

Комиссия Оренбургского УФАС России по контролю в сфере осуществления закупок (далее по тексту - Комиссия Оренбургского УФАС России) в составе:

Председателя Комиссии: Членов Комиссии:

в присутствии:

представителя Государственного казенного учреждения Оренбургской области «Центр организации закупок» -;

представителя Государственного бюджетного учреждения «Управление капитального строительства Оренбургской области».;

представителя ООО «СТ-Ритейл».,

рассмотрев жалобу ООО «СТ-Ритейл» на действия ГБУ «Управление капитального строительства Оренбургской области» при проведении электронного аукциона на выполнение работ по поставке медицинских изделий (медицинского оборудования) для оснащения второго этапа объекта капитального строительства «Онкологический диспансер на 180 коек в г.Орске» технологическим оборудованием (номер извещения № 0853500000319010428),

УСТАНОВИЛА:

02.10.2019 г. в Оренбургское УФАС России поступила жалоба ООО «СТ-Ритейл» (далее – Заявитель) на действия ГБУ «Управление капитального строительства Оренбургской области» (далее – Заказчик) при проведении электронного аукциона на выполнение работ по поставке медицинских изделий (медицинского оборудования) для оснащения второго этапа объекта капитального строительства «Онкологический диспансер на 180 коек в г.Орске» технологическим оборудованием (номер извещения № 0853500000319010428) (далее – Закупка).

В связи с поступившей жалобой, в порядке ч. 7 ст.106 Федерального закона РФ от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе), Заказчику, Уполномоченному органу, оператору электронной площадки выставлено требование о приостановлении осуществления закупки в части заключения контракта до рассмотрения жалобы по существу.

Из доводов жалобы следует, что устанавливая требование п. 22.2 информационной карты документации об электронном аукционе о предоставлении копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие, подлежащее государственной регистрации, Заказчик нарушает положения Закона о контрактной системе и искусственно ограничивает круг участников закупки.

Представитель Заказчика просил признать жалобу необоснованной, указав, что аукционная документация не противоречит положениям Закона о контрактной системе и не ограничивает права участников аукциона. Кроме того, согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 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. Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий. Единственным органом, допускающим в обращение медицинское изделие на территории РФ, осуществляющим его государственную регистрацию является, согласно Пункту 3 Правил, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Представитель Государственного казенного учреждения Оренбургской области «Центр организации закупок» поддержал доводы представителя Заказчика, отметив, что регистрационные удостоверения требуются не на все изделия, а лишь на ту, которая подпадает под требования Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с ч. 3 ст. 99 Закона о контрактной системе, внеплановой проверки, Комиссия Оренбургского УФАС России, проанализировав представленные документы, пришла к следующим выводам:

24.09.2019 г. на официальном сайте Российской Федерации (единая информационная система) для размещения информации о размещении закупок в сети Интернет www.zakupki.gov.ru и на электронной площадке было размещено извещение и документация об аукционе на выполнение работ по поставке медицинских изделий (медицинского оборудования) для оснащения второго этапа объекта капитального строительства «Онкологический диспансер на 180 коек в г.Орске» технологическим оборудованием (номер извещения № 0853500000319010428).

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 5 775 692,30 рублей.

Аукционная документация утверждена Заказчиком.

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе, документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: 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. 2 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: 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.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе в описании объекта

закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание 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. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Согласно ч. 2 ст. 33 Закона контрактной системе 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.

Пунктом 22.2 информационной карты документации об электронном аукционе установлено следующее:

22.2. Перечень документов (копий/копия регистрационного удостоверения на документы), подтверждающих медицинское изделие, подлежащее государственной соответствие товара, работы или услуги регистрации, выданное Федеральной службой по требованиям, установленным в надзоре в сфере здравоохранения и социального соответствии с законодательством развития или Федеральной службой по надзору в Российской Федерации, в случае, если в сфере здравоохранения или Министерства соответствии с законодательством здравоохранения Российской Федерации или Российской Федерации установлены Министерства здравоохранения и социального требования к товару, работе или услуге развития Российской Федерации

Согласно ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» **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 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 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.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий.

Согласно пункту 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №1416 (далее - Правил), государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой...».

Пунктом 6 указанных Правил урегулировано, что единственным документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие/далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

В силу пункта 1 части 11 статьи 38 вышеуказанного Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», подпункта «а» пункта 7 Правил государственной регистрации медицинских изделий государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий содержит наименование медицинского изделия, в соответствии с которым он допущен к обращению на территории Российской Федерации.

Согласно решению Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299 (ред. от 22.02.2019) "О применении санитарных мер в таможенном союзе" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.06.2019) **к изделиям медицинской технике относится мебель медицинская (столы, тумбочки, кровати функциональные, каталки, кресла, шкафы), матрасы и водяные кровати (код ТН ВЭД ЕАЭС 9402, 9403, 9404).**

В техническом задании аукционной документации в числе прочего требуются к поставке «Шкаф лабораторный для расходных материалов» (позиция 15), «Шкаф лабораторный для расходных материалов» (позиция 28), «Шкаф лабораторный для расходных материалов» (позиция 29), «Шкаф медицинский материальный с дверцами и выдвижными ящиками» (позиция 35). В материалы дела представлены регистрационные удостоверения на медицинские изделия типа «Шкаф медицинский лабораторный», «Набор мебели медицинский».

Таким образом, устанавливая требование п. 22.2 информационной карты документации об электронном аукционе о предоставлении копии

регистрационного удостоверения на медицинское изделие, **подлежащее** государственной регистрации, Заказчик исходил из своих потребностей.

Проанализировав положения аукционной документации, Комиссия Оренбургского УФАС России приходит к выводу об отсутствии в указанной части нарушений положений Закона о контрактной системе.

Довод Заявителя необоснован.

На основании вышеизложенного, руководствуясь п. 2 ч. 22 ст. 99, ч. 8 ст. 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Оренбургского УФАС России,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «СТ-Ритейл» на действия ГБУ «Управление капитального строительства Оренбургской области» при проведении электронного аукциона на выполнение работ по поставке медицинских изделий (медицинского оборудования) для оснащения второго этапа объекта капитального строительства «Онкологический диспансер на 180 коек в г.Орске» технологическим оборудованием (номер извещения № 0853500000319010428) необоснованной.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение 3-х месяцев