

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы

ООО «ТПО «Медио Лаб»

Дело № 021/06/69-336/2019
Чебоксары

г.

Резолютивная часть решения оглашена 04 июля 2019 года.

Решение изготовлено в полном объеме 09 июля 2019 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 приказа Чувашского УФАС России от 12.01.2017 № 4 в составе:

<...>;

в присутствии от:

заказчика – федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Чебоксары) – <...> ,

заявителя – общества с ограниченной ответственностью «ТПО «Медио Лаб» – <...> ,

рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «ТПО «Медио Лаб» (далее – ООО «ТПО «Медио Лаб») на действия аукционной комиссии Заказчика – федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Чебоксары) при проведении электронного аукциона на поставку расходных материалов для анализатора гемостаза СА 1500 (изв. № 0315100000519000103) 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 28.06.2019 обратилось ООО «ТПО «Медио Лаб» с жалобой на действия аукционной комиссии Заказчика – федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Чебоксары) (далее – ФГБУ «ФЦТОЭ» Минздрава России (г. Чебоксары), Заказчик) при проведении электронного аукциона на поставку расходных материалов для анализатора гемостаза СА 1500 (изв. № 0315100000519000103) (далее – Электронный аукцион).

В жалобе ООО «ТПО «Медио Лаб» указывает, что Обществом подана заявка на участие в электронном аукционе. По итогам рассмотрения вторых частей заявок аукционной комиссией принято решение отклонить заявку участника № 1 (ООО «ТПО «Медио Лаб»), так как Обществом в заявке по позиции 1 «Реакционные пробирки» не представлена соответствующая копия регистрационного удостоверения.

Заявитель считает такой отказ неправомерным, поскольку представленные реакционные пробирки (кюветы) А04 зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке и имеют регистрационное удостоверение РУ № РЗН 2015/3384 от 07.12.2015, подтверждающее правомочность использования их на всей территории Российской Федерации.

На основании изложенного, Общество просит признать жалобу обоснованной, выдать предписание об устранении выявленных нарушений.

Представитель Заказчика нарушения законодательства о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок не признал, сообщив, что вторые части заявок рассмотрены в соответствии с требованиями законодательства о контрактной системе. Просил признать жалобу необоснованной.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления, в соответствии с пунктом 1 части 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.

Заказчиком, осуществляющим закупку, выступает ФГБУ «ФЦТОЭ» Минздрава России (г. Чебоксары).

28.05.2019 в 15 час. 48 мин. Заказчиком на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru размещено извещение № 0315100000519000103 о проведении электронного аукциона на поставку расходных материалов для анализатора гемостаза СА 1500, с начальной (максимальной) ценой контракта 521 435, 00 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 декларация 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 в соответствии с подпунктом 3 пункта 2.5.3 части 2.5 документации об электронном аукционе *вторая часть заявки на участие в аукционе в электронной форме должна содержать копии регистрационного удостоверения на товар, указанный в аукционной документации.*

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 25.06.2019 № 2/102-ЭА заявка ООО «ТПО «Медио Лаб» признана несоответствующей требованиям документации об электронном аукционе, а именно: участником размещения заказа во второй части заявки на участие в электронном аукционе № 0315100000519000103 «Поставка расходных материалов для анализатора гемостаза СА 1500» не представлен документ, предусмотренный частью 5 статьи 66 Федерального закона 44-ФЗ, а именно копия регистрационного удостоверения на товар, указанный в п.1 «Реакционные пробирки

A04. Производитель: Китай» заявки, что не соответствует п.п. 3 п. 2.5.3 части 2.5. Аукционной документации.

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 метаболитического 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 пункту 6 Правил, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее – регистрационное удостоверение).

По позиции 1 «Реакционные пробирки» Технического задания аукционной документации установлены следующие качественные,

технические характеристики к расходным материалам:

«Реакционные пробирки для анализатора Sysmex CA-1500. Объем - не менее 1 мл. Материал – пластик. В упаковке не менее 3 000 шт.».

Комиссией установлено, что участник № 1 (ООО «ТПО «Медио Лаб») во второй части заявки представил регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2015/3384 от 07.12.2015.

Согласно данным государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий <http://www.roszdravnadzor.ru>, в реестровой записи регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2015/3384 от 07.12.2015 указано следующее наименование медицинского изделия: **кювета для лабораторного анализа одноразовая стерильная из пластика, кювета для лабораторного анализа одноразовая стерильная из пластика, в следующих исполнениях: A01, A01-1, A02, A02-1, A03, A04, A05, A06, A07, A08, A09, A09-1, A09-2, A11, A11-1, A12, A13, A14, A15, A16, A17, A18, A19, A20, A21, A22, A23, A24, A25, A25-1, A25-2, A26, A27, A28, A29, A30, A31, A32, A33, A34, A35, A35-1, A36, A37, A38, A39, A40, A41, A42, A43, A44.**

При этом установлено, что материалу «Реакционные пробирки» соответствует регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04804 от 24.07.2009 с наименованием медицинского изделия – Изделия медицинские вспомогательные для работы на анализаторах факторов свертываемости крови серии СА: 1. Плашка для образца SAP 400A (SAP 400A Sample Plate). **2. Пробирки реакционные SU-40 (Reaction Tubes SU-40).** 3. Пробирки PV-10 (Vials PV-10). 4. Пробирка SLD для образцов (SLD Vial Assy). 5. Чашки образца конические (Sample Cups Conical).

Установлено, что кювета для лабораторного анализа и пробирки реакционные имеют разный номенклатурный код медицинских изделий. Также вышеуказанные медицинские изделия обладают различными техническими и функциональными характеристиками.

Следовательно, участник аукциона должен был представить регистрационное удостоверение, соответствующее наименованию медицинского изделия, указанного в техническом задании, а также в первой части заявки участника № 1 (ООО «ТПО «Медио Лаб»).

На основании вышеизложенного Комиссия приходит к выводу, что

заявка участника № 1 (ООО «ТПО «Медио Лаб») не соответствует требованиям документации об электронном аукционе и в силу пункта 1 части 6 статьи 69 Закона о контрактной системе отклонена правомерно.

Кроме того, Комиссия отмечает, что бремя доказывания обоснованности жалобы возлагается на заявителя жалобы. Учитывая, что представитель ООО «ТПО «Медио Лаб» в составе жалобы, а также при рассмотрении жалобы по существу документы и доказательства, подтверждающие обоснованность своего довода, не представил, довод Заявителя Комиссия считает не подтвержденным.

Таким образом, Комиссия Чувашского УФАС России не находит достаточных оснований для признания жалобы ООО «ТПО «Медио Лаб» 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 «ТПО «Медио Лаб» 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 «ТПО «Медио Лаб» на действия аукционной комиссии Заказчика – федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный центр травматологии, ортопедии и

эндопротезирования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Чебоксары) при проведении электронного аукциона на поставку расходных материалов для анализатора гемостаза СА 1500 (изв. № 0315100000519000103) необоснованной.

Председатель Комиссии

<...>

Члены Комиссии

<...>

<...>

Примечание: Согласно части 9 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» решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.