

РЕШЕНИЕ

Комиссии по контролю в сфере закупок по делу
012/06/106-191/2023

09 марта 2023 года

г. Йошкар-Ола

Комиссия Марийского УФАС России по контролю в сфере закупок в составе:

Председатель Комиссии – <...> – заместитель руководителя – начальник отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти; члены Комиссии:

<...> – государственный инспектор отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти;

<...> – специалист - эксперт отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти; при участии посредством видеоконференцсвязи представителей:

- от заказчика — государственного бюджетного учреждения Республики Марий Эл «Перинатальный центр» (далее – ГБУ РМЭ «Перинатальный центр», Заказчик): <...> (на основании доверенности); <...> (приказ о назначении на должность главного врача от 05.06.2020 № 336лс),
- от заявителя — Общества с ограниченной ответственностью «Мебельная фабрика «Омета» (далее – ООО «МФ «Омета»): <...> (на основании решения № 12 единственного участника ООО «МФ «Омета» от 02.04.2018 <...> (на основании доверенности), рассмотрев жалобу ООО «МФ «Омета» на положения извещения об осуществлении закупки № 0308300001123000028 по поставке медицинской мебели для палаты пациента,

УСТАНОВИЛА:

Учреждением проводится электронный аукцион на поставку медицинской мебели

для палаты пациента (извещение на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://zakupki.gov.ru> номер 0308300001123000028).

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 105 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) жалоба на положения извещения об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке) может быть подана до окончания срока подачи заявок на участие в закупке. При этом

участник закупки вправе подать только одну жалобу на положения извещения об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке).

В Марийское УФАС России поступила жалоба ООО «МФ «Омета» на положения извещения об осуществлении закупки.

Заявитель полагает, что к поставке требуется не медицинская мебель, как медицинские изделия, на которые, в соответствии требованиями законодательства, требуется регистрационное удостоверение, как это указано в предмете закупки, а простая мебель для оснащения палат, которая не подлежит регистрации как медицинское изделие и не является медицинским изделием. В связи с чем требование заказчика о наличии у поставляемой мебели регистрационного удостоверения медицинского изделия является незаконным. Кроме того, Заказчиком данные об аукционе были размещены в праздничные дни ООО «МФ «Омета» не смогло подать запрос о даче разъяснений положений извещения о проведении закупки.

Заказчик с доводами жалобы не согласился, просил признать жалобу необоснованной, поддержал письменные пояснения, представленные в ходе рассмотрения жалобы.

Изучив представленные документы и материалы, выслушав участников дела, обсудив доводы жалобы, руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

1. [Пунктом 1 части 2 статьи 42](#) Закона о контрактной системе установлено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено [Законом](#) о контрактной системе, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со [статьей 33](#) Закона о контрактной системе.

[Пунктом 1 части 1 статьи 33](#) Закона о контрактной системе установлено, что в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Согласно [части 2 статьи 33](#) Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в [части 1 статьи 33](#) Закона о контрактной системе, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются

максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

Предметом закупки является поставка мебели для палаты пациента.

В описании объекта закупки содержится наименование закупаемых товаров: шкаф медицинский, стол, тумба. Код позиции КТРУ32.50.30.110-00000078 (мебель для палаты пациента).

Из приложения № 3 к извещению о проведении закупки следует, что Заказчик установил требования к участникам закупки о наличии в составе заявки, в том числе «Копия действующего регистрационного удостоверения для подтверждения соответствия товара требованиям, установленным Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» или информация о таком удостоверении».

Из пояснений Заказчика следует, что закупаемая мебель поставляется в послеродовые с круглосуточным пребыванием роженицы и новорожденного ребенка. Закупаемая мебель поставляется в лечебные, диагностические и вспомогательные помещения лечебного учреждения Заказчика.

Позиции 1, 6, 7 «Столы» необходимы Заказчику для проведения манипуляций новорожденных детей (осмотр, вакцинация и аудиологический скрининг новорожденных и т.д.) (согласно абз. 3 п. 3928 СанПин 3.3686-21 «Санитарно – эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (далее – СанПин) все диагностические и лечебные процедуры лечащий или дежурный врач и медицинская сестра осуществляют непосредственно в палате).

Позиции 2, 3, 4, 5 «Шкафы» необходимы Заказчику для хранения стерильных вещей: отдельный ящик для вещей новорожденных и отдельный ящик для вещей роженицы. (согласно ч. 3442 указанного СанПин в операционных, акушерских стационарах (родильных блоках и других помещениях с асептическим режимом, а также в палатах для новорожденных) должно применяться стерильное белье. Для новорожденных допускается использование подгузников промышленного производства).

Позиция 12 «Тумба» необходима Заказчику для гигиенических процедур новорожденного и раннего неонатального скрининга.

Позиция 9, 10, 11 представляет собой комплекс для пеленания и гигиенических процедур новорожденного.

В соответствии с [частью 1 статьи 38](#) Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - ФЗ № 323-ФЗ) 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.

В силу [части 2 статьи 38](#) Закона № 323-ФЗ 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 № 4н утверждена номенклатурная классификация медицинских изделий.

Согласно «Номенклатурной классификации медицинских изделий по видам» утвержденной [Приказом](#) Минздрава России от 06.06.2012 № 4н, «Мебель медицинская» ([пункт 2.15](#)) отнесена к [разделу 2](#) «Вспомогательные и общепольничные медицинские изделия».

Заказчиком при формировании объекта закупки был применен код вида медицинского изделия 156900 – Мебель для палаты пациента.

[Пунктом 31](#) Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 № 25 «О критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках евразийского экономического союза» установлено, что в случае если мебель применяется в специальном медицинском помещении (процедурном кабинете, операционной и т.д.) и (или) подвергается определенному виду обработки, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям.

В соответствии с [приложением № 3](#) Постановления Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 № 44 «Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» (далее – СП) послеродовые палаты с совместным пребыванием ребенка, палаты для недоношенных, грудных, травмированных, новорожденных (второй этап выхаживания) имеет класс чистоты помещений «Б».

Пункт 4.25.3 СП уборка помещений классов чистоты А и Б (операционного блока, перевязочных, родильных залов, процедурных, манипуляционных, стерилизационных, и других помещений с асептическим режимом) с обработкой стен, полов, оборудования, инвентаря, светильников с применением моющих и дезинфицирующих средств, проводится по графику, но не реже одного раза в неделю. После окончания уборки проводится обеззараживание воздуха в помещении.

Пункт 4.25.1 СП влажная уборка помещений (обработка полов, мебели, оборудования, подоконников, дверей) должна осуществляться не менее 2 раза в сутки с использованием моющих и дезинфицирующих средств.

Вместе с тем, в [пункте 2](#) Постановления Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» установлено, что 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).

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 (пункт 6 Правил).

Сведения о зарегистрированном товаре содержится в государственном реестре, размещенном на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти - Росздравнадзора.

Учитывая вышеизложенное, Комиссия Марийского УФАС России приходит к выводу об необоснованности жалобы в данной части, поскольку по Закону об охране здоровья медизделия - это любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия для медицинских целей. Они подлежат госрегистрации. При этом медицинская мебель есть в классификации медизделий Минздрава. Данную продукцию относят к медизделиям, если она имеет медицинское назначение. Мебель планируют

использовать в медицинских целях, значит, она должна иметь регистрационное удостоверение. Требование Заказчика правомерно. Оно не нарушило прав участников и не ограничило конкуренцию.

Данный факт подтверждается восемью поданными заявками на рассматриваемый электронный аукцион с приложениями регистрационных удостоверений на медицинскую мебель.

Кроме того, Комиссией Марийского УФАС России были направлены запросы от 07.03.2023 в Министерство здравоохранения РМЭ и в Территориальный орган Росздравнадзора по РМЭ, ответами (от 09.03.2023 № 2115 Минздрав по РМЭ, от 09.03.2023 № И12-205.23 Территориальный орган Росздравнадзора по РМЭ) которыми вышеуказанная позиция Комиссии Марийского УФАС России аналогична.

Таким образом, требование о предоставлении регистрационного удостоверения на медицинские столы, шкафы, тумбы связана с потребностью Заказчика, деятельность которого направлена на оказание медицинских услуг.

2. Относительно сроков размещения извещения о проведении закупки и сроков для подачи разъяснений положений извещения об осуществлении закупки Комиссия Марийского УФАС России пришла к следующим выводам.

Согласно пункту 2 части 3 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки размещается при проведении: электронного аукциона не менее чем за пятнадцать дней до даты окончания срока подачи заявок на участие в закупке, за исключением случаев, если начальная (максимальная) цена контракта не превышает триста миллионов рублей либо начальная (максимальная) цена контракта на выполнение работ по строительству, реконструкции, капитальному ремонту, сносу объекта капитального строительства не превышает два миллиарда рублей, при которых такое извещение размещается не менее чем за семь дней до даты окончания срока подачи заявок на участие в закупке.

Согласно части 5 статьи 42 Закона о контрактной системе любой участник закупки, зарегистрированный в единой информационной системе, вправе направить с использованием электронной площадки заказчику не более чем три запроса о даче разъяснений положений извещения об осуществлении закупки при проведении электронного конкурса и электронного аукциона не позднее чем за три дня до окончания срока подачи заявок на участие в закупке.

Комиссия Марийского УФАС России установлено, что извещение о проведении электронного аукциона размещено Заказчиком в ЕИС – 22.02.2023.

Дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке – 02.03.2023.

Таким образом, довод жалобы указанной части является необоснованным, поскольку Закон о контрактной системе конкретно указывает в какие сроки Заказчик должен размещать извещение о проведении закупки, что и было сделано Заказчиком в соответствии с пунктом 2 части 3 статьи 42 Закона о контрактной системе.

При этом, Комиссия Марийского УФАС России считает необходимым отметить, что Законом о контрактной системе не оговаривается, что срок размещения извещения о проведении закупки должен учитывать рабочие дни для возможности направления запросов на разъяснение положений извещения закупки.

Частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе предусмотрено, что по результатам рассмотрения жалобы по существу контрольный орган в сфере закупок принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной.

На основании вышеизложенного и руководствуясь частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия,

решила:

1. Признать жалобу ООО «МФ «Омета» необоснованной.
2. Требование о приостановлении процедуры закупки отменить.

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии

Члены комиссии: