

## РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы

ООО «Инмед»

Дело № 021/06/69-312/2021 г. Чебоксары

Резолютивная часть решения оглашена 06 апреля 2021 года.

Решение изготовлено в полном объеме 09 апреля 2021 года.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Чувашской Республике – Чувашии по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, созданная на основании приказов Чувашского УФАС России от 28.01.2021 № 3 в составе:

в присутствии от:

заказчика – федерального казенного учреждения здравоохранения «Медико-санитарная часть № 21 Федеральной службы исполнения наказаний» –

общества с ограниченной ответственностью «Инмед» –

рассмотрев путем видео-конференц-связи жалобу общества с ограниченной ответственностью «Инмед» (далее – ООО «Инмед») на действия аукционной комиссии Заказчика – федерального казенного учреждения здравоохранения «Медико-санитарная часть № 21 Федеральной службы исполнения наказаний» при проведении электронного аукциона на поставку медицинского оборудования (установка стоматологическая) (изв. № 0315100004821000007) в соответствии с Федеральным законом 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),

УСТАНОВИЛА:

В Чувашское УФАС России 31.03.2021 поступила жалоба ООО «Инмед» на действия аукционной комиссии Заказчика - федерального казенного учреждения здравоохранения «Медико-санитарная часть № 21 Федеральной службы исполнения наказаний» при проведении электронного аукциона на поставку медицинского оборудования (установка стоматологическая) (изв. № 0315100004821000007) (далее – Электронный аукцион).

В жалобе ООО «Инмед» указывает, что Обществом подана заявка на участие в

электронном аукционе. По итогам рассмотрения вторых частей заявок на участие в электронном аукционе аукционной комиссией принято решение отклонить заявку участника №3 (ООО «Инмед») в связи с не представлением копии действующего регистрационного удостоверения на предлагаемый товар.

Заявитель считает такой отказ неправомерным, поскольку в составе вторых частей заявок участником закупки представлено действующее регистрационное удостоверение №ФСЗ 2008/03029 от 27.11.2008.

На основании заявленного, Заявитель просит внести изменения в протокол подведения итогов от 25.03.2021, признать действия аукционной комиссии нарушающими требования Закона о контрактной системе.

Представители Заказчика нарушения законодательства о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок не признали, сообщив, что заявка рассмотрена в соответствии с требованиями законодательства о контрактной системе. Просили признать жалобу необоснованной.

*В результате рассмотрения жалобы и осуществления, в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, внеплановой проверки, Комиссия Чувашского УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд установила следующее.*

12.03.2021 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) размещено извещение № 0315100004821000007 о проведении электронного аукциона на поставку медицинского оборудования (установка стоматологическая), с начальной (максимальной) ценой контракта 522 666,66 руб. Одновременно размещена документация об электронном аукционе.

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.

Согласно пункту 6 части 5 статьи 63 Закона о контрактной системе в извещении о проведении электронного аукциона указываются требования, предъявляемые к участникам такого аукциона, и исчерпывающий перечень документов, которые должны быть представлены участниками такого аукциона в соответствии с пунктом 1 части 1, частями 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона, а также требование, предъявляемое к участникам такого аукциона в соответствии с частью 1.1 (при наличии такого требования) статьи 31 настоящего Федерального закона.

На основании пункта 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкцию 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.

Согласно части 3 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с предусмотренной частью 1 настоящей статьи информацией содержит требования к участникам такого аукциона, установленные в соответствии с частью 1, частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона.

Пунктом 2 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе предусмотрено, что вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать документы, подтверждающие соответствие участника такого аукциона требованиям, установленным пунктом 1 части 1, частями 2 и 2.1 статьи 31 (при наличии таких требований) настоящего Федерального закона, или копии этих документов, а также декларацию 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).

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

Согласно части 1 статьи 69 Закона о контрактной системе аукционная комиссия рассматривает вторые части заявок на участие в электронном аукционе, информацию и электронные документы, направленные заказчику оператором электронной площадки в соответствии с частью 19 статьи 68 настоящего Федерального закона, в части соответствия их требованиям, установленным документацией о таком аукционе.

В соответствии с частью 6 статьи 69 Закона о контрактной системе заявка на участие в электронном аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в случае:

1) непредставления документов и информации, которые предусмотрены частью 11 статьи 24.1, частями 3 и 5 статьи 66 настоящего Федерального закона, несоответствия указанных документов и информации требованиям, установленным документацией о таком аукционе, наличия в указанных документах недостоверной информации об участнике такого аукциона на дату и время окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе;

2) несоответствия участника такого аукциона требованиям, установленным в соответствии с частью 1, частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона;

3) предусмотренном нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона.

Принятие решения о несоответствии заявки на участие в электронном аукционе требованиям, установленным документацией о таком аукционе, по основаниям, не

предусмотренным частью 6 настоящей статьи, не допускается. Заявка на участие в электронном аукционе не может быть признана не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в связи с отсутствием в ней информации и электронных документов, предусмотренных пунктом 5 части 5 статьи 66 настоящего Федерального закона, а также пунктом 6 части 5 статьи 66 настоящего Федерального закона, за исключением случая закупки товаров, работ, услуг, в отношении которых установлен запрет, предусмотренный статьей 14 настоящего Федерального закона (часть 7 статьи 69 Закона о контрактной системе).

Комиссией установлено, что пунктом пп.4 п.31 Информационной карты электронного аукциона установлены требования к содержанию и составу заявки на участие в электронном аукционе, согласно которым заявка участника должна содержать, в том числе, копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации:

**- копия действующего регистрационного удостоверения** или информацию о реквизитах такого регистрационного удостоверения, наименовании медицинского изделия, производителя (Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"), на основании пункта 3 части 5 статьи 66 Федерального закона № 44-ФЗ (письмо ФАС России от 23.10.2014 №АД/43043/14 «О разъяснении законодательства о контрактной системе»).

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 25.03.2021 заявка участника закупки № 3 (ООО «Инмед») признана несоответствующей требованиям документации об электронном аукционе, а именно, не соответствие требованиям, установленным пунктом 3 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе и требованиям пп.4 ст. 31 Информационной карты аукционной документации, так как во второй части заявки участник закупки не предоставил копию действующего регистрационного удостоверения на предлагаемый товар.

Частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено, что на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Согласно пункту 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Правила), 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 3 данных Правил установлено, что государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – регистрирующий орган).

Согласно части 4 статьи 38 Федерального Закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено, что на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Согласно пункту 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее - Постановление № 1416), 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 3 данного Постановления №1416 установлено, что государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - регистрирующий орган).

В соответствии с пунктом 6 Постановления № 1416, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение).

Согласно данным государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий <http://www.roszdravnadzor.ru>, в регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2008/03029 от 27.11.2008 (ОКП 94 5204) внесены изменения (произведена замена бланка регистрационного удостоверения), в соответствии с которыми действующим является регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03029 от 30.12.2016 (ОКП 94 5204) (уникальный номер реестровой записи о37725).

Приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.05.2019 г. № 3371 утвержден административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий (далее - Приказ № 3371).

В соответствии с пунктами 103, 104 Приказа № 3371 при принятии решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, Росздравнадзор оформляет и выдает (направляет) заявителю переоформленное регистрационное удостоверение (в случае внесения изменений в него) и ранее выданное регистрационное удостоверение с отметкой о его недействительности (с указанием даты). Ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня после принятия решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, вносит соответствующие сведения в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий в порядке, предусмотренном постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. №615.

Комиссией установлено, что участник закупки №3 (ООО «Инмед») в составе второй части заявки представил копию регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/03029 на установку стоматологическую KLT с принадлежностями, выданное 27.11.2008, которое является недействующим.

Следовательно, участнику закупки надлежало представить действующее регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03029 в редакции Приказа от 30.12.2016 № 15404 о замене и допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Как следует из п. 51 Постановления № 1416 в течение 1 рабочего дня после принятия решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, соответствующие сведения вносятся в государственный реестр в порядке, предусмотренном постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 615.

Регистрационное удостоверение, предоставленное участником закупки ООО «Инмед» в составе второй части заявки, не соответствовало Правилам государственной регистрации медицинских изделий, утвержденной Приказом № 3371, следовательно, не являлось надлежащим документом, подтверждающим соответствие товара.

На основании вышеизложенного, Комиссия приходит к выводу, что заявка участника № 3 (ООО «Инмед») не соответствует требованиям документации об электронном аукционе и в силу части 6 статьи 69 Закона о контрактной системе отклонена правомерно.

Кроме того, участником закупки № 2 (ООО «НОВАМЕД») представлено действующее регистрационное удостоверение с изменениями (Приказом Росздравнадзора от 30.12.2016 № 15404 произведена замена бланка).

Таким образом, Комиссия Чувашского УФАС России не находит достаточных оснований для признания жалобы ООО «Инмед» обоснованной.

В соответствии с частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе по результатам рассмотрения жалобы по существу контрольный орган в сфере закупок принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и при необходимости о выдаче предписания об устранении допущенных нарушений, предусмотренного пунктом 2 части 22 статьи 99 настоящего Федерального закона, о совершении иных действий, предусмотренных частью 22 статьи 99 настоящего Федерального закона.

С учетом установленных обстоятельств, Комиссия признает жалобу ООО «Инмед» необоснованной и приходит к выводу об отсутствии оснований для выдачи предписания.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Инмед» на действия аукционной комиссии Заказчика – Федерального казенного учреждения здравоохранения «Медико-санитарная часть № 21 Федеральной службы исполнения наказаний» при проведении электронного аукциона на поставку медицинского оборудования (установка стоматологическая) (изв. №0315100004821000007), необоснованной.