

## РЕШЕНИЕ

по делу № 783-ж/2018

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 17.12.2018

В полном объеме решение изготовлено 20.12.2018

Комиссия по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее - Комиссия) в составе:

Председателя Комиссии:	***	начальника отдела контроля закупок - для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России;
Членов Комиссии:	***	специалиста-эксперта отдела контроля закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России;
	***	главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России,

рассмотрев жалобу ИП \*\*\* в присутствии:

- представителя ГБУЗ «Областная клиническая больница № 3»  
\*\*\* действующего на основании доверенности от 13.12.2018 № 40,
- представителя ГБУЗ «Областная клиническая больница № 3»  
\*\*\* действующего на основании доверенности от 13.12.2018 № 39,
- представителя ГБУЗ «Областная клиническая больница № 3»  
\*\*\* действующего на основании доверенности от 11.09.2018 № 19,
- представителя ГКУ Челябинской области «Центр организации закупок в  
сфере здравоохранения» \*\*\* действующего на основании доверенности № 05  
от 15.02.2018,
- представителя ГКУ Челябинской области «Центр организации закупок в  
сфере здравоохранения» \*\*\* действующего на основании доверенности № 06  
от 15.02.2018,
- представителя ГКУ Челябинской области «Центр организации закупок в

сфере здравоохранения» \*\*\* действующего на основании доверенности № 33 от 08.10.2018,

- представителя ГКУ Челябинской области «Центр организации закупок в сфере здравоохранения» \*\*\* действующего на основании доверенности № 04 от 05.02.2018,

- ИП \*\*\*

### **У С Т А Н О В И Л А:**

- Челябинское УФАС России 11.12.2018 поступила жалоба ИП \*\*\* на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона на поставку компонентов эндопротеза коленного сустава, с сохранением связей (изв. № 0869200000218002551) (далее - аукцион).

Согласно представленным документам 13.11.2018 ГКУ Челябинской области «Центр организации закупок в сфере здравоохранения» объявило о проведении аукциона.

Заказчиком выступило Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Областная клиническая больница № 3».

Начальная (максимальная) цена контракта – 8 502 216, 50 рублей.

Срок окончания подачи заявок на участие в аукционе - 29.11.2018 в 10:00.

На момент рассмотрения жалобы ИП \*\*\* контракт не заключен.

В жалобе заявителя указано, что аукционная комиссия неправомерно отклонила заявку участника закупки, так как во второй части заявки ИП \*\*\* предоставлено регистрационное удостоверение на поставку эндопротезов коленного сустава Freedom Total Knee System производства «Макс Ортопедикс, Инк.», США, из которого не следует, что бедренный компонент не имеет цементного покрытия, кроме того производителем будет обеспечено производство эндопротеза с указанными свойствами.

Представители заказчика с доводами, изложенными в жалобе, не согласились, представили письменные пояснения и указали следующее.

Вторая часть заявки заявителя отклонена в связи с тем, что ИП \*\*\* предоставлены недостоверные сведения в части наличия у бедренного компонента покрытия в виде костного цемента РММА, так как из письма официального представителя производителя эндопротезов ООО «Холдинг Юнона» следует, что указанное изделие не имеет данного покрытия.

*Заслушав пояснения сторон, изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьей 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 пришла к следующим выводам.*

В соответствии с частью 9 статьи 39 Закона о контрактной системе решение комиссии по осуществлению закупок, принятое в нарушение требований настоящего Федерального закона, может быть обжаловано любым участником закупки в порядке, установленном настоящим Федеральным законом, и признано недействительным по решению контрольного органа в сфере закупок.

Согласно пункту 1 части 6 статьи 69 Закона о контрактной системе 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 и 5 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.

В соответствии с частью 7 статьи 69 Закона о контрактной системе принятие аукционной комиссией 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.

Таким образом, аукционная комиссия правомочна отклонить участника закупки в соответствии с пунктом 1 части 6 статьи 69 Закона о контрактной системе, только в случае наличия достаточных и достоверных данных, подтверждающих несоответствие предложенного товара требованиям документации о закупке.

Как следует из протокола подведения итогов электронного аукциона от 06.12.2018 (далее - протокол) вторая часть заявки ИП \*\*\* (идентификационный номер заявки 104142130) признана несоответствующей требованиям документации об аукционе ввиду предоставления недостоверных сведений в части наличия у бедренного компонента внутреннего покрытия – тонкого слоя костного цемента РММА, со ссылкой на пункт 1 части 6 статьи 69 Закона о контрактной системе.

Как следует из первой части заявки ИП \*\*\* по позиции 2.2 технического

задания участник закупки указал, что бедренный компонент имеет внутреннее покрытие в виде тонкого слоя костного цемента РММА (полиметилметакрилат), что соответствует требованиям технического задания документации о закупке по указанной позиции.

В составе второй части заявки индивидуальным предпринимателем предоставлено регистрационное удостоверение на поставку эндопротезов коленного сустава Freedom Total Knee System производства «Макс Ортопедикс, Инк.», США, регистрационное удостоверение выдано «Мерил Лайф Сайенсес Индия Прайват Лимитед», Индия.

В целях подтверждения соответствия указанной модели эндопротезов коленного сустава требованиям документации о закупке заказчиком направлен запрос компании «Мерил Лайф Сайенсес Индия Прайват Лимитед» в части подтверждения наличия у эндопротеза тонкого слоя костного цемента РММА.

ООО «Мерил Медикал» указало, что ООО «Холдинг Юнона» является официальным дистрибьютором эндопротезов коленного сустава Freedom Total Knee System. При этом, ООО «Холдинг Юнона» в своем ответе указало, что у данной модели эндопротезов отсутствует внутреннее покрытие в виде тонкого слоя костного цемента РММА.

Из указанных документов следует, что представленные обществом сведения в составе первой части заявки в части наличия у бедренного компонента внутреннего покрытия в виде тонкого слоя костного цемента РММА, не соответствуют сведениям, содержащимся в письмах дистрибьютеров эндопротеза коленного сустава Freedom Total Knee System, предложенного обществом.

Согласно части 1 статьи 105 Закона о контрактной системе любой участник закупки, а также осуществляющие общественный контроль общественные объединения, объединения юридических лиц в соответствии с законодательством Российской Федерации имеют право обжаловать в судебном порядке или в порядке, установленном главой 6 Закона о контрактной системе, в контрольный орган в сфере закупок действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностных лиц контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки, если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки.

К жалобе в силу части 9 статьи 105 Закона о контрактной системе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность.

Из анализа частей 1,9 статьи 105 Закона о контрактной системе следует, что именно на заявителя жалобы возложена обязанность по доказыванию обоснованности доводов жалобы с предоставлением соответствующих

документов.

Вместе с тем, заявителем не представлены документы и сведения, согласно которым производитель эндопротезов Freedom Total Knee System изготавливает бедренный компонент с покрытием костного цемента PMMA.

При этом доводы заявителя, согласно которым в регистрационном удостоверении на предлагаемый эндопротез указано на позицию «компонент бедренный», что позволяет изготовить указанный компонент, в том числе с покрытием PMMA, несостоятельны, так как в данном документе отсутствуют сведения об указанном покрытии.

Согласно пункту 39 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (далее - Правила) внесение изменений в документы, указанные в подпунктах «в» и «г» пункта 10 настоящих Правил (за исключением случаев, указанных в подпункте «г» пункта 37 настоящих Правил), осуществляется по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, проведенной в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях его государственной регистрации в соответствии с пунктом 21 настоящих Правил, в случае если регистрирующим органом по результатам проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных документах, установлено, что внесение заявленных изменений влечет изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия.

В соответствии с подпунктом «г» пункта 10 Правил для государственной регистрации медицинского изделия представляется эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

При этом, в пункте 4 Правил указано, что эксплуатационная документация производителя (изготовителя) – это документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

С учетом изложенного, в случае, если в изделие медицинского назначения вносятся изменения в части значений основных параметров, характеристик

(свойств) медицинского изделия, то такие изменения должны содержаться в эксплуатационной документации и подлежать государственной регистрации.

Вместе с тем, заявителем не предоставлена техническая или эксплуатационная документация, из которой следует, что бедренный компонент имеет покрытие костным цементом РММА.

Таким образом, заявителем не предоставлены сведения и документы, свидетельствующие о том, что предлагаемое изделие медицинского назначения имеет покрытие костного цемента РММА в соответствии с нормативной документацией на товар.

С учетом изложенного, в действиях аукционной комиссии не усматриваются нарушения законодательства о контрактной системе в части признания несоответствующей заявки ИП \*\*\* по причине предоставления недостоверных сведений в отношении наличия у предлагаемого эндопротеза коленного сустава покрытия РММА.

*Комиссия, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе и Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 «Об утверждении административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,*

#### **РЕШИЛА:**

Признать доводы жалобы ИП \*\*\* на действия аукционной комиссии необоснованными.

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