

РЕШЕНИЕ 054/06/69-1273/2019

05 июля 2019 года

г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

Швалов А.Г. - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;
Растворцев С.Н. - главный специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;
Можейкин М.А. - специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в присутствии представителей:

от заказчика – Новосибирского регионального отделения фонда социального страхования Российской Федерации: «...» (по доверенности), «...» (по доверенности), «...» (по доверенности);

в отсутствие представителей:

от подателя жалобы – ООО «ОГИС ТРЕЙД»: не явились, заявлено ходатайство о рассмотрении в отсутствие представителей;

рассмотрев жалобу ООО «ОГИС ТРЕЙД» на действия аукционной комиссии заказчика - Новосибирского регионального отделения фонда социального страхования Российской Федерации при проведении электронного аукциона № 0251100003819000133 на поставку подгузников детских для обеспечения ими детей-инвалидов, начальная (максимальная) цена контракта 2027830,00 рублей, размещен в ЕИС 04.06.2019,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ОГИС ТРЕЙД» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика - Новосибирского регионального отделения фонда социального страхования Российской Федерации при проведении электронного аукциона № 0251100003819000133 на поставку подгузников детских для обеспечения ими детей-инвалидов, начальная (максимальная) цена контракта 2027830,00 рублей, размещен в ЕИС 04.06.2019.

Суть жалобы ООО «ОГИС ТРЕЙД» заключается в следующем.

Податель жалобы полагает, что решение аукционной комиссии о признании его заявки несоответствующей являлось неправомерным. В своей заявке ООО «ОГИС ТРЕЙД» представило регистрационное удостоверение на подгузники медицинские для детей с ограниченными возможностями, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, а также сертификат соответствия ГОСТ Р 52557-2011, ГОСТ ISO 10993.

Согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории России разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти. Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие в соответствии с п. 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

Государственная регистрация медицинского изделия производится Росздравнадзором, которым подтверждается соответствие требованиям качества, эффективности и безопасности не только регистрируемого медицинского изделия, но и его составных частей, указанных в приложении к регистрационному удостоверению.

Таким образом, ООО «ОГИС ТРЕЙД» полагает, что требование документации о представлении свидетельства о государственной регистрации товара в данном случае неправомерно, так как решением Комиссии таможенного союза Евразийского экономического сообщества от 28.05.2010 г. № 299 «О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе» (далее - решение Комиссии таможенного союза от 28.05.2010г. № 299) в разделе II определен единый перечень товаров, подлежащих государственной регистрации, которую проводит Роспотребнадзор. Указанный перечень не содержит наименования «медицинские изделия».

Требования документации о представлении в заявке свидетельства о государственной регистрации товара привели к неправомерному решению о признании заявки ООО «ОГИС ТРЕЙД» несоответствующей.

На жалобу ООО «ОГИС ТРЕЙД» от заказчика - Новосибирского регионального отделения фонда социального страхования Российской Федерации поступили следующие возражения.

В соответствии с требованиями ч. 5 ст. 66 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, п. 23 Информационной карты документации об электронном аукционе, вторая часть заявки должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации: копии действующих свидетельств о государственной регистрации на предлагаемый к поставке товар. Требование к данному документу установлено в соответствии с решением Комиссии таможенного союза от 28.05.2010г. № 299.

В составе заявки участника закупки отсутствовали копии действующих свидетельств о государственной регистрации на предлагаемый к поставке товар. Во второй части заявки участником аукциона было представлено регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 29 января 2019 года № РЗН 2019/8061.

Решением Комиссии таможенного союза от 28.05.2010г. № 299 утвержден единый перечень продукции (товаров), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной

территории Евразийского экономического союза. Указанный перечень содержит наименование продукции (товара) «гигиенические женские прокладки и тампоны, детские пеленки и подгузники и аналогичные санитарно-гигиенические изделия», таким образом, подгузники детские в качестве санитарно-гигиенического средства реабилитации входят в единый перечень товаров, подлежащих обязательной государственной регистрации.

Для реализации товара из указанного перечня на территории Российской Федерации (отечественной продукции - на этапе её подготовки к изготовлению, а импортной - до её ввоза) необходимо, прежде всего, в органах Роспотребнадзора или его территориальных управлениях пройти процедуру государственной регистрации на соответствие товара гигиеническим и санитарным нормам, которые установлены на территории Евразийского экономического союза техническими регламентами, и получить свидетельство о государственной регистрации.

Дополнительно в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Постановление Правительства РФ № 1416), изданным во исполнение статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Правительство Российской Федерации установило необходимость государственной регистрации инструментов, аппаратов, приборов, оборудования, материалов и прочих изделий, применяемых в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению.

Регистрационное удостоверение, выдаваемое органами Росздравнадзора, подтверждает факт регистрации изделия медицинского назначения на территории Российской Федерации и внесения его в Государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Подгузники детские закупаются отделением Фонда для обеспечения детей-инвалидов, которым медико-социальной экспертизой рекомендованы реабилитационные мероприятия с применением данного технического средства в качестве санитарно-гигиенических изделий разового использования для адаптации и компенсации стойких ограничений жизнедеятельности.

Поскольку в документации об аукционе в электронной форме отсутствовало указание на применение подгузников детских в медицинских целях и изделие определено как изделие общего назначения, регистрационное удостоверение не было предусмотрено в документации об электронном аукционе в качестве документа, подтверждающего соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации. Требование о представлении в составе второй части заявки регистрационного удостоверения на предлагаемый к поставке товар могло привести к ограничению доступа к участию в аукционе.

Таким образом, представление ООО «ОТИС ТРЕЙД» регистрационного удостоверения на подгузники, предназначенные производителем для медицинских целей, не заменяет и не отменяет требования о необходимости представления в

составе второй части заявки на участие в электронном аукционе действующих свидетельств о государственной регистрации.

Регистрационное удостоверение (при наличии) могло быть представлено поставщиком в ходе исполнения контракта, что закреплено в подпункте 4.1.14 проекта Государственного контракта (предоставить на товар до начала поставки копии регистрационных удостоверений/свидетельств о государственной регистрации и иных документов).

Изучив доводы подателя жалобы, возражения заказчика – Новосибирского регионального отделения фонда социального страхования Российской Федерации, пояснения представителей заказчика, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

Решением Комиссии таможенного союза от 28.05.2010г. № 299 утвержден единый перечень продукции (товаров), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Евразийского экономического союза. Указанное решение содержит Перечень продукции (товаров), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (далее - Перечень). В соответствии с пунктом 10 Перечня материалы для изделий (изделия), контактирующие с кожей человека, одежда, обувь из групп ТН ВЭД ЕАЭС: 30,39, 40, 42, 43, 48, 50-60, 61- 65, 67, 68, 82, **96** подлежат государственному санитарно-эпидемиологическому надзору.

Также решение Комиссии таможенного союза от 28.05.2010г. № 299 содержит перечень продукции (товаров), подлежащих государственной регистрации. Указанный перечень содержит группу 48 «бумага и картон; изделия из бумажной массы, бумаги или картона», включающую в себя продукцию товар с кодом классификации ТН ВЭД ЕАЭС 9619 00 с наименованием продукции (товара) «гигиенические женские прокладки и тампоны, детские пеленки и подгузники и аналогичные санитарно-гигиенические изделия». Таким образом, подгузники детские в качестве санитарно-гигиенического средства реабилитации входят в единый перечень товаров, подлежащих обязательной государственной регистрации.

Решением Комиссии таможенного союза от 28.05.2010г. № 299 была утверждена единая форма документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), а именно, Единая форма свидетельства о государственной регистрации. Вместе с тем, указанная форма утратила силу с 01.07.2019г. в связи с вступлением в силу решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.06.2017г. № 80 «О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе» (далее - решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.06.2017г. № 80). Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.06.2017г. № 80 содержит единую форму свидетельства о государственной регистрации, правила оформления свидетельства о государственной регистрации продукции, а также порядок формирования и ведения единого реестра свидетельств о государственной регистрации продукции.

Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что ввиду того, что в рамках данной закупки приобретаются не медицинские изделия, требования Постановления Правительства РФ № 1416 на данный вид продукции не

распространяются. Вместе с тем, применению подлежат положения решения Комиссии таможенного союза от 28.05.2010г. № 299, в соответствии с которым документом, фиксирующим факт прохождения санитарно-эпидемиологического надзора (контроля) товаром, является свидетельство о государственной регистрации товара (продукции).

В связи указанным, документом, подтверждающим соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в рамках данной закупки является свидетельство о государственной регистрации на товар.

Требование о представлении в составе заявки копии свидетельства о государственной регистрации товара установлено пп. 4 п. 23 документации об электронном аукционе.

В составе своей заявки податель жалобы не представил копию свидетельства о государственной регистрации, выданного Роспотребнадзором РФ на предметы личной гигиены для детей – подгузники по форме, утвержденной решением Евразийской экономической комиссии Таможенного союза ЕАЭС.

В связи с тем, что документация о закупке содержит требование о представлении в составе заявки документа, который не был представлен ООО «ОТИС ТРЕЙД», аукционная комиссия заказчика правомерно приняла решение о признании его заявки не соответствующей документации об электронном аукционе.

Таким образом, довод жалобы ООО «ОТИС ТРЕЙД» в ходе данного рассмотрения своего подтверждения не нашел.

При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 ФЗ № 44-ФЗ внеплановой проверки данной закупки, в том числе всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении первых и вторых частей заявок участников, нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.

Руководствуясь ч. 8 ст. 106, п. 1 ч. 15 ст. 99 ФЗ № 44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ОТИС ТРЕЙД» на действия аукционной комиссии заказчика - Новосибирского регионального отделения фонда социального страхования Российской Федерации при проведении электронного аукциона № 0251100003819000133 на поставку подгузников детских для обеспечения ими детей-инвалидов необоснованной.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.