

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ООО «ЭМЕРМЕД» на действия заказчика - БУЗ ВО «Рамонская районная больница»

(дело № 036/06/105-880/2019)

19.11.2019 г.

г. Воронеж

Резолютивная часть настоящего решения объявлена 19.11.2019 года.

В полном объеме решение изготовлено 21.11.2019 года.

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

Логошин А.В. - председатель Комиссии, заместитель руководителя-начальник отдела;

Рощупкина Ю.В. - заместитель председателя Комиссии, начальник отдела;

Артемьева Т.В. - член Комиссии, государственный инспектор,

в присутствии представителя БУЗ ВО «Рамонская районная больница» <...>, и в отсутствии представителей ООО «ЭМЕРМЕД», о месте и времени рассмотрения жалобы, уведомленного надлежащим образом,

рассмотрев жалобу ООО «ЭМЕРМЕД» на действия заказчика - БУЗ ВО «Рамонская районная больница» при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку медицинских изделий укладка травматологическая (№ извещения 0331300065419000037),

у с т а н о в и л а:

12.11.2019г. в Управление Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области поступила жалоба ООО «ЭМЕРМЕД» на действия заказчика - БУЗ ВО «Рамонская районная больница» при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку медицинских изделий укладка травматологическая (№ извещения 0331300065419000037).

По мнению заявителя, закупочная документация разработана с нарушением законодательства о контрактной системе, в связи с тем, что не установлено требование о предоставлении в составе заявки на участие в закупке копий регистрационных удостоверений на каждое медицинское изделие в составе укладки.

Представитель заказчика считает доводы жалобы необоснованными, представил устные и письменные пояснения.

Изучив материалы дела, предоставленные доказательства, Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг (далее - Комиссия) пришла к следующим выводам.

В единой информационной системе по адресу www.zakupki.gov.ru размещено извещение № 0331300065419000037 о проведении запроса котировок в электронной форме на поставку медицинских изделий укладка травматологическая.

Частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Закон N 323-ФЗ) предусмотрено, что 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.

Согласно части 3 статьи 38 Закона N 323-ФЗ обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Закона N 323-ФЗ на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Пунктом 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 (далее - Правила N 1416), предусмотрено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

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 (пункт 2 Правил N 1416).

Заказчиком в материалы дела представлена информация, согласно которой заявленная к закупке укладка травматологическая, зарегистрирована в установленном российском законодательстве порядке, факт ее регистрации отражен на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения: уникальный номер реестровой записи - 36800; регистрационный номер

медицинского изделия — РЗН 2015/2746.

Частью 10 ст. 82.3 закона о контрактной системе предусмотрено, что требовать от участника запроса котировок в электронной форме предоставления иных информации и электронных документов, за исключением предусмотренных настоящей статьей информации и электронных документов, не допускается.

Таким образом, ч.9 ст. 82.3 Закона предусмотрен исчерпывающий перечень документов и информации, которые должна содержать заявка на участие в запросе котировок. Данный перечень не предусматривает предоставление в составе заявки копий регистрационных удостоверений на медицинские изделия.

Более того, ч.2 ст. 82.2 Закона о контрактной системе предусмотрено требование к содержанию извещения о проведении запроса котировок. Исходя из указанной нормы, в состав информации, включаемой извещение не входит требование о наличии у участников закупки регистрационных удостоверений или иных документов, подтверждающих качество поставляемого товара.

На основании вышеизложенного, в действиях заказчика, связанных с непредъявлением в извещении о закупке к ее участникам требований о предоставлении в составе заявки копий регистрационных удостоверений на изделия, комиссия не усматривает нарушений законодательства о контрактной системе.

На основании вышеизложенного и руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе Комиссия Воронежского УФАС России

р е ш и л а:

Признать жалобу ООО «ЭМЕРМЕД» на действия заказчика - БУЗ ВО «Рамонская районная больница» при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку медицинских изделий укладка травматологическая (№ извещения 0331300065419000037) необоснованной.

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

Председатель комиссии

Член комиссии

Член Комиссии

А.В. Логошин

Ю.В. Рощупкина

Т.В. Артемьева