

## РЕШЕНИЕ

«17» февраля 2021 года

Резолютивная часть решения оглашена «16» февраля 2021г.

Решение изготовлено в полном объеме «17» февраля 2021г.

г. Кемерово

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области по контролю в сфере закупок в составе:

Председателя  
комиссии: <...> заместителя руководителя Кемеровского УФАС России;  
>.-

Членов комиссии: <...> начальника отдела контроля в сфере закупок;  
>.-

<...> главного специалиста-эксперта отдела контроля в  
>.- сфере закупок;

При участии посредством ВКС:

- <...>.- представителя ГКУ КО «Агентство по закупкам в сфере здравоохранения», по доверенности,

рассмотрев дело № 042/06/33-205/2021, возбужденное по признакам нарушения заказчиком – ГКУ КО «Агентство по закупкам в сфере здравоохранения» законодательства в сфере закупок при проведении электронного аукциона № 0139200000121000208 «Поставка медицинских изделий (тест-полоски)», и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с требованиями п.п «б» п.2 ч.3 ст. 99 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – ФЗ № 44-ФЗ), руководствуясь Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии при размещении заказа на поставку товара, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

установила:

10.02.2021г. в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области поступила жалоба ИП <...> (вх. № 812Э от 10.02.2021) на действия заказчика – ГКУ КО «Агентство по закупкам в сфере здравоохранения» при проведении электронного аукциона № 0139200000121000208 «Поставка медицинских изделий (тест-полоски)».

По мнению заявителя, аукционная документация противоречит требованиям закона о контрактной системе.

В процессе рассмотрения жалобы, проведения внеплановой проверки Комиссией Кемеровского УФАС России установлено:

03.02.2021г. на официальном сайте <http://zakupki.gov.ru/> уполномоченным органом – Департаментом контрактной системы Кузбасса были размещены извещение о проведении электронного аукциона № 0139200000121000208 «Поставка медицинских изделий (тест-полоски)» и аукционная документация.

Начальная максимальная цена контракта – 4 000 000,00 рублей.

Согласно требованиям пункта 1 части 1 статьи 64 ФЗ № 44-ФЗ документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

Согласно требованиям пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В разделе «Описание объекта закупки» аукционной документации заказчиком установлены следующие требования к медицинскому изделию (тест-полоски):

Глюкоза ИВД, набор, колориметрическая тест-полоска, экспресс-анализ

"Количество выполняемых тестов": больше или равно 50 Штука

1 "Назначение ": Для ручной постановки

Набор 10  
000

"Описание": полоски для электрохимического однократного применения для глюкометра «Сателлит Экспресс»

«Обоснование включения дополнительной информации»:  
Дополнительные характеристики

На заседании Комиссии Кемеровского УФАС России представитель заказчика пояснил, что заказчиком в аукционной документации установлены требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам товара, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика – полоски для электрохимического однократного применения для глюкометра «Сателлит Экспресс», то есть любые совместимые тест-полоски. Кроме того, указанные характеристики товара являются для заказчика значимыми, поскольку влияют на обеспечение пациентов тест-полосками к имеющимся в их использовании глюкометры.

В соответствии с частью 1 статьи 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 метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

В соответствии с пунктом 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с пунктом 2 Постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» государственной регистрации подлежат 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 (изготовителем) 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 метаболического воздействия на организм человека (далее - медицинские изделия).

Согласно пункту 6 Постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06498 от 28.11.2019 выдано на медицинское изделие измеритель концентрации глюкозы в крови портативный с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС», ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС МИНИ» по ТУ 9443-004-78939528-2009.

Согласно письму Росздравнадзора № 10-27208/20 от 22.05.2020 действие РУ от 28.11.2019 № ФСР 2009/0649 распространяется на соответствующие полоски электрохимические к глюкометру «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС». Кроме того, изделия, входящие в состав медицинского изделия, зарегистрированного в установленном порядке в виде набора, не имеющие самостоятельных регистрационных удостоверений, могут поставляться отдельно для применения с зарегистрированным медицинским изделием и сопровождаться информацией, что их применение возможно в наборе.

В соответствии с ТУ 9443-004-78939528-2009 тест-полоски могут поставляться как с прибором, так и отдельно от прибора в упаковках по 25 шт. и 50 шт., и сопровождаться информацией, что их применение возможно в наборе.

В связи с вышеизложенным в действиях заказчика отсутствует нарушение требований пункта 1 части 1 статьи 33, пункта 1 части 1 статьи 64 ФЗ № 44-ФЗ.

Согласно требованиям пункта 3 части 5 статьи 66 ФЗ № 44-ФЗ вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено документацией об электронном аукционе. При этом не допускается требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

В пункте 5.3 контракта указано следующее: «При поставке Товара Поставщик представляет следующие документы:

а) копию Паспорта производителя на каждую серию Товара, копии сертификатов соответствия или сведения о декларации о соответствии на каждую серию Товара.

б) копию регистрационного удостоверения на Товар, выданного уполномоченным органом;

в) счет-фактуру или универсальный передаточный документ на оплату поставленного Товара, выставленную Заказчику, с указанием Получателя в четырех экземплярах (два экземпляра для Заказчика, один экземпляр для Поставщика, один экземпляр для Получателя);

г) товарную накладную или универсальный передаточный документ, составленные по форме в соответствии с законодательством Российской Федерации в четырех экземплярах (два экземпляра для Заказчика, один экземпляр для Поставщика, один экземпляр для Получателя);

д) Акт приема-передачи Товара (приложение № 5 к Контракту) в четырех экземплярах (два экземпляра для Заказчика, один экземпляр для Поставщика, один экземпляр для Получателя);

В пункте 7.1 проекта контракта заказчиком указано, что качество Товара должно соответствовать требованиям законодательства Российской Федерации, Технических характеристик (Приложение № 2 к Контракту), что подтверждается: регистрационным удостоверением на Товар, выданным уполномоченным органом, и документом, подтверждающим соответствие Товара.

Поскольку ФЗ № 44-ФЗ не обязывает заказчика устанавливать требование о предоставлении копии регистрационного удостоверения в составе второй части заявки, в действиях заказчика отсутствует нарушение требований части 5 статьи 66 ФЗ № 44-ФЗ.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд», комиссия Кемеровского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ИП <...> на действия заказчика – ГКУ КО «Агентство по закупкам в сфере здравоохранения» при проведении электронного аукциона № 0139200000121000208 «Поставка медицинских изделий (тест-полоски)» необоснованной.

2. Производство по делу № 042/06/33-205/2021 прекратить.

Решение может быть обжаловано в Арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Председатель комиссии: <...>.-

Члены комиссии: <...>.-

<...>.-