

Общество с ограниченной ответственностью «Стандарт М»

ул. Хайдара Бигичева, д. 16, пом. 10

г. Казань, 620100

stan6542@yandex.ru

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ярославской области
«Областная клиническая больница»

ул. Яковлевская, д. 7

г. Ярославль, 150062

okb76@яокб.рф

okb-zakupki@yandex.ru

Департамент государственного заказа Ярославской области

ул. Ползунова, д. 15

г. Ярославль, 150030

dgz@yarregion.ru

РЕШЕНИЕ

по делу № 076/06/64-616/2019

Резолютивная часть решения объявлена 16 октября 2019 года

Решение изготовлено в полном объеме 18 октября 2019 года г. Ярославль

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области по контролю закупок (далее также – Комиссия) в составе: председатель Комиссии – заместитель руководителя управления Лебедева С.Н., члены Комиссии – начальник отдела контроля закупок Катричева Е.И., ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок Печников А.Г., с участием:

от заявителя – общества с ограниченной ответственностью «Стандарт М» (далее также – ООО «Стандарт М», заявитель) – представителя не направили, о времени и месте рассмотрения жалобы уведомлены надлежащим образом;

от уполномоченного органа – департамента государственного заказа Ярославской области (далее также – уполномоченный орган) – представителя по доверенности Цыгановой Н.Ю. (до перерыва);

от заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Областная клиническая больница» (далее – заказчик) – представителя по доверенности Баланцева С.А. (после перерыва),

рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «Стандарт М» на действия заказчика, государственного бюджетного учреждения здравоохранения

Ярославской области «Областная клиническая больница», и уполномоченного органа, департамента государственного заказа Ярославской области, при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку расходных материалов для анализатора газов крови ABL 800 FLEX для ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница» (извещение № 0171200001919001659) (далее также – электронный аукцион, аукцион, закупка) и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее также – Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ, 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, утвержденный приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14),

установила:

09.10.2019 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области (далее – Ярославское УФАС России) поступила жалоба общества с ограниченной ответственностью «Стандарт М» на действия заказчика, государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Областная клиническая больница», и уполномоченного органа, департамента государственного заказа Ярославской области, при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку расходных материалов для анализатора газов крови ABL 800 FLEX для ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница» (извещение № 0171200001919001659) (далее – жалоба).

По мнению заявителя, наличие в аукционной документации требования о предоставлении паспорта качества к поставляемому товару противоречит действующему законодательству РФ. Для подтверждения качества товара достаточно предоставления регистрационного удостоверения, индивидуальных этикеток, штрих-кодов на каждой единице медицинского изделия.

Таким образом, на основании вышеизложенного, заявитель просит признать жалобу обоснованной и выдать заказчику и уполномоченному органу предписание об устранении допущенных нарушений.

Представители заказчика и уполномоченного органа с доводами жалобы не согласились, ссылаясь на то, что включение в аукционную документацию требования о предоставлении паспорта качества предусмотрено законом и обусловлено необходимостью заказчика в получении качественного товара, представили письменные пояснения по существу жалобы, просят признать жалобу необоснованной.

Заслушав мнения сторон и изучив представленные документы и материалы, Комиссия приходит к следующим выводам.

Уполномоченным органом, департаментом государственного заказа Ярославской области, в единой информационной системе (официальный сайт в сети «Интернет» www.zakupki.gov.ru) 30.09.2019 размещено извещение № 0171200001919001659 о проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку расходных материалов для анализатора газов крови ABL 800 FLEX для ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница», неотъемлемой частью которой является проект контракта.

Согласно части 1 статьи 59 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

В силу пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ 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 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 3 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ 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 частью 4 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ требования к гарантии качества товара, работы, услуги, а также требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию товара (далее - гарантийные обязательства), к расходам на эксплуатацию товара, к обязательности осуществления монтажа и

наладки товара, к обучению лиц, осуществляющих использование и обслуживание товара, устанавливаются заказчиком при необходимости.

Согласно части 1 статьи 2 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ законодательство Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд основывается на положениях Конституции Российской Федерации, Гражданского кодекса Российской Федерации, Бюджетного кодекса Российской Федерации и состоит из настоящего Федерального закона и других федеральных законов, регулирующих отношения, указанные в части 1 статьи 1 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ. Нормы права, содержащиеся в других федеральных законах и регулирующие указанные отношения, должны соответствовать Федеральному закону от 05.04.2013 № 44-ФЗ.

Предметом рассматриваемой закупки является поставка реагентов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови ABL800FLEX.

Согласно части 1 статьи 454 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее - ГК РФ) по договору купли-продажи одна сторона (продавец) обязуется передать вещь (товар) в собственность другой стороне (покупателю), а покупатель обязуется принять этот товар и уплатить за него определенную денежную сумму (цену).

В силу подпункта 4.1.2 пункта 4.1 раздела 4 «Права и обязанности сторон» проекта контракта поставить товар в соответствии с условиями контракта, исполнить контракт в полном объеме.

В соответствии с подпунктом 4.2.2 пункта 4.2 раздела 4 «Права и обязанности сторон» проекта контракта заказчик обязан принять и оплатить товар, соответствующий условиям контракта.

Соответственно, на предмет данной закупки распространяются положения ГК РФ о договоре купли-продажи.

В соответствии с частью 2 статьи 456 ГК РФ, 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.

В силу части 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон от 21.11.2011 № 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 метаболического воздействия на организм человека.

Согласно части 2 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Приказом Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» утверждена номенклатурная классификация медицинских изделий по видам (далее - Номенклатурная классификация медицинских изделий).

Объектом рассматриваемой закупки являются реагенты для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови ABL800FLEX, которые в силу пункта 5.5 Номенклатурной классификации медицинских изделий относятся к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 08.11.2013 № 1483-ст, утвержден национальный стандарт РФ ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации» (далее – национальный стандарт РФ ГОСТ Р 51088-2013).

В соответствии с пунктом 6.4.1 национального стандарта РФ ГОСТ Р 51088-2013 каждое изделие должна сопровождать эксплуатационная документация:

а) инструкция по применению на бумажном/электронном носителе или на указанном сайте изготовителя;

б) паспорт (при необходимости).

Таким образом, из анализа вышеуказанных законодательных норм следует, что предоставление паспорта на медицинские изделия в качестве эксплуатационной документации на каждое изделие допускается.

Согласно пункту 7 раздела 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации вместе с партией товара, в день передачи товара, Поставщик обязуется передать следующие документы:

- счет на оплату – 1 экземпляр;

- товарную накладную с указанием наименования товара, цены единицы товара, общей суммы поставки – 3 экземпляра;

- счет-фактуру (для плательщиков НДС) с указанием наименования товара, цены единицы товара, общей суммы поставки - 1 экземпляр;

- инструкцию по применению на русском языке (для товаров, имеющих такую инструкцию) - 1 экземпляр;

- акт приема-передачи товара, подписанный со стороны Поставщика (Приложение № 2 к Контракту) - 2 экземпляра;
- копию Регистрационного удостоверения - 1 экземпляр;
- паспорт качества – 1 экземпляр;
- копию документов, подтверждающих качество товара в соответствии с действующим законодательством, на поставляемую серию товара- 1 экземпляр;
- иные документы, требуемые в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

В силу пункта 6.1 раздела 6 «Документация» проекта контракта вместе с партией товара, в день передачи товара, Поставщик обязуется передать следующие документы:

- счет на оплату – 1 экземпляр;
- товарную накладную с указанием наименования товара, цены единицы товара, общей суммы поставки – 3 экземпляра;
- счет-фактуру (для плательщиков НДС) с указанием наименования товара, цены единицы товара, общей суммы поставки - 1 экземпляр;
- инструкцию по применению на русском языке (для товаров, имеющих такую инструкцию) - 1 экземпляр;
- акт приема-передачи товара, подписанный со стороны Поставщика (Приложение № 2 к Контракту) - 2 экземпляра;
- копию Регистрационного удостоверения - 1 экземпляр;
- паспорт качества – 1 экземпляр;
- копию документов, подтверждающих качество товара в соответствии с действующим законодательством, на поставляемую серию товара- 1 экземпляр;
- иные документы, требуемые в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Представители заказчика пояснили, что государственным бюджетным учреждением здравоохранения Ярославской области «Областная клиническая больница» используется оборудование - анализатор кислотного-щелочного и газового состава крови серии ABL800FLEX - производства компании RADIOMETER Medical, Denmark (Дания) (подтверждается письмом ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница» о наличии по состоянию на 17.09.2019 на балансе учреждения 2-х анализаторов акислотного-щелочного и газового состава крови серии ABL800FLEX (инв. № 353040000001, МИ0735006610)). Данное оборудование представляет собой аппарат закрытого типа, подразумевает использование только оригинальных расходных материалов (производство RADIOMETER Medical). В соответствии с информационными письмами общества с ограниченной ответственностью «Радиометер», официально являющегося уполномоченным представителем RADIOMETER Medical в Российской Федерации (от 30.11.2017,

02.09.2019 исх. б/н), имеющимся у заказчика на момент подготовки аукционной документации, RADIOMETER Medical при отпуске произведенных медицинских изделий выдает паспорт качества своей продукции, подтверждающий соответствие свойств и характеристик поставляемого медицинского изделия.

Кроме того, как следует из пояснений представителей заказчика, необходимость включения в аукционную документацию требования о представлении паспорта качества вместе с товаром обусловлена участвовавшими случаями поставки недоброкачественной продукции (бывшей в употреблении, просроченной, с измененной маркировкой и проч.).

Общество с ограниченной ответственностью «Радиометер» в ответ на запрос Ярославского УФАС России сообщило (при рассмотрении дела № 076/06/64-479/2019), что все поставки продукции RADIOMETER Medical сопровождаются предоставлением документа (паспорта качества, технического паспорта, иного документа, требуемого заказчиком), гарантирующего доброкачественность поставляемой продукции. Любой поставщик оригинальной доброкачественной продукции RADIOMETER Medical может направить запрос последнему и получить требуемый документ. Использование неоригинальных расходных материалов (реагентов) при работе с анализатором кислотного-щелочного и газового состава крови серии ABL800FLEX не допускается.

Таким образом, Комиссия ввиду вышеизложенного полагает, что заказчиком правомерно и обоснованно реализовано право на включение в аукционную документацию требования о предоставлении паспорта качества на этапе поставки товара. Включение данного требования не может свидетельствовать об ограничении числа участников аукциона, поскольку любой участник закупки, предлагающий к поставке реагенты производства RADIOMETER Medical имеет право беспрепятственного получения паспорта качества продукции у производителя. Доказательств того, что заявителю отказано в получении требуемого заказчиком документа не представлено.

На основании изложенного и руководствуясь частью 8 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ, Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014г. № 727/14, Комиссия Ярославского УФАС России по контролю закупок,

решила:

Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «Стандарт М» (ИНН 1660277723, ОГРН 1161690136904) на действия заказчика, государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Областная клиническая больница» (ИНН 7603004103, ОГРН 1027600622301), и уполномоченного органа, департамента государственного заказа Ярославской области (ИНН 7604084334, ОГРН 1067604003411), при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку расходных материалов для анализатора газов крови ABL 800 FLEX для ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница» (извещение № 0171200001919001659), необоснованной.

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

Председатель Комиссии Лебелёва С.Н.

Председатель комиссии Лебедева С.П.

Катричева Е.И.

Члены Комиссии:

Печников А.Г.