

**Управление Федеральной антимонопольной службы
по республике Коми**

**Общество с ограниченной
ответственностью «СМ-лабсервис»**

Мира пр-т, д. 191, стр. 1, г. Москва, 129226

**Министерство здравоохранения
Республики Коми**

Ленина ул., 73, г. Сыктывкар,
Республика Коми, 167981

**Государственное казённое учреждение
Республики Коми «Центр обеспечения
организации и проведения торгов»**

Коммунистическая ул., д. 8, г. Сыктывкар,
Республика Коми, 167000

**Общество с ограниченной
ответственностью «РТС-Тендер»**

ko@rts-tender.ru

РЕШЕНИЕ

№ 011/06/99-110/2022

для 2022 года

№ 04-

г. Сыктывкар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Коми по проведению внеплановых проверок, созданная приказом Коми УФАС России от 02.08.2021 № 92 «О создании постоянно действующей комиссии по проведению внеплановых проверок осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» в составе: <.....> (далее - Комиссия Коми УФАС России) в ходе проведения внеплановой проверки соблюдения аукционной комиссией уполномоченного органа – государственного казенного учреждения Республики Коми «Центр обеспечения организации и проведения торгов» (далее – ГКУ РК «ЦООиПТ») требований 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) при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона «Поставка систем рентгеновских компьютерной томографии всего тела, в рамках программы модернизации первичного звена здравоохранения в 2022 году», извещение №0307200030621002985 (далее - электронный аукцион, закупка),

УСТАНОВИЛА:

1. 28.01.2022 посредством электронной почты ООО «СМ-лабсервис» в адрес Коми УФАС России направлена жалоба от 27.01.2022 № 5 (вх. № 540э. от 28.01.2022) на действия аукционной комиссии ГКУ РК «ЦООиПТ» при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона «Поставка систем рентгеновских компьютерной томографии всего тела, в рамках программы модернизации первичного звена здравоохранения в 2022 году», извещение № 0307200030621002985.

ООО «СМ-лабсервис» обжаловало решение аукционной комиссии, оформленное в протоколе подведения итогов электронного аукциона от 25.01.2022 №0307200030621002985-3, в части признания заявки заявителя (заявка с идентификационным номером 111304522) несоответствующей требованиям документации об аукционе, 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) в ред., действовавшей до 01.01.2022, в то время как, по мнению заявителя, такая заявка соответствовала всем установленным требованиям и ООО «СМ-лабсервис» как участник, предложивший наименьшую цену контракта, должен был быть признан победителем электронного аукциона.

С 01.01.2022 в Закон о контрактной системе внесены изменения, касающиеся в том числе порядка подачи жалобы.

В силу пункта 2 части 2 статьи 105 Закона о контрактной системе подача участником закупки жалобы на действия (бездействие) субъекта (субъектов) контроля (далее также - жалоба) в контрольный орган в сфере закупок допускается в период определения поставщика (подрядчика, исполнителя), но не позднее пяти дней со дня, следующего за днем размещения в единой информационной системе протокола подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), подписания такого протокола (при проведении закрытого конкурса, закрытого аукциона), с учетом следующих особенностей: жалоба на действия (бездействие) субъекта (субъектов) контроля, совершенные после даты и времени окончания срока подачи заявок на участие в закупке, может быть подана исключительно участником закупки, подавшим заявку на участие в закупке.

В части 4 статьи 105 Закона о контрактной системе императивно установлено, что при проведении электронных процедур жалоба может быть подана в контрольные органы в сфере закупок, предусмотренные частью 3 настоящей статьи, **исключительно с использованием единой информационной системы путем формирования и размещения в этой системе информации, предусмотренной в пунктах 1-6 настоящей статьи.**

В связи с чем, на основании пп. а) п. 2 части 8 статьи 105 Закона о контрактной системе, в связи с нарушением заявителем требований части 4 статьи 105 Закона о контрактной системе, Коми УФАС России принято решение об отказе в принятии жалобы к рассмотрению по существу.

Согласно пункту 2а части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе контрольный орган в сфере закупок проводит внеплановую проверку, в том числе, на основании получения информации о признаках нарушения законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов о контрактной системе в сфере закупок, в том числе заявления, сообщения физического лица, юридического лица либо осуществляющих общественный контроль общественного объединения или объединения юридических лиц, в которых указывается на наличие признаков нарушения законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов о контрактной системе в сфере закупок.

В связи с чем, в целях рассмотрения доводов, изложенных ООО «СМ-лабсервис» в жалобе, Коми УФАС России принято решение о проведении 08.02.2022 в 16.00 ч. внеплановой проверки, о чем заявитель был уведомлен письмом от 31.01.2022 № 04-07/808.

Заказчик закупки – Министерство здравоохранения Республики Коми, уполномоченный орган – ГКУ РК «ЦООиПТ», оператор электронной площадки ООО «РТС-тендер» надлежащим образом о проведении внеплановой проверки извещены.

В соответствии с пунктом 28 Правил осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг в отношении заказчиков, контрактных служб, контрактных управляющих, комиссий по осуществлению закупок товаров, работ, услуг и их членов, уполномоченных органов, уполномоченных учреждений, специализированных организаций, операторов электронных площадок, операторов специализированных электронных площадок, утвержденными Постановлением Правительства от 01.10.2020 № 1576, внеплановая проверка проведена контрольным органом без проведения заседания комиссии антимонопольного органа (*без явки сторон*).

Между тем, ООО «Прайм» 31.01.2022 посредством официального сайта Единой информационной системы в сфере закупок повторно подана жалоба, содержащая аналогичные доводы.

Рассмотрение указанной жалобы Комиссией Коми УФАС России осуществлено 07.02.2022.

Следует отметить, что согласно пункту 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе контрольный орган в сфере закупок проводит внеплановую проверку, в том числе по основанию:

- получение обращения участника закупки с жалобой на действия (бездействие) субъектов контроля. Рассмотрение такой жалобы осуществляется в порядке, установленном главой 6 настоящего Федерального закона, за исключением случая обжалования действий (бездействия), предусмотренного частью 15.1 настоящей статьи. В случае, если внеплановая проверка проводится на основании жалобы участника закупки, по результатам проведения указанной проверки и рассмотрения такой жалобы принимается единое решение.

По итогам рассмотрения Комиссией Коми УФАС России 07.02.2022 жалобы ООО «Прайм», поданной 31.01.2022, содержащей аналогичные доводы, что и в жалобе поданной 28.01.2022, вынесено решение, согласно которому действие аукционной комиссии уполномоченного органа – ГКУ РК «ЦООиПТ», в части принятия решения, оформленного в протоколе подведения итогов электронного аукциона от 25.01.2022 № 0307200030621002985-3, о признании заявки с идентификационным номером 111304522 на участие в закупке несоответствующей установленным требованиям Закона о

контрактной системе и документации об электронном аукционе, в то время как такая заявка соответствовала установленным требованиям, признано противоречащим пункту 1 части 6, части 7 статьи 69 Закона о контрактной системе в ред, действовавшей до 01.01.2022.

В целях устранения допущенных аукционной комиссией нарушений пункта 1 части 6, части 7 статьи 69 Закона о контрактной системе в ред, действовавшей до 01.01.2022, существенности выявленного нарушения, аукционной комиссии уполномоченного органа – ГКУ РК «ЦООиПТ» выдано предписание об отмене протокола подведения итогов электронного аукциона от 25.01.2022 № 0307200030621002985-3 и осуществлению дальнейших действий по осуществлению закупки путем проведения электронного аукциона в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок.

К такому выводу Комиссия Коми УФАС России пришла в связи с нижеследующим.

2. Заказчиком осуществления закупки путем проведения электронного аукциона явилось Министерство здравоохранения Республики Коми, уполномоченным органом – ГКУ РК «ЦООиПТ».

Объект закупки – «Поставка систем рентгеновских компьютерной томографии всего тела, в рамках программы модернизации первичного звена здравоохранения в 2022 году».

Начальная (максимальная) цена контракта составила 154 000 000,00 руб.

Источником финансирования закупки явились субсидии на софинансирование расходных обязательств субъектов Российской Федерации, возникающих при реализации региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения.

Извещение о проведении электронного аукциона, документация об электронном аукционе размещены на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее – ЕИС, официальный сайт) - 30.12.2021.

В связи с тем, что закупка размещена до вступления в силу положений новой редакции Закона о контрактной системе, при проведении закупки заказчиком и уполномоченным органом применялись положения Закона о контрактной системе в редакции, действовавшей до вступления в силу изменений в Закон о контрактной системе, то есть до 01.01.2022.

2.1. В силу частей 1, 2 статьи 8 Закона о контрактной системе в ред., действовавшей до 01.01.2022, контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет

возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

Конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Одним из конкурентных способов определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) является, согласно части 2 статьи 24 Закона о контрактной системе, в том числе аукцион в электронной форме.

Согласно части 1 статьи 59 Закона о контрактной системе в ред., действовавшей до 01.01.2022, под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

В соответствии с частями 1, 2 статьи 69 Закона о контрактной системе в ред., действовавшей до 01.01.2022, аукционная комиссия рассматривает вторые части заявок на участие в электронном аукционе, информацию и электронные документы, направленные заказчику оператором электронной площадки в соответствии с частью 19 статьи 68 настоящего Федерального закона, в части соответствия их требованиям, установленным документацией о таком аукционе.

Аукционной комиссией на основании результатов рассмотрения вторых частей заявок на участие в электронном аукционе принимается решение о соответствии или о несоответствии заявки на участие в таком аукционе требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в порядке и по основаниям, которые предусмотрены настоящей статьей.

Согласно частям 6-8 статьи 69 Закона о контрактной системе в ред., действовавшей до 01.01.2022, заявка на участие в электронном аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в случае:

1) непредставления документов и информации, которые предусмотрены

частью 11 статьи 24.1, частями 3 или 3.1, 5, 8.2 статьи 66 настоящего Федерального закона, несоответствия указанных документов и информации требованиям, установленным документацией о таком аукционе, наличия в указанных документах недостоверной информации об участнике такого аукциона на дату и время окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе;

2) несоответствия участника такого аукциона требованиям, установленным в соответствии с частью 1, частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона;

3) предусмотренном нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона.

Принятие решения о несоответствии заявки на участие в электронном аукционе требованиям, установленным документацией о таком аукционе, по основаниям, не предусмотренным частью 6 настоящей статьи, не допускается.

Результаты рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе фиксируются в протоколе подведения итогов такого аукциона, который подписывается всеми участвовавшими в рассмотрении этих заявок членами аукционной комиссии, и не позднее рабочего дня, следующего за датой подписания указанного протокола, размещаются заказчиком на электронной площадке и в единой информационной системе.

Заказчиком в пункте 29 раздела II «Информационная карта» документации об электронном аукционе (далее – Информационная карта) установлены требования к содержанию и составу первой части заявки:

Первая часть заявки должна содержать информацию, предусмотренную частью 12.3 подраздела 12 раздела I настоящей документации, а именно:

согласие участника электронного аукциона на поставку товара на условиях, предусмотренных настоящей документацией и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с изменением программно-аппаратных средств электронной площадки);

наименование страны происхождения товара;

конкретные показатели товара (наименование товара, наименование изготовителя, значение показателя или наличие функции (функционала), комплектация, количество), соответствующие значениям, установленным настоящей документацией, и указание на товарный знак (при наличии).

Порядок оформления первой части заявок в части указания показателей товара:

По каждому помеченному специальным знаком «*» показателю участники аукциона указывают одно конкретное значение. При этом слова «не менее», «не

ее», символы «≥», «≤» должны быть исключены;

о помеченному специальным знаком «**» показателю участники закупки зывают наименование предлагаемого оборудования в соответствии с истрационным удостоверением;

е остальные показатели и их значения не подлежат изменению и указываются стниками закупки в соответствии с описанием объекта закупки, т.е. с именением слов «наличие», в случае перечисления нескольких характеристик без запятую, указываются все из перечисленных».

ункте 30 Информационной карты установлены требования к содержанию и ставу второй части заявки на участие в аукционе:

соответствии с требованиями настоящей документации и Федерального она № 44-ФЗ вторая часть заявки должна содержать документы и юрмацию, предусмотренные частью 12.5 подраздела 12 раздела I настоящей ументации, в том числе:

екларацию о соответствии требованиям, установленным пунктами 3 – 5, 7, 7.1, хсти 1 статьи 31 Федерального закона № 44-ФЗ (пунктами 2 – 5, 5.1, 7 части 2.2 ,раздела 2 раздела I настоящей документации). Указанная декларация ьдоставляется с использованием программно-аппаратных средств ьктронной площадки;

копию действующего регистрационного удостоверения на медицинское елие либо **копии действующих регистрационных удостоверений на ицинские изделия, входящие в состав оборудования, требуемого в рамках ной закупки** либо информацию о реквизитах таких регистрационных ьствверений».

огласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе 20.01.2022 №0307200030621002985-1, на участие в аукционе было подано 6 заявок, ь участники были допущены к участию в аукционе.

ласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 25.01.2022 № 7200030621002985-3, участие в аукционе приняли все 6 участников, 2 заявки были знаны аукционной комиссией несоответствующими установленным ументацией об аукционе требованиям, в том числе заявка заявителя – ООО /-лабсервис».

качестве обоснования признания заявки ООО «СМ-лабсервис» ьответствующей установленным требованиям аукционной комиссией номоченного органа в протоколе указано следующее:

явка на участие в электронном аукционе не соответствует требованиям, ановленным Федеральным законом № 44-ФЗ и документацией об электронном циионе, в части не представления документов, которые предусмотрены ктом 3) части 5 статьи 66 Федерального закона № 44-ФЗ, пунктом 3) части 12.5

раздела 12 раздела I и пунктом 30 раздела II документации об электронном аукционе, а именно:

дату и время окончания срока подачи заявок на участие в аукционе не представлены копия действующего регистрационного удостоверения на медицинское изделие либо копии действующих регистрационных удостоверений медицинских изделия, входящие в состав оборудования, требуемого в рамках иной закупки либо информация о реквизитах таких регистрационных удостоверений по пункту 12.6 заявки участника на дополнительные принадлежности «Принтер для печати медицинских изображений», входящий в состав Томографа рентгеновского компьютерного Anatom 64 с принадлежностями, модель Clarity, страной происхождения Китай, указанной в первой части заявки».

Заявитель с принятым аукционной комиссией решением не согласен, так как в первой части заявки по пункту 12.6 Технического задания ООО «СМ-лабсервис» указано на наличие принтера для печати медицинских изображений.

В то же время в первой части заявки участником был заявлен «Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» (далее – АПК «АрхиМед») с регистрационным удостоверением (далее – РУ) от 03.04.2017 №ФСР 2008/02715, в составе которого и находился заявленный в пункте 12.6 первой части заявки принтер для печати медицинских изображений.

Заявитель указывает, что ООО «СМ-лабсервис», действующим законодательством не предусмотрено предоставление отдельных регистрационных удостоверений на комплектующие, входящие в составе медицинского изделия, имеющего самостоятельное регистрационное удостоверение, выданное Росздравнадзором.

ООО «СМ-лабсервис» в приложении к жалобе, поданной в Коми УФАС России, представлено письмо общества с ограниченной ответственностью «Мед-Рей» (далее – ООО «Мед-Рей»), являющегося производителем АПК «АрхиМед» (подтверждается сведениями из РУ от 03.04.2017 №ФСР 2008/02715), от 27.01.2022 года, в котором производитель АПК «АрхиМед» подтверждает, что в соответствии с сертификатом №440-001-98944313-2007 принтер для печати медицинских изображений входит в комплект поставки АПК «АрхиМед» и выполняет функцию документирования результатов исследований с выдачей высококачественных твердых копий медицинских изображений.

Уполномоченным органом – ГКУ РК «ЦООиПТ» в отзыве на жалобу указано следующее.

В соответствии с информацией о товаре, указанной в первой части заявки на участие в электронном аукционе, ООО «СМ-лабсервис» предложило к поставке медицинское изделие «Томограф рентгеновский компьютерный Anatom 64 с принадлежностями, модель Clarity», производитель — Шеньчжень Анке Хай-тек Ко.

„ страной происхождения товара — Китай.

оставе второй части заявки ООО «СМ-лабсервис» на медицинское изделие «мограф рентгеновский компьютерный Anatom 64 с принадлежностями, модель rity» представлено РУ №РЗН 2021/13280 от 29.11.2021 г., а также регистрационные удостоверения на медицинские изделия, входящие в состав оборудования, требуемого в рамках закупки:

№ ФСР 2008/02715 от 03.04.2017 г. на Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-2007;

№ФСЗ 2011/09819 от 11.07.2011 г. на Комплекс программ для визуализации, обработки, архивирования и экспорта медицинских изображений и данных format 1. X с принадлежностями;

№ РЗН 2016/4770 от 16.09.2016 г, на Инжекторы автоматические для введения контрастного вещества, варианты исполнения Zenith-C11, Zenith-C20 с принадлежностями;

№ РЗН 2020/11504 от 29 июля 2020 г. на Индивидуальные средства защиты от рентгеновского излучения по ТУ 14.12.30-001-33936366-2019;

РЗН 2017/5238 от 07.02.2019 г. на Стекло защитное просвинцованное.

По мнению уполномоченного органа, в приложенных в составе второй части заявки копиях регистрационных удостоверений регистрационного удостоверения на медицинское изделие «Принтер для печати медицинских изображений», входящее в состав оборудования, предлагаемого участником в рамках данной закупки, либо информации о реквизитах такого регистрационного удостоверения участником закупки представлено не были.

Участником в составе заявки не было указано, что регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02715 от 03.04.2017 г. на АПК «АрхиМед» содержит в своем составе медицинское изделие «Принтер для печати медицинских изображений». Копия указанного регистрационного удостоверения такой информации не содержит.

Уполномоченный орган считает, что аукционная комиссия не могла знать, что данное участником медицинское изделие «Принтер для печати медицинских изображений» входит в состав комплекса «АрхиМед».

Аукционная комиссия рассматривает и руководствуется для оценки заявок участников документами, приложенными в составе заявки. Отсутствие информации о наличии регистрационного удостоверения на медицинское изделие «Принтер для печати медицинских изображений» в заявке заявителя послужило основанием для признания аукционной комиссией заявки не соответствующей требованиям документации.

полнительно, ГКУ РК «ЦООПТ» указано, что письмо производителя о наличии интера для печати медицинских изображений в составе АПК «АрхиМед» от 11.2022 года №3 не может служить основанием для признания действий циюнной комиссии не соответствующими требованиям законодательства о упках при рассмотрении заявок участников, так как оно представлено вителем в составе жалобы, а не в составе второй части заявки.

истерством здравоохранения Республики Коми в отзыве приведены доводы, логичные заявленным ГКУ РК «ЦООПТ».

Комиссией Коми УФАС России по результатам рассмотрения жалобы ановлено следующее.

асно части 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об ювах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закона 23-ФЗ) медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, боры, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в ицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с тими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по начению, включая специальное программное обеспечение, и дназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и ицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма овека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, енения анатомической структуры или физиологических функций организма, дотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение орых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, етического или метаболического воздействия на организм человека. ицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они звнимы по функциональному назначению, качественным и техническим актеристикам и способны заменить друг друга.

ответствии с частью 4 статьи 38 Закона № 323-ФЗ на территории Российской ерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных орядке, установленном Правительством Российской Федерации, номоченным им федеральным органом исполнительной власти.

становлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил ударственной регистрации медицинских изделий» утверждены Правила ударственной регистрации медицинских изделий, которые устанавливают ярядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих ащению на территории Российской Федерации (далее – Правила ударственной регистрации медицинских изделий).

ударственная регистрация медицинских изделий осуществляется едеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (пункт 3 Правил ударственной регистрации медицинских изделий).

ументом, подтверждающим факт государственной регистрации

медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (пункт 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий).

Форма регистрационного удостоверения утверждена приказом Росздравнадзора от 16.01.2013 № 40-Пр/13 «Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие».

В приложении к регистрационному удостоверению указывается наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению). При этом приложение к регистрационному удостоверению является его неотъемлемой частью.

Таким образом, заказчик, в соответствии с пунктом 3 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе в ред., действовавшей до 01.01.2022, и частью 4 статьи 38 Закона №323-ФЗ в п. 30 Информационной карты установил требование о том, что заявляемая часть заявки должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара требованиям действующего законодательства Российской Федерации: - копию действующего регистрационного удостоверения на медицинское изделие либо копии действующих регистрационных удостоверений на медицинские изделия, входящие в состав оборудования, требуемого в рамках данной закупки, либо информацию о реквизитах таких регистрационных удостоверений.

В соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, которые устанавливают порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации и формы регистрационного удостоверения, в регистрационном удостоверении указывается наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению). Действие регистрационного удостоверения распространяется как на медицинское изделие, так и на его составляющие и принадлежности.

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, формирования 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 (пункт 1 части 38 Закона № 323-ФЗ, пункт 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий).

письме ФТС России от 16.01.2017 №01-11/01257 «О медицинских изделиях, зарегистрированных в комплекте, наборе, и принадлежностях к ним» (вместе с письмом Росздравнадзора от 28.12.2016 №01-63680/16 «О предоставлении информации») указано следующее.

Действие регистрационного удостоверения распространяется как на медицинское изделие, так и на его составляющие и принадлежности.

В соответствии с ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» принадлежность к медицинскому изделию - предметы, самостоятельно не являющиеся медицинскими изделиями и по целевому назначению применяемые совместно с медицинскими изделиями либо в их составе для того, чтобы медицинское изделие могло быть использовано в соответствии с целевым назначением.

Принадлежности к зарегистрированному в установленном порядке медицинскому изделию могут обращаться как вместе с ним, так и отдельно.

Упоминание в регистрационном удостоверении или в приложении к нему термина «набор» («комплект») подразумевает совокупность изделий, имеющих единое целевое медицинское назначение.

Набор (комплект) может включать в себя различные изделия, в том числе самостоятельные медицинские изделия.

Приложением к заявке – ООО «СМ-лабсервис» в составе второй части заявки представлено письмо от 03.04.2017 №ФСР 2008/02715 на медицинское изделие «Комплекс аппаратно-программный автоматизированной обработки и протоколирования медицинских диагностических исследований «АрхиМед» по ТУ 9440-001-98944313-7», приложение к указанному ПУ отсутствует.

Однако, из содержания ПУ следует, что оно выдано на комплекс, в составе которого имеются отдельные составляющие, которые в том числе, могут быть самостоятельными медицинскими изделиями.

Решением Комиссии Коми УФАС России в ходе рассмотрения жалобы установлено, что интер для печати медицинских изображений входит в состав АПК «Архимед», подтверждается письмом производителя ООО «Мед-Рей» от 27.01.2022 №3, а также сведениями с официального сайта производителя АПК «АрхиМед» в сети Интернет.

В руководстве пользователя АПК «АрхиМед» указано, что в базовый комплект АПК «АрхиМед» входит в том числе принтер лазерный, ч/б (лист 11 Руководства).

Сведения уполномоченного органа и заказчика, приведенные на заседании Комиссии Коми УФАС России о том, что аукционная комиссия не знала, что интер для печати медицинских изображений входит в состав АПК «АрхиМед», а также, что ООО «СМ-лабсервис» в составе первой части заявки не было

описано, в состав какого именно оборудования входит данный принтер, не могут быть приняты во внимание на основании следующего.

Указанной документацией предусмотрен порядок оформления первых и вторых частей заявок, участником – ООО «СМ-лабсервис» в первой части заявки указаны все необходимые показатели поставляемого оборудования, в том числе и в таблице 12.6 Таблицы в составе заявки указано на наличие принтера для печати медицинских изображений. Каких-либо дополнительных требований к содержанию первой части заявки, в том числе, в части подробной расшифровки отдельных комплектов и составных систем предлагаемого к поставке оборудования, документация не содержит, заявка ООО «СМ-лабсервис» была принята к участию в аукционе.

В соответствии с частью 5 статьи 10 Гражданского кодекса Российской Федерации добросовестность участников гражданских правоотношений и разумность их действий предполагаются.

В момент рассмотрения вторых частей заявок на участие в аукционе участниками аукционной комиссии отсутствовали доказательства того, что участником к поставке предлагается принтер для печати медицинских изображений как отдельное медицинское изделие, так как отдельного РУ на принтер участником представлено не было.

Статьи 67 и 69 Закона о контрактной системе регламентируют процедуру рассмотрения аукционной комиссией первых и вторых частей заявок, поданных участниками закупки на участие в электронном аукционе. Указанными правовыми актами для аукционной комиссии предусмотрена обязанность в осуществлении проверки первых и вторых частей заявок на участие в электронном аукционе на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров. Следовательно, аукционная комиссия при рассмотрении сведений, перечень которых определен частями 3 и 5 статьи 66 Закона о контрактной системе, представленных участниками закупки в таких заявках, должна исходить из принципа добросовестности участника закупки в предоставлении им в составе заявки сведений, если иное не подтверждено документально.

Сведения о наличии принтера в составе АПК «АрхиМед» свободно размещены в Интернет на официальном сайте производителя ООО «Мед-Рей», при наличии сомнений аукционная комиссия могла также обратиться к указанной информации.

В силу пункта 1 части 6 статьи 69 Закона о контрактной системе в редакции, существовавшей до 01.01.2022, заявка на участие в электронном аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в случае непредставления документов и информации, которые предусмотрены частью 11 статьи 24.1, частями 3 или 3.1, 5, 8.2 статьи 66 настоящего Федерального закона, несоответствия указанных документов и информации требованиям, установленным документацией о таком аукционе,

личия в указанных документах недостоверной информации об участнике такого циюна на дату и время окончания срока подачи заявок на участие в таком циюне.

стником – ООО «СМ-лабсервис» в составе второй части заявки были представлены все необходимые документы, предусмотренные пунктом 30 ормационной карты, у аукционной комиссии на момент рассмотрения вторых :тей заявок на участие в аукционе отсутствовали доказательства того, что на нтер для печати медицинских изображений (пункт 12.6 Технического задания), :дложенный участником, необходимо предоставление отдельного РУ.

иссией Коми УФАС России было установлено, что в данном случае принтер печати медицинских изображений входит в комплекс – АПК «АрхиМед», орое имеет РУ № ФСР 2008/02715 от 03.04.2017, следовательно, предоставление ьельного РУ на принтер для печати медицинских изображений не требовалось силу действующего законодательства, в том числе в силу Правил ударственной регистрации медицинских изделий.

эдовательно, заявка ООО «СМ-лабсервис» соответствовала требованиям, ановленным Законом о контрактной системе и аукционной документацией, ювания для её отклонения отсутствовали.

им образом, аукционной комиссией уполномоченного органа – ГКУ РК)ОиПТ», при рассмотрении вторых частей заявок на участие в аукционе ищены нарушения пункта 1 части 6, части 7 статьи 69 Закона о контрактной :теме в ред., действовавшей до 01.01.2022, в части признания заявки ООО «СМ- :сервис» несоответствующей установленным требованиям документации об :ктронном аукционе и Закона о контрактной системе, так как участником не о представлено РУ на принтер для печати медицинских изображений, в то :мя как указанный принтер входил в состав единого комплекса – АПК :хиМед», которое имеет РУ и было представлено участником.

Допущенное нарушение могло повлиять на результат закупки.

им образом, действие аукционной комиссии уполномоченного органа – ГКУ РК)ОиПТ» при рассмотрении вторых частей заявок на участие в аукционе :творечит пункту 1 части 6, части 7 статьи 69 Закона о контрактной системе :д., действовавшей до 01.01.2022.

четом всех вышеизложенных обстоятельств, руководствуясь статьей 99 Закона :нтрактной системе, Комиссия Коми УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать в действии аукционной комиссии уполномоченного органа –

ГКУ РК «ЦООиПТ» нарушение пункта 1 части 6, части 7 статьи 69 Закона о контрактной системе в ред., действовавшей до 01.01.2022, в части признания заявки ООО «СМ-лабсервис» несоответствующей установленным требованиям документации об электронном аукционе и Закона о контрактной системе, так как участником не было представлено РУ на принтер для печати медицинских изображений, в то время как указанный принтер входил в состав единого комплекса – АПК «АрхиМед», которое имеет РУ и было представлено участником.

2. Предписание об устранении аукционной комиссией уполномоченного органа – ГКУ РК «ЦООиПТ» допущенного нарушения не выдавать, в связи с ранее выданным Комиссией Коми УФАС России предписанием по результатам рассмотрения 07.02.2022 жалобы ООО «Прайм» на аналогичные действия аукционной комиссии.

ление может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со его принятия.

Председатель

Комиссии

<.....>

Члены комиссии

<.....>