РЕШЕНИЕ № 054/06/14-1439/2020

28 июля 2020 года г.
Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

в присутствии представителей:

....

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «СТРОЙТЕКС» на действия аукционной комиссии заказчика - министерства здравоохранения Новосибирской области и уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000620003413 на поставку медицинского изделия – томограф рентгеновский компьютерный с программным обеспечением и сопутствующим оборудованием для выполнения исследований сердца и головного мозга, в том числе, перфузии и КТ-ангиографии, начальная (максимальная) цена контракта 56 857 226 руб. 20 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «СТРОЙТЕКС» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика - министерства здравоохранения Новосибирской области и уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000620003413 на поставку медицинского изделия – томограф рентгеновский компьютерный с программным обеспечением и сопутствующим оборудованием для выполнения исследований сердца и головного мозга, в том числе, перфузии и КТ-ангиографии.

Суть жалобы ООО «СТРОЙТЕКС» заключается в следующем.

По результатам рассмотрения вторых частей заявок заявка участника № 107860557 ООО «СТРОЙТЕКС» была признана не соответствующей требованиям документации об электронном аукционе. В обоснование принятого решения в протоколе подведения итогов аукциона в электронной форме аукционная комиссия указала следующее: по позиции 12.5 «Источник бесперебойного питания для КТ, Китай» заявки участника не представлена копия регистрационного удостоверения, что не соответствует п.16.2.4 документации об электронном аукционе и п.3 ч.5 ст.66 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).

ООО «СТРОЙТЕКС» с решением аукционной комиссии не согласно по следующим основаниям.

Согласно письму Росздравнадзора № 01-42284/15 от 22.12.2015 «О представлении информации» в соответствии со ст.38 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон № 323-ФЗ) 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.

Таким образом, продукция согласно технической и эксплуатационной документации производителя, включая маркировку изделия, не предназначенная для использования в указанных в Законе № 323-ФЗ целях, в том числе, в медицинской и in vitro диагностике, для диагностических процедур, для профилактики и лечения заболеваний, не подлежит государственной регистрации в Росздравнадзоре в качестве медицинского изделия.

На основании изложенного, ООО «СТРОЙТЕКС» считает, что предложенный к поставке ООО «СтройТЕКС» по позиции 12.5 товар (источник бесперебойного питания для КТ, Китай) не является изделием медицинского назначения.

Министерство здравоохранения Новосибирской области и ГКУ НСО «УКСис» в возражениях на жалобу ООО «СТРОЙТЕКС» сообщили следующее.

Предметом данной закупки является поставка медицинского оборудования (томограф рентгеновский компьютерный с программным обеспечением и сопутствующим оборудованием).

В соответствии с ч.1 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ф3 «Об основах охраны здоровья граждан» 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.

Таким образом, по мнению уполномоченного учреждения и заказчика, любое дополнительное оборудование, в том числе, источник бесперебойного питания, используемый для обеспечения работы закупаемого томографа, является медицинским изделием.

Как следует из ч.4 ст.38 Закона № 323-ФЗ на территории Российской Федерации

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

Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий, которые устанавливают порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

На основании требований п.3 ч.5 ст.66 Закона о контрактной системе, ч.4 ст.38 Закона о контрактной системе, п.6 Правил, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416, в п.16.2.5 аукционной документации было установлено требование о том, что вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, а именно, копии регистрационных удостоверений на медицинские изделия.

В качестве документов, подтверждающих соответствие товара указанным требованиям аукционной документации, участником ООО «СТРОЙТЕКС» были представлены следующие регистрационные удостоверения: № РЗН 2020/10863 от 15.06.2020, № ФСЗ 2008/02792 от 29.12.2018, № ФСЗ 2012/12881 от 25.03.2017, № РЗН 2015/2950 от 30.11.2018.

Проанализировав указанные регистрационные удостоверения и приложения к ним, единая комиссия ГКУ НСО «УКСис» установила, что в составе принадлежностей к томографу рентгеновскому компьютерному отсутствует источник бесперебойного питания.

Вместе с тем, 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.

Следовательно, в случае если бы источник бесперебойного питания являлся принадлежностью к медицинскому изделию, то это было бы отражено в приложении к регистрационному удостоверению, либо на него было бы выдано отдельное регистрационное удостоверение, в котором была бы указана возможность применения (совместимости) с предлагаемым к поставке томографом.

При этом, сертификат соответствия NTCRU C-CN.ЭМО 1.В.00867 № 074494, представленный ООО «СТРОЙТЕКС» в составе заявки, не является подтверждением государственной регистрации медицинского изделия и не позволяет установить совместимость с предлагаемым участником компьютерным томографом.

Таким образом, поскольку подателем жалобы не была представлена копия

регистрационного удостоверения на источник бесперебойного питания, а представленные регистрационные удостоверения не подтверждают соответствие предлагаемого к поставке товара требованиям аукционной документации аукционная комиссия в соответствии с п.1 ч.6 ст.69 Закона о контрактной системе правомерно признала заявку ООО «СТРОЙТЕКС» не соответствующей требованиям аукционной документации.

Кроме того, как указано самим подателем жалобы, предлагаемый им к поставке источник бесперебойного питания не является медицинским изделием (либо принадлежностью медицинского изделия) и, следовательно, не предназначен для обеспечения электропитанием компьютерного томографа.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

Согласно п.3 ч.5 ст.66 Закона о контрактной системе 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.

В соответствии с п.16.2.5 аукционной документации вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», а именно, копии регистрационных удостоверений на медицинские изделия.

Изучив заявку ООО «СТРОЙТЕКС», Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что участник закупки в первой части заявки предложил к поставке, в том числе, комплектующее к рентгеновскому компьютерному томографу по позиции № 12.5 «Источник бесперебойного питания для КТ, Китай».

Вместе с тем, в соответствии с требованием п.16.2.5 аукционной документации в составе второй части заявки ООО «СТРОЙТЕКС» представило РУ № РЗН 2020/10863 от 15.06.2020 на медицинское изделие «Система компьютерной томографии Aquilion Prime SP с принадлежностями», производитель «Канон Медикал Системз Корпорейшн», Япония. При этом, в приложении данного РУ отсутствовали сведения об источнике бесперебойного питания для компьютерного томографа. Также в составе второй части заявки отсутствовало отдельное РУ на данный вид комплектующего к оборудованию.

Согласно описанию объекта закупки к поставке необходим компьютерный томограф с дополнительным оборудованием – источником бесперебойного питания. Вместе с тем, дополнительное оборудование представляет собой отдельные медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке. Таким образом, данное медицинское изделие является товаром, который необходимо поставить в рамках контракта, на заключение которого проводится закупка, наравне с медицинским изделием - томограф рентгеновский компьютерный.

Следовательно, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, при наличии в составе комплектующих оборудования (томографа) источника бесперебойного питания, сведения о нем должны содержаться в РУ, либо участником закупки должно было быть представлено отдельное РУ на источник бесперебойного питания для компьютерного томографа.

Таким образом, участником закупки ООО «СТРОЙТЕКС» во второй части заявки не были представлены документы, предусмотренные п.3 ч.5 ст.66 Закона о контрактной системе, а также п.16.2.5 аукционной документации. Следовательно, аукционной комиссией правомерно было принято решение о признании заявки ООО «СТРОЙТЕКС» не соответствующей требованиям документации об электронном аукционе.

При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, выявлено следующее нарушение законодательства Российской Федерации о контрактной системе.

Согласно ч.3 ст.14 Закона о контрактной системе в целях защиты основ конституционного строя, обеспечения обороны страны и безопасности государства, защиты внутреннего рынка Российской Федерации, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации устанавливаются запрет на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, и ограничения допуска указанных товаров, работ, услуг для целей осуществления закупок. <u>В случае, если указанными нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации предусмотрены обстоятельства, допускающие исключения из установленных в соответствии с настоящей частью запрета или ограничений, заказчики при наличии указанных обстоятельств размещают в единой информационной системе обоснование невозможности соблюдения указанных запрета или ограничений, если такими актами не установлено иное.</u> В таких нормативных правовых актах устанавливается порядок подготовки обоснования невозможности соблюдения указанных запрета или ограничений, а также требования к его содержанию. Определение страны происхождения указанных товаров осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Изучив документы, содержащиеся в ЕИС по данной закупке, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ГКУ НСО «УКСис» размещено обоснование невозможности соблюдения ограничения на допуск радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, подготовленное в соответствии с п.2 порядка подготовки обоснования невозможности соблюдения ограничения на допуск радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного постановлением Правительства РФ от 10.07.2019 N 878 «О мерах стимулирования производства радиоэлектронной продукции на территории Российской

Федерации при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 16.09.2016 № 925 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (далее – Порядок подготовки обоснования).

Согласно пп. «б» п.3 Порядка подготовки обоснования обоснование должно содержать указание на класс (классы) радиоэлектронной продукции (функционального назначения), которому (которым) должна соответствовать радиоэлектронная продукция, являющаяся объектом закупки.

Вместе с тем, размещенное в ЕИС по данной закупке обоснование не содержит сведений о классе радиоэлектронной продукции (функциональном назначении), которому должна соответствовать радиоэлектронная продукция, являющаяся объектом закупки.

Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, ГКУ НСО «УКСис» нарушило положения ч.3 ст.14 Закона о контрактной системе.

Принимая во внимание то, что допущенное уполномоченным учреждением нарушение не повлияло на результаты закупки, руководствуясь п.3.35 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, утвержденного Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14, Комиссия Новосибирского УФАС России решила не выдавать предписание министерству здравоохранения Новосибирской области и ГКУ НСО «УКСис» об отмене результатов закупки.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «СтройТЕКС» на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000620003413 на поставку медицинского изделия – томограф рентгеновский компьютерный с программным обеспечением и сопутствующим оборудованием для выполнения исследований сердца и головного мозга, в том числе, перфузии и КТ-ангиографии необоснованной.

2. Признать уполномоченное учреждение нарушившим ч.3 ст.14 Закона о контрактной системе.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня

его вынесения.