

РЕШЕНИЕ

по делу № 004/06/64-395/2021

о нарушении законодательства о контрактной системе

«12» ноября 2021 года

г. Горно-Алтайск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Алтай по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия) в составе:

....

....

....

с участием по видео-конференц-связи представителей заказчика БУЗ РА «Майминская районная больница», уполномоченного органа Министерства экономического развития Республики Алтай, заявителя ООО Торговый дом «БД Групп» рассмотрев жалобу ООО Торговый дом «БД Групп» на действия заказчика БУЗ РА «Майминская районная больница» при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона №0177200000921003933 на поставку изделий медицинского назначения,

УСТАНОВИЛА:

В Алтайское республиканское УФАС России 02.11.2021 (вх. № 5870) поступила жалоба ООО Торговый дом «БД Групп» на действия заказчика БУЗ РА «Майминская районная больница» при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона №0177200000921003933 на поставку изделий медицинского назначения.

Заявитель считает, что аукционная документация не соответствует требованиям законодательства о контрактной системе, а именно

заказчиком в проекте контракта установлено, что при поставке изделия «Дозатор для мыла/дезинфицирующих средств» поставщик обязан предоставить регистрационное удостоверение на медицинское изделие, тогда как изделие с кодом вида 103650 «Дозатор для мыла/дезинфицирующих средств» не относится к медицинским изделиям и в государственной регистрации медицинских изделий не нуждается.

Не согласившись с доводами жалобы, заказчиком БУЗ РА «Майминская районная больница» 10.11.2021 представлены письменные возражения на жалобу (вх. №5983).

Комиссия, рассмотрев материалы дела, заслушав представителей заказчика, уполномоченного органа, заявителя, установила следующее:

25.10.2021 уполномоченным органом Министерством экономического развития Республики Алтай на официальном сайте ЕИС в сфере закупок размещено извещение о проведении электронного аукциона №0177200000921003933 «Поставка изделий медицинского назначения». Начальная (максимальная) цена контракта – 1 275 000,00 руб. Заказчиком является БУЗ РА «Майминская районная больница».

В соответствии с технической частью документации об электронном аукционе (раздел II аукционной документации) предметом закупки является «Дозатор для мыла/дезинфицирующих средств», код КТРУ 21.20.10.159-00000002.

Пунктом 5.3 Проекта контракта (раздел III аукционной документации) установлено, что при поставке товара поставщик представляет копию регистрационного удостоверения на товар.

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе 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 закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

На основании п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В соответствии с ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, 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 ч. 4 ст. 64 Закона о контрактной системе к документации об электронном аукционе прилагается проект контракта, который является неотъемлемой частью этой документации.

Предметом закупки является: поставка дозаторов для мыла/дезинфицирующих средств.

Согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон об основах охраны здоровья), на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им Федеральным органом исполнительной власти.

Частью 2 статьи 38 Федерального закона об основах охраны здоровья установлено, что медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с п. 6 постановления Правительства РФ от 27.12.2021 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее - Постановление № 1416), документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Согласно приложению № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (далее - Приказ № 4н) номенклатурная классификация медицинских изделий по видам (далее - классификация) содержит числовое

обозначение вида медицинского изделия – шестизначный идентификационный уникальный номер записи*, наименование вида медицинского изделия, описание вида медицинского изделия, содержащее соответствующие классификационные признаки вида медицинского изделия, указываемые в зависимости от назначения медицинского изделия.

Классификация медицинских изделий формируется в электронном виде по группам и подгруппам медицинских изделий и размещается на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

На заседании Комиссии УФАС по РА представитель заявителя пояснил, что им был сделан запрос в ФГБУ «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, согласно которому изделие «Дозатор для мыла/дезинфицирующих средств» не относятся к медицинским изделиям, в связи с чем, на данное изделие не требуется регистрационное удостоверение.

На заседании Комиссии УФАС по РА, представитель заказчика пояснила, что формирование лота осуществлялось в соответствии со справочником КТРУ, согласно которому изделие «Дозатор для мыла/дезинфицирующих средств» относится к коду КТРУ – 21.20.10.159-00000002. Так же согласно приказу № 4н «Дозатор для мыла/дезинфицирующих средств» относится к группе «вспомогательные и общебольничные медицинские изделия». Данное изделие планируется к использованию в операционных, процедурных кабинетах, кабинетах врачей, в больничных палатах.

Комиссия УФАС по РА считает довод представителя заявителя необоснованным по следующим основаниям. Согласно Отчету ФГБУ «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19.10.2021 в случае если дозатор используется перед операциями, вмешательствами и процедурами данное изделие может быть отнесено к медицинским изделиям.

Также Комиссией УФАС по РА установлено, что согласно классификации (размещенной на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет») необходимый к поставке товар имеет код вида медицинского изделия – 103650, наименование – Дозатор для мыла/дезинфицирующих средств.

Таким образом, требование заказчика о предоставлении при поставке медицинского изделия «Дозатор для мыла/дезинфицирующих средств» регистрационного удостоверения не противоречит положениям Закона о контрактной системе.

На основании вышеизложенного, Комиссия УФАС по РА, руководствуясь ст. 106 Федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО Торговый дом «БД Групп» на действия заказчика БУЗ РА «Майминская районная больница» при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона №0177200000921003933 «Поставка изделий медицинского назначения» необоснованной.