

Решение № 03-10.1/268-2018

о признании жалобы необоснованной

27 августа 2018 г.

г. Омск

Комиссия Омского УФАС России по контролю в сфере закупок на территории Омской области (далее - Комиссия) в составе:

<...> - <...>;

<...> - <...>;

<...> - <...>.

рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «Диагностика» (далее – заявитель, общество, ООО «Диагностика») на действия бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» и его единой комиссии (далее - заказчик, БУЗОО «ЦПБСИЗ», единая комиссия) при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку диагностических тест-систем (извещение № 0352200015618000031) (далее – электронный аукцион),

в отсутствие представителя заявителя, надлежащим образом уведомленного о дате, времени и месте рассмотрения жалобы;

в присутствии представителей заказчика – <...> (Доверенность № 900/01-05 от 13.08.2018), <...> (Доверенность № 960/01-05 от 24.08.2018), <...> (Доверенность № 958/01-05 от 24.08.2018), <...> (Доверенность № 959/01-05 от 24.08.2018),

У С Т А Н О В И Л А:

1. В Омское УФАС России поступила (вх. № 7250э от 20.08.2018) жалоба заявителя, в которой указано, что единой комиссией были нарушены требования Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Федеральный закон о контрактной системе) при отказе обществу в допуске к участию в электронном аукционе.

Заявителем были также обжалованы положения документации об аукционе.

Извещением № 0352200015618000031 установлены дата и время окончания подачи заявок: «13.08.2018 09:00».

Согласно части 4 статьи 105 Федерального закона о контрактной системе **жалоба на положения документации о таком аукционе может быть подана участником закупки до окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе. По истечении указанных сроков обжалование данных действий (бездействия) заказчика, уполномоченного учреждения осуществляется только в судебном порядке.**

В силу указанной нормы Федерального закона о контрактной системе жалоба заявителя рассматривается исключительно **в части обжалования действий единой комиссии.**

2. На запрос Омского УФАС России (исх. № 03-7116э от 20.08.2018) заказчиком были представлены (вх. № 7410 от 24.08.2018) возражения на доводы жалобы и материалы электронного аукциона, из которых следует, что 23.07.2018 на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок (далее – официальный сайт ЕИС) были размещены извещение и документация об электронном аукционе с начальной (максимальной) ценой контракта 3128100 руб.

26.07.2018 заказчиком были размещены извещение о проведении электронного аукциона и документацию об аукционе с внесенными изменениями.

В протоколе рассмотрения заявок на участие в аукционе от 16.08.2018 указано, что на участие в аукционе подано две заявки, участнику закупки с идентификационным номером заявки 103568071 (заявка заявителя) было отказано в допуске к участию в аукционе.

Из протокола рассмотрения заявки единственного участника электронного аукциона от 21.08.2018 следует, что заявка единственного участника электронного аукциона с идентификационным номером заявки 103632944 была признана соответствующей требованиям, установленным документацией об электронном аукционе.

На основании требования Омского УФАС России (исх. № 03-7116э от 20.08.2018) определение поставщика приостановлено в части заключения контракта до рассмотрения жалобы по существу.

3. В результате рассмотрения жалобы заявителя, представленных материалов, пояснений представителя заказчика, осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона о контрактной системе внеплановой проверки Комиссия признала жалобу **необоснованной**, исходя из следующего.

В силу пункта 1 части 1 статьи 64 Федерального закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, в частности, 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 пунктом 1 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться правилом о том, что в описание 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 части 2 статьи 33 Федерального закона о 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.

Требования к поставляемому товару были установлены заказчиком в Приложении № 1 «Наименование и описание объекта закупки» документации об электронном аукционе, в котором было указано следующее:

№ п/п	Наименование товара	Характеристики товара	Единица измерения	Кол-во
1.	Набор реагентов для одновременного выявления антител в ВИЧ-1 и ВИЧ-2, ВИЧ-1 группы О и антигена ВИЧ-1 (р 24) в сыворотке и плазме крови человека	<p>Формат теста – не менее 90 тестов</p> <p>Количество анализируемого образца не более 100 мкл</p> <p>Минимальная определяемая концентрация ВИЧ 1 антигена (р24) от 5 до 10 пг/мл</p> <p>Специфичность на случайной выборке доноров (не менее 5000 доноров) - выше 99,7%</p> <p>Специфичность: у пациентов с различными заболеваниями, не связанными с ВИЧ-инфекцией не менее 95%</p> <p>Минимальное время проведения анализа не более 50 мин.</p> <p>Наличие не менее трех контрольных образцов, готовых к применению, не требующих дополнительных применений, объемом не менее 2,0 мл.</p> <p>Общее количество промывок не более 8.</p> <p>Исследование сывороток, в том числе, хранение которых, с момента забора крови и их получения, осуществлялось в температурном диапазоне от 2°С до 8°С, не менее 5 суток.</p> <p>Наличие регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения и социального развития – обязательно (указать номер РУ)</p>	набор	300
2.	Стандартная панель сывороток, содержащих антитела к ВИЧ 1 типа	<p>Панель предназначена: для контроля чувствительности тест-систем, выявляющих антитела к ВИЧ-1.</p> <p>Панель должна быть представлена наличием в составе инактивированных, лиофилизированных образцов сывороток крови, упакованных в стеклянные флаконы.</p> <p>Наличие регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения и социального развития – обязательно (указать номер РУ)</p>	набор	1
3.	Стандартная панель сывороток, содержащих антитела к ВИЧ 2 типа	<p>Панель предназначена: для контроля чувствительности тест-систем, выявляющих антитела к ВИЧ-2.</p> <p>Панель должна быть представлена наличием в составе инактивированных, лиофилизированных образцов сывороток крови, упакованных в стеклянные флаконы.</p> <p>Наличие регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения и социального развития – обязательно (указать номер РУ)</p>	набор	1
4.	Стандартный биологический материал, содержащий антиген р24 ВИЧ 1 типа.	<p>Материал предназначен: для оценки чувствительности иммуноферментных тест-систем, выявляющих антиген р24 ВИЧ-1, для количественного определения антигена р24 в исследуемой сыворотке/плазме человека методом ИФА.</p> <p>Материал должен быть представлен наличием в составе лиофилизированных образцов сывороток во флаконах.</p> <p>Наличие регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения и социального развития – обязательно (указать номер РУ)</p>	набор	1

Товар должен иметь упаковку, отвечающую требованиям действующего законодательства Российской Федерации, а также обеспечивающую сохранность товара при его транспортировке и хранении.

Допускается иная упаковка товара, обеспечивающая сохранность при транспортировке и хранении, отвечающая требованиям действующего законодательства РФ».

В соответствии с частью 3 статьи 66 Федерального закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать:

1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) при осуществлении закупки товара или закупки работы, услуги, для выполнения, оказания которых используется товар:

а) наименование страны происхождения товара (в случае установления заказчиком в извещении о проведении электронного аукциона, документации об электронном аукционе условий, запретов, ограничений допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона);

б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

Указанные требования к содержанию первой части заявки закреплены заказчиком в пункте 1 раздела 17 «Требования к содержанию, составу заявки на участие в электронном аукционе в соответствии с частями 3 – 6 статьи 66 Федерального закона и инструкция по ее заполнению» документации об аукционе.

В соответствии с требованиями части 1 статьи 67 Федерального закона о контрактной системе аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

В соответствии с частью 4 статьи 67 Федерального закона о контрактной системе, участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

1) непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;

2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Из протокола рассмотрения первых частей заявок от 16.08.2018 следует, что заявителю (заявка с идентификационным номером 103568071) отказано в допуске к участию в электронном аукционе по следующему основанию:

«Отказать в допуске к участию в электронном аукционе участнику закупки с идентификационным номером заявки 103568071 (порядковым номером

В жалобе заявителя указано:

«ООО «Диагностика» не может согласиться с решением заказчика по следующим основаниям.

В соответствии с ч. 3 ст. 66 ФЗ-44 Первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать следующие документы и информацию:

1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) при осуществлении закупки товара или закупки работы, услуги, для выполнения, оказания которых используется товар:

а) наименование страны происхождения товара (в случае установления заказчиком в извещении о проведении электронного аукциона, документации об электронном аукционе условий, запретов, ограничений допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона);

б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

Считаем, что номер регистрационного удостоверения, равно как и номера любых других документов не является конкретным показателем (функциональной, технической характеристикой, свойством) товара.

Так же Заказчик в случае необходимости вправе запросить копии регистрационных удостоверений на товар в составе второй части заявки на электронный аукцион.

Указанные действия и требования заказчика нарушают законные права и интересы Заявителя как участника закупки».

В возражениях на доводы жалобы заказчиком указано:

«...В соответствии с ч. 3 ст. 66 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ первая часть заявки среди прочего должна содержать конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе.

При этом в документации об аукционе было установлено требование об указании регистрационного удостоверения.

Таким образом, решение аукционной комиссии об отклонении заявки в связи с неуказанием номера регистрационного удостоверения, при условии, что такое требование содержалось в документации о закупке, является абсолютно законным и обоснованным...

Наличие регистрационного удостоверения у медицинского изделия подтверждает, что медицинское изделие прошло все клинические и технические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, разрешено к использованию на территории РФ, а также соответственно подтверждает КАЧЕСТВО медицинского изделия.

Таки образом, учитывая специфику медицинского учреждения, большая часть объема закупок которого приходится на закупку диагностических тест-систем для проведения лабораторных исследований, требование об указании в первой части заявки номера регистрационного удостоверения позволяет Заказчику определить основное и главное требование к закупаемому товару, а именно КАЧЕСТВО и БЕЗОПАСНОСТЬ медицинского изделия.

Более того, указание номера регистрационного удостоверения никаким образом не может являться требованием ограничивающим количество участников закупки, так как любое медицинское изделие, разрешенное к обращению на территории РФ имеет регистрационное удостоверение.

Также хотим обратить внимание, что ни один нормативно-правовой акт не содержит запрета на включение требования об указании номера регистрационного удостоверения...».

Комиссия отмечает, что в силу части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 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.

Согласно пункту 6 Постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является **регистрационное удостоверение на медицинское изделие.**

Таким образом, Комиссия считает, что при проведении электронного аукциона заказчик вправе установить требование об указании в первой части заявки номера 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, поскольку именно регистрационное удостоверение является документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия.

Изучив заявки на участие в аукционе всех участников закупки, представленные оператором электронной площадки ООО «РТС-тендер», Комиссия установила, что первая часть заявки заявителя содержала следующую информацию:

«Страна происхождения всего предлагаемого к поставке товара: Российская Федерация

№ п/п	Наименование товара	Характеристики товара	Единица измерения	Кол-во
1.	Набор реактивов для одновременного выявления антител в ВИЧ-1 и ВИЧ-2, ВИЧ-1 группы О и антигена ВИЧ-1 (р 24) в сыворотке и плазме крови человека	<p>Формат теста – 96 тестов</p> <p>Количество анализируемого образца 70 мкл</p> <p>Минимальная определяемая концентрация ВИЧ 1 антигена (р24) 5 пг/мл</p> <p>Специфичность на случайной выборке доноров (5000 доноров) - 99,8%</p> <p>Специфичность: у пациентов с различными заболеваниями, не связанными с ВИЧ-инфекцией 96%</p> <p>Минимальное время проведения анализа 50 мин.</p> <p>Наличие трех контрольных образцов, готовых к применению, не требующих дополнительных применений, объемом 2,0 мл.</p> <p>Общее количество промывок 8.</p> <p>Исследование сывороток, в том числе, хранение которых, с момента забора крови и их получения, осуществлялось в температурном диапазоне от 2°С до 8°С, 5 суток.</p> <p>Наличие регистрационного удостоверения выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития</p>	набор	300
2.	Стандартная панель сывороток, содержащих антитела к ВИЧ 1 типа	<p>Панель предназначена: для контроля чувствительности тест-систем, выявляющих антитела к ВИЧ-1.</p> <p>Панель представлена наличием в составе инактивированных, лиофилизированных образцов сывороток крови, упакованных в стеклянные флаконы.</p> <p>Наличие регистрационного удостоверения выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития</p>	набор	1
3.	Стандартная панель сывороток, содержащих антитела к ВИЧ 2 типа	<p>Панель предназначена: для контроля чувствительности тест-систем, выявляющих антитела к ВИЧ-2.</p> <p>Панель представлена наличием в составе инактивированных, лиофилизированных образцов сывороток крови, упакованных в стеклянные флаконы.</p> <p>Наличие регистрационного удостоверения выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития</p>	набор	1
4.	Стандартный биологический материал, содержащий антиген р24 ВИЧ 1 типа.	<p>Материал предназначен: для оценки чувствительности иммуноферментных тест-систем, выявляющих антиген р24 ВИЧ-1, для количественного определения антигена р24 в исследуемой сыворотке/плазме человека методом ИФА.</p> <p>Материал представлен наличием в составе лиофилизированных образцов сывороток во флаконах.</p> <p>Наличие регистрационного удостоверения выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития</p>	набор	1

Товар имеет упаковку, отвечающую требованиям действующего законодательства Российской Федерации, а также обеспечивающую сохранность товара при его транспортировке и хранении».

Таким образом, заявка ООО «Диагностика» по позициям 1, 2, 3, 4 не удовлетворяла потребностям заказчика и не соответствовала Приложению № 1 «Наименование и описание объекта закупки» документации об электронном аукционе, поскольку не содержала указания номеров регистрационных удостоверений.

При этом Комиссия считает, что инструкция по заполнению первой части заявки в доступной форме позволяла участникам закупки правильно составить первую часть заявки на участие в электронном аукционе.

При таких обстоятельствах, Комиссия считает действия единой комиссии по отказу в допуске к участию в электронном аукционе заявки общества по итогам рассмотрения первых частей заявок правомерными, а жалобу заявителя **необоснованной**.

На основании изложенного, руководствуясь подпунктом «б» пункта 1 части 3, частью 4 и пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Федерального закона о контрактной системе, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать **необоснованной** жалобу общества с ограниченной ответственностью «Диагностика» на действия бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» и его единой комиссии при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку диагностических тест-систем (извещение № 0352200015618000031).

2. Довод жалобы общества с ограниченной ответственностью «Диагностика» в части обжалования положений документации об аукционе (извещение № 0352200015618000031) не рассматривать.

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

<...>

<...>:

<...>

<...>

<...>