РЕШЕНИЕ

16.06.2021 Дело № 073/06/69-337/2021

г. Ульяновск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области по контролю закупок в составе:

председателя	- заместителя руководителя управления – начальника отдела <…>;
членов	- начальника отдела <…>,
	- ведущего специалиста-эксперта <…>,
в присутствии	*- от ГУЗ ЦК МСЧ им. В.А. Егорова:*
(с использованием	- <…> (доверенность № 43 от 21.05.2021 г.),
системы видеоконференцсвязи),	*- от Агентства государственных закупок Ульяновской области:*
	- <…> (доверенность № 15 от 11.01.2021 г.),
	- от ИП З<...>:
	- <…> (доверенность № Д-04/05/21 от 04.05.2021 г),

рассмотрев дело № 073/06/69-337/2021 по жалобе ИП З<...> (далее - заявитель) на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона № 0168500000621001657 (наименование объекта закупки – «Дозатор жидких средств бытовой»; заказчик – Государственное учреждение здравоохранения «Центральная клиническая медико-санитарная часть имени заслуженного врача России В.А. Егорова», далее – заказчик, уполномоченный орган – Агентство государственных закупок Ульяновской области, далее – уполномоченный орган; начальная (максимальная) цена контракта – 302 640,00 руб., дата подведения итогов аукциона – 31.05.2021 г.) по признакам нарушения Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ (далее - Закон о контрактной системе) в порядке, предусмотренном Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 г. № 727/14,

УСТАНОВИЛА:

Вх. № 4225 от 08.06.2021 г. в Ульяновское УФАС России поступила жалоба ИП З<...> на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона № 0168500000621001657.

Содержание жалобы составило указание на следующее.

По мнению заявителя жалобы, отклонение заявки общества является не законным и не обоснованным, поскольку товар, предлагаемый обществом к поставке не входит в единый перечень товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границ и таможенной территории Таможенного союза, следовательно, данная продукция не является объектом государственной регистрации и заявитель не должен был прикладывать к заявке регистрационное удостоверение на изделие.

Вх. № 4405 и 4410 от 15.06.2021 г. в Ульяновское УФАС России от заказчика и уполномоченного органа, соответственно, поступили возражения на жалобу, содержащие указание на следующее.

При подготовке описания объекта закупки заказчиком применен код ОКПД 32.50.13.190 – «Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки». Описание объекта закупки сформировано в соответствии с действующим законодательством, для соблюдения норм и правил СанПиН 2.1.3678-20 от 24.12.2020 г. для оснащения режимных кабинетов операционных блоков, процедурных кабинетов, реанимационных отделений. В аукционной документации заказчиком было установлено требование о предоставлении во второй части заявки в отношении предлагаемого товара регистрационного удостоверения или информации о таком удостоверении.

На заседании Комиссии 15.06.2021 г., проводимом в дистанционном режиме, представитель заявителя поддержала доводы, изложенные в жалобе, представители уполномоченного органа, заказчика и член аукционной комиссии с доводами жалобы не согласились, поддержали представленные письменные возражения, в рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 14:30 16.06.2021 г. для документального анализа материалов по делу.

Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

В единой информационной системе (www.zakupki.gov.ru) 14.05.2021 г. были опубликованы извещение и документация о проведении электронного аукциона № 0168500000621001657, наименование объекта закупки – «Дозатор жидких средств бытовой» (начальная (максимальная) цена контракта – 302 640,00 руб.).

Согласно протоколу рассмотрения заявок от 27.05.2021 г. на участие в указанной закупке было подано три заявки, одна заявка была отклонена.

В соответствии с протоколом проведения электронного аукциона от 28.05.2021 г. ценовые предложения поступали от двух участников закупки, цена была снижена на 1,0 %.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 31.05.2021 г. заявка № 188 признана не соответствующей требованиям документации и законодательства.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия приняла решение признать жалобу ИП З<...> необоснованной. При этом Комиссия исходила из следующего.

Согласно пункту 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 следующую информацию: требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 Закона о контрактной системе 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 пунктом 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.

В соответствии с частями 1, 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об основах охраны здоровья граждан) 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.

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Правила государственной регистрации медицинских изделий на территории Российской Федерации утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 г. № 1416 (далее - Правила государственной регистрации медицинских изделий).

В соответствии с пунктами 2, 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий 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).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

На основании указанных норм государственная регистрация медицинского изделия подтверждает соответствие требованиям качества, эффективности и безопасности регистрируемого медицинского изделия и его принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, указанных в регистрационном удостоверении. При этом документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Вместе с тем из положений Правил государственной регистрации медицинских изделий, Закона об основах охраны здоровья граждан, с учетом определения понятия «медицинские изделия», содержащегося в части 1 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан и пункте 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, следует вывод о том, что 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, подлежат государственной регистрации.

Таким образом, при закупке медицинских изделий заказчику надлежит установить требование о предоставлении во второй части заявки на участие в электронном аукционе копий действующих регистрационных удостоверений на закупаемые медицинские изделия или информации о таком удостоверении (реквизиты регистрационного удостоверения, наименование медицинского изделия и производителя), а также аукционной комиссии при рассмотрении заявок следует соотнести предложенный товар с товарами, указанными в представленных участником закупки регистрационных удостоверениях.

Согласно извещению и пункту 9 раздела «Общие сведения о закупке» документации № 0168500000621001657 объектом закупки является «Дозатор жидких средств бытовой» (код позиции 32.50.13.190 – «Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки»), который согласно пояснениям представителя заказчика является медицинским изделием и предназначен для оснащения режимных кабинетов операционных блоков, процедурных кабинетов, реанимационных отделений.

Часть 6 раздела 3 «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с частями 3-6 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и инструкция по её заполнению» документации № 0168500000621001657 содержит требование о предоставлении в составе второй части заявки 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 (требуются регистрационное удостоверение или информация о таком удостоверении (реквизиты регистрационного удостоверения, наименование медицинского изделия и производителя).

В соответствии с протоколом подведения итогов электронного аукциона № 0168500000621001657 от 31.05.2021 г. заявка № 188 (ИП З<...>) была признана несоответствующей требованиям документации и законодательства на основании пункта 1 части 6 статьи 69 Закона о контрактной системе: не представлена копия регистрационного удостоверения или информация о таком удостоверении (реквизиты регистрационного удостоверения, наименование медицинского изделия и производителя).

Согласно пункту 1 части 6 статьи 69 Закона о контрактной системе, заявка на участие в электронном аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в случае непредставления документов и информации, которые предусмотрены частью 11 статьи 24.1, частями 3 и 5 статьи 66 Закона о контрактной

системе, 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.

В ходе анализа второй части заявки № 188 (ИП З<...>) Комиссией Ульяновского УФАС России установлено, что заявка не содержит предусмотренную пунктом 3 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе и частью 6 раздела 3 документации № 0168500000621001657 копию регистрационного удостоверения или информацию о таком удостоверении (реквизиты регистрационного удостоверения, наименование медицинского изделия и производителя) в отношении предлагаемого к поставке товара, что не соответствует требованиям документации.

На основании вышеизложенного, действия аукционной комиссии по признанию заявки не соответствующей требованиям документации об аукционе и законодательства на основании пункта 1 части 6 статьи 69 Закона о контрактной системе, не противоречат требованиям законодательства о контрактной системе и жалоба ИП З<...> является необоснованной.

Комиссия, руководствуясь частью 1 статьи 2, пунктом 1 части 15, пункта 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ИП З<...> необоснованной.

Председатель комиссии <…>

Члены комиссии <…>

<…>

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