

РЕШЕНИЕ

по жалобе ООО «МедТоварОпт» (вх. № 000521-18 от 18.01.2018 г.) о нарушении законодательства о закупках

25.01.2018 г.

г. Пермь

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Пермскому краю (далее - Комиссия)

рассмотрев жалобу ООО «МедТоварОпт» (далее – Заявитель) на действия Заказчика при проведении электронного аукциона на поставку респираторов (извещение № 0356500000317000439),

УСТАНОВИЛА:

Согласно извещению № 0356500000317000439 Заказчиком проводился электронный аукцион на поставку респираторов.

По мнению Заявителя, нормы 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 закупках) нарушены действиями Заказчика.

В ходе рассмотрения жалобы и в ходе проведения внеплановой проверки, осуществленной Комиссией Пермского УФАС России в соответствии с ч.3 ст. 99 Закона о закупках, в соответствии «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, установлено следующее.

В п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о закупках установлено, что документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, в том числе, наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о закупках, заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а

также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов "или эквивалент", за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В соответствии с ч.2 ст.33 Закона о закупках, документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в [части 1](#) настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Согласно ч.3 ст.33 Закона о закупках, не допускается включение в документацию о закупке (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена настоящим Федеральным законом.

В соответствии с п.2 ч.1 ст.64 Закона о закупках, документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с [частями 3 - 6 статьи 66](#) настоящего Федерального закона и инструкция 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 п. 1 ч. 3 ст. 66 Закона о закупках первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать при заключении контракта на поставку товара: согласие участника такого аукциона на поставку товара в случае, если этот участник предлагает для поставки товар, в отношении которого в документации о таком аукционе содержится указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны

происхождения товара, и (или) такой участник предлагает для поставки товар, который является эквивалентным товару, указанному в данной документации, конкретные показатели товара, соответствующие значениям эквивалентности, установленным данной документацией; конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией о таком аукционе, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара.

Заказчиком в документации об электронном аукционе установлены требования, аналогичные обозначенным выше (Раздел 8).

Согласно п.2 Раздела 4 документации о закупке описание объекта закупки указано в главе V «Техническое задание (Спецификация)».

В соответствии с документацией о закупке к поставке требуется средство защиты органов дыхания (респираторы фильтрующие) многократного использования, соответствие требованиям ГОСТ 12.4.294-2015 по классу защиты и маркировке, комплект поставки, в том числе, сертификат соответствия, подтверждающий маркировку и класс защиты, класс защиты FFP3, дополнительные защитные показатели R D (индекс служит для обозначения возможности многократного использования), вид медицинского изделия 181520 (в соответствии с РУ), регистрационное удостоверение.

В соответствии с [частью 4 статьи 38](#) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон N 323-ФЗ) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Согласно [ч. 1 ст. 38](#) Федерального закона N 323-ФЗ 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 метаболитического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 утверждены [Правила](#) государственной регистрации медицинских изделий.

Как указано выше, Заказчиком установлено требование о наличии сертификата

соответствия, подтверждающего маркировку и класс защиты.

Вместе с тем, согласно письму Росстандарта № 16470-ОМ/3 от 03.11.2016 г., в настоящее время медицинские изделия в Российской Федерации не подлежат обязательному подтверждению соответствия в форме сертификации. На медицинское изделие может быть выдан только сертификат в рамках добровольной системы сертификации. При проведении работ по добровольной сертификации медицинских изделий в рамках Системы сертификации ГОСТ Р регистрационное удостоверение на данное медицинское изделие должно использоваться в качестве доказательственного материала, являющегося основанием для выдачи добровольного сертификата соответствия, и быть указано в позиции «НА ОСНОВАНИИ», при этом наименование медицинского изделия в регистрационном удостоверении и добровольном сертификате соответствия должно совпадать.

С учетом изложенного выше, поскольку сертификация является добровольной, а также принимая во внимание то, что в документации установлено требование о предоставлении регистрационного удостоверения на товар, спорное требование Заказчика является избыточным.

Таким образом, в действиях Заказчика имеется нарушение п.1 ч.1 ст.64 Закона о закупках.

Довод представителя Заказчика о том, что требование о предоставлении сертификата установлено на основании Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты» отклоняется как несостоятельный, поскольку положения данного документа на медицинские изделия не распространяются.

Доказательств обратного не представлено.

Относительно заявленного требования о том, что респираторы должны быть многоразового использования, антимонопольный орган отмечает следующее.

Требования к проведению дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения содержатся в СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

Согласно указанному СанПин медицинские изделия подлежат последовательно: дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, последующему хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

В письме Росздравнадзора от 07.06.2016 г. указано, что в рамках государственной регистрации медицинских изделий, предназначенных для многократного применения, производитель в технической и эксплуатационной документации в обязательном порядке проводит все методы дезинфекции, а также, если это необходимо, предстерилизационной очистки и стерилизации. Общий метод дезинфекции для продукции типа «Респиратор» отсутствует.

С учетом изложенного, Заказчиком нарушено требование п.1 ч.1 ст.64 Закона о закупках.

Как пояснил представитель Заявителя, обращение медицинского изделия на территории РФ возможно при условии соответствия данным РУ и регистрационных досье на медицинское изделие. Маркировка медицинского изделия должна соответствовать маркировке, указанной в регистрационном досье.

В соответствии с письмом Росздравнадзора от 14.12.2016 г. (исх. № 04-60306/16) обращение медицинского изделия, на котором нанесена информация, не соответствующая регистрационному досье и РУ, не допускается.

Таким образом, Заказчик, устанавливая требования к маркировке, ограничивает участие в закупке лиц, чьи медицинские изделия удовлетворяют иным законным и правомерным требованиям, в частности, наличие РУ на товар, маркировка которого соответствует маркировке представленной в регистрационном досье и на котором нанесена информация, соответствующая регистрационному досье и РУ, но при этом, не имеющего маркировку, требуемую Заказчиком.

Доказательства обратного Комиссии не представлены.

В отношении требования «вид медицинского изделия» необходимо отметить следующее.

В соответствии с п.1 Приказа Министерства здравоохранения РФ от 25.09.2014 г. № 557Н, в приложение № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный N 24852) внесены изменения согласно [приложению](#). Установлено, что номенклатурная [классификация](#) медицинских изделий по видам, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н, с изменениями, внесенными настоящим приказом, применяется в отношении медицинских изделий, заявление о государственной регистрации которых либо заявление о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие представлены заявителем в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения после вступления в силу настоящего приказа (п.2 Приказа).

Поскольку номенклатурная классификация по видам применяется в отношении медицинских изделий, заявление в отношении которых представлены после вступления в силу указанного приказа, товар, зарегистрированный в установленном порядке ранее указанной даты, исходя из требований документации, не будет соответствовать требованиям Заказчика, и, как следствие, Заказчиком нарушены требования п.1 ч.1 ст.64 Закона о закупках.

Иного не доказано.

В действиях должностных лиц Заказчика имеются признаки правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ч.4.2 ст.7.30 КоАП РФ.

Кроме того, Комиссией установлено (и не опровергнуто представителем Заказчика), что установленным требованиям соответствует исключительно респиратор «АЛИНА-316», Россия.

На основании статей 99, 106 Федерального закона «О контрактной системе в

сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» Комиссия,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «МедТоварОпт» на действия Заказчика при проведении электронного аукциона на поставку респираторов (извещение № 0356500000317000439) обоснованной.
2. Признать в действиях Заказчика нарушение требований п.1 ч.1 ст.64 Закона о закупках, выявленное в ходе рассмотрения жалобы.
3. В целях устранения выявленных нарушений, выдать предписание Заказчику. Аукционной комиссии, Оператору электронной площадки.
4. Передать материалы настоящей жалобы должностному лицу Пермского УФАС России для принятия решения о привлечении должностных лиц Заказчика к административной ответственности за допущенное нарушение Закона о закупках.

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