

## РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ЗАО «Эколаб» на заказчика - БУЗ ВО «Воронежская городская клиническая больница скорой медицинской помощи № 1» (дело № 476-з)

17.09.2015 год

г. Воронеж

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере размещения заказов (далее - Комиссия) в составе: Рохмистров В.В. - председатель Комиссии, руководитель управления; Артемьева Т.В. - член Комиссии, государственный инспектор; Сисева Н.И. - член Комиссии, государственный инспектор,

в присутствии представителей:

от БУЗ ВО «Воронежской городской клинической больницы скорой медицинской помощи № 1»: <...>;

от Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области: <...>;

от ЗАО «Эколаб» поступило ходатайство о рассмотрении жалобы в отсутствие представителя (вх. № 01-11/1634 от 09.09.2015),

рассмотрев жалобу ЗАО «Эколаб» на действия Заказчика- БУЗ ВО «Воронежской городской клинической больницы скорой медицинской помощи № 1» в части несоблюдения законодательства о закупках при проведении открытого электронного аукциона на поставку реактивов субъектами малого предпринимательства, социально ориентированными некоммерческими организациями (№ извещения 0131200001015003585), **установила:**

07.09.2015 года в Воронежское УФАС России поступила жалоба ЗАО «Эколаб» (далее-Заявитель) на действия Заказчика - БУЗ ВО «Воронежской городской клинической больницы скорой медицинской помощи № 1» (далее - Заказчик) в части несоблюдения законодательства о закупках при проведении открытого электронного аукциона на поставку реактивов субъектами малого предпринимательства, социально ориентированными некоммерческими организациями (№ извещения 0131200001015003585, далее - аукцион).

О времени и месте рассмотрения жалобы стороны были уведомлены посредством факсимильной и почтовой связи и публично путем размещения информации о рассмотрении жалобы на официальном сайте в сети Интернет.

По мнению Заявителя, Заказчиком в описании объекта закупки неправомерно было установлено требование об обязательном наличии СЕ-сертификата на тест-систему, выданного аккредитованной организацией, при этом необходимо указывать название и номер организации.

Представители заказчика и уполномоченного органа считают доводы, изложенные в жалобе необоснованными, представили устные и письменные пояснения.

Изучив материалы дела, заслушав лиц, участвующих в деле, оценив представленные доказательства, а также принимая во внимание результаты внеплановой проверки, руководствуясь ч.3 ст. 106 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 № 44-ФЗ), Комиссия установила следующее.

28.08.2015г. Заказчиком на официальном сайте в сети «Интернет» было размещено извещение и аукционная документация № 0131200001015003585 о проведении открытого электронного аукциона на поставку реактивов субъектами малого предпринимательства, социально ориентированными некоммерческими организациями.

В соответствии с аукционной документацией (приложение «характеристики

поставляемых товаров») следует, что заказчику к поставке необходима тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и антигена ВИЧ-1 (p24) в сыворотке и плазме крови человека.

Одним из требований к указанной тест-системе является наличие СЕ-сертификата на тест-систему, выданного аккредитованной организацией-обязательно (указать название и номер организации).

В соответствии с п.1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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 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 статье 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», 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.

Обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом

исполнительной власти.

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Наличие регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти свидетельствует о его безопасности, качестве и эффективности применения.

Знак «СЕ-маркировки» не является символом качества продукции, следовательно установление Заказчиком обязательного требования к тест-системе иммуноферментной для одновременного выявления антител ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и антигена ВИЧ-1 (p24) в сыворотке и плазме крови человека о наличии СЕ-сертификата, выданного аккредитованной организацией (указать название и номер организации) противоречит требованиям действующего законодательства. На основании изложенного, руководствуясь ч. 8 ст. 106 Закона № 44-ФЗ, Комиссия

**решила:**

**1.** Признать жалобу ЗАО «Эколаб» на действия Заказчика - БУЗ ВО «Воронежской городской клинической больницы скорой медицинской помощи № 1» в части несоблюдения законодательства о закупках при проведении открытого электронного аукциона на поставку реактивов субъектами малого предпринимательства, социально ориентированными некоммерческими организациями (№ извещения 0131200001015003585) обоснованной.

**2.** Признать в действиях Заказчика - БУЗ ВО «Воронежской городской клинической больницы скорой медицинской помощи № 1», выразившихся в установлении обязательного требования к тест-системе о наличии СЕ-сертификата, выданного аккредитованной организацией нарушение требований ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе.

**3.** Выдать Заказчику - БУЗ ВО «Воронежской городской клинической больнице скорой медицинской помощи № 1» предписание об устранении выявленного нарушения.

Резолютивная часть объявлена 14.09.2015 г.

Решение изготовлено в полном объеме 17.09.2015 г.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии

Члены комиссии

В.В. Рохмистров

Т.В. Артемьева

Н.И. Сисева