

Директору ОКУ «Центр закупок  
Курской области»

<...> \_\_\_\_\_

305000, г. Курск, Красная площадь, д. 6

**ts.zakupok@yandex.ru**

**afanasyeva@rambler.ru**

Председателю комитета  
здравоохранения Курской области

<...>.

\_\_\_\_\_

305000, г. Курск, Красная площадь, 6

**komzdrav@rkursk.ru**

Индивидуальному предпринимателю

<...> \_\_\_\_\_

**lazarevaleksandr1950@gmail.com**

Оператору электронной площадки

**АО «ЕЭТП»**

\_\_\_\_\_

**info@roseltorg.ru**

## **Р Е Ш Е Н И Е**

**по делу №046/06/64-43/2021**

**Комиссии Управления Федеральной антимонопольной службы**

**по Курской области**

Резолютивная часть объявлена 15 февраля 2021  
года

Состав Комиссии Курского УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия):	<...>	председатель Комиссии,
	<...>	Член Комиссии,
	<...>	Член Комиссии,
Заявитель	Индивидуальный предприниматель <...> (далее – ИП <...>)	
Ф.И.О. участвующих в заседании представителей заявителя	Отсутствуют (надлежаще уведомлены о времени и месте рассмотрения дела, в том числе путем возможности дистанционного участия)	
Заказчик	Комитет здравоохранения Курской области (далее – Заказчик)	
Ф.И.О. участвующих в заседании представителей заказчика	Отсутствуют (надлежаще уведомлены о времени и месте рассмотрения дела, в том числе путем возможности дистанционного участия)	
Уполномоченное учреждение	Областное казенное учреждение «Центр закупок Курской области»	
Ф.И.О. участвующих в заседании представителей уполномоченного учреждения	<...>(по доверенности, личность удостоверена)	
Способ определения поставщика	Электронный аукцион	
Закупка №	0744200000221000109	
Объект закупки	Поставка реагентов диагностических (Глюкоза ИВД, реагент)	
Начальная (максимальная) цена контракта	565 412 руб. 50 коп.	
Дата размещения извещения о закупке	28.01.2021г.	
Изменение (-я) извещения о проведении электронного аукциона (документации об электронном аукционе) (при наличии)	-	
Разъяснение (-я) положений документации об электронном аукционе, размещенные в единой информационной системе (далее - ЕИС) (при наличии)	-	
Дата окончания подачи заявок на участие в закупке	09.02.2021г.	
Количество поданных заявок на участие в закупке (при наличии)	5 (пять), идентификационные номера заявок 1, 2, 3, 4, 5	
Количество допущенных заявок на участие в закупке (при наличии)	4 (четыре), идентификационные номера заявок 1, 2, 4, 5	
Количество заявок, которым отказано в допуске к участию в закупке (при наличии)	1 (одна), идентификационный номер заявки 3	
Количество заявок, признанных соответствующими установленным требованиям (при наличии)	3 (три), идентификационные номера заявок 2, 1, 5	
Количество заявок, признанных несоответствующими установленным требованиям (при наличии)	-	

Дата заключения заказчиком контракта по итогам проведения закупки (при наличии)	Контракт не заключен
Национальный проект	-

Заседание проведено комплексно: очно и дистанционно, с использованием средств видеоконференцсвязи по ссылке <https://fas3.tconf.rt.ru/c/7142981745>.

Довод жалобы:

По мнению заявителя, документации об электронном аукционе противоречит требованиям Федерального закона от 05.04.2013г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – ФЗ «О контрактной системе...»), а именно:

- в документации об электронном аукционе отсутствует требование о предоставлении самостоятельного регистрационного удостоверения на тест-полоски для измерения уровня глюкозы в крови;
- установление Заказчиком в аукционной документации требований к совместимости тест-полосок с конкретными глюкометрами определенного производителя приводит к ограничению конкуренции.

По результатам рассмотрения жалобы и проведенной на основании ч.15 ст.99, ст.106 ФЗ «О контрактной системе...» внеплановой проверки определения поставщика, Комиссия

УСТАНОВИЛА:

1. Согласно п. 1 ч. 1 ст. 64 ФЗ «О контрактной системе...» документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

В соответствии с Приложением №2 аукционной документации «Описание объекта закупки» объектом закупки является поставка реагентов диагностических (Глюкоза ИВД, реагент) для анализатора (глюкометра) «Сателлит плюс» (оборудование имеющееся у пациента).

В соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 64 ФЗ «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 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 ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» 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.

В соответствии с п. 4 ст. 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.

В соответствии с п. 2 постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении 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).

Согласно п.6 Постановления Правительства РФ 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 (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Регистрационное удостоверение №ФСР 2011/12519 от 28.11.2019 выдано на медицинское изделие Экспресс-измеритель концентрации глюкозы в крови портативный ПКГ-02.4 «Сателлит плюс» в комплекте с полоской электрохимической однократного применения ПКГЭ-02.4 по ТУ 9443-002-78939528-2006.

Согласно письму Росздравнадзора №10-27208/20 от 22.05.2020 действие РУ от

28.11.2019 № ФСР 2011/12519 распространяется на соответствующие полоски электрохимические к глюкометру «Сателлит плюс».

Кроме того, изделия, входящие в состав медицинского изделия, зарегистрированного в установленном порядке в виде набора, не имеющие самостоятельных регистрационных удостоверений, могут поставляться отдельно для применения с зарегистрированным медицинским изделием и сопровождаться информацией, что их применение возможно в наборе.

Таким образом, тест-полоски для измерения уровня глюкозы в крови могут поставляться отдельно от глюкометров, без отдельного (самостоятельного) регистрационного удостоверения.

При таких обстоятельствах, довод жалобы №1 признается необоснованным.

2. Правила описания объекта закупки закреплены в ст. 33 ФЗ «О контрактной системе...». В соответствии с правилами описания объекта закупки Заказчик вправе использовать 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 Приложению №2 аукционной документации «Описание объекта закупки» поставке подлежат тест-полоски к глюкометру «Сателлит Плюс» для определения уровня глюкозы в крови.

На рассмотрении жалобы представитель уполномоченного учреждения пояснил, что закупка осуществляется для обеспечения отдельных категорий граждан расходными материалами к глюкометрам (тест-полосками) с учетом наличия у этих граждан на руках глюкометров с определенными товарными знаками, а именно глюкометров «Сателлит Плюс».

В инструкции к Экспресс-измерителю концентрации глюкозы в крови портативному ПКГ-02.4 «Сателлит Плюс» содержится ссылка производителя о недопустимости применения других полосок, кроме полосок ПКГЭ-02.4 «Сателлит Плюс».

Таким образом, поскольку Заказчику необходимо обеспечение взаимодействия расходных материалов – тест – полосок с глюкометрами ПКГ-02.4 «Сателлит Плюс», уже используемыми пациентами, то и сопровождение словами "или эквивалент" при описании объекта закупки товарного знака «Сателит – плюс» не требуется.

Учитывая изложенное, в действиях Заказчика нарушения ст.33 ФЗ «О контрактной системе...» не выявлено.

При таких обстоятельствах, довод жалобы №2 признается необоснованным.

По результатам внеплановой проверки определения поставщика на данном этапе определения поставщика, Комиссией в действиях заказчика, уполномоченного учреждения, аукционной комиссии, нарушений не выявлено.

Учитывая изложенное, на основании результатов проведения внеплановой проверки определения поставщика (подрядчика, исполнителя), материалов, имеющихся в деле, руководствуясь ст.99, ст.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:**

1. Признать жалобу Индивидуального предпринимателя <...> необоснованной.
2. Дело №046/06/64-43/2021 производством прекратить

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

<...><...><...>