

Государственному заказчику –

Государственному бюджетному
общеобразовательному учреждению
Республики Хакасия «Школа-интернат для
детей с нарушениями слуха»

655016, Республика Хакасия, г. Абакан,
просп. Дружбы Народов, д.31

gemchygena1@mail.ru

zybleva.irina@mail.ru

Уполномоченному органу –

Государственному комитету по
регулированию контрактной системы в
сфере закупок Республики Хакасия и его
комиссии

655017, Республика Хакасия, г. Абакан, ул.
Кирова, 99Б, помещение 46Н

gz@r-19.ru

Заявителю – ООО «Биосвязь»

191015, Санкт-Петербург, ул. Таврическая,
д. 17, лит. А, оф. 13

administration@biosvyaz.com

Оператору электронной площадки –

ООО «РТС-тендер»

ko@rts-tender.ru

Извещение № 0380200000120005563

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 019/06/33-1275/2020

«26» ноября 2020 года
Абакан

Г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия по контролю закупок (далее – Комиссия) в составе:

Председателя комиссии: «...» руководителя управления;

Членов комиссии: «...», начальника отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти,

«...», главного специалиста - эксперта отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти,

при участии представителей сторон:

государственного Заказчика – Государственного бюджетного общеобразовательного учреждения Республики Хакасия «Школа-интернат для детей с нарушениями слуха» (далее – Заказчик, ГБОУ РХ «Школа-интернат для детей с нарушениями слуха»):

- «...», директора школы, на основании Приказа № 5-353 от 2208.2003г. (отсутствовала после объявленного перерыва),

- «...», на основании доверенности №11 от 26.11.2020г. (присутствовала после объявленного перерыва),

уполномоченного органа - Государственного комитета по регулированию контрактной системы в сфере закупок Республики Хакасия (далее – Госкомзакуп РХ, уполномоченный орган):

- «...», на основании доверенности № 5 от 02.06.2020г.;

Заявителя – ООО «Биосвязь» (далее – Заявитель, Податель жалобы, ООО «Биосвязь»):

- «...», генерального директора, на основании Приказа № 1 от 07.09.2015г.,

рассмотрев посредством системы видеоконференц-связи жалобу ООО «Биосвязь» на действия государственного заказчика – ГБОУ РХ «Школа-интернат для детей с нарушениями слуха» при проведении электронного аукциона на поставку товара для оснащения коррекционного блока, обеспечение нужд ГБОУ РХ «Школа-интернат для детей с нарушениями слуха» (закупка № 0380200000120005563) (далее – Аукцион), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), пунктом 3.31 Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного Приказом ФАС России от 19.11.2014 N 727/14 (далее - Административный регламент),

УСТАНОВИЛА:

В Хакасское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении Аукциона.

По мнению Заявителя, его права и законные интересы нарушены действиями Заказчика, включившего в описание объекта закупки по пункту № 1 незарегистрированное медицинское изделие «Микарт-М».

На заседании комиссии по рассмотрению жалобы Заявитель дополнительно указал следующие доводы:

- по позиции № 1 Технического задания Заказчиком указан товар, который по представленным характеристикам является медицинским изделием, следовательно, в документации необходимо было установить требование о наличии у участника закупки регистрационного удостоверения на медицинское изделие,

- код ОКПД (32.99.53.130) указанный по позиции № 1 Технического задания аукционной документации указан неверно, следовало

указать код ОКПД 26.60.12.120 – «Аппараты для функциональных диагностических исследований или для контроля физиологических параметров, применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки».

Представители Заказчика и Уполномоченного органа не согласились с доводами Заявителя, представив в материалы дела пояснения, запрашиваемые документы и сообщили, что при проведении Аукциона Заказчик, Уполномоченный орган и его комиссия действовали в соответствии с положениями Закона о контрактной системе.

С целью всестороннего изучения представленных документов и дополнительно заявленных доводов Заявителя, в заседании Комиссии 25.11.2020 объявлен перерыв до 16:00 26.11.2020г.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки Комиссия установила следующее.

В соответствии с извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, протоколами, составленными при определении поставщика (подрядчика, исполнителя):

- 1) извещение об осуществлении закупки размещено в ЕИС – 12.11.2020;
- 2) начальная (максимальная) цена контракта – 1 331 900,00 рублей;
- 3) источник финансирования – Средства Федерального бюджета;
- 4) способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) - Аукцион;
- 5) документация об аукционе № ЭА/20-005710 от 12.11.2020 года на поставку товара для оснащения коррекционного блока, обеспечение нужд ГБОУ РХ «Школа-интернат для детей с нарушениями слуха» утверждена Директором ГБОУ РХ «Школа-интернат для детей с нарушениями слуха» «...» (в соответствии с п.2.1.7 Порядка взаимодействия, утвержденного постановлением Правительства Республики Хакасия);
- 6) дата и время начала подачи заявок 12.11.2020 11:59;

7) дата и время окончания подачи заявок 20.11.2020 08:00;

8) дата окончания срока рассмотрения первых частей заявок участников 23.11.2020;

9) дата и время проведения аукциона 24.11.2020;

10) на участие в Аукционе подана одна заявка – ООО «Торговый дом «Амалтея», которая признана соответствующей требованиям аукционной документации. Аукцион признан несостоявшимся.

12) на момент рассмотрения жалобы контракт не заключен.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе должна содержать наименование и описание объекта закупки и условий контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен указывать 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.

Согласно части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

По позиции 1 Технического задания части 7 Описания объекта закупки Заказчиком установлено:

п/п	Наименование Товара	Требования к характеристикам Товара	Ед. изм.	Кол-во
-----	---------------------	-------------------------------------	----------	--------

		№	Наименование показателей	Значение показателей	ШТ	l
1	Программно-индикаторное устройство профилактики и коррекции речевых расстройств и коррекции психоэмоционального состояния.	1.	Решаемые задачи:			
1.1		коррекция психоэмоциональных расстройств;	наличие			
1.2		коррекция логопедических расстройств;	наличие			
1.3		повышение стрессоустойчивости;	наличие			
1.4		Развитие высших психических функций: мышления; памяти; внимания; интеллекта.	наличие			
2.		Функциональные характеристики оборудования				
2.1		Прибор предназначен для регистрации сигналов, преобразования полученных сигналов в цифровую форму и передачу их через интерфейс USB на персональный компьютер заказчика	наличие			
2.2		Электропитание прибора от порта USB	наличие			
2.3		Тип связи с персональным компьютером	USB			
3		Требования к количественным и качественным характеристикам прибора:				
3.1		каналы индикации: ЭМГ, ЧСС, ЧД,	наличие			
3.2		Электропитание прибора от порта USB постоянным напряжением, В.	не более 5			
3.3		Масса, г.	не более 500			
4		Комплектация оборудования				
4.1		Прибор - шт.	не менее 1			
4.2		Кабеля индикации: ЭМГ, ЧСС, ЧД, - компл.	не менее 1			
4.3		Кабель отведения референтный, - шт.	не менее 1			
4.4		Комплект электродов многоразового пользования, - шт.	не менее 1			
4.5		Регистраторы, - шт.	не менее 100			

	4.6	Кабель USB для питания и подключения прибора (1 м), - шт.	не менее 1	
	4.7	Методическое пособие, шт.	не менее 1	
	4.8	Паспорт прибора, шт.	не менее 1	
	4.9	Инсталляционный компакт-диск, шт.	не менее 1	

Частью 9 статьи 105 Закона о контрактной системе предусмотрено, что к жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность. При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов. Следовательно, бремя доказывания при рассмотрении жалобы в контрольном органе возлагается на лицо, подавшее жалобу на соответствующие действия Заказчика в порядке Главы 6 Закона о контрактной системе.

Вместе с тем, доказательств, свидетельствующих о том, что заказчиком не соблюдены законодательно установленные требования к описанию объекта закупки (в том числе о том, что Заказчиком по позиции 1 Технического задания указан товар, который является незарегистрированным медицинским изделием «Микарт-М» производства ООО «НПФ «Амалтея»), которые привели к ограничению количества участников конкретной закупки, и подтверждающие обоснованность своего довода, Заявитель не представил. В связи с чем, довод не нашел своего подтверждения.

По устно заявленным доводам жалобы Комиссия отмечает следующее:

В соответствии с частью 4 статьи 105 Закона о контрактной системе жалоба на положения документации и (или) извещения о проведении электронных процедур, закрытых электронных процедур может быть подана участником закупки до окончания срока подачи заявок на участие в таких процедурах. При этом, участник закупки подает жалобу в письменной форме (часть 7 статьи 105 Закона о контрактной системе).

Согласно информации, размещенной в ЕИС, дата окончания срока подачи заявок 20.11.2020 08:00. Вместе с тем, устно заявленные представителем ООО «Биосвязь» доводы направлены на обжалование положений документации об аукционе и заявлены в

ходе рассмотрения жалобы до объявления перерыва - 25.11.2020, то есть после окончания срока подачи заявок на участие в аукционе.

На основании изложенного, в соответствии с частью 4 статьи 105 Закона о контрактной системе устные доводы представителя Заявителя на положения документации о закупке Комиссией Хакасского УФАС России не рассматриваются.

Вместе с тем, Комиссией установлено следующее.

Пунктом 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе предусмотрено, что документация об электронном аукционе должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 Закона о контрактной системе и инструкцию по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

Согласно пункта 3 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе, вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать в том числе копии документов, подтверждающих 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 документацией об электронном аукционе. При этом не допускается требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Согласно части 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» (далее – Закон об основах охраны здоровья граждан) 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 частью 4 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий (далее – Правила), которые устанавливают порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации.

Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (пункт 3 Правил). Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (пункт 6 Правил).

В пункте 2 Правил установлено, что 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 (далее - медицинские изделия).

Форма регистрационного удостоверения утверждена приказом Росздравнадзора от 16.01.2013 N 40-Пр/13 «Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие». В приложении к регистрационному удостоверению указывается наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению). При этом приложение к регистрационному удостоверению является его неотъемлемой частью.

На заседании Комиссии представителем Заявителя указано, что согласно характеристикам по позиции 1 Технического задания к поставке требуется программно-индикаторный комплекс для профилактики и коррекции речевых расстройств и коррекции психоэмоционального состояния методом биологической обратной связи (БОС). Таким образом, данное устройство в соответствии с Законом об основах охраны здоровья граждан подлежит обязательной регистрации в Росздравнадзоре РФ. Вместе с тем, документацией об аукционе не установлено требование о предоставлении в составе заявки на участие в аукционе копии регистрационного удостоверения на товар по данной позиции Технического задания.

На рассмотрении жалобы представители Заказчика и Уполномоченного органа пояснили, что закупаемое оборудование предполагается использовать в качестве коррекции логопедических нарушений, что не относится к медицинской деятельности, таким образом, закупаемый товар к медицинским изделиям не относится, регистрационное удостоверение на товар не требуется.

Комиссия, рассмотрев и проанализировав в полном объеме аукционную документацию, описание объекта закупки, представленные документы и заслушав пояснения сторон, приходит к следующему.

Указанные Заказчиком в Описании объекта закупки характеристики к Программно-индикаторному устройству для профилактики и коррекции речевых расстройств и коррекции психоэмоционального

состояния (позиция 1 Технического задания): «Прибор предназначен для регистрации сигналов, преобразования полученных сигналов в цифровую форму и передачу их через интерфейс USB на персональный компьютер заказчика», «каналы индикации: ЭМГ, ЧСС, ЧД», «Кабеля индикации: ЭМГ, ЧСС, ЧД», «Комплект электродов многократного пользования», «Регистраторы» (указанные пункты не являются исчерпывающими) говорят об устройстве, которое в режиме реального времени предоставляет объективную информацию об изменениях физиологических параметров пациента: пульс (ЧСС), огибающую электромиограмму (ЭМГ) и паттерн дыхания (ЧД) для выработки навыка саморегуляции на основе метода функционального биоуправления с использованием принципа (БОС). Данное устройство производит визуальные и/или звуковые сигналы, соответствующие статусу одной или нескольких физиологических функций пациента, например, активности мозговых волн, мышечной активности, кровяного давления, температуры, баланса, таким образом, чтобы пациент мог развить некоторую степень сознательного контроля над обычно произвольными функциями. Эта система может обнаруживать изменения в физиологических функциях, которые находятся за пределами нормального восприятия, формировать соответствующие сигналы и передавать их в виде обратной связи пациенту. Эта система используется, например, для управления головной болью, расслабления мышц, реабилитации/обучения, исследования поведенческих функций.

Кроме того, в материалы дела представлены два коммерческих предложения: ООО «Медерия» и ООО «Студия Психологии, Эстетики и Медицины «ВиЭль», в которых потенциальные участники предлагают к поставке по позиции 1 Технического задания «Программно-индикаторное устройство для профилактики и коррекции речевых расстройств и коррекции психоэмоционального состояния методом БОС, в составе: Индикатор компьютерный полиграфический «УСО-01» с программным обеспечением для профилактики и коррекции речевых расстройств и коррекции психоэмоционального состояния методом БОС». Данное изделие зарегистрировано в Росздравнадзоре РФ 28.07.2016г. (номер реестровой записи 15930) и имеет регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10250.

Кроме того, Заказчиком представлены дополнительные пояснения (исх. № 490 от 25.11.2020), в которых в том числе указано, что приборы, которые заявлены по рассматриваемой закупке частично имеются у Заказчика, но они уже старые. В качестве подтверждения наличия таких приборов, в том числе предоставлено регистрационное

удостоверение № 29/03010300/0231-00 от 28.04.2000г. на медицинское изделие: «Комплекс аппаратно-программный с модулем «Пульс» (игровой приставкой) для лечения и реабилитации методом БОС «БОС-«ПУЛЬС».

Следовательно, планируемое к закупке по позиции 1 Технического задания, устройство является медицинским изделием и должно быть зарегистрировано в Росздравнадзоре РФ.

Вместе с тем, документация об аукционе не содержит требования о предоставлении во второй части заявки на участие в электронном аукционе копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Таким образом, отсутствие в аукционной документации (закупка № 0380200000118001870) требования о наличии в составе второй части заявки копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие или информации о таком удостоверении, является со стороны Заказчика нарушением требований пункта 3 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе, ответственность за которое предусмотрена частью 4.2 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

С учётом установленного нарушения, и принимая во внимание, что описание объекта закупки сформировано Заказчиком из 9 позиций товаров, требующихся к поставке, в том числе один из которых должен сопровождаться регистрационным удостоверением, а также сформированное Заказчиком до начала проведения закупки обоснование НМЦК, Комиссия приходит к выводу о необходимости выдачи предписания об аннулировании закупки.

На основании изложенного и руководствуясь частью 1 статьи 2, пунктом 1 части 15 и пунктом 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Административным регламентом, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Биосвязь» необоснованной.
2. Признать Заказчика нарушившим пункт 3 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе.

3. Выдать Заказчику, Уполномоченному органу, Оператору электронной площадки предписание об аннулировании закупки.

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

Настоящее решение может быть обжаловано в суде, арбитражном суде в течение трех месяцев в установленном законом порядке.

Председатель комиссии:

«...»

Члены комиссии:

«...»

«...»