

## РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ООО «НТЦ АМПЛИТУДА» на действия бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области "Воронежский областной клинический онкологический диспансер" в части несоблюдения законодательства о контрактной системе при проведении электронного аукциона на поставку медицинского изделия гамма-детектор для интраоперационных исследований (номер извещения 0131200001020002650)  
(дело 036/06/64-422/2020)

15.04.2020 г.

г. Воронеж

Резолютивная часть настоящего решения объявлена 15.04.2020 года.

В полном объеме решение изготовлено 20.04.2020 года.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок заказов в составе:

Михин С.В. - председатель Комиссии, заместитель руководителя — начальник отдела;

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

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

при участии представителей бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области "Воронежский областной клинический онкологический диспансер": <...>,

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

при участии представителя от ООО «НТЦ АМПЛИТУДА»: <...>,

рассмотрев, посредством видеоконференцсвязи, жалобу ООО «НТЦ АМПЛИТУДА» на действия бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области "Воронежский областной клинический онкологический диспансер" в части несоблюдения законодательства о контрактной системе при проведении электронного аукциона на поставку медицинского изделия гамма-детектор для интраоперационных исследований (номер извещения 0131200001020002650),

### **у с т а н о в и л а:**

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области поступила жалоба ООО «НТЦ АМПЛИТУДА» (далее – Заявитель) на действия бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области "Воронежский областной клинический онкологический диспансер" (далее – Заказчик) в части несоблюдения законодательства о контрактной системе при проведении электронного аукциона на поставку медицинского изделия гамма-детектор для интраоперационных исследований (номер извещения 0131200001020002650).

По мнению Заявителя, действия Заказчика нарушают положения 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), а именно: требование Заказчика о наличии во второй части заявки на участие в электронном аукционе копии регистрационного удостоверения на медицинские изделия или информации о таком удостоверении неправомерно, что приводит к ограничению круга возможных участников.

Представители Заказчика, Уполномоченного органа с доводами, изложенными в жалобе не согласны и считают их необоснованными, предоставлены письменные возражения на жалобу.

Изучив материалы дела, предоставленные доказательства, Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в

сфере закупок товаров, работ, услуг (далее - Комиссия) пришла к следующим выводам.

Извещение №0131200001020002650 размещено: 31.03.2020 года в сети «Интернет» в единой информационной системе по адресу [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru).

Начальная (максимальная) цена контракта - 2 506 117,00 рублей.

Предметом рассматриваемого аукциона является поставка медицинского изделия гамма-детектор для интраоперационных исследований.

Согласно 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.

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе 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 силу пункта 3 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать следующие документы и информацию: копии документов, подтверждающих 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 документацией об электронном аукционе. При этом не допускается требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Согласно системному толкованию указанных положений Закона о контрактной системе при наличии в совокупности двух условий, а именно: требования к товару (работам, услугам) предъявлены в соответствии с действующим законодательством и указаны в документации об электронном аукционе, то в требованиях к составу второй части заявки должны быть указаны конкретные документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Согласно ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. 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.

В соответствии с ч. 4 ст. 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.

Постановлением 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 (далее - медицинские изделия).

Пунктом 6 Правил установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

С учетом вышеизложенного, действующим законодательством предусмотрено, что обязательным документом, подтверждающим возможность оборота на территории Российской Федерации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение.

Подпунктом 2.4 пунктом 2 Приложения 1 - раздела 1.2 Информационной карты установлено, что вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать следующие документы и сведения: копии документов, подтверждающих 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 документацией об электронном аукционе: - копия регистрационного удостоверения на медицинские изделия в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Таким образом, установленные Заказчиком требования ко второй части заявки соответствуют пункту 3 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе, при этом Заказчиком в подпункте 2.4 пункте 2 Приложения 1 - раздела 1.2 Информационной карты электронного аукциона конкретно определены какие документы должны быть представлены участникам закупки в составе второй части заявки, а именно: - копия регистрационного удостоверения на медицинские изделия в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

На основании вышеизложенного Комиссия считает, что при проведении

электронного аукциона Заказчик вправе установить во второй части заявки требование о предоставлении копии регистрационного удостоверения на изделия медицинского назначения, лекарственные препараты, медицинское оборудование, в том числе в случае, если в проект контракта включено требование о передаче вместе с товаром копии регистрационного удостоверения, заверенной в установленном порядке.

Аналогичная позиция изложена в Письме Минэкономразвития России N Д28и-1844 от 16.09.2014 г.

Руководствуясь ст. ст.99 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок

**р е ш и л а:**

Признать жалобу ООО «НТЦ АМПЛИТУДА» на действия бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области "Воронежский областной клинический онкологический диспансер" в части несоблюдения законодательства о контрактной системе при проведении электронного аукциона на поставку медицинского изделия гамма-детектор для интраоперационных исследований (номер извещения 0131200001020002650) необоснованной.

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

Председатель Комиссии  
Заместитель председателя Комиссии  
Член комиссии

С.В. Михин  
Ю.В. Рощупкина  
И.А. Тельпов