

Департамент здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области
(заказчик)

308005, г. Белгород, Свято-Троицкий бульвар, д. 18
тел./факс: 32-31-92, пр. 32-14-47

Управление государственного заказа и лицензирования Белгородской области
(уполномоченный орган)

308000, г. Белгород, пр. Белгородский, 85а
тел./факс: (4722) 35-35-53, 32-51-45

ООО «Инновационные медицинские системы»
(заявитель)

105062, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 43, лит. А, пом. 14-Н
тел./факс: (812) 240-02-01

РЕШЕНИЕ
(извлечение)

Резолютивная часть решения оглашена 20.08.2012
Решение в полном объеме изготовлено 23.08.2012
г. Белгород

Комиссия Белгородского УФАС России по контролю в сфере размещения заказа (далее – Комиссия Белгородского УФАС России), созданная в соответствии с приказом Белгородского УФАС России от 15.08.2012 № 271 «О создании комиссии по контролю в сфере размещения заказа для рассмотрения жалобы ООО

«Инновационные медицинские системы», в присутствии представителей от заказчика – Департамента здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области, от уполномоченного органа – Управления государственного заказа и лицензирования Белгородской области, в отсутствие надлежаще уведомленного о времени и месте рассмотрения жалобы представителя заявителя - ООО «Инновационные медицинские системы», рассмотрев материалы дела № 338-12-Т по жалобе ООО «Инновационные медицинские системы» на действия аукционной комиссии при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения с департаментом здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области государственного контракта на поставку изделия медицинской техники – Аппарата УЗИ, в том числе оказание сопутствующих услуг (выполнение работ) для МУЗ «Губкинская городская детская больница» (извещение №0126200000412002210) (далее - Открытый аукцион в электронной форме), проведя внеплановую проверку в соответствии с частью 5 статьи 17 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о размещении заказов), 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 заказов на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 14.11.2007 № 379,
УСТАНОВИЛА:

В Белгородское УФАС России 13.08.2012 поступила жалоба ООО «Инновационные медицинские системы» (далее – Заявитель) на действия аукционной комиссии при проведении Открытого аукциона в электронной форме.

Из жалобы следует, что аукционная комиссия при рассмотрении первых частей заявок, поданных на участие в Открытом аукционе в электронной форме, признала заявку ООО «Инновационные медицинские системы» не соответствующей требованиям, установленным документацией об Открытом аукционе в электронной форме.

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме от 01.08.2012 № 0126200000412002210-1 ООО «Инновационные медицинские системы» отказано в допуске к участию в аукционе в связи с представлением недостоверных сведений в заявке на участие в аукционе, т.к. предлагаемый к поставке участником размещения заказа Аппарат ультразвуковой диагностический Sonix SP (производство «Ультрасоникс Медикал Корпорэйшн», Канада) согласно регистрационному удостоверению №ФСЗ 2011/10497 не соответствует заявленным участником характеристикам в части диапазона частот поддерживаемых датчиков: п.6.2, п.6.3, п.6.4 технических характеристик аппарата в заявке участника.

Заявитель не согласен с решением аукционной комиссии, т.к. из разъяснений, полученных им от официального дистрибьютера Ультрасоникс Медикал Корпорэйшн на территории РФ ООО «АВА медика+» от 07.08.2012 № 07/08-01 следует, что в регистрационном удостоверении на аппараты Ultrasonix не указаны никакие технические характеристики датчиков. Все обозначения являются лишь номенклатурными названиями завода производителя и ссылки на цифры в названиях датчиков являются неверными с точки зрения определения их частотных

характеристик и не могут являться основанием для определения реальных частот датчиков.

Заказчик - Департамент здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области представил возражение на жалобу ООО «Инновационные медицинские системы» от 20.08.2012, считает действия аукционной комиссия обоснованными, жалобу необоснованной.

Считает, что предлагаемый к поставке участником размещения заказа №1 аппарат ультразвуковой диагностический Sonix SP (производство «Ультрасоникс Медикал Корпорэйшн, Канада) согласно регистрационному удостоверению №ФСЗ 2011/10497 не соответствует заявленным участником характеристикам в части диапазона частот поддерживаемых датчиков: п.6.2, п.6.3, п.6.4 технических характеристик аппарата в заявке участника. В связи с этим по результатам рассмотрения заявок, поданных на участие в Открытом аукционе в электронной форме участнику №1 аукционная комиссия в соответствии с п.1 ч. 4 ст. 41.9 Закона о размещении заказов отказала в допуске к участию в аукционе.

Представители заказчика в ходе рассмотрения жалобы поддержали доводы, изложенные в возражении от 20.08.2012 года.

Уполномоченный орган - Управление государственного заказа и лицензирования Белгородской области представил возражение на жалобу ООО «Инновационные медицинские системы» от 20.08.2012 №01-06/1285, считает действия аукционной комиссия правомерными.

По мнению уполномоченного органа, аппарат УЗИ должен поставляться в комплекте с набором датчиков, основным из характеристик которых является частота.

Предлагаемый участником №1 к поставке аппарат УЗИ Sonix SP не соответствует заявленным в заявке на участие в аукционе характеристикам в части диапазона частот датчиков сведениям, содержащимся в регистрационном удостоверении на указанное изделие медицинского назначения, что и послужило основанием для отказа в допуске этому участнику размещения заказа к участию в Открытом аукционе в электронной форме.

Представитель уполномоченного органа в ходе рассмотрения жалобы поддержал доводы заказчика и доводы, изложенные в возражении уполномоченного органа от 20.08.2012 №01-06/1285.

Комиссия Белгородского УФАС России, рассмотрев жалобу ООО «Инновационные медицинские системы», возражения заказчика от 20.08.2012, уполномоченного органа от 20.08.2012 №01-06/1285, заслушав доводы участвующих лиц, проведя в соответствии с частью 5 статьи 17 Закона о размещении заказов внеплановую проверку, приходит к следующим выводам.

На официальном сайте Российской Федерации в сети Интернет www.zakupki.gov.ru 05.07.2012 размещены извещение о проведении Открытого аукциона в электронной форме (извещение № 0126200000412002210) и документация об Открытом аукционе в электронной форме, 10.07.2012 извещение о внесении изменений в документацию об Открытом аукционе в электронной форме.

Предметом заказа является - поставка изделия медицинской техники – Аппарата УЗИ, в том числе оказание сопутствующих услуг (выполнение работ) для МУЗ «Губкинская городская детская больница».

Начальная (максимальная цена) контракта составляет 3 168 970, 89 рублей. Источник финансирования – областной бюджет.

Заказчиком является - Департамент здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области, уполномоченным органом - Управление государственного заказа и лицензирования Белгородской области.

Аукционная комиссия утверждена приказом Управления государственного заказа и лицензирования Белгородской области от 04.07.2012 № 2375 «Об утверждении состава аукционной комиссии для проведения открытого аукциона в электронной форме на право заключения с департаментом здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области государственного контракта на поставку изделия медицинской техники – Аппарата УЗИ, в том числе оказание сопутствующих услуг (выполнение работ) для МУЗ «Губкинская городская детская больница» (далее – аукционная комиссия).

Государственный контракт на момент рассмотрения жалобы ООО «Инновационные медицинские системы» не заключен.

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме № 0126200000412002210-1 от 01.08.2012 до окончания срока подачи заявок на участие в Открытом аукционе в электронной форме подано три заявки с порядковыми номерами: 1, 2, 3.

Из протокола №0126200000412002210-1 от 01.08.2012 следует, что аукционной комиссией по результатам рассмотрения первых частей заявок принято следующее решение:

- отказать участнику размещения заказа с порядковым номером заявки 1 в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме в соответствии с п. 1 ч. 4 ст. 41.9 Закона № 94-ФЗ - предоставление недостоверных сведений:

предлагаемый к поставке участником размещения заказа Аппарат ультразвуковой диагностический Sonix SP (производство «Ультрасоникс Медикал Корпорэйшн», Канада) согласно регистрационному удостоверению № ФСЗ 2011/10497 не соответствует заявленным участником размещения заказа характеристикам в части диапазона частот поддерживаемых датчиков: п. 6.2, п. 6.3, п. 6.4 технических характеристик аппарата в заявке участника размещения заказа;

- отказать участнику размещения заказа с порядковым номером заявки 2 в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме в соответствии с п. 1 ч. 4 ст. 41.9 Закона № 94-ФЗ - непредоставление сведений, предусмотренных п.п.

«б» п. 1 ч. 4 ст. 41.8 настоящего Федерального закона, а именно: заявка не содержит конкретных показателей, соответствующих значениям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме (приложение №3 к документации об открытом аукционе в электронной форме «Технические характеристики») по следующим позициям: п.п. 3.1- 3.5; п. 3.8; п. 3.9; п. 3.12; п. 3.13 в части размера экрана по диагонали, экранной матрицы, количества градаций серого;

• п. 3.14 в части максимальной глубины сканирования, продолжительности работы на энергии аккумулятора без подзарядки; п. 4.2 в части количества карт серой шкалы, количества карт псевдоокрашивания; п. 4.3 в части максимального отклонения угла сканирования, количества углов сканирования; п.4.4 в части максимального отклонения угла сканирования, количества углов сканирования; п. 4.5 в части количества карт окрашивания, максимального отклонения угла сканирования, количества углов сканирования; 4.6 в части количества карт окрашивания, максимального отклонения угла сканирования, количества углов сканирования; п. 4.11 в части количества уровней чувствительности, количества карт серой шкалы; п. 4.15; п. 4.24 в части количества объемов в секунду; п. 6.2 в части диапазона частот, количества элементов, радиуса кривизны, угла сканирования, количества центральных частот В-режима, отображаемых на экране; п. 6.3 в части диапазона частот, количества элементов, угла сканирования, количества центральных частот В-режима, отображаемых на экране; п. 6.4; п. 6.5 в

части диапазона частот, количества элементов, ширины сканируемого участка, количества центральных частот В-режима, отображаемых на экране; п.п. 7.1-7.3; п. 7.5; п.п. 15.1-15.4; п. 16.2.

На основании результатов рассмотрения первых частей заявок на участие в открытом аукционе аукционной комиссией принято решение о признании только одного участника размещения заказа, подавшего заявку на участие в Открытом аукционе в электронной форме с порядковым номером 3, участником размещения заказа.

В соответствии с частью 10 статьи 41.9 Закона о размещении заказов Открытый аукцион в электронной форме признан несостоявшимся.

Комиссия Белгородского УФАС России считает решение, принятое аукционной комиссией 01.08.2012, правомерным по следующим основаниям.

Согласно ч.1 ст. 41.9 Закона о размещении заказов аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме, содержащие предусмотренные ст. 41.8 настоящего Закона сведения, на соответствие требованиям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме в отношении товаров, на поставку которых размещается заказ. Согласно ч. 3 ст. 41.9 Закона о размещении заказов на основании результатов рассмотрения первых частей заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме, содержащих сведения, предусмотренные частью 4 статьи 41.8 настоящего Федерального закона, аукционной комиссией принимается решение о допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме участника размещения заказа и о признании участника размещения заказа, подавшего заявку на участие в открытом аукционе, участником открытого аукциона или об отказе в допуске такого участника размещения заказа к участию в открытом аукционе в порядке и по основаниям, которые предусмотрены настоящей статьей. В соответствии с ч. 4. ст. 41.9 Закона о размещении заказов участник размещения заказа не допускается к участию в открытом аукционе в электронной форме в случае:

- 1) непредоставления сведений, предусмотренных частью 4 статьи 41.8 настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверных сведений;
- 2) несоответствия сведений, предусмотренных частью 4 статьи 41.8 настоящего Федерального закона, требованиям документации об открытом аукционе в электронной форме.

В пункте 17 документации об Открытом аукционе в электронной форме установлены требования к качеству, техническим характеристикам товара, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам товара, требования к размерам, упаковке, отгрузке товара и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика, согласно которым общие требования к поставляемому товару содержатся в Приложении №2 - «Спецификация» и в Приложении №3 – «Технические характеристики».

В разделе 6 Приложения №3 – «Технические характеристики» заказчиком установлены требования к характеристикам поддерживаемых датчиков, наличие которых необходимо в закупаемом товаре – изделие медицинского назначения – аппарат УЗИ.

В заявке ООО «Инновационные медицинские системы», поданной на участие в Открытом аукционе в электронной форме содержатся сведения о поставке аппарата УЗИ диагностического Sonix SP производство «Ультрасоникс Медикал Корпорэйшн», Канада. При этом диапазон частот поддерживаемых датчиков, указанный в пунктах 6.2, 6.3, 6.4 заявки участника размещения заказа №1,

соответствует требованиям пунктов 6.2, 6.3, 6.4 раздела 6 Приложения №3 – «Технические характеристики» документации Открытого аукциона в электронной форме.

В ходе рассмотрения жалобы представители заказчика представили копию регистрационного удостоверения №ФЗС 2011/10497 выданного «Ультрасоникс Медикал Корпорэйшн», Канада Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 16 сентября 2011 года на аппарат ультразвуковой диагностический Sonix в нескольких вариантах исполнения, в т.ч. вариант исполнения - Sonix SP, который предложен к поставке ООО «Инновационные медицинские системы» (участник размещения заказа №1). В соответствии с ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» обращение медицинских изделий включает в себя, в том числе их государственную регистрацию.

Документом, подтверждающим факт регистрации изделия медицинского назначения, является регистрационное удостоверение. В соответствии с Регламентом, утвержденным приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 30.10.2006 года №735 «Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции

по регистрации изделий медицинского назначения» выдача регистрационных удостоверений на изделия медицинского назначения относится к полномочиям Росздравнадзора.

В соответствии с п. 1.2 Регламента регистрация изделий медицинского назначения представляет собой государственную контрольно-надзорную функцию, исполняемую Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития с целью допуска изделий медицинского назначения к производству, импорту, продаже и применению на территории РФ.

Регистрационное удостоверение на изделие медицинского назначения является документом, подтверждающим разрешение на применение в медицинских целях определенного вида медицинской техники.

Согласно п.3.3.3. Регламента для регистрации изделия медицинского назначения заявитель представляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития следующие документы:

- справку об изделии медицинского назначения;
- документы, подтверждающие соответствие условий производства изделия медицинского назначения требованиям законодательства Российской Федерации;
- проект нормативного документа вместе с документами, подтверждающими соответствие изделия медицинского назначения его требованиям, либо требованиям технических условий, либо стандартов;
- руководство по эксплуатации изделия медицинского назначения и другие документы.

Справка об изделии медицинского назначения должна содержать в себе следующую информацию:

- описание изделия;
- описание принципа действия изделия либо ссылку на научно обоснованный механизм его действия;
- сведения обо всех имеющих отношение к принципу действия (или механизму действия) функциональных характеристиках изделия, таких как его дизайн,

* используемые материалы и физические свойства и другие сведения.

Таким образом, согласно Федеральному закону от 21.11.2011 года №323-ФЗ регистрационное удостоверение на изделие медицинского назначения выдается на изделие с конкретными функциональными характеристиками.

Регистрационное удостоверение №ФЗС 2011/10497 содержит перечень принадлежностей зарегистрированного аппарата УЗИ Sonix SP, в т.ч. перечень датчиков.

Датчики с диапазоном частот, указанные в пунктах 6.2, 6.3, 6.4 раздела 6 Приложения №3 – «Технические характеристики», в перечне принадлежностей регистрационного удостоверения №ФЗС 2011/10497 аппарата УЗИ Sonix SP не содержатся, что свидетельствует о несоответствии сведений, указанных в заявке участника размещения №1 о предлагаемом к поставке аппарате УЗИ Sonix SP требованиям раздела 6 Приложения №3 – «Технические характеристики» документации об Открытом аукционе в электронной форме.

Учитывая вышеизложенное, Комиссия Белгородского УФАС России приходит к выводу о том, что первая часть заявки ООО «Инновационные медицинские системы», поданной на участие в Открытом аукционе в электронной форме, содержит сведения о характеристиках аппарата УЗИ Sonix SP, которые не соответствуют характеристикам, указанным в регистрационном удостоверении на предлагаемый к поставке аппарат и не соответствуют характеристикам раздела 6 Приложения №3 – «Технические характеристики» документации об Открытом аукционе в электронной форме.

Таким образом, аукционная комиссия правомерно приняла решение о не допуске к участию в Открытом аукционе в электронной форме ООО «Инновационные медицинские системы».

Учитывая изложенное, руководствуясь статьями 17 и 60 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», Комиссия Белгородского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Инновационные медицинские системы» необоснованной.

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