

Решение по результатам рассмотрения жалобы

участника закупки № 003/06/33-100/2022

«01» марта 2022 года

город Улан-Удэ

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

<...>,

при участии в режиме видеоконференцсвязи представителей ФКУЗ «Медико-санитарная часть Министерства внутренних дел Российской Федерации по Республике Бурятия» (далее – Заказчик) <...> (доверенность от 17.01.2022), ИП Васильевой С.П. (далее – Заявитель) <...> (доверенность от 08.02.2022 №3),

рассмотрев жалобу ИП Васильевой С.П. (вх. № 1118 от 21.02.2022) на положения документации о закупке при проведении электронного аукциона на поставку реагентов (иммунохроматографических тест-полосок, совместимых с прибором: анализатор для ХТИ ИК 200609), номер извещения – 0302100010322000015 (далее – Аукцион), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 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), руководствуясь Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее – Административный регламент),

У С Т А Н О В И Л А:

Заявитель указывает, что предметом закупки является поставка иммунохроматографических тест-полосок, совместимых с прибором: анализатор для ХТИ ИК 200609. Согласно письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) от 24.03.2021 г. №01и-356/21, «Анализатор для химико-токсикологических исследований ИК 200609», производства "Т энд Д Инновационен Гмбх", Германия (далее - Анализатор), сопровождаемое регистрационным удостоверением № ФСЗ 2010/07075 от 04.06.2010 г признан медицинским изделием, не включенным в Государственный реестр (незарегистрированным медицинским изделием), на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора.

В соответствии с ч. 4 ст.38 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 «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.

Обращение медицинских изделий включает в себя, в том числе его государственную регистрацию. Следовательно, отсутствие действующего регистрационного удостоверения прямо нарушает правила обращения медицинских изделий на территории Российской Федерации.

Закупаемые Заказчиком иммунохроматографические тест-полоски, предназначены для медицинского изделия, которое признано незарегистрированным медицинским изделием, использование и применение которого запрещено в соответствии с действующим законодательством.

Просит признать жалобу обоснованной и выдать предписание об отмене закупки.

Представитель Заказчика с доводами жалобы не согласилась, представила возражения, согласно которым спор относительно законности или незаконности применения анализатора не входит в компетенцию антимонопольного органа. В жалобе Заявитель не указала норму Закона о контрактной системе, которую нарушил Заказчик. В соответствии с частью 3.1 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" допускаются предусмотренные нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) транспортировка, монтаж, наладка, настройка,

калибровка медицинского изделия и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, и ремонт медицинского изделия по окончании срока действия регистрационного удостоверения на это медицинское изделие, если срок службы (срок годности) медицинского изделия не истек.

Медицинское изделие «Анализатор ХТИ ИК 200609» не прошел процедуру замены и утратил силу с 01.01.2021. При этом действующее законодательство не ограничивает срок службы медицинского изделия сроком действия регистрационного удостоверения на него. Не запрещается использовать медицинское изделие, приобретенное в период действия соответствующих регистрационных удостоверений и сертификатов соответствия, в течение установленных в технической и эксплуатационной документации производителя сроков службы и (или) сроков годности этого оборудования. Представлены запрос ДТ МВД России от 23.01.2021, ответ Минздрава России от 20.04.2021 относительно вопроса о возможности использования Анализатора ХТИ ИК 200609.

На основании изложенного, просит признать жалобу необоснованной.

В результате рассмотрения жалобы, изучения представленных сторонами документов и пояснений, Бурятское УФАС России установила следующее:

24.02.2022 г. в Единой информационной системе в сфере закупок размещены изменения извещения о проведении Аукциона. Начальная (максимальная) цена контракта – 301650.00 рублей.

Пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе установлено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона;

Частью 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание 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;

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Объектом настоящей закупки является поставка реагентов (иммунохроматографических тест-

полосок, совместимых с прибором: анализатор для ХТИ ИК 200609).

Описание объекта закупки приведено заказчиком в Приложении № 2 к извещению электронного аукциона.

Наименование	Характеристики
21.20.23.110-00001017 Множественные наркотики ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ	Набор реагентов для выявления психоактивных веществ, наркотических средств и их метаболитов в моче и количественной оценки полученных результатов анализа, предназначенных для in vitro качественного, одноэтапного, одновременного анализа трёх целевых аналитов: растительные каннабиноиды; фенилалкиламины (РАА); опиаты (ОПИ). Чувствительность: Растительные каннабиноиды (THC) от 15 нг/мл; Фенилалкиламины (РАА) от 300 нг/мл; Опиаты (ОПИ) от 150 нг/мл. Совместимость с прибором – анализатор для химико-токсикологических исследований ИК 200609. Потребительская упаковка: не менее 50шт., туба с полимерной крышкой и контролем вскрытия

При составлении описания объекта закупки использованы показатели, требования, условные обозначения и терминология, касающиеся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара и качественных характеристик объекта закупки, которые соответствуют требованиям частей 1, 2 статьи 33 Закона о контрактной системе.

Таким образом, у Заказчика имелась обоснованная потребность в поставке именно таких товаров, характеристики которых указаны в извещении, и которые наилучшим образом удовлетворяют потребность Заказчика.

Комиссия Бурятского УФАС приходит к выводу об отсутствии нарушения пункта 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе при описании объекта закупки. Довод Заявителя признается необоснованным.

Комиссия отмечает, что довод Заявителя о медицинском изделии - Анализаторе ХТИ ИК 200609, которое признано незарегистрированным, использование и применение которого запрещено в соответствии с действующим законодательством не подлежит рассмотрению, поскольку в рамках обжалуемой закупки закупаются реагенты (иммунохроматографические тест-полоски), а не Анализатор ХТИ ИК 200609.

Заявителем не представлено доказательств того, что регистрационное удостоверение на указанные тест-полоски не включено в Государственный реестр и является незарегистрированным медицинским изделием.

На основании вышеизложенного, руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Бурятского УФАС России

р е ш и л а:

Признать жалобу ИП Васильевой С.П. необоснованной.

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