

РЕШЕНИЕ
по результатам рассмотрения жалобы ООО «ДМ Сервис»

Дело № 41-К-2016

Резолютивная часть решения оглашена 14 марта 2016 года

Решение изготовлено в полном объеме 17 марта 2016 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Чувашской Республике – Чувашии по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, созданная на основании приказов Чувашского УФАС России от 13.01.2014 №2, от 17.02.2014 №34, 11.04.2014 №109 в составе:

<.....>

в присутствии представителя от уполномоченного учреждения Казенного учреждения Чувашской Республики «Центр ресурсного обеспечения государственных учреждений здравоохранения» Минздрава Чувашии – <.....>

в отсутствие представителя ООО «ДМ Сервис», надлежащим образом извещенного о месте и времени рассмотрения дела;

рассмотрев жалобу ООО «ДМ Сервис» о нарушении аукционной комиссией уполномоченного учреждения 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), руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе

УСТАНОВИЛА:

В Чувашское УФАС России 04.03.2016 обратилось ООО «ДМ Сервис» с жалобой на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения при проведении совместного электронного аукциона на поставку расходного материала для стентирования коронарных артерий (рентгенэндоваскулярных вмешательств) для нужд медицинских организаций Чувашской Республики (изв.№ 0815200000116000003).

В жалобе ООО «ДМ Сервис» указывает, что им подана заявка на участие в электронном аукционе. По итогам рассмотрения вторых частей заявок, аукционной

комиссией принято решение отклонить заявку участника №6 (ООО «ДМ Сервис»), так как Обществом в заявке по позициям 19 «Ангиографическая игла» и 23 «Интродьюсер трансрадиальный для минидоступа» представлена копия недействующее регистрационного удостоверения на изделие медицинское №ФСЗ 2011/08885, а также по позиции 6 «Коронарный баллонный катетер для предилятации» представлена недостоверная информация по значению показателя «низкий профиль дистальной части катетера» - 2.7F.

Заявитель считает отказ неправомерным и просит провести внеплановую проверку, выдать предписание об устранении нарушений.

Представитель уполномоченного учреждения с доводами жалобы не согласился по основаниям, изложенными в отзыве и, пояснив, что информация, представленная в заявке участника №6, является ненадлежащей.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления, в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, внеплановой проверки, Комиссия Чувашского УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд установила следующее.

Согласно извещению №0815200000116000003 Заказчиками, осуществляющими закупку, выступили: Бюджетное учреждение Чувашской Республики "Республиканская клиническая больница" Министерства здравоохранения Чувашской Республики и Бюджетное учреждение Чувашской Республики "Республиканский кардиологический диспансер" Министерства здравоохранения Чувашской Республики (далее – Заказчики).

Уполномоченным учреждением - Казенным учреждением Чувашской Республики «Центр ресурсного обеспечения государственных учреждений здравоохранения» Минздрава Чувашии 01.02.2016 на официальном сайте zakupki.gov.ru размещено извещение №0815200000116000003 о проведении совместного электронного аукциона на поставку расходного материала для стентирования коронарных артерий (рентгенэндоваскулярных вмешательств) для нужд медицинских организаций Чувашской Республики с начальной (максимальной) ценой контракта 36 520 341,82 руб.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 26.02.2016 во второй части заявки участник закупки ООО «ДМ Сервис» не предоставил документы, предусмотренные частью 5 статьи 66 Закона о контрактной системе (участник по позициям 19 «Ангиографическая игла» и 23 «Интродьюсер трансрадиальный для минидоступа» предоставил копию недействующего регистрационного удостоверения на изделия медицинского №ФСЗ 2011/08885, что подтверждается данными государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий сайта Росздравнадзора), а также по позиции 6 «Коронарный баллонный катетер для предилятации» представил недостоверную информацию значения по показателю «низкий профиль дистальной части катетера» - 2.7F, в связи с чем, данная заявка аукционной комиссией уполномоченного учреждения отклонена.

Пунктом 2 части 6 статьи 69 Закона о контрактной системе установлены условия допуска к участию в закупках. Так, заявка на участие в электронном аукционе

признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в случае:

- 1) непредставления документов и информации, которые предусмотрены пунктами 1, 3 - 5, 7 и 8 части 2 статьи 62, частями 3 и 5 статьи 66 настоящего Федерального закона, несоответствия указанных документов и информации требованиям, установленным документацией о таком аукционе, наличия в указанных документах недостоверной информации об участнике такого аукциона на дату и время окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе;
- 2) несоответствия участника такого аукциона требованиям, установленным в соответствии с частью 1, частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона.

Принятие решения о несоответствии заявки на участие в электронном аукционе требованиям, установленным документацией о таком аукционе, по основаниям, не предусмотренным частью 6 настоящей статьи, не допускается (часть 7 статьи 69 Закона о контрактной системе).

Как следует из части 5 статьи 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. При этом не допускается требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Пункт 27.1 Раздела 10 Информационной карты аукционной документации содержит требование о представлении во второй части заявки копий документов, подтверждающих соответствие участника закупки требованию, предъявляемому законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ, являющихся предметом аукциона, в частности, наличие

копии действующего регистрационного удостоверения для подтверждения соответствия товаров требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации").

Объектом закупки данного электронного аукциона является поставка расходного материала для стентирования коронарных артерий (рентгенэндоваскулярных вмешательств).

Таким образом, участнику закупки во второй части заявки необходимо представить регистрационное удостоверение на изделие медицинское.

Частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено, что на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством

Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Согласно пункту 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее - Правила) 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 (далее - медицинские изделия).

Пунктом 3 данных Правил установлено, что государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - регистрирующий орган).

Согласно пункту 6 Правил, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение).

Согласно данным государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий <http://www.roszdravnadzor.ru>, в регистрационное удостоверение на медицинское изделие №ФСЗ 2011/08885 от 02.02.2011 (ОКП 94 3220 - «иглы трубчатые (инъекционные)») внесены изменения, в соответствии с которыми действующим является регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/08885 от 28.07.2011 (ОКП 94 3710 - «наборы для сердечно-сосудистой и абдоминальной хирургии») (уникальный номер реестровой записи о59484).

В соответствии с пунктом 79 Приказа Министерства здравоохранения РФ от 14.10.2013 № 737н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий» (далее - Приказ №737н) при принятии решения о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие Росздравнадзор оформляет и выдает заявителю регистрационное удостоверение на медицинское изделие с проставлением на ранее выданном регистрационном удостоверении, отметки о его недействительности (с указанием даты). В соответствии с пунктом 80 Приказа №737н в течение 1 рабочего дня после принятия решения о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие соответствующие сведения вносятся в государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Согласно представленной на рассмотрение жалобы заявке участника №6, ООО «ДМ Сервис» во второй части заявки представило ненадлежащее регистрационное удостоверение на изделие медицинское №ФСЗ 2011/08885 от 02.02.2011.

Таким образом, аукционная комиссия уполномоченного учреждения приняла соответствующее законодательству о контрактной системе решение и в ее действиях нарушений не усматривается.

Довод заявителя о неправомерном отклонении по позиции 6 заявки, Комиссия считает необоснованным в силу следующего.

По позиции 6 Заказчиком заявлен коронарный баллонный катетер для предиллятации с низким профилем дистальной части катетера не менее 2.4F.

Участник №6 (ООО «ДМ Сервис») в своей заявке по пункту 6 указал коронарный баллонный катетер для предиллятации «INVADER PTCA» с характеристикой «низкий профиль дистальной части катетера **2.7F**».

При этом, согласно сведениям с информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (<http://www.alvimedica.com>) в каталоге продукции «Интервенционная кардиология», производителя - компании Alvimedica, по позиции «баллонный катетер быстрой замены «Invader PTCA» профиль дистальной части катетера указан с размером **2.4F**.

Таким образом, в соответствии с информацией, полученной Комиссией с официального сайта производителя Alvimedica, коронарный баллонный катетер для предиллятации «INVADER PTCA» имеет характеристики, отличные от характеристик, указанных участником №6 в своей заявке, а именно коронарный баллонный катетер для предиллятации «INVADER PTCA» в заявке указан с характеристикой «низкий профиль дистальной части катетера **2.7F**», а в каталоге производителя указана характеристика низкого профиля дистальной части катетера **2.4F**.

В подтверждение своих доводов ООО «ДМ Сервис» не представило Комиссии документов, подтверждающих, что коронарный баллонный катетер для предиллятации «INVADER PTCA» имеет низкий профиль дистальной части катетера 2.7F.

Учитывая изложенное, участнику №6 было отказано в допуске аукционной комиссией уполномоченного учреждения правомерно, в связи с предоставлением недостоверной информации.

В соответствии с частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе по результатам рассмотрения жалобы по существу контрольный орган в сфере закупок принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и при необходимости о выдаче предписания об устранении допущенных нарушений, предусмотренного пунктом 2 части 22 статьи 99 настоящего Федерального закона, о совершении иных действий, предусмотренных [частью 22 статьи 99](#) настоящего Федерального закона.

С учетом установленных обстоятельств, Комиссия считает жалобу ООО «ДМ

Сервис» необоснованной.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ДМ Сервис» необоснованной.

Председатель Комиссии

<.....>

Члены Комиссии

<.....>