

РЕШЕНИЕ № 054/06/49-1873/2023

21 сентября 2023 года

г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

.....

в присутствии представителей заказчика – ГБУЗ НСО НОКК: - (по доверенности), - (по доверенности),

в отсутствии представителей подателя жалобы – ООО «Научно-производственная компания «ЗМЕ», уведомлено надлежащем образом,

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Научно-производственная компания «ЗМЕ» на действия заказчика ГБУЗ НСО НОККД при проведении электронного аукциона № 0351200001923000187 на поставку вакуумной станции, в целях исполнения мероприятий по переоснащению региональных сосудистых центров и первичных сосудистых отделений в рамках основного мероприятия 10.1.10. регионального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» в 2023 году государственной программы «Развитие здравоохранения Новосибирской области», начальная (максимальная) цена контракта 1 783 000,00 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Научно-производственная компания «ЗМЕ» с жалобой на действия заказчика ГБУЗ НСО НОККД при проведении электронного аукциона № 0351200001923000187 на поставку вакуумной станции, в целях исполнения мероприятий по переоснащению региональных сосудистых центров и первичных сосудистых отделений в рамках основного мероприятия 10.1.10. Регионального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» в 2023 году государственной программы «Развитие здравоохранения Новосибирской области».

Суть жалобы ООО «Научно-производственная компания «ЗМЕ» заключается в следующем.

В разделе 2 пункта 4 требований к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкции по ее заполнению установлено, что необходимо предоставить следующие документы: документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации копии документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Правила) копия

регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Податель жалобы считает требование о предоставлении данных документов незаконным. По мнению ООО «Научно-производственная компания «ЗМЕ» поставка вакуумной станции не является лицензируемым видом деятельности, а сама вакуумная станция не является медицинской техникой.

Согласно ответу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на запрос ООО «Научно-производственная компания «ЗМЕ» система центрального вакуума предназначена для общепромышленного применения и не имеет в своем предназначении медицинских целей, на основании представленных данных указанная продукция не является медицинским изделием и не подлежит регистрации в Росздравнадзоре.

ГБУЗ НСО НОКК в своих возражениях на жалобу ООО «Научно-производственная компания «ЗМЕ» пояснило следующее.

При формировании закупки заказчиком была выбрана позиция из каталога товаров, работ и услуг № 32.50.50.190-00001400 «Насос вакуумный центральный». Согласно общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности код 32.50.50.190 соответствует «изделиям медицинским, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки». Наименование вида медицинского изделия - насос вакуумный центральный. Классификационные признаки вида медицинского изделия - электрическое устройство, предназначенное для создания вакуума внутри большого центрального резервуара, который обычно находится в технической вспомогательной зоне медицинского учреждения и централизованно обслуживает весь объект. К вакуумным трубам через порты-терминалы подключаются всевозможные аспирационные и отсасывающие установки и иные устройства, требующие создания атмосферного разрежения (например, клиничко-лабораторные). Таким образом, потенциальный участник закупки обязан в составе заявки представить регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (размещенный на официальном сайте Росздравнадзора) содержит 3 записи о регистрации станций медицинского вакуума, имеющих действующие регистрационные удостоверения.

Таким образом, требование о предоставлении регистрационного удостоверения является законным и обоснованным.

Изучив представленные материалы по жалобе ООО «Научно-производственная компания «ЗМЕ», Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с п. 2 пп. в) ч.1 ст. 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке должна содержать документы, подтверждающие соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации. Согласно описанию объекта закупки, заказчику к поставке необходимо оборудование «насос вакуумный центральный позиция КТРУ № 32.50.50.190-00001400».

Согласно части 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», 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.

Обращение медицинских изделий включает в себя их государственную регистрацию и наличие регистрационного удостоверения в соответствии с правилами.

Согласно пункту 2 Правил 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 фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Согласно информации с официального сайта Росздравнадзора, имеются 3 записи о регистрации станций медицинского вакуума, имеющих действующие регистрационные удостоверения (РЗН 2013/667, ФСЗ 2010/08693, ФСЗ 2007/00414). Таким образом, требование о предоставлении регистрационного удостоверения на медицинское изделие установлено в соответствии с Правилами. Довод жалобы не нашел своего подтверждения.

При проведении внеплановой проверки на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе данной закупки нарушений законодательства РФ о контрактной системе не выявлено.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Научно-производственная компания «ЗМЕ» на действия заказчика ГБУЗ НСО НОККД при проведении электронного аукциона № 0351200001923000187 на поставку вакуумной станции, в целях исполнения

мероприятий по переоснащению региональных сосудистых центров и первичных сосудистых отделений в рамках основного мероприятия 10.1.10. регионального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» в 2023 году государственной программы «Развитие здравоохранения Новосибирской области» необоснованной.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.