

РЕШЕНИЕ

29.03.2023 Дело № 073/06/106-150/2023

г. Ульяновск

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

председателя - заместителя руководителя управления – начальника комиссии отдела <...>;

членов комиссии:

в присутствии - заместителя начальника отдела <...>.,

(с использованием - специалиста-эксперта <...>.,

системы - от ФГБУ ФНКЦРиО ФМБА России:

видеоконференц- - <...> (доверенность № 101 от 14.12.2022 г.),

связи),

рассмотрев дело № 073/06/106-150/2023 по жалобе ИП К<...> (далее - заявитель) на положения извещения о проведении электронного аукциона № 0368400000223000112 (наименование объекта закупки – «Поставка средств дезинфицирующих (Филиал №2)»; заказчик – Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научно-клинический центр медицинской радиологии и онкологии» Федеральное медикобиологическое агентство, далее - заказчик; начальная (максимальная) цена контракта – 4 807 950,00 руб., срок окончания подачи заявок 23.03.2023 г. в 07 час. 00 мин.) по признакам нарушения Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ (далее - Закон о контрактной системе) в порядке, предусмотренном Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 г. № 727/14,

УСТАНОВИЛА:

Вх. № 1595-ЭП/23 от 22.03.2023 г. (дата размещения в ЕИС – 22.03.2023 г.) в Ульяновское УФАС России поступила жалоба ИП К<...> на положения извещения о проведении электронного аукциона № 0368400000223000112.

Содержание жалобы составило указание на следующее.

По мнению заявителя, извещение об осуществлении закупки не соответствует требованиям законодательства, поскольку заказчик нарушил законодательство о контрактной системе объединив в одном лоте дезинфицирующие средства и тест-полоски. Согласно Постановлению Правительства РФ от 19.04.2021 № 620 медицинские изделия закупаются отдельным лотом, тест-полоски к дезинфицирующим средствам относятся к медицинским изделиям и для их закупки применяют код КТРУ 21.20.23.199, в тоже время, заказчиком применен по

всем позициям код КТРУ 20.20.14.000.

По мнению заявителя, в позициях 9,10,11,12 должен быть применен код КТРУ 21.20.23.199, также в позиции 9 заказчик обязан применить информацию и описание объекта из КТРУ 21.20.23.199-00000181, поскольку тест-полоски изделия одноразового применения.

Вх. № 1691-ЭП/23 от 28.03.2023 г. в Ульяновское УФАС России от заказчика поступили возражения на жалобу, содержащие указание, в том числе, на следующее.

В соответствии с Критериями отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза (№ 25 от 12 ноября 2018 г.) индикаторные полоски для контроля концентрации рабочих растворов дезинфицирующих средств рассматриваются как изделия общего назначения (не относящиеся к медицинским изделиям), которые могут быть использованы в медицинских организациях для общих целей. Дезинфицирующие средства не являются медицинскими изделиями и подлежат государственной регистрации в соответствии с Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299.

При формировании извещения об осуществлении закупки заказчик самостоятельно выбрал код ОКПД2, максимально подходящий для полосок индикаторных, так как индикаторные полоски не могут быть признаны медицинскими изделиями в отрыве от дезинфицирующих средств.

В соответствии с требованиями СанПиНа 3.3686-21 Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней каждое дезинфицирующее средство должно использоваться при наличии средств контроля (в том числе экспресс-индикаторами), которые подходят именно к этому средству.

Предлагаемый заявителем код КТРУ 21.20.23.199-00000181 для позиции 9 также не мог быть установлен, поскольку не содержит какие-либо характеристики и не позволяет идентифицировать дезинфицирующее средство, с которым должны применять тест-полоски. При этом, использовать их с любым средством, содержащим «активный хлор» запрещено ранее указанным СанПиНом. Не допускается для тестирования концентрации действующего вещества в одном средстве использовать химические индикаторы от другого средства, содержащего то же действующее вещество. Средства, не обеспеченные химическими индикаторами, необходимо использовать однократно.

При этом, описание объекта закупки в позициях 9-12 содержит прямое указание на совместимость с дезинфицирующими средствами, которые необходимы к поставке в позициях 3, 4, 5 и 8 соответственно.

На основании изложенного, заказчик просит признать жалобу ИП К<...> необоснованной.

На заседании Комиссии 28.03.2023 г., проводимом в дистанционном режиме, представитель заказчика с доводами жалобы не согласился, поддержал представленные письменные возражения, в рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 15:00 29.03.2023 г. для документального анализа материалов по делу.

Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

В единой информационной системе (www.zakupki.gov.ru) 15.03.2023 г. было опубликовано извещение о проведении электронного аукциона № 0368400000223000112, наименование объекта закупки – «Поставка средств дезинфицирующих (Филиал №2)» (начальная (максимальная) цена контракта – 4 807 950,00 руб.).

В соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 23.03.2023 г. по окончании срока подачи заявок на участие в закупке не подано ни одной заявки на участие в закупке, в соответствии с пунктом 3 части 1 статьи 52 Закона о контрактной системе, электронный аукцион признан несостоявшимся.

Рассмотрев представленные материалы Комиссия Ульяновского УФАС России приняла решение признать жалобу ИП К<...> необоснованной. При этом Комиссия исходила из следующего.

В соответствии с частью 1 статьи 42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием ЕИС и размещает в ЕИС извещение об осуществлении закупки.

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе заказчик размещает в составе извещения об осуществлении закупки описание объекта закупки, сформированное в соответствии с положениями статьи 33 Закона о контрактной системе.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе 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.

Частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Согласно извещению о проведении электронного аукциона № 0368400000223000112 и приложению № 1 к указанному извещению «Техническое задание (описание объекта закупки и количество)» объектом закупки являются средства дезинфицирующие (позиции 1 – 8), а также полоски индикаторные экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих средств из позиций 3, 4, 5, 8 (позиции 9 – 12).

Согласно пункту 2 части 29 статьи 34 Закона о контрактной системе Правительство Российской Федерации вправе определить требования к формированию лотов при осуществлении закупок отдельных видов товаров, работ, услуг.

В соответствии с пунктом 2 части 29 статьи 34 Закона о контрактной системе Правительством Российской Федерации принято Постановление Правительства РФ от 19.04.2021 № 620 «О требовании к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Постановление № 620).

Согласно пункту 1 Постановления № 620 установлено, что при осуществлении закупок медицинских изделий не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия различных видов в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, при условии, что значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) превышает:

600 тыс. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил менее 50 млн. рублей;

1 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил от 50 млн. рублей до 100 млн. рублей;

1,5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил более 100 млн. рублей.

В соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (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 метаболитического воздействия на организм человека.

Согласно части 3 статьи 38 Закона № 323-ФЗ, обращение медицинских изделий включает в себя, в том числе, регистрацию медицинских изделий.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Закона № 323-ФЗ, на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право

Евразийского экономического союза.

Согласно пункту 6 Постановления Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие

С учетом изложенного, регистрационное удостоверение выдается на медицинское изделие.

Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям утверждены Рекомендациями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 г. № 25 (далее - Рекомендации).

Пунктом 5 Рекомендаций установлено, что назначение медицинского изделия является одним из основных критериев отнесения продукции к медицинским изделиям. Применение медицинского изделия должно предусматривать его медицинское предназначение. Такое медицинское предназначение должно быть единственным или основным.

Согласно пункту 9 Рекомендаций в случае если продукция применяется для обработки помещений, одежды и оборудования с целью дезинфекции, дезинсекции, а также для очищения воздуха и поддержания определенного микроклимата, в том числе в случае ее применения в медицинских организациях, то такая продукция к медицинским изделиям не относится.

Товары, включенные в описание объекта закупки исходя из целей своего применения не могут быть отнесены к медицинским изделиям.

Учитывая изложенное, Комиссия Ульяновского УФАС России приходит к выводу, что действия заказчика не противоречат положениям Закона о контрактной системе.

Кроме того, заявитель на заседание Комиссии Ульяновского УФАС России явку представителей не обеспечил, а также в составе жалобы не представил доказательств, позволяющих Комиссии Ульяновского УФАС России прийти к выводу о нарушении в действиях заказчика.

Учитывая изложенное, жалоба ИП К<...>является необоснованной.

Комиссия, руководствуясь частью 1 статьи 2, пунктом 1 части 15, пункта 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ИП К<...>необоснованной.

Председатель комиссии: <...>

<...>

Члены комиссии:

<...>

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