250 от 28.03.2019 г.

Регистрационное удостоверение имеет приложение в котором указано, что в состав автомата для мойки и дезинфекции входит, в том числе ионообменная смола.

Таким образом, участник закупки обязан исполнить требования закупки и нормы законодательства РФ и предоставить регистрационное удостоверение.

Отсутствие регистрационного удостоверения не гарантирует безопасность товара и не подтверждает его совместимость с имеющимся у заказчика оборудованием.

На основании изложенного заказчик считает, что в действиях аукционной комиссии заказчика при проведении электронного аукциона нарушений требований Закона о контрактной системе допущено не было.

Изучив представленные материалы и доводы представителей сторон по жалобе ООО ТД «АКВАТЕП», Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с 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 указанной 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 Закона о контрактной системе.

Согласно п. 1 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях непредставления в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным законом, несоответствия такой информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки.

Согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон № 323-ФЗ) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Согласно п. 2 постановления Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – постановление Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 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 метаболического воздействия на организм человека (медицинские изделия).

Комиссией Новосибирского УФАС России установлено, что объектом данной закупки является ионообменная смола, которая используется для обессоливания воды, применяемой на последнем этапе ополаскивания в автомате для мойки и дезинфекции, который имеется у заказчика и является медицинским изделием (РУ № РЗН 2019/8250 от 28.03.2019 г.). Таким образом, требуемый заказчику к поставке товар является материалом, применяемым в сочетании с автоматом для мойки и дезинфекции «Miele Professional», который является медицинским изделием.

В требованиях к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкции по её заполнению указано, что заявка на участие в закупке, должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки, а также копии документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416 – копию

регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Вместе с тем, в заявке ООО ТД «АКВАТЕП» на участие в электронном аукционе копия регистрационного удостоверения отсутствует.

На основании изложенного, аукционная комиссия заказчика обосновано приняла решение об отклонении заявки подателя жалобы на участие в электронном аукционе. Довод жалобы не нашёл своего подтверждения.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлено.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст. 99, Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО ТД «АКВАТЕП» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «КРД № 6» при проведении электронного аукциона № 0351300148323000111 на поставку специальной регенерирующей смолы для дезинфекционно-моечного автомата необоснованной.

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