

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области (далее - Комиссия), рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «Вам плюс» (ООО «Вам плюс», Заявитель, Общество) от 22.04.2019 исх. № 1 (вх. № 1925 от 22.04.2019) на действия аукционной комиссии по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) государственного учреждения - Тульского регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов корсетами и реклинаторами (для субъектов малого предпринимательства) (закупка № 0266100000419000056) (далее - Электронный аукцион), руководствуясь статьями 99, 106 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), административным регламентом 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, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее - Административный регламент),

#### **УСТАНОВИЛА:**

В Тульское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Аукционной комиссии при проведении Электронного аукциона.

Заявитель в своей жалобе указывает, что из протокола подведения итогов электронного аукциона от 17.04.2019 следует, что на основании результатов рассмотрения вторых частей заявок на соответствие требованиям, установленным в документации об электронном аукционе, Аукционная комиссия приняла решение о том, что заявка ООО «Вам плюс» не соответствует требованиям документации об электронной аукционе на основании пункта 3 части 5 статьи 66 Закона.

Общество не согласно с данным выводом Аукционной комиссии и поясняет следующее.

Объектом рассматриваемой закупки (закупка № 0266100000419000056), по мнению Заявителя, является выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов корсетами и реклинаторами.

В соответствии с требованиями, установленными документацией об электронном аукционе, а именно подпунктом 2 (4) пункта 21 раздела I. «Сведения о проводимом аукционе в электронной форме», разделом III «Описание объекта закупки» документации об электронном аукционе вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать следующие документы и информацию: «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 - Корсеты и реклинаторы должны иметь действующее регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, сертификат соответствия (выданный до вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009г. №

982) либо декларацию о соответствии (выданную после вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982), если регистрация и подтверждение соответствия предусмотрены действующим законодательством».

Общество в своей жалобе поясняет, что в соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Закон об основах охраны здоровья граждан) под медицинскими изделиями понимаются 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. Согласно части 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.

В соответствии с пунктом 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий", 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).

Пунктом 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий", установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение), которое выдается на готовое изделие от производителя бессрочно.

Общество полагает, что в рамках данного электронного аукциона результатом выполненных работ должно стать обеспечение инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов корсетами и реклинаторами, изготовленными по индивидуальным обмерам, в соответствии с назначением медикосоциальной экспертизы, а также врача.

В соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий", медицинские изделия, изготовленные по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, государственной

регистрации не подлежат.

В жалобе также Общество поясняет, что поскольку регистрационные удостоверения должны предоставляться при осуществлении закупок по поставку медицинских изделий (товаров), для подтверждения того, что изделие (товар) прошло государственную регистрацию и соответствует требованиям безопасности и качества поставляемой продукции на российский рынок, при индивидуальном изготовлении данные документы не предоставляются во вторых частях заявок на участие в электронном аукционе.

В связи с этим во второй части заявки Обществом не предоставлены регистрационные удостоверения на медицинские изделия, а представлена декларация о соответствии - документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов.

На основании вышеизложенного, Общество просит провести проверку действий Аукционной комиссии при рассмотрении вторых частей заявок, выдать предписание об устранении нарушений.

Представители Заказчика, Аукционной комиссии, присутствующие на заседании Комиссии, не согласились с доводами жалобы Заявителя по основаниям, изложенным в возражениях на рассматриваемую жалобу. В частности пояснили, что документацией об электронном аукционе предусмотрено не изготовление медицинских изделий по индивидуальным замерам пациентов, а индивидуальный подбор по обмерам, что не является изготовлением.

Изучив представленные в Управление Федеральной антимонопольной службы по Тульской области документы, заслушав доводы участников рассмотрения данной жалобы, а также на основании проведенной Комиссией в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона внеплановой проверки по вопросу соблюдения Аукционной комиссией требований Закона при проведении вышеуказанного электронного аукциона, Комиссия пришла к следующим выводам.

Извещение и документация о проведении электронного аукциона на право заключения контракта на выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов корсетами и реклинаторами (для субъектов малого предпринимательства) (закупка № 0266100000419000056) (далее – извещение о проведении электронного аукциона, документация об электронном аукционе) размещены 29.03.2019 в единой информационной системе в сфере закупок.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 232 063,24 рублей.

В подпункте 2 пункта 21 «Требования к содержанию и составу заявки на участие в аукционе и инструкция по ее заполнению» документации об электронном аукционе установлено, что вторая часть заявки на участие в аукционе должна содержать, помимо прочего, 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 – Корсеты и реклинаторы должны иметь действующее регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, сертификат соответствия (выданный до вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009г. № 982) либо декларацию о соответствии (выданную после вступления в силу постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982), если регистрация и подтверждение соответствия предусмотрены действующим законодательством.

Заказчиком в разделе III. Описание объекта закупки документации об электронном аукционе установлены требования соответствия корсетов и реклинаторов требованиям Государственного стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 51632-2014 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний». Корсеты из эластичных материалов (тканей) должны соответствовать ГОСТ 31509-2012 «Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний». Все материалы, применяемые для изготовления ортезов и контактирующие с телом пользователя, должны быть изготовлены из материалов, соответствующих требованиям биологической безопасности по ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016, а также наличие регистрационного удостоверения на корсеты и реклинаторы, выданные в соответствии с действующим законодательством.

Также в разделе III. Описание объекта закупки документации об электронном аукционе содержится информация о закупаемом товаре: «

Наименование изделия	Характеристика работ	Объем работ, шт.
Корсет полужесткой фиксации	Корсет полужесткой фиксации, различной локализации по отделам позвоночника (в зависимости от медицинских показаний для конкретного пациента) должен быть фиксирующий, разгружающий, из эластичных материалов, может быть с ребрами жесткости (в зависимости от показаний), индивидуальный подбор по обмерам, постоянный.	128
Реклинатор-корректор осанки	Реклинатор на грудной отдел позвоночника должен быть корректирующий, фиксирующий, разгружающий, из эластичных и/или текстильных материалов, индивидуальный подбор по обмерам, лечебно-профилактический.	18
ИТОГО		146

»

В соответствии с частью 1 статьи 38 Закона 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 и т.д.

Согласно части 4 указанной статьи, на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Согласно распоряжению Правительства Российской Федерации от 30.12.2005 № 2347-р, приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 24.05.2013 №214н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках Федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-Р» ортезы являются техническими средствами реабилитации.

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» технические средства реабилитации инвалидов относятся к медицинским изделиям.

В соответствии с пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» 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, в том числе лечения и медицинской реабилитации заболеваний.

Таким образом, в описании объекта закупки установлены требования к изделиям максимальной готовности. В связи с чем, Заказчиком были установлены условия, запреты и ограничения допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, в случае, если данные условия, запреты и ограничения установлены заказчиком в соответствии со статьей 14 Закона и предоставление регистрационного удостоверения.

При изложенных обстоятельствах установлено, что предметом закупки является не изготовление медицинских изделий по индивидуальным заказам пациентов, а обеспечение инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов готовыми медицинскими изделиями с индивидуальным подбором по обмерам.

Как установлено материалами дела, на участие в закупке подано три заявки.

В соответствии с протоколом № 1-51ЭА/19 рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе на выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов корсетами и реклинаторами (для субъектов малого предпринимательства) от 11.04.2019 все заявки допущены к участию в Электронном аукционе.

Согласно части 1 статьи 69 Закона аукционная комиссия рассматривает вторые части заявок на участие в электронном аукционе, информацию и электронные документы, направленные заказчику оператором электронной площадки в соответствии с [частью 19 статьи 68](#) настоящего Федерального закона, в части соответствия их требованиям, установленным документацией о таком аукционе.

Согласно части 2 статьи 69 Закона Аукционной комиссией на основании результатов рассмотрения вторых частей заявок на участие в электронном аукционе принимается решение о соответствии или о несоответствии заявки на участие в таком аукционе требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в порядке и по основаниям, которые предусмотрены настоящей статьей. Для принятия указанного решения аукционная комиссия рассматривает информацию о подавшем данную заявку участнике такого аукциона, содержащуюся в реестре участников такого аукциона, получивших аккредитацию на электронной площадке.

Из протокола № 2-51 ЭА/19 подведения итогов электронного аукциона на выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов корсетами и реклинаторами (для субъектов малого предпринимательства) от 17.04.2019 следует, что по итогам рассмотрения вторых частей заявок участников Электронного аукциона Аукционной комиссией принято решение о несоответствии заявки участника аукциона с идентификационным номером 16 (ООО «Вам плюс») требованиям документации об электронном аукционе.

В частности, исходя из вышеуказанного протокола: «заявка на участие в электронном аукционе участника закупки (Идентификационный номер заявки 16) Общество с

ограниченной ответственностью «ВАМ ПЛЮС» не соответствует положению п.3 ч.5 ст.66 Федерального закона от 05 апреля 2013 года №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», а также требованиям, установленным документацией об электронном аукционе, а именно п.п.2 (4) п.21 раздела I. «Сведения о проводимом аукционе в электронной форме», разделу III «Описание объекта закупки» Документации об электронном аукционе, а именно:

Согласно распоряжению Правительства Российской Федерации от 30.12.2005 г. №2347-р., Приказу министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018 г. № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках Федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р» корсет полужесткой фиксации, реклинатор - корректор осанки являются техническими средствами реабилитации.

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» технические средства реабилитации инвалидов относятся к медицинским изделиям.

Согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны и здоровья граждан Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий зарегистрированных в установленном порядке. Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. Регистрационное удостоверение - это документ, подтверждающий факт государственной регистрации медицинского изделия.

Таким образом, участником электронного аукциона не представлены копии документов, подтверждающие соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, а именно: на предлагаемый к поставке товар «Корсет полужесткой фиксации», «Реклинатор-корректор осанки» не представлены копии действующих регистрационных удостоверений на медицинские изделия, выданных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения».

Таким образом, Комиссия приходит к выводу о том, что заявка Общества не соответствует требованиям документации об электронном аукционе, поскольку Обществом в составе второй части заявки представлены декларации о соответствии товара, однако регистрационные удостоверения не представлены..

В то же время Комиссией установлено, что в составе второй части заявки общества с ограниченной ответственностью промышленно-торговая фирма «Лечебно-ортопедический центр по социальной реабилитации инвалидов» (идентификационный номер заявки 8) содержится регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 16.09.2015 № РЗН 2015/3087, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в том числе на корсет полужесткой фиксации различной локализации по отделам позвоночника.

Также в составе второй части заявки общества с ограниченной ответственностью промышленно-торговая фирма «Лечебно-ортопедический центр по социальной реабилитации инвалидов» содержится регистрационное удостоверение от 30.12.2010 № ФСР 2010/09724, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на реклинатор эластичный грудного отдела позвоночника.

Необходимо отметить, что ООО «ВАМ ПЛЮС» за разъяснениями положений Документации об электронном аукционе не обращалось.

В составе первой части заявки указал конкретные характеристики и страну происхождения товара в соответствии с положениями приказа Министерства финансов РФ от 04.06.2018г. №

126н «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд», который применяется только к товару.

Данный факт свидетельствует о том, что участник закупки ООО «ВАМ ПЛЮС» был согласен поставить изделия максимальной готовности, а не изготовить изделия по индивидуальным заказам.

В связи с вышеизложенным, доводы жалобы Общества в ходе заседания Комиссии не нашли своего подтверждения.

**На основании вышеизложенного, руководствуясь положениями статьи 99, 106 Закона, Административным регламентом, Комиссия**

**РЕШИЛА:**

**Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «Вам плюс» от 22.04.2019 исх. № 1 (вх. № 1925 от 22.04.2019) на действия аукционной комиссии по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) государственного учреждения - Тульского регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на выполнение работ по обеспечению инвалидов и отдельных категорий граждан из числа ветеранов корсетами и реклинаторами (для субъектов малого предпринимательства) (закупка № 026610000419000056) необоснованной.**

**Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в соответствии с частью 9 статьи 106 Закона.**