

Решение по результатам рассмотрения жалобы

участника закупки № 003/06/33-1080/2021

«29» ноября 2021 года

город Улан-Удэ

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Бурятия по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия Бурятского УФАС России) в составе:

<...>

в присутствии представителя ИП <...>, представителя уполномоченного органа Республиканского агентства по государственным закупкам <...>, представителя заказчика ГБУЗ «Кабанская центральная районная больница» <...>, рассмотрев в режиме видеоконференцсвязи жалобу ИП <...>, от 22.11.2021 на положения документации при проведении закупки в форме электронного аукциона - поставка медицинской мебели, с реестровым номером – 0102200001621004056, и в результате рассмотрения жалобы в соответствии с частью 3 статьи 106 Федерального закона 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),

у с т а н о в и л а:

Заявитель полагает, что заказчиком нарушаются положения Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд». Уполномоченный орган, заказчик с доводами жалобы не согласились, представили письменные пояснения. Считают, что аукционная документация разработана в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе. Просят признать жалобу необоснованной.

В результате рассмотрения жалобы, изучения представленных документов и пояснений, Комиссия Бурятского УФАС России установила следующее.

15.11.2021 в Единой информационной системе размещено извещение о проведении Аукциона (номер извещения – 0102200001621004056) и аукционная документация. Начальная (максимальная) цена контракта – 599 940,68 рублей.

Согласно доводам жалобы Заявителя требования Заказчика в части предоставления копии регистрационного удостоверения на стол палатный, шкаф для хранения лекарственных средств, шкаф медицинский для инструментов не законны, так как ограничивают круг возможных участников закупки.

Вместе с тем, в ходе рассмотрения жалобы Комиссия Бурятского УФАС России установила следующее.

Пунктом 5.3 проекта контракта при поставке мебели поставщик представляет в том числе копию регистрационного удостоверения на мебель, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Согласно пояснениям заказчика мебель предназначена для детского отделения, отделения скорой медицинской помощи, СПИД лаборатории и клинико-диагностической лаборатории (серологии). При влажной уборке требуется использование специализированных дезинфицирующих веществ (хлорсодержащие дезинфицирующие средства, спиртовые, щелочные растворы).

Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 года N 1416 утверждены правила государственной регистрации медицинских изделий (далее - Правила N 1416).

Согласно пункту 2 Правил N 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.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом. Регистрационное удостоверение выдается бессрочно (п. 6 Правил N 1416).

Одновременно, в соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Закон об основах охраны здоровья граждан) 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 являются медицинскими изделиями.

В свою очередь, пунктом 4 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан 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 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Приказом Минздрава России от 06.06.2012 N 4н (ред. от 07.07.2020) "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" утверждена "Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам".

Под пунктами 2.15, 2.54 указанной номенклатурной классификации значится «Мебель медицинская», «Шкафы/боксы медицинские» соответственно. Стол палатный, шкаф для хранения лекарственных средств, шкаф медицинский для инструментов являются изделиями медицинского назначения, должны иметь регистрационное удостоверение Росздравнадзора, подтверждающее факт регистрации данного изделия на территории РФ.

Заявитель явку представителей на заседание Комиссии не обеспечил, а также в составе обращения не представил доказательств, подтверждающих обоснованность довода.

Таким образом, довод заявителя не нашел своего подтверждения.

На основании вышеизложенного, руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2012 № 727/14, Комиссия Бурятского УФАС России

р е ш и л а:

Признать жалобу ИП <...> необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в арбитражном суде в течение трех месяцев со дня

его вынесения.