

РЕШЕНИЕ

Резолютивная часть решения объявлена 27.06.2022 года.

Решение в полном объеме изготовлено 28.06.2022 года.

Комиссия Иркутского УФАС России по контролю соблюдения законодательства о закупках, торгах, порядке заключения договоров, порядке осуществления процедур, включенных в исчерпывающие перечни процедур в сферах строительства (далее – Комиссия) в составе:

Председатель Комиссии: <.....>;

Члены Комиссии: <.....>;

при участии представителя Общества с ограниченной ответственностью «Ренталити» (далее – ООО «Ренталити», Заявитель) – <.....>, представителя Министерства по регулированию контрактной системы в сфере закупок Иркутской области (далее – Уполномоченный орган) – <.....>, представителей Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Областной онкологический диспансер» (далее – Заказчик) – <.....>, представителей Общества с ограниченной ответственностью «Фабрика радиотерапевтической техники» (далее – ООО «Фабрика РТТ», победитель закупки) – <.....>;

рассмотрев жалобу Заявителя на действия комиссии по рассмотрению заявок при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий – дозиметрическая аппаратура для относительной дозиметрии, монтаж, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия (извещение № 0134200000122002794), в порядке, предусмотренном статьей 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 по тексту – Федеральный закон № 44-ФЗ), Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 «Об утверждении 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» (далее – Регламент ФАС), и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии пунктом 1 части 15 статьи 99 Федерального закона № 44-ФЗ,

УСТАНОВИЛА:

в Иркутское УФАС России 21 июня 2022 года поступила жалоба Заявителя на действия комиссии по рассмотрению заявок при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий – дозиметрическая аппаратура для относительной дозиметрии, монтаж, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия.

Заявитель указывает, что победитель электронного аукциона – ООО «Фабрика РТТ» не представил в составе заявки регистрационное удостоверение на предлагаемую к поставке «Дозиметрическую пленку» в составе товара «Дозиметрическая аппаратура для относительной дозиметрии».

Заказчиком, Уполномоченным органом, победителем закупки представлены возражения на жалобу Заявителя. Из указанных возражений следует, что Заказчик, Уполномоченный орган, победитель закупки считают доводы жалобы необоснованными и не подлежащими удовлетворению указывая на то, что дозиметрическая пленка не является медицинским изделием и не подлежит государственной регистрации, в связи с чем предоставление регистрационного удостоверения на данный товар не требуется.

В ходе рассмотрения жалобы Комиссией установлено, что Уполномоченным органом по заявке Заказчика 29 мая 2022 года в единой информационной системе в сфере закупок, на сайте

www.zakupki.gov.ru (далее – ЕИС) размещены Извещение об осуществлении электронного аукциона № 0134200000122002794 на поставку медицинских изделий – дозиметрическая аппаратура для относительной дозиметрии, монтаж, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия (далее – Извещение).

03 июня 2022 года на основании части 4 статьи 42 Федерального закона № 44-ФЗ в Извещение внесены изменения.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 29 667 262, 75 руб..

На участие в указанном электронном аукционе подано 3 заявки.

Согласно Протоколу подачи ценовых предложений от 16.06.2022 №ЦПА1 минимальное ценовое предложение поступило от участника № 112103564 (ООО «Фабрика РТТ») – 17 652 021,04 руб. от Заявителя жалобы поступило ценовое предложение в размере – 17 800 357, 36 руб..

Протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 16.06.2022 №ИЭА1 победителем закупки признано ООО «Фабрика РТТ».

Комиссия, исследовав материалы дела, доводы Заявителя, возражения Заказчика, Уполномоченного органа, победителя закупки, приходит к выводу о необоснованности доводов жалобы на основании следующего.

Частью 2 статьи 42 Федерального закона № 44-ФЗ установлено, что извещение об осуществлении закупки должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Федерального закона № 44-ФЗ.

Так, согласно части 2 Извещения об осуществлении электронного аукциона «Наименование и описание объекта закупки (Техническое задание)», участникам закупки необходимо поставить следующие товары:

№ п/п	Наименование оборудования	Наименование медицинской организации	Адрес поставки	Кол-во,
-------	---------------------------	--------------------------------------	----------------	---------

				шт.
1.	Дозиметрическая аппаратура для относительной дозиметрии	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Областной онкологический диспансер»	666450, Иркутская область, г. Усолье — Сибирское, улица Крестьянина, дом 2"а"	1

Пунктом 3 части 2 статьи 42 Федерального закона № 44-ФЗ установлено, что извещение об осуществлении закупки 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.

В соответствии с п.п. «в» пункта 2 части 1 статьи 43 Федерального закона № 44-ФЗ для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке должна содержать 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).

Аналогичное положение установлено в электронном документе «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкция по ее заполнению»:

*«н) документы, подтверждающие соответствие участника закупки требованиям, установленным пунктом 1 части 1 статьи 31 Федерального закона № 44-ФЗ, документы, подтверждающие соответствие участника закупки дополнительным требованиям, установленным в соответствии с частями 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 Федерального закона № 44-ФЗ, если иное не предусмотрено Федеральным законом № 44-ФЗ **(предоставляется в случае установления таких требований в извещении об осуществлении закупки)**».*

В соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 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 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В силу пункта 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (далее - Правила) 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).

На основании пункта 6 Правил, документом, подтверждающим факт

государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение).

Частью 10 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан закреплено, что в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченный им федеральный орган исполнительной власти осуществляет ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на своем официальном сайте в сети «Интернет».

В соответствии с частью 11 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан в государственный реестр вносятся следующие сведения:

- 1) наименование медицинского изделия;
- 2) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;
- 3) назначение медицинского изделия, установленное производителем;
- 4) вид медицинского изделия;
- 5) класс потенциального риска применения медицинского изделия;
- 6) код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия;
- 7) наименование и место нахождения организации - заявителя медицинского изделия;
- 8) наименование и место нахождения организации - производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- 9) адрес места производства или изготовления медицинского изделия;
- 10) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях.

Таким образом, заказчик, а также любой участник закупки имеет возможность беспрепятственно пользоваться государственным реестром, размещенным на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти - Росздравнадзора.

Следовательно, в целях подтверждения безопасности и качества поставляемой продукции (изделия медицинского назначения), а также предотвращения попадания на российский рынок медицинских изделий, не прошедших государственную регистрацию, Извещение об электронном аукционе на поставку медицинских изделий **может содержать требование** о наличии в составе заявки копии регистрационного удостоверения на медицинские изделия, являющиеся предметом закупки, или информации о реквизитах такого регистрационного удостоверения, наименовании медицинского изделия и производителе.

Согласно пункту 2 статьи 456 Гражданского кодекса Российской Федерации, если иное не предусмотрено договором купли-продажи, продавец обязан одновременно с передачей вещи передать покупателю ее принадлежности, а также относящиеся к ней документы (технический паспорт, сертификат качества, инструкцию по эксплуатации и т.п.), предусмотренные законом, иными правовыми актами или договором. При этом нормы Гражданского кодекса Российской Федерации не обязывают Заказчика, Уполномоченный орган требовать регистрационное удостоверение на медицинские изделия при подаче заявки на участие в закупке.

В соответствии с пунктом 2 статьи 455 ГК РФ договор может быть заключен на куплю-продажу товара, имеющегося в наличии у продавца в момент заключения договора, а также товара, который будет создан или приобретен продавцом в будущем, если иное не установлено законом или не вытекает из характера товара.

С учетом изложенного, если объектом закупки является поставка товаров, то заказчик в силу положений п.п. «в» пункта 2 части 1 статьи 43 Федерального закона № 44-ФЗ устанавливает требование о предоставлении документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным отраслевым законодательством, за исключением случаев, если указанные документы передаются совместно с товаром.

При этом, в соответствии с положениями Федерального закона № 44-ФЗ заказчик самостоятельно разрабатывает и утверждает Извещение об осуществлении закупки, в том числе техническое

задание и проект контракта, которые содержат условия и порядок поставки товаров, выполнения работ, оказания услуг, а также требования к качеству, характеристикам соответствующих товаров, работ, услуг.

Следовательно, требование о необходимости предоставления участником закупки копии регистрационного удостоверения **МОЖЕТ БЫТЬ УСТАНОВЛЕНО** заказчиком как в составе заявок на участие в закупке, так и при осуществлении поставки товара на этапе исполнения контракта, поскольку регистрационное удостоверение является документом, подтверждающим правомерность введения в гражданский оборот на территории Российской Федерации определенного медицинского изделия.

Комиссией установлено, что в Извещении о проведении электронного аукциона не содержится требование о предоставлении в составе заявки копии регистрационного удостоверения на поставляемый товар.

При этом, пунктом 5.2 части IV «Проект контракта» Извещения об осуществлении закупки закреплено, что при поставке оборудования и оказании услуг поставщик представляет, в том числе, копию регистрационного удостоверения на оборудование.

Согласно пункту 6.1 проекта контракта: *«Приемка поставленного оборудования осуществляется в ходе передачи оборудования заказчику и включает в себя следующее:*

г) проверку наличия необходимых документов (копий документов) на оборудование: регистрационных удостоверений, документа, подтверждающего соответствие оборудования, выданного уполномоченными органами (организациями)».

Таким образом, с учетом положений Федерального закона № 44-ФЗ, проекта контракта и Извещения об осуществлении электронного аукциона, Комиссия приходит к выводу, что Заказчиком, Уполномоченным органом не установлено требование о предоставлении регистрационного удостоверения в составе заявке на предлагаемый к поставке товар, что не противоречит требованиям законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

Комиссия, исследовав заявку участника закупки ООО «Фабрика РТТ» установила, что участник в своей заявке предложил к поставке товар

«Анализатор дозного поля Blue Phantom2 с принадлежностями» производства «ИБА Дозиметри ГмбХ», Германия, а также «Комплекс контроля радиотерапевтических процедур Sun Nuclear с принадлежностями» производства «Сан Нуклеар Копорэйшн», США.

Вместе с тем, ООО «Фабрика РТТ» самостоятельно принято решение о предоставлении в составе заявки копий регистрационных удостоверений на вышеназванные товары (ФСЗ 2009/05454 от 19 января 2018 года, ФСЗ 2008/01831 от 31 августа 2009 года), что не является нарушением требований законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

Согласно п.п. «а» пункта 3 части 5 статьи 49 Федерального закона № 44-ФЗ 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 настоящей 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 Федерального закона № 44-ФЗ.

Комиссия по осуществлению закупок Уполномоченного органа в пределах предоставленных полномочий обоснованно признала заявку ООО «Фабрика РТТ» соответствующей требованиям Извещения об электронном аукционе и победителем электронного аукциона в связи с тем, что участником закупки в составе заявки представлены показатели товара, соответствующие значениям, установленным Заказчиком в Техническом задании Извещения, в связи с чем у комиссии по осуществлению закупок Уполномоченного органа при рассмотрении заявки ООО «Фабрика РТТ» отсутствовали основания для принятия решения об отклонении участника от участия в электронном аукционе.

Кроме того, победителем закупки в ходе заседания Комиссии представлены пояснения, согласно которым им предлагается к поставке дозиметрическая пленка, являющаяся не самостоятельным медицинским изделием, а расходным материалом, принадлежностью к поставляемому товару «Анализатор дозного поля

Blue Phantom2 с принадлежностями». Из содержания сведений, содержащихся на сайте Росздравнадзора следует, что в реестре медицинских изделий не содержится такой товар, как «дозиметрическая пленка», следовательно, регистрационное удостоверение на данный товар представить невозможно в силу отсутствия таких регистрационных удостоверений.

Согласно пункту 3.2 ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» принадлежности к медицинскому изделию — это предметы, самостоятельно не являющиеся медицинскими изделиями и по целевому назначению **применяемые совместно с медицинскими изделиями** либо в их составе для того, чтобы медицинские изделия могли быть использованы в соответствии с целевым назначением.

Вместе с тем, сведения об использовании дозиметрической пленки при работе «Анализатора дозного поля Blue Phantom2» содержится в пункте 4.5 Инструкции по эксплуатации «Blue Phantom2».

Кроме того, ООО «Фабрика РТТ» на обозрение Комиссии представлено информационное письмо производителя «Анализатора дозного поля Blue Phantom2» - компании ИБА Дозиметри ГмбХ, Германия, согласно которому дозиметрическая пленка не является самостоятельным медицинским изделием, регистрационного удостоверения не имеет.

Также ООО «Фабрика РТТ» был направлен запрос в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, согласно которому ООО «Фабрика РТТ» просит разъяснить является ли дозиметрическая пленка самостоятельным медицинским изделием.

В ответе от 24 июня 2022 года (исх. № 10-40219/22) Росздравнадзор указал, что в случае, если назначение изделия, установленное производителем, содержит один или несколько признаков, перечисленных в части 1 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан (профилактика, диагностика, лечение и медицинская реабилитация заболеваний, мониторинг состояния организма человека, проведение медицинских исследований, восстановление, замещение, изменение анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращение или прерывание беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека) и отвечает определенным данным законом требованиям,

такое изделие подлежит государственной регистрации.

Однако, представители Заказчика пояснили, что дозиметрическая пленка не обладает признаками, перечисленными в части 1 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан и таким образом, не является самостоятельным медицинским изделием, подлежащим регистрации, а является расходным материалом подлежащего регистрации медицинского изделия – дозиметрического аппарата.

На основании изложенного, Комиссия Иркутского УФАС России приходит к выводу, что в действиях комиссии по осуществлению закупок отсутствует нарушение Федерального закона № 44-ФЗ, следовательно, довод жалобы не находит свое подтверждение и является необоснованным.

На основании вышеизложенного, руководствуясь статьей 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Регламентом ФАС, Комиссия по контролю за соблюдением законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Ренталити» необоснованной;
2. Направить копии решения сторонам по жалобе;
3. Отменить процедуру приостановления определения поставщика в части подписания контракта.

Решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель
КОМИССИИ

<.....>

Члены
КОМИССИИ

<.....>

< >

