

ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА
УПРАВЛЕНИЕ
по Владимирской области

ул. Большая Московская, 1, г. Владимир, 600000 тел./ факс (4922) 33-49-78, 43-10-25
e-mail: fo33@fas.gov.ru

РЕШЕНИЕ
по делу о нарушении законодательства
о контрактной системе в сфере
закупок
№ Г 833-04/2018

12 сентября 2018 года
Резолютивная часть решения оглашена 12.09.2018

г. Владимир

Комиссия Владимирского УФАС России по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия) в составе:

председательствующего Комиссии:

М. Д.В., заместителя начальника отдела,

членов Комиссии:

Е. Е.А., главного специалиста-эксперта,

А. М. Н., ведущего специалиста-эксперта,

на основании части 8 статьи 106 Федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе) и Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, 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, утвержденного приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее - административный регламент) рассмотрела жалобу ООО «ЛОГИЯ» (г. Владимир) на действия комиссии при проведении электронного аукциона на закупку диагностических наборов для КДЛ для нужд государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области «Областная клиническая больница» (№ закупки 0128200000118008703) в присутствии:

представителя уполномоченного органа - департамента имущественных и земельных отношений администрации Владимирской области (далее – ДИЗО, уполномоченный орган): Л. Е. С. (доверенность от 30.07.2018 № 92),

представителя заказчика - государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области "Областная клиническая больница" (далее- ГБУЗ ВО "ОКБ") П. Е. С. (доверенность от 10.09.2018 № 01-05/754), М. А. В. (доверенность от 02.10.2017 № 43),

представителя заявителя – ООО «ЛОГИЯ» В. О. К. (доверенность от 10.09.2018 №б/н).

11.09.2018 в соответствии с пунктом 3.32 Административного регламента и частью 3 статьи 106 Закона о контрактной системе в сфере закупок в рамках рассмотрения дела о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок Комиссией объявлен перерыв до 12.09.2018.

В ходе рассмотрения дела о нарушении законодательства в сфере закупок № Г 833-04/2018 Комиссия

УСТАНОВИЛА:

05 сентября 2018 года во Владимирское УФАС России поступила жалоба ООО «ЛОГИЯ» (далее – заявитель, общество) на действия комиссии при проведении электронного аукциона на закупку диагностических наборов для КДЛ для нужд государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области «Областная клиническая больница» (№ закупки 0128200000118008703).

Заявитель в своей жалобе изложил следующее.

22.08.2018 на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок было размещено извещение № 0128200000118008703 о проведении электронного аукциона на закупку диагностических наборов для КДЛ для нужд государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области «Областная клиническая больница».

ООО «ЛОГИЯ» была подана заявка на участие в электронном аукционе 0128200000118008703.

Заявка Общества была отклонена.

Причина отказа - п. 1 ч. 6 ст. 69 44-ФЗ - непредоставления документов и информации, которые предусмотрены пунктами 1, 3 - 5, 7 и 8 ч. 2 ст. 62 44-ФЗ, ч. 3 и 5 ст. 66 44-ФЗ, 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: п. 46 Информационной карты электронного аукциона, п.1 ч. 6 ст. 69 44-ФЗ", "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", ч. 13.4 Инструкции участникам закупок документации об электронном аукционе - непредоставление документов (копии регистрационного удостоверения), предусмотренных п. 1 ч. 1 ст. 31 ФЗ-44.

ООО «ЛОГИЯ» считает, что аукционная комиссия нарушила требования Закона о контрактной системе в сфере закупок, неправомерно признав заявку заявителя не соответствующей.

Заявитель указал, что к заявке был приложен Список регистрационных удостоверений на все номенклатурные позиции, участвующие в закупке, с указанием следующих реквизитов: наименование товара, производитель, номер регистрационного удостоверения, срок действия регистрационного удостоверения, кем выдан сертификат.

По мнению заявителя, заказчик при рассмотрении заявок участников закупок может беспрепятственно пользоваться государственным реестром, размещенным на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти - Росздравнадзора.

В обоснование правомочности действий аукционной комиссии представитель уполномоченного органа пояснила следующее.

В соответствии с Протоколом рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе от «04» сентября 2018г №0128200000118008703 заявка участника закупки № 1 ООО «ЛОГИЯ» признана не соответствующей требованиям, установленным документацией об аукционе.

Основанием для отклонения заявки является следующее: п. 46 Информационной карты электронного аукциона, п.1 ч. 6 ст. 69 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», ч. 13.4 Инструкции участникам закупок документации об электронном аукционе - непредоставление документов (копии регистрационного удостоверения), предусмотренных п. 1 ч. 1 ст. 31 ФЗ-44.

Согласно п. 46 Информационной карты в составе заявки на участие в аукционе в электронной форме необходимо предоставить **копию регистрационного удостоверения** в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

В составе второй части заявки участником ООО «ЛОГИЯ» предоставлен **список регистрационных удостоверений**, что и послужило причиной отклонения.

Исходя из изложенного, департамент считает, что нарушений законодательства при проведении электронного аукциона № 0128200000118008703 не допущено, и жалоба ООО «ЛОГИЯ» удовлетворению не подлежит.

Заказчик в своем мотивированном отзыве по данной жалобе сообщил следующее.

Информационная карта содержит требование от предоставления копии регистрационного удостоверения в составе второй части заявок в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

Однако, в составе заявки, поданной ООО «ЛОГИЯ», предоставлен список регистрационных удостоверений.

Все указанные удостоверения подтверждают соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Изучив представленные документы, исследовав доказательства сторон в рамках внеплановой проверки, проведенной в соответствии с пунктом 1 частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

22.08.2018 на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок было размещено извещение № 0128200000118008703 о проведении электронного аукциона **на закупку диагностических наборов для КДЛ** для нужд государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области «Областная клиническая больница».

Начальная (максимальная) цена контракта: 2 189 359,33 рублей.

В соответствии с Протоколом рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе от «04» сентября 2018г №0128200000118008703 заявка участника закупки № 1 ООО «ЛОГИЯ» признана не соответствующей требованиям, установленным документацией об аукционе.

Причина отказа - п. 1 ч. 6 ст. 69 44-ФЗ - непредоставления документов и информации, которые предусмотрены пунктами 1, 3 - 5, 7 и 8 ч. 2 ст. 62 44-ФЗ, ч. 3 и 5 ст. 66 44-ФЗ, 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: п. 46 Информационной карты электронного аукциона, п.1 ч. 6 ст. 69 44-ФЗ ", О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", ч. 13.4 Инструкции участникам закупок документации об электронном аукционе - непредоставление документов (копии регистрационного удостоверения), предусмотренных п. 1 ч. 1 ст. 31 ФЗ-44.

В соответствии с п. 3 ч. 5 ст. 66 Закона о контрактной системе вторая часть заявки на участие в 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.

В силу части 6 статьи 66 Закона о контрактной системе требовать от участника электронного аукциона предоставления иных документов и информации, за исключением предусмотренных частями 3 и 5 названной статьи документов и информации, не допускается.

Частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323 "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Из положений части 8 статьи 38 Закона об охране здоровья, пункта 5 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее - Правила № 1416), следует, что государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений.

Согласно пункту 2 Правил № 1416 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.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (пункт 6 Правил № 1416).

Таким образом, регистрации подлежат все изделия медицинского назначения, предполагаемые к медицинскому применению на территории Российской Федерации и включающие в себя приборы, аппараты и иные изделия.

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора - это документ, подтверждающий факт регистрации изделия медицинского назначения на территории Российской Федерации и внесения его в базу данных зарегистрированных изделий медицинского назначения, а также свидетельствующий о том, что данное изделие разрешено к импорту (или производству), продаже и применению на территории Российской Федерации.

Следовательно, регистрационное удостоверение - документ, подтверждающий соответствие поставляемого товара требованиям законодательства Российской Федерации. При этом в качестве товара имеется в виду изделие медицинского назначения (любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой).

С учетом изложенного и принимая во внимание отсутствие в действующем законодательстве обязанности сопровождать изделия медицинского назначения копиями регистрационных удостоверений, Комиссия Владимирского УФАС России приходит к выводу о том, что документация об электронном аукционе должна содержать требование о предоставлении во второй части заявки документов, подтверждающих наличие регистрационного удостоверения на предлагаемые к поставке медицинские изделия.

В соответствии с [частью 1 статьи 69](#) Закона о контрактной системе аукционная комиссия рассматривает вторые части заявок на участие в электронном аукционе и документы, направленные заказчику оператором электронной площадки в соответствии с [частью 19 статьи 68](#) Закона о контрактной системе, в части соответствия их требованиям, установленным документацией о таком аукционе.

Согласно [п. 1 ч. 6 ст. 69](#) Закона о контрактной системе заявка на участие в электронном аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в случае непредставления документов и информации, которые предусмотрены [п. 1, 3 - 5, 7 и 8 ч. 2 ст. 62, ч. 3 и 5 ст. 66](#) Закона о контрактной системе, 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.

В соответствии с [частью 7 статьи 69](#) Закона о контрактной системе принятие решения о несоответствии заявки на участие в электронном аукционе требованиям, установленным документацией о таком аукционе, по основаниям, не

предусмотренным частью 6 статьи 69 Закона о контрактной системе, не допускается.

Согласно п. 46 Информационной карты в составе заявки на участие в аукционе в электронной форме необходимо предоставить **копию регистрационного удостоверения** в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

Проанализировав вторую часть заявки заявителя и требования, установленные заказчиком в аукционной документации, Комиссия Владимирского УФАС России установила, что в составе второй части заявки, поданной ООО «ЛОГИЯ», предоставлен **список регистрационных удостоверений**.

Таким образом, у аукционной комиссии отсутствовали основания для признания заявки ООО «ЛОГИЯ» соответствующей требованиям документации об Аукционе, в связи с чем довод жалобы признается необоснованным.

На основании изложенного, руководствуясь частями 8 статьи 106, пунктом 3 частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе в сфере закупок, Комиссия Владимирского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ЛОГИЯ» (г. Владимир) на действия комиссии при проведении электронного аукциона на закупку диагностических наборов для КДЛ для нужд государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области «Областная клиническая больница» (№ закупки 0128200000118008703) по доводам, изложенным в ней, необоснованной.

Настоящее решение вступает в законную силу с момента его вынесения и может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с момента вынесения.

Председательствующий Комиссии

Д. В. М.

Члены Комиссии

Е. А. Е.

М. Н. А.