

04 мая 2016 года  
Новосибирск

г.

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

Швалов А.Г. - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;  
Растворцев С.Н. - главный специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;  
Газизов М.М. - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в отсутствие представителей подателя жалобы ООО «ПИОН» (заявлено ходатайство о рассмотрении в отсутствие представителей),

в присутствии представителя заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения Новосибирской области «Детская городская клиническая больница № 3» (далее – ГБУЗ НСО «ДГКБ № 3»): «...» (по доверенности),

рассмотрев жалобу ООО «ПИОН» на действия единой комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «ДГКБ № 3» при проведении электронного аукциона на поставку принадлежностей для небулайзера Омрон (извещение № 0351300034816000038), начальная (максимальная) цена контракта 360 361,85 руб.,

#### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ПИОН» с жалобой на действия единой комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «ДГКБ № 3» при проведении электронного аукциона на поставку принадлежностей для небулайзера Омрон (извещение № 0351300034816000038).

Суть жалобы заключается в следующем. При рассмотрении вторых частей заявок единая комиссия заказчика – ГБУЗ НСО «ДГКБ № 3» приняла решение о признании в соответствии с п.1 ч.6 ст.69 ФЗ № 44-ФЗ заявки ООО «ПИОН» не соответствующей требованиям, установленным документацией об электронном аукционе по причине непредставления копий регистрационных удостоверений на медицинское изделие, что не соответствует п.15.2.4 документации об электронном аукционе и п.3 ч.5 ст.66 ФЗ № 44-ФЗ.

ООО «ПИОН» не согласно с решением единой комиссией о признании заявки ООО «ПИОН» не соответствующей требованиям аукционной документации, поскольку считает, что принадлежности для небулайзера не подлежат регистрации в качестве самостоятельных медицинских изделий.

На жалобу ООО «ПИОН» от заказчика – ГБУЗ НСО «ДГКБ № 3» поступили возражения, в которых указано следующее.

По итогам рассмотрения вторых частей заявок единой комиссией было принято решение о признании заявки ООО «ПИОН» не соответствующей требованиям аукционной документации в связи с отсутствием в составе заявки копий

регистрационных удостоверений на медицинские изделия, требование о представлении которых в составе заявки было установлено в п.15.2.4 документации об электронном аукционе в соответствии с действующим законодательством.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с ч.1 ст.38 ФЗ № 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.

Согласно ч.4 ст.38 ФЗ № 323-ФЗ на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с п.2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства РФ 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).

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

Согласно п.15.2.4 документации об электронном аукционе вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать 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», а

именно, копию регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

При анализе заявки ООО «ПИОН» Комиссией Новосибирского УФАС России было установлено, что вторая часть заявки не содержит копии регистрационного удостоверения на медицинские изделия, предлагаемые к поставке.

Исходя из изложенного, единая комиссия заказчика признала вторую часть заявки ООО «ПИОН» не соответствующей требованиям п.15.2.4 документации об электронном аукционе и п.3 ч.5 ст.66 ФЗ № 44-ФЗ правомерно, довод подателя жалобы не нашел своего подтверждения.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ внеплановой проверки данного электронного аукциона, нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

#### РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ПИОН» на действия единой комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «ДГКБ № 3» при проведении электронного аукциона на поставку принадлежностей для небулайзера Омрон (извещение № 0351300034816000038) необоснованной.

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