

РЕШЕНИЕ № 126-ж/2013

03 апреля 2013 года г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Комиссия по контролю в сфере размещения заказов Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее Комиссия) в составе:

Председателя Комиссии:	Ливончик В.А.	- начальника отдела контроля государственного и муниципального заказов Челябинского УФАС России;
Членов Комиссии:	Загородней М.С.	- специалиста 1 разряда отдела контроля государственного и муниципального заказов Челябинского УФАС России;
	Долгополовой К.А.	- ведущего специалиста - эксперта отдела контроля государственного и муниципального заказов Челябинского УФАС России,

руководствуясь статьями 17, 60 Федерального закона от 21 июля 2005 года №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о размещении заказов), рассмотрев жалобу ООО «МедГарант» на действия аукционной комиссии при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку мониторов прикроватных мульти – параметрических для учреждений здравоохранения Челябинской области на 2013 год (изв. № 0369200000513000003), в присутствии:

- представителя ГБУЗ «ЧОКБ», действующего по доверенностям от 01.03.2013;
- представителя ООО «МедГарант», действующего по доверенности от 01.04.2013 № 13-04/01;
- представителей ООО «Газнефлеснаб», действующих по доверенностям от 03.04.2013 №№ 1/2013, 2/2013;
- в отсутствие представителей учреждений здравоохранения Челябинской области, выступающих заказчиками совместных торгов.

УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России 28 марта 2013 года поступила жалоба ООО «МедГарант» на действия аукционной комиссии при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку мониторов прикроватных мульти –

параметрических для учреждений здравоохранения Челябинской области на 2013 год (изв. № 0369200000513000003) (далее - Аукцион).

Согласно представленным документам, ГБУЗ «ЧОКБ» (далее – организатор торгов, заказчик), МБЛПУЗ «Родильный дом № 1», БММЛПУЗ «Кусинская центральная районная больница», МЛПУЗ «Городская больница № 1 Копейского городского округа», ГБУЗ «Областная клиническая больница № 3», МУЗ «Октябрьская центральная районная больница», МБЛПУ «Чебаркульская городская больница», МБУЗ «Кунашакская центральная районная больница», МУЗ «Чесменская центральная районная больница», МБУЗ Сосновская центральная районная больница, МБЛПУ «Центральная городская больница», МУЗ «Городская больница № 1 им. Г.И. Дробышева», ММЛПУ Кыштымская центральная городская больница А.П. Силаева, МБУЗ «Центральная районная больница г. Троицка и Троицкого района», МУЗ «Центральная городская больница г. Коркино», МБУЗ Городская клиническая больница № 8, МУЗ «Саткинская Центральная районная больница», МБУЗ «Городская больница № 2», МБУЗ «Городская больница № 3», ГБУЗ «Областная клиническая больница № 4», МУЗ «Родильный дом № 2» г. Магнитогорска (далее – заказчики совместных торгов) объявили о проведении Аукциона.

14.01.2013 между заказчиками заключено соглашение о проведении совместных торгов, которое подписано главными врачами учреждений здравоохранения и скреплено печатями указанных учреждений.

Техническое задание документации об аукционе является приложением к соглашению о проведении совместных торгов.

Согласно пункту 6.1 соглашения о проведении совместных торгов организатор совместных торгов осуществляет разработку и утверждение аукционной документации в срок не более пяти дней со дня подписания сторонами соглашения. Аукционная документация утверждается организатором совместных торгов до даты размещения извещения о проведении совместных торгов в форме открытого аукциона в электронной форме на официальном сайте в сети «Интернет».

В соответствии со статьей 41.5 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о размещении заказов), извещение (в редакции № 3) о проведении открытого аукциона в электронной форме размещено на официальном сайте www.zakupki.gov.ru 01.02. 2013 (в редакции № 4 от 07.03.2013).

Начальная (максимальная) цена контракта — 14 350 000,00 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме – 22.03.2013 в 07:00.

Дата окончания срока рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме – 26.03.2013.

Дата проведения открытого аукциона в электронной форме – 29.03.2013.

Состав аукционной комиссии утвержден Приказом Главного врача ГБУЗ «ЧОКБ» Бавыкиным М.В. от 16.01.2013 № 18.

По состоянию на 03.04.2013 гражданско-правовые договоры, государственные контракты учреждениями здравоохранения Челябинской области не заключены, размещение заказа находится на стадии рассмотрения вторых частей заявок.

Согласно доводам жалобы, аукционной комиссией при рассмотрении первых частей заявок неправомерно отказано в допуске заявителю по причине представления недостоверных сведений о предлагаемом товаре.

В подтверждение указанных доводов, представитель ООО «МедГарант» пояснил, что заявка оформлена в соответствии с требованиями документации об открытом аукционе в электронной форме, представленные технические характеристики подтверждаются письмами ООО «Компания «ЮТАС», являющимися производителем монитора реанимационного-хирургического ЮМ – 300С от 27.03.2013 №№ 266, 267, запросами, направленными заявителем в адрес ООО «Компания «ЮТАС», паспортом на монитор ЮМ-300С, инструкцией по эксплуатации на монитор реанимационный-хирургический ЮМ-300.

Кроме того, заявитель считает, что ссылка заказчика на сертификат утверждения типа средства измерения на мониторы ЮМ-300, ЮМ-300Т, ЮМ-300Р, ЮМ-300С является несостоятельной, так как в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития России от 15.08.2012 № 89-н, мониторы прикроватные мульти-параметрические не подлежат государственному регулированию в сфере стандартизации и метрологии и для указанных приборов не обязательна процедура получения сертификата об утверждении типа средства измерения, поскольку указанные аппараты не являются средствами измерения.

ООО «Компания «ЮТАС» к моменту поставки товара в соответствии со сроками, установленными документацией об аукционе, будет получено регистрационное удостоверение на монитор ЮМ-300С, обладающий техническими характеристиками, предложенными в первой части заявки заявителем.

Представитель заказчика, член аукционной комиссии с доводами жалобы не согласился, пояснил, что основанием отказа в допуске заявителю жалобы послужили сведения, полученные из сертификата утверждения типа средства измерения, выданного на мониторы реанимационно-хирургические ЮМ 300 моделей ЮМ 300Т, ЮМ – 300Р, ЮМ-300, 23.11.2009 (регистрационный номер <...> -09), согласно которым сведения о показателях предлагаемого товара не соответствуют требованиям заказчика, изложенным в документации об аукционе.

Указанный сертификат утверждения типа средства измерения является действующим, не изменен, что подтверждается сведениями из Государственного реестра средств измерений, заверенными ФБУ «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Челябинской области».

Изучив представленные документы, заслушав пояснения сторон, руководствуясь статьей 17, 60 Закона о размещении заказов, Комиссия, рассмотрев доводы жалобы ООО «МедГарант» и проведя внеплановую проверку, пришла к следующим выводам.

Согласно Разделу 3 Информационной карты документации об аукционе заказчику к поставке требуются мониторы прикроватные мульти-параметрические, в соответствии с Техническим заданием (согласно Приложению № 1 к

Информационной карте документации об аукционе в электронной форме) в количестве 41 единицы.

1. Изучив доводы жалобы, Комиссия Челябинского УФАС России признает их необоснованными и не подлежащими удовлетворению по следующим основаниям.

В соответствии с частью 1 статьи 41.9 Закона о размещении заказов аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме, содержащие предусмотренные частью 4 статьи 41.8 Закона о размещении заказов сведения, на соответствие требованиям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме в отношении товаров, работ, услуг, на поставки, выполнение, оказание которых размещается заказ.

На основании результатов рассмотрения первых частей заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме, содержащих сведения, предусмотренные частью 4 статьи 41.8 Закона о размещении заказов, аукционной комиссией принимается решение о допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме участника размещения заказа и о признании участника размещения заказа, подавшего заявку на участие в открытом аукционе, участником открытого аукциона или об отказе в допуске такого участника размещения заказа к участию в открытом аукционе в порядке и по основаниям, которые предусмотрены статьей 41.9 Закона о размещении заказов (часть 3 статьи 41.9 Закона о размещении заказов).

В соответствии с пунктом 1 части 4 статьи 41.8 Закона о размещении заказов первая часть заявки на участие в аукционе при размещении заказа на поставку товара должна содержать

А) согласие участника размещения заказа на поставку товара в случае, если участник размещения заказа предлагает для поставки товар, указание на товарный знак которого содержится в документации об открытом аукционе в электронной форме, или указание на товарный знак (его словесное обозначение) предлагаемого для поставки товара и конкретные показатели этого товара, соответствующие значениям эквивалентности, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме, если участник размещения заказа предлагает для поставки товар, который является эквивалентным товару, указанному в документации об открытом аукционе в электронной форме, при условии содержания в документации об открытом аукционе в электронной форме указания на товарный знак, а также требования о необходимости указания в заявке на участие в открытом аукционе в электронной форме на товарный знак;

Б) конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при его наличии) предлагаемого для поставки товара при условии отсутствия в документации об открытом аукционе в электронной форме указания на товарный знак.

Согласно части 4 статьи 41.9 Закона о размещении заказов участник размещения заказа не допускается к участию в открытом аукционе в электронной форме в случае:

1) непредоставления сведений, предусмотренных частью 4 статьи 41.8 Закона о размещении заказов, или предоставления недостоверных сведений;

2) несоответствия сведений, предусмотренных частью 4 статьи 41.8 Закона о размещении заказов, требованиям документации об открытом аукционе в электронной форме.

В соответствии с частью 5 статьи 41.9 Закона о размещении заказов отказ в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме по основаниям, не предусмотренным частью 4 статьи 41.9 Закона о размещении заказов, не допускается.

Частью 1 статьи 12 Закона о размещении заказов предусмотрено, что при рассмотрении заявок на участие в аукционе участник размещения заказа не допускается аукционной комиссией к участию в аукционе в случае установления недостоверности сведений, содержащихся в документах, представленных участником размещения заказа.

Частью 4 статьи 12 Закона о размещении заказов установлено, что в случае установления недостоверности сведений, содержащихся в документах, представленных участником размещения заказа, заказчик, уполномоченный орган, конкурсная или аукционная комиссия обязаны отстранить такого участника от участия в конкурсе или аукционе на любом этапе их проведения.

Разделом 16 Информационной карты документации об открытом аукционе в электронной форме предусмотрено, что первая часть заявки на участие в аукционе должна содержать конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией об аукционе в электронной форме, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии) предлагаемого к поставке товара.

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок от 26.03.2013 заявке заявителя, которой в протоколе присвоен номер <...> единогласным решением аукционной комиссии отказано в допуске в соответствии с пунктом 1 части 4 статьи 41.9 Закона о размещении заказов в связи с представлением недостоверных сведений о предлагаемом товаре («ЮМ-300С»), предусмотренных частью 4 статьи 41.8 Закона о размещении заказов – фактические показатели предлагаемого товара не соответствуют требованиям документации об аукционе по следующим пунктам «Технического задания» и заявки участника:

- пункт 9 - «Диапазон ЧСС, взрослые» - фактически 30-240;

- пункт 10- «Диапазон измерений ЧД» - фактически 30-60;

- пункт 11 - «Диапазон измерений» - 20-280;

- пункт 13 - «Диапазон измерений»- 28-43;

- пункт 14 – «Диапазон измерений CO₂»-0-80.

В соответствии с частью 3 статьи 1 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (далее – Закон об обеспечении единства измерений) сфера государственного регулирования обеспечения единства

измерений распространяется на измерения, к которым в целях, предусмотренных частью 1 статьи 1 Закона об обеспечении единства измерений, установлены обязательные требования и которые выполняются при осуществлении деятельности в сфере здравоохранения.

Статьей 2 Закона об обеспечении единства измерений определено, что под типом средств измерения понимается совокупность средств измерений, предназначенных для измерений одних и тех же величин, выраженных в одних и тех же единицах величин, основанных на одном и том же принципе действия, имеющих одинаковую конструкцию и изготовленных по одной и той же технической документации.

Частью 1 статьи 9 Закона об обеспечении единства измерений предусмотрено, что в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений к применению допускаются средства измерений утвержденного типа, прошедшие поверку в соответствии с положениями настоящего Федерального закона, а также обеспечивающие соблюдение установленных законодательством Российской Федерации об обеспечении единства измерений обязательных требований, включая обязательные метрологические требования к измерениям, обязательные метрологические и технические требования к средствам измерений, и установленных законодательством Российской Федерации о техническом регулировании обязательных требований. В состав обязательных требований к средствам измерений в необходимых случаях включаются также требования к их составным частям, программному обеспечению и условиям эксплуатации средств измерений. При применении средств измерений должны соблюдаться обязательные требования к условиям их эксплуатации.

Порядок отнесения технических средств к средствам измерений устанавливается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области обеспечения единства измерений (часть 3 статьи 9 Закона об обеспечении единства измерений).

Согласно части 1 статьи 12 Закона об обеспечении единства измерений тип стандартных образцов или тип средств измерений, применяемых в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, подлежит обязательному утверждению. При утверждении типа средств измерений устанавливаются показатели точности, интервал между поверками средств измерений, а также методика поверки данного типа средств измерений.

Утверждение типа стандартных образцов или типа средств измерений удостоверяется свидетельством об утверждении типа стандартных образцов или типа средств измерений, выдаваемым федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по оказанию государственных услуг и управлению государственным имуществом в области обеспечения единства измерений. В течение срока действия свидетельства об утверждении типа средств измерений интервал между поверками средств измерений может быть изменен только федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по оказанию государственных услуг и управлению государственным имуществом в области обеспечения единства измерений.

Кроме того, частью 4 статьи 17 Закона об обеспечении единства измерений

должностные лица при осуществлении государственного метрологического надзора при выявлении нарушений праве запрещать применение средств измерений неутвержденных типов или средств измерений, не соответствующих обязательным требованиям, а также не поверенных средств измерений при выполнении измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений. Государственный реестр средств измерений предназначен для регистрации измерений, типы которых утверждены Ростехрегулированием и которые могут применяться в сферах государственного метрологического контроля и надзора Российской Федерации.

Довод заявителя о том, что Приказ Минздравсоцразвития России от 15.08.2012 № 89-н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся в средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средства измерений» (далее-Приказ) не распространяет свое действие на мониторы прикроватные мульти-параметрические, поскольку последние не являются средствами измерения, не принимается Комиссией Челябинского УФАС России, поскольку мониторы состоят из датчиков измерения температуры тела человека, капнометрических и иных датчиков, которые относятся к медицинским изделиям, подлежащих испытаниям в целях утверждения типа средства измерений.

Кроме того, сертификат об утверждении типа средства измерения на монитор модели ЮМ-300 С, имеющийся в материалах дела, действующий, содержит сведения о количественных показателях измеряемых параметров монитора указанной модели.

Обратного имеющимся у Комиссии Челябинского УФАС России сведениям заявителем не представлено.

Комиссия Челябинского УФАС России, рассмотрев требования документации об открытом аукционе в электронной форме к товару, характеристики товара, предлагаемого участником размещения заказа к поставке, регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2004/200, описание типа средства измерения с регистрационным номером 42718-09 на монитор реанимационно-хирургический ЮМ 300 С, пришла к выводу о правомерности отказа ООО «МедГарант» в участии в аукционе по причине представления недостоверных сведений, изложенных в Таблице № 1.

Таблица № 1

№ п/п позиции ТЗ	Требования заказчику к техническим характеристикам товара	Характеристики товара, изложенные в первой части заявки ООО «МедГарант»	Характеристики, изложенные в свидетельстве об утверждении типа средства измерения
	Диапазон измерений ЧСС:	Диапазон измерений	

9	Нижняя граница не выше 30 уд/мин Верхняя граница не ниже 250 уд/мин	ЧСС: Нижняя граница 15 уд/мин Верхняя граница 350 уд/мин	Диапазон измерений напряжения ЧСС и ЧП от 30 до 240 мин
10	Диапазон измерения ЧД: Нижняя граница не выше 1/мин Верхняя граница не ниже 150/мин	Диапазон измерения ЧД: Нижняя граница 0/мин Верхняя граница 200/мин	Диапазон измерений ЧД от 3 до 60 мин
11	Диапазон измерений: Нижняя граница не выше 15 мм.рт.ст. Верхняя граница не ниже 250 мм.рт.ст.	Диапазон измерений: Нижняя граница 0 мм.рт.ст. Верхняя граница 300 мм.рт.ст.	Диапазон измерений АД от 20 до 280 мм рт с
13	Диапазон измерения: Нижняя граница не выше 10°C Верхняя граница не ниже 45°C	Диапазон измерения: Нижняя граница 0°C Верхняя граница 50°C	Диапазон измерений Т от 28 до 43 °С
14	Диапазон измерения CO ₂ : Нижняя граница не выше 0 мм рт.ст Верхняя граница не ниже 100 мм рт.ст	Диапазон измерения CO ₂ : Нижняя граница 0 мм рт.ст Верхняя граница 150 мм рт.ст	Диапазон измерений CO ₂ от 0 до 80 мм рт с

Таким образом, материалами дела подтверждается правомерность решения аукционной комиссии по отказу в допуске к участию в аукционе ООО «МедГарант» в связи с представлением недостоверных сведений о предлагаемом товаре.

Довод заявителя об отсутствии необходимости представления регистрационного удостоверения в составе второй части заявки, а возможности его представления при непосредственной поставке товара, не принимается Комиссией Челябинского

УФАС России по следующим основаниям.

В соответствии с пунктом 5 части 6 статьи 41.8 Закона о размещении заказов вторая часть заявки должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товаров, работ, услуг требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к таким товарам, работам, услугам и если предоставление указанных документов предусмотрено документацией об открытом аукционе в электронной форме.

Разделом 16 Информационной карты документации об открытом аукционе в электронной форме вторая часть заявки должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товаров требованиям законодательства, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (регистрационные удостоверения).

Следует отметить, что пунктом 1.3 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденного Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 30.10.2006 № 735 (далее - Регламент), установлено, что регистрации подлежат все изделия медицинского назначения, предполагаемые к медицинскому применению на территории Российской Федерации и включающие в себя приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, оборудование, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, калибраторы, расходные материалы для анализаторов, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, программное обеспечение, которые применяют в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой и которые предназначены для:

- профилактики, диагностики (*in vitro*), лечения заболеваний, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены и модификации частей тканей, органов человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием;
- воздействия на организм человека таким образом, что их функциональное назначение не реализуется путем химического, фармакологического, иммунологического или метаболического взаимодействия с организмом человека, однако способ действия которых может поддерживаться такими средствами.

Пунктом 1.7 Регламента предусмотрено, что регистрация осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов соответствующих испытаний и оценок, подтверждающих качество, эффективность и безопасность изделий.

При осуществлении регистрации изделия медицинского назначения эффективность устанавливается как степень достижения изделием медицинского назначения целей своего предназначенного использования; безопасность характеризуется соотношением риска причинения ущерба пациенту, персоналу,

оборудованию или окружающей среде при его правильном применении и значимости цели, ради которой оно применяется; качество определяется по соответствию фактических свойств изделия медицинского назначения требованиям нормативного документа.

При этом, в соответствии с пунктом 2.1.1 Регламента документом, подтверждающим факт регистрации изделия медицинского назначения, является регистрационное удостоверение. Регистрационное удостоверение действительно при условии сохранения в неизменности всех изложенных в нем сведений об изделии медицинского назначения и о лице, на имя которого изделие медицинского назначения зарегистрировано.

Следовательно, регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Российской Федерации, является документом, подтверждающим соответствие того или иного изделия медицинского назначения требованиям, установленным законодательством Российской Федерации, к таким изделиям, определяет безопасность, эффективность, качество изделия и дает возможность реализовывать его на территории Российской Федерации.

Таким образом, представление регистрационного удостоверения на предлагаемый в заявке товар является обязательным условием, устанавливаемым законодательством о размещении заказов. В случае непредставления такого документа в составе второй части заявки, участник подлежит отклонению в соответствии с частями 1,2,6 статьи 41.11 Закона о размещении заказов.

Исходя из изложенного, информации, представленной ООО «МедГарант», ГБУЗ «ЧОКБ», заказчиками совместных торгов, а также информации, полученной Комиссией при проведении внеплановой проверки, Комиссия, руководствуясь статьями 17, 60 Закона о размещении заказов и приказом ФАС России от 24 июля 2012 года № 498 «Об утверждении административного регламента ФАС по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействия) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии, оператора электронной площадки при размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, в том числе при размещении заказов на энергосервис, для государственных и муниципальных нужд»,

РЕШИЛА:

Признать доводы жалобы ООО «МедГарант» на действия аукционной комиссии необоснованными.

Председатель Комиссии

В.А. Ливончик

Члены Комиссии

М.С. Загородняя

К.А. Долгополова