

1. Уполномоченному органу –

Министерству по регулированию
контрактной системы в сфере закупок
Республики Хакасия

и его комиссии

ул. Кирова, 99Б, г. Абакан, Республика
Хакасия, 655017

2. Государственному казенному

учреждению Республики Хакасия

«Межведомственный центр

организации закупок»

ул. Вяткина, 4а, г. Абакан, Республика
Хакасия, 655017

3. Государственному заказчику -

Государственному казенному
учреждению Республики Хакасия

"Управление капитального
строительства"

ул. Щетинкина, 18, г. Абакан,
Республика Хакасия, 655017

4. Обществу с ограниченной
ответственностью «НовоМед»

ул. Кирова, д. 101,

г. Абакан, Республика Хакасия, 655017

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 196/КС

«02» октября 2017 г.

г. Абакан

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия по контролю закупок в составе:

Председатель
комиссии:

., заместитель руководителя управления;

., начальник отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти,

Члены комиссии:

. , главный специалист-эксперт отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти,

специалист-эксперт отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти

при участии сторон:

1. Органа, уполномоченного на формирование заявки - Государственного казенного учреждения Республики Хакасия «Межведомственный центр организации закупок» (далее – ГКУ РХ «Межведомственный центр организации закупок», Центр закупок):

— и. о. руководителя Центра закупок, на основании Приказа от 28.07.2017г. № 240-47-П,

- на основании доверенности от 04.09.2017 № 1.

2. Заявителя – Общества с ограниченной ответственностью «НовоМед» (далее – ООО «НовоМед»):

- на основании доверенности от 03.10.2017 б/н

3. В отсутствие заказчика – Государственного Казенного Учреждения Республики Хакасия «Управление капитального строительства» (далее – ГКУ «Управление капитального строительства», уведомленного надлежащим образом о дате и времени рассмотрения жалобы.

4 .В отсутствие Уполномоченного органа – Министерства по регулированию контрактной системы в сфере закупок Республики Хакасия (далее - уполномоченный орган, Мингосзакуп Хакасии), уведомленного надлежащим образом о дате и времени рассмотрения жалобы,

рассмотрев жалобу № 196/КС ООО «НовоМед» на действия уполномоченного органа – Министерства по регулированию контрактной системы в сфере закупок Республики Хакасия, ГКУ РХ «Межведомственный центр организации закупок», Заказчика – ГКУ РХ «Управления капитального строительства» при проведении электронного аукциона на поставку медицинского оборудования для оснащения объекта "Лечебный корпус № 2 ГБУЗ РХ "РКБ имени Г. Я. Ремишевской" в г. Абакане (закупка № 0380200000117003771) и результаты проведения внеплановой проверки действий указанных Уполномоченного органа, Центра закупок и Заказчика, содержащие признаки нарушения Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе в сфере закупок), на заседании комиссии по рассмотрению жалобы велась аудиозапись,

УСТАНОВИЛА:

В адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия 27.09.2017 года вх. № 7411 поступила жалоба ООО «НовоМед» на действия уполномоченного органа – Министерства по регулированию контрактной системы в сфере закупок Республики Хакасия, ГКУ РХ «Межведомственный центр организации закупок», Заказчика – ГКУ РХ «Управления капитального строительства» при проведении электронного аукциона на поставку медицинского оборудования для оснащения объекта "Лечебный корпус № 2 ГБУЗ РХ "РКБ имени Г. Я. Ремишевской" в г. Абакане (закупка № 0380200000117003771).

Податель жалобы поясняет, что в аукционной документации указаны необъективные характеристики объекта закупки.

Характеристики товара по ряду позиций не соответствуют характеристикам товара, установленным ГОСТ Р 55953-2014, то есть, по мнению заявителя, являются нестандартными. Так, следующие пункты технического задания не относятся к допустимым техническим

требованиям, установленным частью 4 ГОСТ Р 55953-2014:

Наименование параметра	Наличие функции или величина параметра, заданные по ТЗ
Анестезия для взрослых, детей и новорожденных	Наличие
Проведение анестезии по полузакрытому контуру	Наличие
Проведение низкопоточной анестезии	Наличие
Количество газов	Не менее 3-х
Самопроверка при включении с отметкой успешно пройденных измерений	Автоматическая
Тест на утечку с выводением на экран показателей утечки в мл. и даты проведения теста. Запись всех данных в память аппарата	Автоматический
Шланги подачи сжатых газов	Не менее 3 метров, цветовая кодировка, армированные
Дыхательный контур пациента	Многоразовый, автоклавируемый
Подключения компактной дыхательной системы к основному аппарату	Беспроводное бесшланговое к системе подачи сжатого газа, отвода наркотических газов и датчикам контроля
Подогреватель компактной дыхательной системы	
Общий объем дыхательной системы	Не более 3,7 л
Возможность консольного крепления	Наличие
Система удаления отработанных анестезиологических газов	Наличие
Клапан сброса избыточного давления	Наличие
Абсорбер CO ₂ :	
Емкость	Не менее 1,5 л
Канистры для извести	Автоклавируемые многоразовые емкости
Обход абсорбера (Bypass)	Наличие
Мобильная тележка	

Металлическая	Наличие
Выдвижной ящик	Наличие
Выдвижная письменная доска анестезиолога	Наличие
Полка для монитора и возможность крепления дополнительного монитора на кронштейне	Наличие
Антистатические колеса со стопорами	Наличие
Испаритель	
Тип испарителя	Проточного типа, с термокомпенсацией
Емкость	Не менее 300 мл
Анестезиологический вентилятор	
Минутная вентиляция	Управляется через дыхательный объем и частоту
Компенсация комплайнса дых. контура	Наличие
Тип, привод, принцип работы	Вентилятор с электроприводом поршневого или пневматический с электронным управлением
Работа без подключения к внешнему источнику сжатого воздуха	Наличие
Датчик потока/объема	Должен располагаться на линии выдоха
Возможность демонтажа и стерилизации пользователем всех компонентов аппарата, соприкасающихся с дыхательными путями пациента, включая дыхательную систему и шланги дыхательного контура	Наличие
Графический дисплей	Плоский, цветной интегрированный в основной аппарат с управлением на русском языке. Размер по диагонали не менее 12 дюймов, разрешение не

Параметры вентиляции	менее 600x800 точек
Адаптация устройства для неонатального возраста, дыхательный объем от 5 мл*	
Возможность конфигурации экрана пользователем	Наличие
Регулируемая яркость монитора	Наличие
Полностью автоматизированный процесс самопроверки после включения аппарата	Наличие
Высокий %CO2	Наличие
Низкий %CO2	Наличие

Кроме того, Заявитель не согласен с формулировкой обоснования Заказчиком факта применения нестандартных характеристик.

На основании изложенного, заявитель просит:

- провести внеплановую проверку;
- выдать Заказчику предписание об устранении нарушений.

На рассмотрении жалобы представитель Заявителя поддержал доводы, указанные в жалобе, и устно пояснил, что показатели, о которых идет речь в жалобе, ГОСТом Р 55953-2014 не установлены. В техническом задании аукционной документации указаны дополнительные параметры по сравнению с перечисленными в ГОСТе Р 55953-2014.

В адрес Хакасского УФАС России от Органа, уполномоченного на формирование заявки - Государственного казенного учреждения Республики Хакасия «Межведомственный центр организации закупок», поступили запрашиваемые ранее документы без письменных пояснений.

Представитель уполномоченного органа. устно пояснил следующее.

Характеристики объекта закупки установлены заказчиком, исходя из потребностей заказчика и целей проведения закупки.

В техническое задание аукционной документации не были включены нестандартные показатели. Включение в техническое задание дополнительных показателей, помимо указанных в ГОСТе, соответствует потребностям Заказчика и не противоречит действующему законодательству.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия установила, что все истребованные у уполномоченного органа, заказчика документы и информация о

размещении вышеуказанной закупки представлены на рассмотрение жалобы № 196/КС в полном объеме.

В результате анализа и оценки информации и документов в рамках рассмотрения жалобы по существу, комиссия пришла к следующим выводам.

Постановлением Правительства Республики Хакасия от 10.11.2015 № 579 «Об утверждении Положения о Министерстве по регулированию контрактной системы в сфере закупок Республики Хакасия и внесении изменений в отдельные правовые акты Правительства Республики Хакасия» утвержден Порядок взаимодействия Министерства по регулированию контрактной системы в сфере закупок Республики Хакасия с Государственным казенным учреждением Республики Хакасия «Межведомственный центр организации закупок», заказчиками (далее – Порядок).

Согласно пунктов 2.1.1 - 2.1.6 Порядка, заказчик:

2.1.1. Осуществляет закупки в соответствии с информацией, включенной в план-график закупок.

2.1.2. Направляет заявки (за исключением случаев осуществления заказчиком закупок у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) на размещение закупки в Министерство не позднее чем за 20 рабочих дней до даты закупки, указанной в плане-графике закупок.

2.1.3. Подает заявку на размещение закупки по форме, утвержденной Министерством, в электронном виде с использованием средств программного обеспечения "Автоматизированная информационная система "Государственный Заказ Республики Хакасия", заверенную электронной подписью уполномоченного представителя заказчика.

2.1.5. По решению Министерства направляет в комиссию специалистов, обладающих специальными знаниями, для включения в состав комиссии по определению поставщиков, подрядчиков, исполнителей при проведении закупок.

2.1.6. Несет ответственность за нарушение настоящего Порядка, в том числе за формирование заявки не в соответствии с информацией, содержащейся в плане-графике закупок.

Согласно пунктов 2.2.1 - 2.2.7 Порядка, Мингосзакуп Хакасии:

2.2.1. В течение двух рабочих дней со дня поступления направляет на рассмотрение в Учреждение заявки на размещение закупки (далее - заявка), поступившие от заказчиков.

2.2.2. На основании заявок, утвержденных Учреждением, формирует, утверждает и размещает в единой информационной системе конкурсную документацию, документацию об аукционе, извещение о проведении запроса котировок, запроса предложений (далее - документация).

Утверждает документацию, за исключением утвержденных сведений, содержащихся в документах, представленных Учреждением в заявке на размещение закупки.

2.2.4. В случае наличия замечаний по форме заявки, по срокам, установленным в плане-графике закупок для размещения извещения, с учетом сроков, указанных в [пункте 2.2.2](#) настоящего Порядка, отклоняет ее и возвращает заявку в Учреждение.

Сведения, утвержденные Учреждением в заявке на размещение закупки, являются исчерпывающими и изменению и дополнению Министерством не подлежат, но могут быть изменены Учреждением, Заказчиком.

2.2.5. Формирует на основании предложений Учреждения состав конкурсной, аукционной, котировочной комиссии или комиссии по рассмотрению заявок на участие в запросе предложений и окончательных предложений (далее - комиссия). Оформляет приказом Министерства решение о создании комиссии и назначении ее председателя.

2.2.6. Устанавливает требования к содержанию и составу заявки на участие в закупке исходя из сведений, утвержденных Учреждением в заявке на размещение закупки.

[2.2.7.](#) Осуществляет иные полномочия, установленные Федеральным [законом](#) о контрактной системе в сфере закупок, за исключением полномочий, реализуемых Учреждением, заказчиками.

Согласно пунктов 2.3.1 - 2.3.10 Порядка, Учреждение - Центр закупок:

2.3.1. В течение 10 рабочих дней рассматривает заявки, поступившие от Министерства.

2.3.2. Проверяет описание объекта закупки, включенное в заявку, определение начальной максимальной цены контракта, заявки на соответствие требованиям законодательства о контрактной системе, в том числе на соответствие информации, включенной в план-график закупок.

2.3.3. Утверждает описание объекта закупки, обоснование начальной (максимальной) цены контракта, а также проект контракта и иные

сведения и документы, входящие в состав заявки, в целях включения сведений из заявки в неизменном виде в документацию о закупке как часть документации, утвержденную непосредственно Учреждением.

2.3.4. В срок, указанный в [пункте 2.3.1](#) настоящего Порядка, возвращает в Министерство утвержденные заявки либо отклоняет заявки заказчика, не соответствующие положениям Федерального [закона](#) о контрактной системе в сфере закупок, с указанием причин отклонения и возвращает их заказчику.

2.3.6. В порядке и сроки, которые установлены Федеральным [законом](#) о контрактной системе в сфере закупок, представляет в Министерство разъяснения положений документации.

2.3.7. В случае принятия заказчиком, Учреждением решения о необходимости внесения изменений в извещение о проведении конкурса (аукциона), запроса котировок или внесения изменений в конкурсную документацию (документацию об аукционе), запрос котировок или об отмене определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в течение дня, следующего после принятия такого решения, Учреждение уведомляет Министерство о принятом заказчиком решении.

Уведомление подается в письменной или электронной форме.

2.3.8. В течение пяти рабочих дней с момента отклонения Министерством заявки обязано совместно с заказчиком устранить замечания, выявленные в заявке, и представить в Министерство доработанную заявку.

Нарушение Учреждением или заказчиком срока, установленного в настоящем пункте, является основанием для удаления заявки из Автоматизированной информационной системы "Государственный заказ Республики Хакасия".

2.3.9. Направляет не менее двух специалистов в состав комиссии, которые присутствуют на заседаниях комиссии, подписывают протоколы заседаний комиссии.

2.3.10. Осуществляет иные полномочия, не противоречащие Федеральному [закону](#) о контрактной системе в сфере закупок, в пределах полномочий, определенных Уставом и настоящим Порядком.

Пунктом 3 Порядка также установлено, что Министерство, Учреждение и Заказчики несут ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации, за действия (бездействие), приведшие к нарушению норм законодательства о контрактной системе в сфере

закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, в соответствии с разграничением функций, предусмотренных настоящим Положением, в том числе в части утверждения документации о закупках.

Заказчиком электронного аукциона является ГКУ РХ «Управление капитального строительства»

Документация об аукционе № ЭА/17-003877 от 11.09.2017 утверждена Министром по регулированию контрактной системы в сфере закупок Республики Хакасия, и. о. Руководителя ГКУ РХ «Центр закупок» (в соответствии с п.2.3.3 Порядка взаимодействия, утвержденного Постановлением Правительства от 10.11.2015 № 579).

Дата начала подачи заявок 11.09.2017

Дата окончания подачи заявок 27.09.2017

Дата окончания рассмотрения первых частей заявок участников 02.10.2017

Дата проведения аукциона в электронной форме 05.10.2017

Начальная (максимальная) цена контракта 25 451 553, 75 рублей

На участие в аукционе подано 2 (две) заявки.

На момент рассмотрения жалобы по существу, в соответствии с протоколом № 1 рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе на поставку медицинского оборудования для оснащения объекта «Лечебный корпус № 2 ГБУЗ РХ «РКБ имени Г. Я. Ремишевской» в г. Абакане поступили две заявки, оба участника правомерно допущены к участию в электронном аукционе.

Пунктами 1,2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок установлено, что Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места

происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов "или эквивалент", за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Законодательство Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - законодательство Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок) основывается на положениях [Конституции](#) Российской Федерации, Гражданского [кодекса](#) Российской Федерации, Бюджетного [кодекса](#) Российской Федерации и состоит из настоящего Федерального закона и других федеральных законов, регулирующих отношения, указанные в [части 1](#)

[статьи 1](#) настоящего Федерального закона. Нормы права, содержащиеся в других федеральных законах и регулирующие указанные отношения, должны соответствовать настоящему Федеральному закону (часть 1 статьи 2 Закона о контрактной системе в сфере закупок).

В свою очередь, Федеральный закон от 29.06.2015 № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» (далее – Закон о стандартизации) устанавливает правовые основы стандартизации в Российской Федерации, в том числе функционирования национальной системы стандартизации, и направлен на обеспечение проведения единой государственной политики в сфере стандартизации (часть 1 статьи 1 Закона о стандартизации).

В соответствии с частью 1 статьи 26 Закона о стандартизации, документы национальной системы стандартизации применяются на добровольной основе одинаковым образом и в равной мере независимо от страны и (или) места происхождения продукции (товаров, работ, услуг), если иное не установлено законодательством Российской Федерации.

ГОСТ Р 55953-2014 «Изделия медицинские электрические. Аппараты ингаляционной анестезии. Технические требования для государственных закупок» утвержден Приказом Федерального агентства по техническому регулированию от 28 февраля 2014 г. N 55-ст «Об утверждении национального стандарта» **для добровольного применения.**

Согласно части 1 ГОСТ Р 55953-2014 настоящий стандарт устанавливает **основные** технические требования к аппаратам ингаляционной анестезии (далее - анестезиологические комплексы) и предназначен для применения уполномоченными лицами государственных заказчиков при составлении технических заданий для конкурсной документации при проведении закупок высокотехнологичного медицинского оборудования (ВМО) для государственных нужд. Настоящий стандарт распространяется на торги по государственным закупкам ВМО для оказания высокотехнологичной медицинской помощи.

В соответствии с пунктом 2 части 1 ГОСТ Р 55953-2014 "Изделия медицинские электрические. Аппараты ингаляционной анестезии. Технические требования для государственных закупок" технические требования в ТЗ - самая непостоянная часть документации и в большинстве случаев строго индивидуальна. Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на заказчике.

В соответствии с частью 3 статьи 13 Закона о контрактной системе в сфере закупок заказчиками осуществляются закупки для обеспечения федеральных нужд, нужд субъектов Российской Федерации и муниципальных нужд, а именно для: выполнения функций и полномочий государственных органов Российской Федерации, органов управления государственными внебюджетными фондами Российской Федерации, государственных органов субъектов Российской Федерации, органов управления территориальными внебюджетными фондами, муниципальных органов, за исключением выполняемых в соответствии с [пунктами 1 и 2](#) настоящей статьи функций и полномочий.

Объектом закупки, в данном случае, является наркозно-дыхательный аппарат с мониторингом анестезиологических газов для оснащения объекта «Лечебный корпус № 2 ГБУЗ РХ «РКБ имени Г. Я. Ремишевской» в г. Абакане.

Таким образом, Заказчик при описании объекта закупки № 0380200000117003771 руководствовался потребностями учреждения здравоохранения, для нужд которого проводится такая закупка.

На заседании комиссии, представителем Центра закупок представлено письмо лечебного учреждения - ГБУЗ РХ «РКБ имени Г. Я. Ремишевской», в котором сообщалось, что использование наркозно-дыхательных аппаратов, приобретаемых для учреждения (закупка № 0380200000117003771), не планируется для оказания высокотехнологичной медицинской помощи. Вместе с тем, как указывалось выше, ГОСТ Р 55953-2014 распространяется на закупки ВМО.

Таким образом, Комиссией не выявлено, а Заявителем не представлено объективных доказательств того, что требования аукционной документации не соответствуют действующему законодательству, что ГОСТ Р 55953-2014 является обязательным для применения в рассматриваемом случае.

С учетом изложенного, доводы ООО «НовоМед» не подтвердились, что дает основание признать жалобу № 196/КС необоснованной.

В соответствии с положениями части 3.30 Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Административный регламент),

утвержденного Приказом ФАС России от 19.11.2014 года № 727/14, комиссией антимонопольного органа при рассмотрении жалобы № 196/КС также осуществлялась внеплановая проверка соблюдения законодательства о контрактной системе в сфере закупок. Эта проверка проводилась в соответствии с положениями части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе в сфере закупок.

Согласно части 15 статьи 99 Закон о контрактной системе в сфере закупок контрольный орган в сфере закупок проводит внеплановую проверку по следующим основаниям - получение обращения участника закупки либо осуществляющих общественный контроль общественного объединения или объединения юридических лиц с жалобой на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, оператора электронной площадки или комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностных лиц контрактной службы, контрактного управляющего. Рассмотрение такой жалобы осуществляется в порядке, установленном главой 6 настоящего Федерального закона. В случае, если внеплановая проверка проводится на основании жалобы участника закупки, по результатам проведения указанной проверки и рассмотрения такой жалобы принимается единое решение.

В результате проведения внеплановой проверки размещения закупки установлено следующее нарушение.

1. Согласно [пункта 3 части 5 статьи 66](#) Закона о контрактной системе в сфере закупок, вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать в том числе 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.

В соответствии с [частью 4 статьи 38](#) Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 утверждены [Правила](#) государственной регистрации медицинских изделий, которые устанавливают порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации.

Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (пункт 3 Правил). Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (пункт 6 Правил).

В пункте 2 Правил установлено, что 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 метаболитического воздействия на организм человека (далее - медицинские изделия).

Форма регистрационного удостоверения утверждена [приказом](#) Росздравнадзора от 16.01.2013 N 40-Пр/13 "Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие".

В приложении к регистрационному удостоверению указывается наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению).

При этом приложение к регистрационному удостоверению является его неотъемлемой частью.

Федеральным [законом](#) от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и [Правилами](#) государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, не предусмотрена обязанность сопровождать товар копией

регистрационного удостоверения.

Следовательно, в соответствии с [пунктом 3 части 5 статьи 66](#) Закона о контрактной системе в сфере закупок, в аукционной документации необходимо устанавливать требование о наличии регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Между тем, в пункте 29 заявки № 48866 на размещение закупки, а далее и в пункте 18.1 информационной карты аукционной документации указано:

«Соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (предоставляется участником закупки в составе второй части заявки) – не установлено».

Таким образом, отсутствие в аукционной документации (закупка № 0380200000117003771) требования о наличии в составе второй части заявки документов, подтверждающих наличие регистрационного удостоверения на поставляемое медицинское изделие, является со стороны Центра закупок нарушением требований [пункта 3 части 5 статьи 66](#) Закона о контрактной системе, что содержит признаки состава административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена частью 4.2 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

В соответствии с пунктом 2 части 22 статьи 99 Закона о контрактной системе в сфере закупок при выявлении в результате проведения контрольным органом в сфере закупок плановых и внеплановых проверок, а также в результате рассмотрения жалобы на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, оператора электронной площадки или комиссии по осуществлению закупок нарушений законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов о контрактной системе в сфере закупок контрольный орган в сфере закупок вправе выдавать обязательные для исполнения предписания об устранении таких нарушений в соответствии с законодательством Российской Федерации, в том числе об аннулировании определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей).

Согласно пункта 3.35 Административного регламента, пункту 2 части 22 статьи 99 Закона о контрактной системе в сфере закупок в случаях, если при рассмотрении жалобы или проведения внеплановой проверки выявлены нарушения законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов о контрактной системе в сфере закупок

товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, Комиссия выдает предписание об устранении допущенных нарушений.

Комиссия вправе не выдавать предписание только в случае выявления нарушений законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов о контрактной системе, которые не повлияли или не могли повлиять на результаты определения поставщика (подрядчика, исполнителя).

Комиссией антимонопольного органа установлено, что выявленные нарушения могут повлиять на результаты определения поставщика, в связи с чем, комиссия приходит к выводу о необходимости выдачи предписания, направленного на устранение выявленных нарушений.

В соответствии с частью 3.33 Административного регламента, пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе в сфере закупок по результатам проведения указанной проверки и рассмотрения жалобы принимается единое решение.

На основании вышеизложенного и руководствуясь положениями части 3 статьи 13, части 1 статьи 31, пунктами 1, 2 части 1 статьи 33, пункта 3 части 5 статьи 66, части 6, 7 статьи 69, пунктом 2 части 22 статьи 99, части 8 статьи 106, части 1 статьи 107 Закона о контрактной системе в сфере закупок, пунктов 3.30, 3.33, 3.35 Административного регламента, комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия по контролю закупок,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу № 196/КС ООО «НовоМед» на действия уполномоченного органа – Министерства по регулированию контрактной системы в сфере закупок Республики Хакасия, ГКУ РХ «Межведомственного центра организации закупок», Заказчика – ГКУ РХ «Управление капитального строительства» при проведении электронного аукциона на поставку медицинского оборудования для оснащения объекта "Лечебный корпус № 2 ГБУЗ РХ "РКБ имени Г. Я. Ремишевской" в г. Абакане (закупка № 0380200000117003771) необоснованной.

2. Признать Центр закупок нарушившим пункт 3 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе в сфере закупок.

3. Выдать уполномоченному органу – Министерству по регулированию контрактной системы в сфере закупок Республики Хакасия и его комиссии, ГКУ РХ «Межведомственного центра организации закупок»,

Заказчику - ГКУ РХ «Управление капитального строительства» предписание об устранении выявленных нарушений.

4. Передать материалы жалобы должностному лицу Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

Примечание: решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы, может быть обжаловано в Арбитражном суде Республики Хакасия в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии:

Члены комиссии: