

## РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ООО "КРУСТ" на действия муниципального бюджетного учреждения Воронежской области «Центр комплексной реабилитации инвалидов «Семь ступеней» при проведении электронного аукциона на поставку оборудования для кабинета механотерапии (номер извещения 0131200001021003422)

(дело № 036/06/64-574/2021)

27.05.2021 г.

г. Воронеж

Резолютивная часть настоящего решения объявлена 27.05.2021 года.

В полном объеме решение изготовлено 01.06.2021 года.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия) в составе:

- Рощупкина Ю.В. – заместитель председателя Комиссии, начальник отдела;

- Колмаков Р.В. – член Комиссии, заместитель начальника отдела;

- Тельпов И.А. – член Комиссии, государственный инспектор.

при участии представителя ООО "КРУСТ": <...>,

при участии представителей бюджетного учреждения Воронежской области «Центр комплексной реабилитации инвалидов «Семь ступеней»: <...>, <...>,

при участии представителя управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области: <...>,

рассмотрев жалобу ООО "КРУСТ" на действия муниципального бюджетного учреждения Воронежской области «Центр комплексной реабилитации инвалидов «Семь ступеней» при проведении электронного аукциона на поставку оборудования для кабинета механотерапии (номер извещения 0131200001021003422),

### **у с т а н о в и л а:**

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области поступила жалоба ООО "КРУСТ" (далее – Заявитель) на действия муниципального бюджетного учреждения Воронежской области «Центр комплексной реабилитации инвалидов «Семь ступеней» (далее – Заказчик) при проведении электронного аукциона на поставку оборудования для кабинета механотерапии (номер извещения 0131200001021003422) (далее – Аукцион).

По мнению Заявителя, Заказчиком в нарушение положений Федерального закона от 05.04.2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг, для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе), не установлено требование о предоставлении участниками закупки в составе второй части заявки документов, подтверждающих наличие регистрационного удостоверения на предлагаемые к поставке медицинские изделия.

Заказчик, Уполномоченный орган с доводами, изложенными в жалобе не согласны и считают их необоснованными, предоставлены письменные возражения на жалобу Заявителя.

В ходе рассмотрения настоящей жалобы 26.05.2021 года, Комиссией Воронежского УФАС России в целях полного и всестороннего рассмотрения жалобы в заседании Комиссии объявлен перерыв в соответствии с пунктом 3.32 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, заседание продолжилось 27.05.2021.

Изучив материалы дела, предоставленные доказательства, Комиссия пришла к следующим выводам.

Извещение №0131200001021003422 размещено: 11.05.2021 года в сети «Интернет» в единой информационной системе по адресу [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru).

Предметом рассматриваемого аукциона является поставка оборудования для кабинета механотерапии.

В силу части 1 статьи 59 Закона о контрактной системе 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.

Частью 4 статьи 59 Закона о контрактной системе предусмотрено, что для проведения электронного аукциона заказчик разрабатывает и утверждает документацию об электронном аукционе.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе 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 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

Приложение 4 - частью 3 Аукционной документации, Заказчиком представлено «Описание объекта закупки» следующего содержания:

№	Наименование товара	Ед. изм.	Кол-во	Описание, технические характеристики
1	Панель развивающая <i>Примерное изображение:</i>	Шт.	2	Панель предназначена для развития двигательных навыков рук и ног. Размер панели (ШхД) не менее 30х60 см. На изделии должно быть нанесено два типа изображения: спираль и зигзаг. Каждое изображение должно иметь специальное крепление для рук и ног. Материал тренажера – фанера.
2	Панель развивающая <i>Примерное изображение:</i>	Шт.	2	Панель предназначена для развития двигательных навыков рук и ног. Размер панели (ШхД) не менее 30х60 см. На изделии должно быть нанесено два типа изображения: зигзаг горизонтальный и зигзаг вертикальный. Каждое изображение должно иметь специальное крепление для рук и ног. Материал тренажера - фанера
3	Панель развивающая <i>Примерное изображение:</i>	Шт.	2	Панель предназначена для развития двигательных навыков рук и ног. Размер панели (ШхД) не менее 30х60 см. На изделии должно быть нанесено два типа изображения спирали. Изображения должны быть разнонаправлены. Каждое изображение имеет специальное крепление для рук и ног. Материал

				тренажера - фанера
4	Набор коррекционный для восстановления навыков письма  <i>Примерное изображение:</i>	Шт.	2	Тренажер должен представлять из себя короб со сменными крышечками и стилусом. Тренажер должен развивать координацию движений и мелкую моторику, способствовать укреплению запястья и пальцев рук, развитию зрительно-моторной координации.  В комплекте: не менее 9 сменных крышек короба с различными прорезями - линиями, деревянный стилус.  Размер короба (Д x Ш) не менее 30 x 10 см  Материал: Дерево
5	Набор тактильный  <i>Примерное изображение:</i>	Шт.	1	Набор должен состоять из не менее 10 ящичков с откидной шторкой, каждый из которых должен иметь разную текстуру внутри и на съемных дисках сверху. И то и другое можно трогать руками и ногами, определяя на соответствие поверхность материала. Тренажер должен формировать тактильные навыки, развивать речь и обогащать словарный запас.  Размер одного ящичка (ШхДхВ) не более 18х19х11 см.

Пунктом 2 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе в сфере закупок определено, что вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать документы, подтверждающие соответствие участника такого аукциона требованиям, установленным пунктом 1 части 1 статьи 31 настоящего Федерального закона, или копии этих документов, а также декларация о соответствии участника такого аукциона требованиям, установленным пунктами 3 - 9 части 1 статьи 31 настоящего Федерального закона (указанная декларация предоставляется с использованием программно-аппаратных средств электронной площадки);

В силу пункта 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки заказчик устанавливает, в том числе, требование к участникам закупки о соответствии требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

На основании части 6 статьи 66 Закона о контрактной системе в сфере закупок требовать от участника электронного аукциона предоставления иных документов и информации, за исключением предусмотренных частями 3 или 3.1 и 5 настоящей статьи документов и информации, не допускается.

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) 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.

Согласно части 4 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" утверждены правила государственной регистрации медицинских изделий (далее – Правила).

В силу пункта 2 Правил 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.

Пунктом 6 Правил установлено, что Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Из системного толкования, вышеуказанных норм, следует, что в рамках законодательства Российской Федерации, под медицинским изделием понимаются - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, зарегистрированные в установленном Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" порядке.

В силу части 5 статьи 40 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" порядок организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, перечень медицинских показаний и противопоказаний для медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Пунктом 2 Порядка организации медицинской реабилитации детей, утверждённым

Приказом Минздрава России от 23.10.2019 N 878н, медицинская реабилитация детей осуществляется в медицинских организациях, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности, включая работы (услуги) по медицинской реабилитации (далее - медицинские организации).

Пунктом 3 Порядка организации медицинской реабилитации взрослых, утверждённым Приказом Минздрава России от 31.07.2020 N 788н, медицинская реабилитация осуществляется медицинскими организациями или иными организациями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность с указанием работ (услуг) по медицинской реабилитации.

В тоже время, согласно пояснениям Заказчика, у бюджетного учреждения Воронежской области «Центр комплексной реабилитации инвалидов «Семь ступеней» отсутствует лицензия на медицинскую реабилитацию и, как следствие, отсутствует право на осуществление медицинской реабилитации, что свидетельствует о том, что закупаемые в рамках настоящего Аукциона товары, не предназначены для медицинской реабилитации.

Таким образом, Комиссия Воронежского УФАС России приходит к выводу, что Заказчиком правомерно не установлены требования о предоставлении регистрационного удостоверения.

**р е ш и л а:**

Признать жалобу ООО "КРУСТ" на действия муниципального бюджетного учреждения Воронежской области «Центр комплексной реабилитации инвалидов «Семь ступеней» при проведении электронного аукциона на поставку оборудования для кабинета механотерапии (номер извещения 0131200001021003422) необоснованной.

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

Заместитель председателя Комиссии  
Член Комиссии  
Член Комиссии

Ю.В. Рощупкина  
Р.В. Колмаков  
И.А. Тельпов