

**РЕШЕНИЕ**  
**по результатам рассмотрения жалобы <...>**

**Дело № 239-К-2018**  
**Чебоксары**

г.

Резолютивная часть решения оглашена 03 сентября 2018 года.

Решение изготовлено в полном объеме 05 сентября 2018 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 приказов Чувашского УФАС России от 12.01.2017 № 4 в составе:

<...>

в присутствии от:

от заказчика – бюджетного учреждения Чувашской Республики «Республиканская психиатрическая больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики – <...>

от заявителя – <...>

рассмотрев жалобу <...> на положения котировочной документации Заказчика при проведении запроса котировок на поставку расходных медицинских изделий для проведения исследований (изв. № 0815200022218000043), 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 28.08.2018 обратился <...>. с жалобой на положения котировочной документации Заказчика – БУ ЧР «Республиканская психиатрическая больница» Минздрава Чувашии при проведении запроса котировок на поставку расходных медицинских изделий для проведения исследований (изв. № 0815200022218000043) (далее – Запрос

котировок).

В жалобе <...> указывает, что положения котировочной документации нарушают нормы Закона о контрактной системе, в связи с установлением таких требований к материалам, которые ограничивают конкуренцию.

Представители заказчика и уполномоченного учреждения с доводами жалобы не согласились, считают, что аукционная документация соответствует требованиям законодательства о контрактной системе и не содержит в себе условий, ограничивающих конкуренцию. Просили признать жалобу необоснованной.

*В результате рассмотрения жалобы и осуществления, в соответствии с частью 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 объявленного аукциона является бюджетное учреждение Чувашской Республики «Республиканская психиатрическая больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики.

27.08.2018 в 15 час. 43 мин. Заказчиком на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) размещено извещение № 0815200022218000043 о проведении запроса котировок на поставку расходных медицинских изделий для проведения исследований, с начальной (максимальной) ценой контракта 494 501, 00руб.

Под запросом котировок понимается способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя), при котором информация о закупаемых для обеспечения государственных или муниципальных нужд товарах, работах или услугах сообщается неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении запроса котировок и победителем запроса котировок признается участник закупки, предложивший наиболее низкую цену контракта (часть 1 статьи 72 Закона о контрактной системе).

В силу пункта 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки заказчик устанавливает единые требования к участникам закупки, в том числе о соответствии требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

В соответствии с частью 3 статьи 13 Закона о контрактной системе государственными заказчиками осуществляются закупки для обеспечения государственных нужд, а именно для выполнения соответствующих функций и полномочий.

Таким образом, документация разрабатывается, исходя из потребностей заказчика в товаре, необходимом для осуществления его функций.

Правила описания объекта закупки установлены частью 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

Согласно части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в [части 1](#) настоящей статьи, 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.

Описание функциональных, технических и качественных характеристик товара не должно содержать излишних требований, двусмысленных толкований, противоречий, недостоверных и несуществующих характеристик.

Заявитель в жалобе ссылается на то, что по позиции 7 «Игла для взятия проб крови "игла-бабочка" 27G» технического задания заказчиком установлено требование к незарегистрированному медицинскому изделию.

Описание объекта закупки установлено Техническим заданием котировочной документации.

Позиция 7 Технического задания устанавливает требования к игле для взятия проб крови "игла-бабочка" 27G:

7	Игла для взятия проб крови "игла-бабочка"	Игла -"бабочка" с защитным механизмом от укола иглой предназначена для безопасного взятия проб крови в вакуумные пробирки из "сложных" и тонких периферических вен. Поверхность иглы-бабочки должна быть обработана силиконом, игла должна быть закрыта колпачком. Длина прозрачной трубки не менее 30см. Луер-адаптер, расположенный на дистальном конце трубки должен быть снабжен иглой с гибким резиновым клапаном
---	---	--

	27G	<p>для безопасного взятия проб крови и резьбой для вкручивания в держатель. Защитный механизм от укола иглой активизируется после забора крови при извлечении иглы из вены. Размер 27G - 0,4мм, длина не более 19мм. Цветовая кодировка в соответствии с ISO 6009-2013 – светло-серого цвета. Стерильно, однократного применения. Упаковка индивидуальная.</p>
--	-----	--

Заявитель указывает, что зарегистрированных в установленном порядке Росздравнадзором медицинское изделие с наименованием «Игла для взятия проб крови "игла-бабочка" 27G с активизирующимся защитным механизмом после забора крови нет.

Данное следует из письма Росздравнадзора от 05.04.2018 № 09-С-8896, в котором сообщается, что в комплекте регистрационного досье имеется информация о размерах иглы – бабочки для взятия проб крови, а также о их защитном механизме – защитный колпачок.

При этом наличие на игле только колпачка не свидетельствует о каком - либо действующем **механизме** защиты.

Согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об охране здоровья) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Из положений части 8 статьи 38 Закона об охране здоровья, пункта 5 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее - Правила № 1416), следует, что государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (пункт 6 Правил № 1416).

На заседании Комиссии представителями Заказчика были представлены копии регистрационных удостоверений:

- от 23.05.2018 № РЗН 2018/7204 на медицинское изделие «Иглы медицинские для взятия крови», выданное ООО «ЛАБЭНЕРДЖИ»;

- от 21.11.2016 № РЗН 2016/5030 на медицинское изделие «Комплект для проведения инфузии в центральную вену новорожденного с рентгеноконтрастным «Неолайн РК» и нерентгеноконтрастным «Неолайн» катетером, однократного применения, стерильный по ТУ 9437-002-63922083-2015», выданное ООО "МедРег Консалтинг".

Согласно представленным регистрационным удостоверениям, два производителя, находясь на территории Российской Федерации, имеют возможность поставить иглу для взятия проб крови "игла-бабочка" 27G.

Указанный в регистрационном удостоверении от 23.05.2018 № РЗН 2018/7204 механизм описан следующим образом: игла-бабочка с присоединенным луер-адаптером с защитой от укола иглой и держателем Improsafe (Blood collection set with pre-attached holder Improsafe), варианты исполнения: - 0,4 мм x 19 мм (27G\*3/4"), длина трубки 30,5 см.

Принимая во внимание, что Заявитель не представил достаточных доказательств об отсутствии данных функций на зарегистрированные иглы для взятия крови, Комиссия считает необходимым признать жалобу <...> необоснованной.

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 <...> необоснованной.

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 <...> на положения котировочной документации Заказчика при проведении запроса котировок на поставку расходных медицинских изделий для проведения исследований (изв. № 0815200022218000043) 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.