

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ООО «Биосвязь» на действия заказчика - бюджетного учреждения Воронежской области «Воронежский областной реабилитационный центр для инвалидов молодого возраста», уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области при проведении электронного аукциона: Поставка оборудования (Программно-индикаторное устройство для профилактики и коррекции логопедического и психоэмоционального состояния методом БОС) (извещение № 0131200001020005489)

(дело № 036/06/64-691/2020)

18.06.2020 год

г. Воронеж

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия) в составе:

- Логошин А.В. - председатель Комиссии, зам. руководителя - начальник отдела;
- Рощупкина Ю.В. - заместитель председателя Комиссии, начальник отдела;
- Яковлева Е.Л. - член Комиссии, государственный инспектор,

в присутствии представителей:

заказчика - бюджетного учреждения Воронежской области «Воронежский областной реабилитационный центр для инвалидов молодого возраста» <...>,

заявителя — ООО «Биосвязь» <...>,

рассмотрев жалобу ООО «Биосвязь» на действия заказчика - бюджетного учреждения Воронежской области «Воронежский областной реабилитационный центр для инвалидов молодого возраста» (БУ ВО «Воронежский областной реабилитационный центр для инвалидов молодого возраста»), уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области при проведении электронного аукциона: Поставка оборудования (Программно-индикаторное устройство для профилактики и коррекции логопедического и психоэмоционального состояния методом БОС) (извещение № 0131200001020005489) (далее — аукцион),

установила:

в Воронежское УФАС России поступила жалоба ООО «Биосвязь» (далее — заявитель) на действия заказчика - БУ ВО «Воронежский областной реабилитационный центр для инвалидов молодого возраста» (далее — заказчик), уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области (далее - уполномоченный орган) при проведении аукциона.

По мнению заявителя нарушены его права и законные интересы действиями заказчика, уполномоченного органа, выразившимися в неустановлении в документации об аукционе требований о предоставлении в составе заявки на участие в аукционе копии регистрационного удостоверения на товар, являющийся предметом контракта.

Представитель заказчика считает доводы, изложенные в жалобе необоснованными, действия заказчика, уполномоченного органа соответствующими законодательству о закупках.

Изучив материалы дела, заслушав лиц, участвующих в деле, оценив представленные доказательства, а также принимая во внимание результаты внеплановой проверки, руководствуясь ч. 3 ст. 106 Федерального закона от 05.04.2013г № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон № 44-ФЗ), Комиссия Воронежского УФАС России установила следующее.

05.06.2020 года в единой информационной системе уполномоченным органом размещено извещение о проведении аукциона и документация об аукционе.

Начальная (максимальная) цена контракта – 297458,33 рублей. Торги проводятся на электронной торговой площадке - РТС-Тендер.

Требования к техническим, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) закупаемого товара: представлены в Техническом задании (приложение 4 № часть 3 документации об аукционе).

На рассмотрении жалобы представитель заявителя пояснил следующее. В соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти. Закупаемый товар: «Программно-индикаторное устройство для профилактики и коррекции логопедического и психоэмоционального состояния методом БОС» является медицинским изделием, так как включает специальное программное обеспечение и предназначено производителем для мониторинга состояния организма человека. Так, согласно информации расположенной на сайте Росздравнадзора РФ система биологической обратной связи (БОС) имеет код вида 152680 с описанием следующего содержания: «Комплект устройств, которые производят визуальные и/или звуковые сигналы, соответствующие статусу одной или нескольких физиологических функций пациента, например, активности мозговых воли, мышечной активности, кровяного давления, температуры колеи, баланса, таким образом, чтобы пациент мог развить некоторую степень сознательного контроля над обычно произвольными функциями. Эта система может обнаруживать изменения в физиологических функциях, которые находятся за пределами нормального восприятия, формировать соответствующие сигналы и передавать их в виде обратной связи пациенту. Эта система используется, например, для управления головной болью, расслабления мышц, реабилитации/обучения, исследования поведенческих функций». Специальное программное обеспечение системы БОС имеет код вида 152670 с описанием следующего содержания: «Прикладная программа предназначена для использования в составе или вместе с системой биологической обратной связи таким образом, чтобы эта система могла функционировать согласно ее назначению. Эта программа может быть установлена постоянно или заменяться при обновлении. Программа может также быть установлена на серийный настольный компьютер или портативный компьютер». Таким образом, системы БОС и программное обеспечение БОС должны быть зарегистрированы в Росздравнадзоре РФ. Однако документацией об аукционе не установлено требование о предоставлении в составе заявки на участие в аукционе копии регистрационного удостоверения на закупаемый товар.

На рассмотрении жалобы представитель заказчика пояснил, что закупаемое оборудование предполагается использовать в качестве коррекции логопедических нарушений, что не относится к медицинской деятельности, таким образом, закупаемый товар к медицинским изделиям не относится, регистрационное удостоверение на товар не требуется.

Комиссия Воронежского УФАС России, ознакомившись с содержанием документации об аукционе, пояснениями сторон, пришла к выводу об обоснованности доводов жалобы по следующему основанию.

Частью 1 ст. 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах

охраны здоровья граждан) установлено, что 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.

В силу ч. 4 указанной статьи на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с пунктом 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Согласно п. 3 ч. 5 ст. 66 Закона № 44-ФЗ 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.

В соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 64 Закона № 44-ФЗ документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкцию по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

В результате ознакомления с документацией об аукционе, Комиссия Воронежского УФАС России установила, что закупаемый товар: «Программно-индикаторное устройство для профилактики и коррекции логопедического и психоэмоционального состояния методом БОС» включает специальное программное обеспечение (п.2.6 Технического задания); предназначен для мониторинга состояния организма человека, а именно: в соответствии с пунктом 2.1 Технического задания прибор должен предоставлять в режиме реального времени объективную информацию об изменениях физиологических параметров пациента пульс (ЧСС), огибающую электромиограмму (ЭМГ) и паттерн дыхания (ЧД) для выработки навыка саморегуляции на основе метода функционального биоуправления с использованием принципа биологической обратной связи (БОС). Следовательно, закупаемый товар является медицинским изделием.

Вместе с тем, документация об аукционе не содержит требования о предоставлении во второй части заявки на участие в электронном аукционе копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Таким образом, в действиях заказчика, уполномоченного органа содержится нарушение требований п. 2 ч. 1 ст. 64 Закона № 44-ФЗ, выразившееся в неустановлении в документации об аукционе требования о предоставлении во второй части заявки на участие в электронном аукционе копий документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, а именно: регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

На основании изложенного, руководствуясь ч. 8 ст. 106 Закона № 44-ФЗ, Комиссия Воронежского УФАС России

р е ш и л а:

1. Признать жалобу ООО «Биосвязь» на действия заказчика – БУ ВО «Воронежский областной реабилитационный центр для инвалидов молодого возраста», уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области при проведении электронного аукциона: Поставка оборудования (Программно-индикаторное устройство для профилактики и коррекции логопедического и психоэмоционального состояния методом БОС) (извещение № 0131200001020005489) обоснованной.

2. Признать в действиях заказчика – БУ ВО «Воронежский областной реабилитационный центр для инвалидов молодого возраста», уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области нарушение требований п. 2 ч. 1 ст. 64 Закона № 44-ФЗ, выразившееся в неустановлении в документации об аукционе требования о предоставлении во второй части заявки на участие в электронном аукционе копий документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, а именно: регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

3. Выдать заказчику – БУ ВО «Воронежский областной реабилитационный центр для инвалидов молодого возраста», уполномоченному органу - Управлению по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области предписание об устранении выявленного нарушения путем внесения изменений в документацию об аукционе с учетом настоящего решения.

Резолютивная часть объявлена: 18.06.2020 года.

Решение изготовлено в полном объеме: 23.06.2020 года.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии

Заместитель председателя Комиссии

Член Комиссии

А.В. Логошин

Ю.В. Рощупкина

Е.Л. Яковлева