

## РЕШЕНИЕ № 194

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Хабаровскому краю по контролю в сфере размещения заказов в составе в присутствии представителей комитета государственного заказа Правительства Хабаровского края, КГБУЗ «Бюро судебно-медицинской экспертизы», в отсутствие представителей ООО «Торговый дом «Северо-Запад» (заявлено ходатайство о рассмотрении дела в отсутствие представителя), рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом «Северо-Запад» и материалы дела № 7-1/245 о нарушении заказчиком, уполномоченным органом Федерального Закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее - Закона о размещении заказов),

### УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Хабаровскому краю поступили жалобы ООО «Торговый дом Северо-Запад» на действия заказчика КГБУЗ «Бюро судебно-медицинской экспертизы», уполномоченного органа – комитета государственного заказа Правительства Хабаровского края при проведении открытого аукциона в электронной форме на оснащение КГБУЗ «Бюро судебно-медицинской экспертизы» микротомом ротационным с принадлежностями Leica RM2235 (или эквивалент).

Суть жалоб сводится к тому, что, по мнению заявителя, заказчиком установлены незаконные требования о предоставлении во второй части заявки регистрационного удостоверения на поставляемый товар, а так же требование о предоставлении копии лицензии на производство и техническое обслуживание медицинской техники.

В рамках рассмотрения поступивших жалоб на основании статьи 17 Закона о размещении заказов Хабаровским УФАС России принято решение о проведении внеплановой проверки, по результатам которой установлено следующее.

Извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме на оснащение КГБУЗ «Бюро судебно-медицинской экспертизы» микротомом ротационным с принадлежностями Leica RM2235 (или эквивалент) размещено на официальном сайте 03.07.2012 в сроки, предусмотренные п. 2 ст. 41.5 Закона о размещении заказов.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 1 200 000 рублей. Источник финансирования: средства бюджетного учреждения.

Дата окончания срока подачи заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме - 12.07.2012. К установленному в извещении сроку на участие в торгах поступило 5 заявок от хозяйствующих субъектов. Процедура рассмотрения первых частей заявок состоялась 16.07.2012. Согласно протоколу,

все участники допущены к участию в аукционе.

К рассмотрению дела комитетом государственного заказа Правительства Хабаровского края представлен отзыв, из которого следует, что требование о наличии лицензии основано на п. 1 ч. 1 ст. 11 и п. 2 ч. 6 ст. 41.8 Закона о размещении заказов. Поскольку предметом аукциона являлось оснащение медицинским оборудованием (поставка, сборка, монтаж, наладка, ввод в эксплуатацию, инструктаж специалистов и техническое обслуживание), а не только поставка, было установлено требование о наличии лицензии на техническое обслуживание медицинской техники. Согласно письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, изделия медицинского назначения допускаются к производству, импорту, продаже, применению на территории Российской Федерации только после их регистрации в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. В связи с чем, установленные требования считает законными.

Комиссия Хабаровского УФАС России, проанализировав материалы дела, заслушав представителей сторон, приходит к следующим выводам.

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 11 Закона о размещении заказов при размещении заказа путем проведения торгов устанавливаются обязательные требования к участникам размещения заказа, в том числе, требование соответствия участников размещения заказа требованиям, устанавливаемым в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим выполнение работ, являющихся предметом торгов.

В соответствии с п. 17 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», лицензированию подлежит деятельность по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

Согласно информационной карте аукционной документации и проекта договора, оснащение включает в себя поставку товара заказчику, монтаж, наладку и ввод в эксплуатацию товара, инструктаж специалистов, осуществляющих использование и обслуживание товара, гарантийное техническое обслуживание поставленного товара.

Поскольку в соответствии со ст. 11 Закона о размещении заказа, требования предъявляются к участникам торгов, требование о наличии собственной лицензии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на производство и техническое обслуживание медицинской техники, выданное после 03.11.2011 или лицензии на техническое обслуживание медицинской техники, выданное до 03.11.2011, установленное в информационной карте аукционной документации, является правомерным.

В соответствии с Федеральным Законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Согласно Письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 23.04.2008 N 01И-171/08, изделия медицинского назначения допускаются к производству, импорту, продаже, применению на территории Российской Федерации только после их регистрации в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития России.

В соответствии с Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденным Приказом Минздравсоцразвития № 735 от 30.10.2006, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов соответствующих испытаний и оценок, подтверждающих качество, эффективность и безопасность изделий, осуществляет регистрацию изделий медицинского назначения. При этом такие изделия включают в себя приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты и т.д.

Пункт 1.3 Административного регламента предусматривает обязательную регистрацию всех изделий медицинского назначения, предполагаемого к медицинскому применению на территории Российской Федерации.

Согласно статье 456 Гражданского кодекса РФ, продавец обязан передать покупателю товар, предусмотренный договором купли-продажи. Если иное не предусмотрено договором купли-продажи, продавец обязан одновременно с передачей вещи передать покупателю ее принадлежности, а также относящиеся к ней документы (технический паспорт <...> сертификат качества, инструкцию по эксплуатации и т.п.), предусмотренные законом, иными правовыми актами или договором.

В соответствии с п.2.2.2. проекта государственного контракта, поставка товара должна сопровождаться документами: товарная накладная, декларация о соответствии и санитарно-эпидемиологическое заключение в соответствии с санитарными правилами и нормами, счет-фактура. Таким образом, проектом государственного контракта не предусмотрена возможность предоставления регистрационного удостоверения на товар в момент его поставки.

Поскольку действующим законодательством предусмотрена обязательная регистрация всех изделий медицинского назначения, предполагаемых к медицинскому применению на территории Российской Федерации, установление в аукционной документации требования о предоставлении в составе второй части заявки копий регистрационных удостоверений на медицинское оборудование не противоречит ст. 41.6, ст. 41.8 Закона о размещении заказов.

На основании представленных документов и пояснений, комиссия Хабаровского УФАС России приходит к выводу о том, что в действиях заказчика, аукционной комиссии комитета государственного заказа Правительства Хабаровского края, нарушения законодательства о размещении заказов отсутствуют.

На основании изложенного, руководствуясь ст.17, ст. 60 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд»,

## РЕШИЛА:

Жалобы ООО «Торговый дом Северо-Запад» на действия заказчика КГБУЗ «Бюро судебно-медицинской экспертизы», уполномоченного органа – комитета государственного заказа Правительства Хабаровского края при проведении открытого аукциона в электронной форме на оснащение КГБУЗ «Бюро судебно-медицинской экспертизы» микротомом ротационным с принадлежностями Leica RM2235 (или эквивалент) признать необоснованными.

Настоящее решение может быть обжаловано в трехмесячный срок со дня его оглашения в Арбитражный суд Хабаровского края.