

## РЕШЕНИЕ

по жалобе ООО «Уральский ортопедический центр» (№ 14990-11) о нарушении законодательства о размещении заказов

26 октября 2011 г. г. Пермь

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Пермскому краю по контролю в сфере размещения заказов (далее - Комиссия) рассмотрев жалобу ООО «Уральский ортопедический центр» (далее - Заявитель) на действия Аукционной комиссии ГУ «Пермское региональное отделение Фонда социального страхования РФ» (далее – Аукционная комиссия) при проведении открытого аукциона в электронной форме на выполнение работ в 2011г. по изготовлению протезов нижних конечностей для купания для застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, проживающих на территории Пермского края,

### УСТАНОВИЛА:

23.09.2011г. ГУ «Пермское региональное отделение Фонда социального страхования РФ» на официальном сайте в сети Интернет [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) разместило извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме на выполнение работ в 2011г. по изготовлению протезов нижних конечностей для купания для застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, проживающих на территории Пермского края.

По мнению Заявителя, Аукционной комиссией при подведении итогов открытого аукциона в электронной форме допущены нарушения Федерального закона от 21.07.2005г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд».

Заявитель полагает, что вторая часть заявки ЗАО «Ортмед» не содержит требуемых регистрационных удостоверений, в связи с чем, участник не может быть признан победителем торгов. По данным сайта Росздравнадзора ЗАО «Ортмед» не проводил государственную регистрацию протезов для купания и не получал регистрационные удостоверения на них. А протезы ПН3-87 и ПН6-72, на которые у участника имеются регистрационные удостоверения и сертификаты, не предназначены для принятия водных процедур. В обоснование своих доводов Заявителем представлено письмо Росздравнадзора от 27.01.2010г. №01И-46/10.

На заседании Комиссии представитель Заявителя поддержал изложенные в жалобе доводы.

Представитель Аукционной комиссии с доводами Заявителя не согласен, указывает на то, что вторая часть заявки ЗАО «Ортмед» содержит все необходимые документы. В составе второй части заявки ЗАО «Ортмед» представлены регистрационные удостоверения на протез бедра модульный комбинированный ПН6-72 по ТУ 9396-061-55220088-2004 и протез голени модульный комбинированный ПН3-87 по ТУ 9396-060-55220088-2004. В период рассмотрения вторых частей заявок в адрес Заказчика поступило письмо от Заявителя, в котором содержалась информация о представлении ЗАО «Ортмед» в составе заявки заведомо ложных сведений в связи с тем, что данная организация не имеет право на изготовление протезов бедра и голени для купания, так как эти протезы не прошли государственную регистрацию, а протезы ПН3-87 и ПН6-72, на которые у ЗАО «Ортмед» имеются регистрационные удостоверения функционально не

предназначены для купания. С целью проверки полученной информации Заказчиком были сделаны запросы о том, предназначены ли для купания протез голени ПН3-87 и протез бедра ПН6-72 в следующие организации: ФГУ «Федеральное бюро медико-социальной экспертизы», являющиеся разработчиком ТУ 9396-061-55220088-2004 и ТУ 9396-060-55220088-2004 (письмо от 11.10.2011г. №07-13/07/48876), ООО «Энергия плюс», являющееся органом сертификации, выдавшем ЗАО «Ортмед» декларации соответствия (письмо от 11.10.2011г. №07-13/07/48874), Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, выдавшую ЗАО «Ортмед» регистрационные удостоверения на протезы ПН3-87 и ПН6-72 (письмо от 11.10.2011г. №07-13/07/48875). Указанные запросы и ответы на письма представлены Заказчиком на заседание Комиссии.

Согласно полученной информации протез голени ПН3-87 по ТУ9396-060-55220088-2004 и протез бедра ПН6-72 по ТУ 9396-061-55220088-2004 могут иметь модификации и использоваться для принятия водных процедур, при этом получение отдельных регистрационных удостоверений на их модификации не требуется.

Следовательно, информация, изложенная в письме Заявителя, не подтвердилась, факт представления ЗАО «Ортмед» в составе второй части заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме недостоверных сведений Аукционной комиссией и Заказчиком не установлен.

Участником размещения заказа ЗАО «Ортмед» представлены письменные возражения на жалобу ООО «Уральский протезно-ортопедический центр», согласно которым, участник не согласен с доводами Заявителя, указывает, что утверждение Заявителя о том, что ЗАО «Ортмед» по представленным регистрационным удостоверениям не имеет право на изготовление протезов для купания не соответствует действительности.

Представитель ЗАО «Ортмед» пояснил, что прежде, чем получать регистрационные удостоверения на протез голени ПН3-87 и протез бедра ПН6-72 участником размещения заказа был сделан запрос в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 12.05.2010г., в котором был поставлен вопрос о том, можно ли на базе протезов изготавливать различные модификации, получив одно регистрационное удостоверение. Управлением регистрации изделий медицинского назначения и медицинских технологий Росздравнадзора был дан ответ (письмо от 07.06.2010г. № 10-04-1822/10), согласно которому ЗАО «Ортмед» имеет право изготавливать модификации протезов, указанных в соответствующих ТУ. Модификации протезов получают единый номер регистрационного удостоверения с изделием медицинского назначения и отдельной регистрации в качестве изделий не требуется. ЗАО «Ортмед» в материалы дела представлены копии запроса и ответа на него.

По ТУ 9396-061-55220088-2004 и ТУ 9396-060-55220088-2004 предусмотрено изготовление на базе протеза голени ПН3-87 и протеза бедра ПН6-72 с использованием модульных узлов и полуфабрикатов, специальных протезов для водных процедур.

Заслушав доводы сторон, изучив представленные документы, Комиссией установлено следующее.

Согласно разделу 3 «Техническое задание» документации об открытом аукционе в электронной форме требуется выполнить работы по изготовлению протезов голени для купания и протезов бедра для купания.

В соответствии с пп.3 п.1 раздела 2 документации вторая часть заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме должна содержать копии регистрационных удостоверений в соответствии с приказом Минздравсоцразвития

России от 30.10.2006г. №735 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения» и копии сертификатов соответствия на все изготавливаемые в соответствии с техническим заданием изделия или копии деклараций о соответствии изделий, в соответствии с Постановлением Правительства от 01.12.2009г. №282 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», выданные на имя участника размещения заказа.

Согласно протоколу подведения итогов открытого аукциона в электронной форме от 13.10.2011г. №30 заявки участников № 1 (ООО «Уральский протезно-ортопедический центр») и №2 (ЗАО «Ортмед») признаны соответствующими требованиям документации об открытом аукционе в электронной форме. Победителем открытого аукциона в электронной форме признано ЗАО «Ортмед». Комиссия, изучив вторую часть заявки ЗАО «Ортмед» установила, что участником представлены, в том числе, копии регистрационных удостоверений на протез голени модульный комбинированный ПН3-87 по ТУ 9396-060-55220088-2004 от 31.03.2011г. и на протез бедра модульный комбинированный ПН6-72 по ТУ 9396-061-55220088-2004.

Согласно представленным представителем ЗАО «Ортмед» техническим условиям 9396-060-55220088-2004 допускается изготавливать на базе протеза ПН3-87 с использованием модульных узлов и полуфабрикатов следующие модификации протезов «специальный (С) протез ПН3-87С для водных процедур».

Заявителем в обоснование позиции представлено письмо Росздравнадзора от 27.01.2010г. №01И-46/10 «О взимании государственной пошлины за регистрацию и внесение изменений в регистрационное удостоверение изделий медицинского назначения отечественного и зарубежного производства». В указанном письме Федеральная служба доводит до сведения субъектов обращения изделий медицинского назначения, что с 29.01.2010г. будет взиматься госпошлина за регистрацию изделий медицинского назначения и за внесение изменений в регистрационное удостоверение. Также, сообщается, что регистрационное удостоверение будет оформляться для каждого изделия медицинского назначения. При наличии вариантов исполнения (модификаций) изделия медицинского назначения, что подтверждено соответствующими документами и протоколами испытаний, и/или принадлежностей, необходимых для функционирования изделия и его обслуживания, его комплектация, перечень указывается в приложении к регистрационному удостоверению и получает единый номер регистрационного удостоверения.

Как следует из возражений ЗАО «Ортмед» прежде, чем получать регистрационные удостоверения Обществом был сделан запрос в Росздравнадзор (12.05.2010г.), в котором был поставлен вопрос «Можно ли на базе протеза ПН3-87 по ТУ 9396-060-55220088-2004 изготавливать различные модификации протезов, получив одно регистрационное удостоверение» и прилагался перечень модификаций. Аналогичный запрос был направлен по протезу ПН6-72 по ТУ 9396-061-55220088-2004.

В свою очередь, из письма Управления регистрации изделий медицинского назначения и медицинских технологий Росздравнадзора от 07.06.2011г. №10-04-1822/10, адресованному директору ЗАО «Ортмед» следует, что Общество имеет право изготавливать модификации протезов (протез голени модульный комбинированный ПН3-87 по ТУ 9396-060-55220088-2004 от 31.03.2011г. и протез бедра модульный комбинированный ПН6-72 по ТУ 9396-061-55220088-2004),

указанных в соответствующих технических условиях. Модификации протезов получают единый номер регистрационного удостоверения с изделием медицинского назначения и отдельной регистрации в качестве изделий медицинского назначения не требуется.

Для регистрации протезов ЗАО «Ортмед» в Росздравнадзор был подан пакет документов, содержащий, в том числе, справки и нормативные документы об изделиях медицинского назначения: протезах ПН6-72 и ПН3-87, в которых было прописано, что допускается изготавливать на базе протеза ПН3-87 следующие модификации протезов: специальный (С) протез ПН3-87С для водных процедур, с перечнем и описанием используемых комплектующих, а также лечебно-тренировочный (ЛТ) ПН3-87ЛТ, аналогично по протезу ПН6-72. На основании представленных документов Росздравнадзор выдал ЗАО «Ортмед» единые регистрационные удостоверения по протезам ПН3-87 и ПН6-72 на все указанные модификации.

Также, из представленного Заказчиком письма ФГУ «Федеральное бюро медико-социальной экспертизы», разработчика ТУ 9396-060-55220088-2004 и ТУ 9396-061-55220088-2004, следует, что по указанным техническим условиям возможно изготовление модификаций протезов, в том числе для принятия водных процедур.

Регистрационные удостоверения № ФСР 2011/10355 от 31.03.2011г. и № ФСР 2011/10353 от 31.03.2011г. выданы уполномоченным органом – Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и являются действующими.

Из анализа представленных Заказчиком и представителем ЗАО «Ортмед» документов следует вывод о возможности и правомерности изготовления модификаций протезов ПН3-87 и ПН6-72 без регистрации.

Основания для признания второй части заявки несоответствующей требованиям документации об открытом аукционе в электронной форме определены ч.6 ст.41.11 Закона о размещении заказов: заявка на участие в открытом аукционе в электронной форме признается не соответствующей требованиям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме, в случае:

1) непредставления документов, определенных ч.6 ст.41.8 Закона о размещении заказов, с учетом документов, ранее представленных в составе первых частей заявок на участие в открытом аукционе, отсутствия документов, предусмотренных п.п.1, 3 - 5, 7 и 8 ч.2 ст.41.4 Закона о размещении заказов, или их несоответствия требованиям документации об открытом аукционе, а также наличия в таких документах недостоверных сведений об участнике размещения заказа. Отсутствие документов, предусмотренных п.п.1, 3 - 5, 7 и 8 ч.2 ст.41.4 Закона о размещении заказов, или их несоответствие требованиям документации об открытом аукционе, а также наличие в таких документах недостоверных сведений об участнике размещения заказа определяется на дату и время окончания срока подачи заявок на участие в открытом аукционе. При этом заявка на участие в открытом аукционе не может быть признана не соответствующей требованиям, установленным документацией об открытом аукционе, на основании получения документов, предусмотренных п.4 ч.2 ст.41.4 Закона о размещении заказов, более чем за шесть месяцев до даты окончания срока подачи заявок на участие в открытом аукционе.

2) несоответствия участника размещения заказа требованиям, установленным в соответствии со ст.11 Закона о размещении заказов.

Принятие решения о несоответствии заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме требованиям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме, по основаниям, не предусмотренным ч.6 ст.41.11

Закона о размещении заказов, не допускается (ч.7 ст.41.6 Закона о размещении заказов).

Таким образом, при подведении итогов открытого аукциона в электронной форме Аукционная комиссия руководствовалась нормами Закона о размещении заказов.

На основании изложенного, с учетом представленных лицами доказательств, Комиссия пришла к выводу о несостоятельности доводов Заявителя.

На основании статей 17, 60 Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» Комиссия,

#### РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Уральский ортопедический центр» на действия Аукционной комиссии ГУ «Пермское региональное отделение Фонда социального страхования РФ» при проведении открытого аукциона в электронной форме на выполнение работ в 2011г. по изготовлению протезов нижних конечностей для купания для застрахованных лиц, получивших повреждение здоровья в результате несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, проживающих на территории Пермского края необоснованной.