

РЕШЕНИЕ

по делу № 06-10/17-58

10 апреля 2017 года

город Мурманск

Комиссия по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее по тексту решения — Комиссия Мурманского УФАС) в составе:

председателя Комиссии Мурманского УФАС России — заместителя руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по Мурманской области Калитиной Н. А.;

Членов Комиссии Мурманского УФАС России;

Базоевой Л. В. – специалиста-эксперта отдела контроля торгов Управления Федеральной антимонопольной службы по Мурманской области,

Вещагина Н. В. – специалиста-эксперта отдела контроля торгов Управления Федеральной антимонопольной службы по Мурманской области;

при участии:

представителя Федерального Государственного казенного учреждения "1469 военно-морской клинический госпиталь" Министерства обороны Российской Федерации (далее – Заказчик, ФГКУ 1469 ВМКГ) – <...> (доверенность),

без участия представителя общества с ограниченной ответственностью «КлиматЭйр» (далее – Заявитель, Общество, ООО «КлиматЭйр»), уведомленного о месте и времени рассмотрения должным образом,

рассмотрев жалобу ООО «КлиматЭйр» на действия Заказчика – Федеральное Государственное казенное учреждение "1469 военно-морской клинический госпиталь" Министерства обороны Российской Федерации при утверждении документации для проведения электронного аукциона на Техническое обслуживание установок для кондиционирования воздуха УКВ-2В (0349100006717000047) (далее — электронный аукцион),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Мурманской области 04.04.2017 поступила жалоба ООО «КлиматЭйр» на положения документации Электронного аукциона.

В соответствии с пунктом 2 Постановления Правительства РФ от 26.08.2013 № 728 «Об определении полномочий федеральных органов исполнительной власти в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и о внесении изменений в некоторые акты Правительства

Российской Федерации», Федеральная антимонопольная служба определена федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным на осуществление контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Заседание Комиссии Мурманского УФАС начато в 15 часов 00 минут 10.04.2017 и проведено в соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе. В ходе заседания Комиссии Мурманского УФАС осуществлено ведение аудиозаписи.

Из существа жалобы следует, что, по мнению Заявителя, Заказчиком при составлении документации об аукционе допущены нарушения Закона о контрактной системе в части установления требования о наличии действующей лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники.

Заявитель просит провести проверку соблюдения Заказчиком действующего законодательства, выдать Заказчику предписание об устранении нарушения закона при проведении настоящего Электронного аукциона. На заседание Комиссии представитель Заявителя не явился, о времени и месте заседания был уведомлен надлежащим образом, дополнительных заявлений и обоснований жалобы не представил.

Комиссия Мурманского УФАС России, изучив доводы Заявителя, ознакомившись с возражениями Заказчика, исследовав представленные сторонами документы, приходит к следующим выводам:

Из существа дела следует, что 29.03.2017 на официальном сайте Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг опубликовано извещение о проведении Электронного аукциона.

Заказчик: Федеральное Государственное казенное учреждение "1469 военноморской клинический госпиталь" Министерства обороны Российской Федерации.

Наименование объекта закупки: Техническое обслуживание установок для кондиционирования воздуха УКВ-2В.

Начальная (максимальная) цена контракта: 665 800,00 рублей.

Заявитель в поданной жалобе указывает на то, что в пункте 14 документации об аукционе, утвержденной врио начальника ФГКУ «1469 ВМКГ» Минобороны России <...>, установлено требование к участникам электронного аукциона о наличии действующей лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники, выданной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в соответствии с требованиями Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». В соответствии с подпунктом «б» пункта 1.1 документации об аукционе вторые части заявок должны содержать копию вышеназванной лицензии.

Заявитель полагает, что система кондиционирования не относится к медицинской технике и установление требования о наличии действующей лицензии на

осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники не является правомерным и нарушает часть 6 статьи 31 Закона о контрактной системе, которая говорит о том, что заказчики не вправе устанавливать требования к участникам закупок в нарушение требований настоящего Федерального закона.

По мнению Заявителя, услуги по техническому обслуживанию систем вентиляции и кондиционирования не входят в перечень видов деятельности, на которые требуются лицензии.

Представитель Заказчика считает, что установка УКВ-2В относится к изделиям медицинской техники и требование, установленное в пункте 14 документации об аукционе относительно наличия действующей лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники, выданной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в соответствии с требованиями Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», является правомерным.

Просит признать жалобу необоснованной.

Комиссия Мурманского УФАС России, изучив документы, размещенные на официальном сайте по рассматриваемой закупке, письменные пояснения Заказчика установила следующее.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки заказчик устанавливает единые требования к участникам закупки, соответствующие требованиям, установленным законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

Согласно ГОСТу Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»: Изделия медицинской техники - это изделия, предназначенные для диагностики, лечения, профилактики организма человека и (или) обеспечения этих процессов.

Изделия медицинской техники подразделяют на медицинские приборы, аппараты, оборудование, инструменты и комплексы. Отличительной особенностью изделий медицинской техники является то, что любое из них должно быть разрешено к применению в медицинской практике органами здравоохранения.

Под изделием понимают любой предмет или набор предметов производства подлежащих изготовлению на предприятии по конструкторской документации.

Согласно статье 12 Федерального закона от 04.05.2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» деятельность по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники подлежит лицензированию.

В соответствии с Положением о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица

или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 03.06.2013 № 469, «медицинская техника» означает медицинские изделия, представляющие собой инструменты, аппараты, приборы, оборудование, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании, 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.

Установка УКВ-2В (ТУ 25-1962.105-89) для кондиционирования воздуха в операционных залах и послеоперационных палатах была включена в государственный реестр медицинских изделий, зарегистрированных для применения в медицинской практике лечебно-профилактических учреждений Российской Федерации по состоянию на 01.01.1996г. и исключена из государственного реестра с 01.01.2002 г. в связи с сообщениями изготовителей о прекращении их производства, либо экспертами Минздрава России, как морально устаревшие изделия.

Исключение из реестра для отечественных морально устаревших изделий означает, что их серийное производство должно быть прекращено, а эксплуатация продолжается до физического износа.

Из приведенных положений нормативных актов следует, что изделие медицинской техники - установка УКВ-2В (ТУ 25-1962.105-89) для кондиционирования воздуха в операционных залах и послеоперационных палатах является таковым, до вывода из эксплуатации в связи с физическим износом.

В соответствии с частью 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон 323-ФЗ), обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а же ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, ввоз, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского

изделия устанавливаются уполномоченным Федеральным органом исполнительной власти.

В силу части 4 статьи 38 Закона 323-ФЗ на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Согласно части 10 статьи 38 Закона 323-ФЗ 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 настоящее время в государственном реестре медицинских изделий зарегистрированы аналогичные изделия медицинского назначения, предназначенные для кондиционирования воздуха. Несмотря на то, что на сегодняшний день УКВ-2 не включено в государственный реестр медицинских изделий, к данному изделию применимы требования, выставляемые к аналогичным изделиям медицинского назначения, включенным в такой реестр.

Исходя из вышеизложенного, Комиссия Мурманского УФАС приходит к выводу, что установленное в документации требование к участникам электронного аукциона о наличии копии лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию (ремонту) медицинской техники является правомерным, документация об аукционе составлена Заказчиком в соответствии с нормами законодательства о контрактной системе.

Жалоба признается необоснованной.

Руководствуясь статьей 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Мурманской области,

РЕШИЛА:

Жалобу ООО «КлиматЭйр» на действия Заказчика – Федеральное Государственное казенное учреждение "1469 военно-морской клинический госпиталь" Министерства обороны Российской Федерации при утверждении документации для проведения электронного аукциона на Техническое обслуживание установок для кондиционирования воздуха УКВ-2В (0349100006717000047) признать необоснованной.

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

Председатель Комиссии Мурманского УФАС

Н. А. Калитина

Члены Комиссии Мурманского УФАС

Л. В. Базоева

Н. В. Вещагин