

**Решение**  
**по делу №06/3117-17**  
**о результатах внеплановой проверки**  
**соблюдения законодательства Российской Федерации**  
**о контрактной системе в сфере закупок**

25.08.2017

г. Симферополь

На основании 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) Комиссия по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Крым и городу Севастополю (Крымское УФАС России) (далее – Комиссия) в составе:

<...>

при участии представителя Заказчика Т. А. Грищенко (по доверенности), —

на основании поручения Федеральной антимонопольной службы от 16.08.2017 № РП/56471/17 (вх. №3636ов от 18.08.2017) к жалобе индивидуального предпринимателя Гутковского А. В. б/д, б/н проведена внеплановая проверка действий Заказчика при проведении электронного аукциона «Изделия медицинского назначения: однотрубочный контур для младенцев с подогревом, фильтры, Надгортанный воздуховод» (номер извещения 0375200043117000221) (далее — Аукцион),

**УСТАНОВИЛА:**

В Крымское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении Аукциона.

По мнению Заявителя, его права и законные интересы нарушены действиями Заказчика, установившем в документации об Аукционе необоснованное требование о предоставлении участником закупки во второй части заявки на участие в Аукционе регистрационных удостоверений медицинских изделий.

В соответствии с извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, протоколами, составленными при определении поставщика (подрядчика, исполнителя):

- извещение об осуществлении закупки размещено на официальном сайте – 16.06.2017, изменения – 23.06.2017, 30.06.2017;

- способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – электронный аукцион;

- начальная (максимальная) цена контракта – 2 635 769,40 рублей;

- дата окончания подачи заявок: 10.07.2017 10:30, дата окончания срока рассмотрения первых частей первых частей заявок участников: 11.07.2017, дата проведения Аукциона: 14.07.2017;

- Аукцион отменен Заказчиком.

В соответствии с пунктом 3 части 5 статьи 66 Закона, в случае если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено документацией об электронном аукционе, вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Согласно части 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об основах охраны здоровья граждан) 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 метаболитического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

При этом частью 4 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан определено, что на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В силу пункта 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №1416, 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.

При этом в соответствии с пунктом 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №1416, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Таким образом, при проведении электронного аукциона заказчик вправе установить во второй части заявки требование о представлении копии регистрационного удостоверения на изделия медицинского назначения, медицинское оборудование.

Учитывая изложенное, Комиссия приходит к выводу, что действия Заказчика, установившем в документации об Аукционе необоснованное требование о предоставлении участником закупки во второй части заявки на участие в Аукционе регистрационных удостоверений медицинских изделий, не нарушают требования статьи 66 Закона о контрактной системе.

На основании изложенного, руководствуясь частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, Комиссия

РЕШИЛА:

В действия Заказчика нарушений Закона о контрактной системе не установлено.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.