

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

Заявитель:

Генеральному директору ООО
«Среда»

УПРАВЛЕНИЕ

Федеральной антимонопольной службы Заказчик:

по Оренбургской области

Начальнику ФКУЗ «Медико-
санитарная часть № 56 Федеральной
службы исполнения наказаний»

Адрес места нахождения: г.Оренбург,
ул.Краснознаменная, 22

майору внутренней службы

Точтовый адрес: 460046, г.Оренбург, ул. 9 Января, 64

тел. (3532) 78-66-17, факс (3532) 77-80-70

e-mail: to56@fas.gov.ru

19.07.2021 № 6426
На № _____ от _____

РЕШЕНИЕ

по делу № 056/06/69-803/2021

19 июля 2021 года
Оренбург

Г.

Резолютивная часть решения оглашена 19 июля 2021 года

Решение в полном объеме изготовлено 19 июля 2021 года

Комиссия Оренбургского УФАС России по контролю в сфере осуществления закупок (далее по тексту - Комиссия Оренбургского УФАС России) в составе:

Председателя Комиссии:., Членов Комиссии:.,

Рассмотрение осуществлялось посредством видеоконференцсвязи в

присутствии:

представителя ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 56 Федеральной службы исполнения наказаний». по доверенности,

представители ООО «Среда» на рассмотрении не присутствовали, о дате, времени и месте заседания уведомяны надлежащим образом,

рассмотрев жалобу ООО «Среда» на действия ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 56 Федеральной службы исполнения наказаний» при проведении электронного аукциона на поставку расходного медицинского материала для КДЛ филиалов ФКУЗ МСЧ-56 ФСИН России (№ 0353100012021000041),

УСТАНОВИЛА:

12.07.2021г. в Оренбургское УФАС России поступила жалоба ООО «Среда» (далее - Заявитель) на действия ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 56 Федеральной службы исполнения наказаний» (далее - Заказчик) при проведении электронного аукциона на поставку расходного медицинского материала для КДЛ филиалов ФКУЗ МСЧ-56 ФСИН России (№ 0353100012021000041) (далее- Закупка).

В связи с поступившей жалобой, в порядке ч. 7 ст.106 Федерального закона РФ от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе), Заказчику, Уполномоченному органу выставлено требование о приостановлении осуществления закупки в части заключения контракта до рассмотрения жалобы по существу.

Из жалобы следует, что аукционной комиссией Заказчика неправомерно отклонена по вторым частям заявка Заявителя (ООО «Среда» - идентификационный номер № 239), поскольку им были приложены соответствующие регистрационные удостоверения по позициям № 19, №20. В свою очередь, вторая часть заявки победителя ООО «НоваМЕД» (идентификационный номер 25), по мнению Заявителя, требованиям Заказчика не соответствует. Просит провести проверку предоставленных регистрационных удостоверений участником ООО «НоваМЕД» в части п. 19 Технического задания Заказчика на предмет их действительности, признать протокол подведения итогов по настоящему аукциону недействительным и Заказчика нарушившим положения ст. 69 Закона о контрактной системе.

Представитель Заказчика в ходе заседания Комиссии пояснил, что заявка ООО «Среда» - идентификационный номер № 239 была правомерно отклонена аукционной комиссией, поскольку в отношении позиций №19, № 20 участником предоставлены копии недействующих регистрационных удостоверений: по позиции № 19 «Железо, ИВД...» РУ № ФСР 2011/11408 в редакции от 19 июля 2011 года; по позиции № 20 «Набор реагентов для определения ревматоидного фактора...» РУ № ФСР 2012/13952 от 10.10.2012. В соответствии с правилами регистрации медицинских изделий указанные регистрационные удостоверения не действуют с момента выдачи регистрационных удостоверений № ФСР 2011/11408 от 21.09.2015 и РУ № ФСР 2012/13952 от 01.11.2016 соответственно. Таким образом, участником закупки во второй части заявки не предоставлены копии действующих регистрационных удостоверений на медицинские

изделия по позициям № 19 и 20, что послужило основанием для отклонения такой заявки комиссией. В свою очередь, участником ООО «НоваМЕД» представлены по указанным позициям копии действующих регистрационных удостоверений на медицинские изделия, в связи с чем, заявка участника ООО «НоваМЕД» признана соответствующей требованиям Заказчика. Просили признать жалобу необоснованной.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с ч. 3 ст. 99 Закона о контрактной системе, внеплановой проверки, Комиссия Оренбургского УФАС России, проанализировав представленные документы, заслушав доводы сторон, пришла к следующим выводам:

22.06.2021г. на официальном сайте Российской Федерации (единая информационная система) для размещения информации о размещении закупок в сети Интернет www.zakupki.gov.ru и на электронной площадке было размещено извещение и документация об аукционе на поставку расходного медицинского материала для КДЛ филиалов ФКУЗ МСЧ-56 ФСИН России (номер извещения № 0353100012021000041).

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 371 985,11 рублей.

Состав аукционной комиссии утвержден Заказчиком.

В силу части 1 статьи 69 Закона о контрактной системе аукционная комиссия рассматривает вторые части заявок на участие в электронном аукционе, информацию и электронные 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.

В соответствии с частью 2 статьи 69 Закона о контрактной системе аукционной комиссией на основании результатов рассмотрения вторых частей заявок на участие в электронном аукционе принимается решение о соответствии или о несоответствии заявки на участие в таком аукционе требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в порядке и по основаниям, которые предусмотрены статьи 69 Закона о контрактной системе.

Частью 6 статьи 69 Закона о контрактной системе предусмотрено, что заявка на участие в электронном аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в случае:

1) непредставления документов и информации, которые предусмотрены частью 11 статьи 24.1, частями 3 или 3.1, 5, 8.2 статьи 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;

2) несоответствия участника такого аукциона требованиям, установленным в соответствии с частью 1, частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 Закона о контрактной системе;

3) предусмотренном нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 Закона о контрактной системе.

Согласно части 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. Заявка на участие в электронном аукционе не может быть признана не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в связи с отсутствием в ней информации и электронных документов, предусмотренных пунктом 5 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе, а также пунктом 6 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе, за исключением случая закупки товаров, работ, услуг, в отношении которых установлен запрет, предусмотренный статьей 14 Закона о контрактной системе.

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона содержит, в том числе, требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 Федерального закона N 44-ФЗ и инструкция 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 силу пункта 2 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать, в том числе, документы, подтверждающие соответствие участника такого аукциона требованиям, установленным пунктом 1 части 1 статьи 31 Федерального закона N 44-ФЗ, или копии этих документов, а также декларация о соответствии участника такого аукциона требованиям, установленным пунктами 3 - 9 части 1 статьи 31 Федерального закона N 44-ФЗ (указанная декларация предоставляется с использованием программно-аппаратных средств электронной площадки).

Пункт 8 информационной карты Заказчика содержит аналогичные требования относительно содержания второй части заявки на участие в электронном аукционе.

Техническим заданием Заказчика по позициям № 19, № 20 установлены следующие требования и характеристики к поставляемому товару:

19.	Железо ИВД, набор, спектрофотометрический анализ	Железо ИВД, набор, спектрофотометрический анализ Количество выполняемых тестов: ≥ 200 (шт) Назначение: Для ручной постановки анализа и анализаторов открытого типа	набор	21.20.23.110-00000625	1. Метод должен быть: фотометрический колориметрический тест с феррозином без депротеинизации, конечная точка. 2. Длина волны должна быть в пределах диапазона: минимальное значение не более 540 нм, максимальное не менее 600 нм. 3. Линейность в диапазоне не более 3,0, не менее 400 мкмоль/л. 4. Чувствительность: не более 2,0 мкмоль/л.	1. Использование заказчиком унифицированных, современных методов исследования. 2. Особенности оборудования имеющегося у заказчика. 3. линейность - важная аналитическая характеристика реагента, показывающая в каком диапазоне возможно определение активности аналита без повторной постановки теста, без предварительного разведения. Требуемый диапазон
-----	--	---	-------	-----------------------	---	---

					<p>5. Жидкие стабильные готовые к использованию реагенты и стандарт.</p> <p>6. Стабильность: После вскрытия Реагент 1 и Реагент 2 должны быть стабильны в течение срока, указанного на этикетке при температуре в диапазоне от +2°C до +8°C (показатель неизменный). Рабочий реагент должен быть стабилен не менее 1 месяца при температуре в диапазоне от +2°C до +8°C (показатель неизменный).</p>	<p>линейности (не менее указанного) соответствует потребности лаборатории и определяется многолетней практикой.</p> <p>4. чувствительность - один из важных показателей, показывающий, какая минимальная активность аналита может быть измерен</p> <p>5. использование жидких реагентов более удобно в работе, оптимизирует лабораторный процесс, исключает ошибки, связанные с разведением, не требует временных затрат по подготовке реагента</p> <p>6. высокая стабильность реагентов и возможность их использования после вскрытия флаконов в течение всего срока годности - показатель экономичности и высокого качества реагентов.</p>	
20.	Ревматоидный фактор ИВД, набор, реакция агглютинации	Ревматоидный фактор ИВД, набор, реакция агглютинации	набор	2	21.20.23.110-00007526		
		количество выполняемых тестов: ≥ 250 (шт)					

подведения итогов электронного аукциона от 06.07.2021 №0353100012021000041-3, заявка участника ООО «Среда» (заявка № 239) была

признана несоответствующей требованиям аукционной документации и законодательства о контрактной системе со следующим обоснованием: «...участник не соответствует требованиям, установленным в соответствии с законодательством РФ к лицам, осуществляющим поставку товара, являющегося объектом закупки. Во второй части заявки участник 239 представил регистрационные удостоверения на позиции товара: п.19 Технического задания: «Железо ИВД, набор, спектрофотометрический анализ» - производитель ЗАО «ДИАКОН-ДС» РУ № ФСР 2011/11408 от 19.07.2011. Однако с 16.01.2015 г. данный производитель с таким наименованием не существует. Аналогичная ситуация с п.20 Технического задания: «Ревматоидный фактор ИВД, набор, реакция агглютинации» - производитель ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» РУ № ФСР 2012/13952 от 10.10.2012. С 19.07.2016 г. данный производитель с таким наименованием не существует. Регистрационное удостоверение участника закупки не соответствует официальному бланку, подтверждающий факт того, что медицинское изделие является зарегистрированным в соответствии с действующим законодательством РФ. Согласно государственному реестру, размещенному на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти – Росздравнадзора, на предлагаемый участником товар существуют действующие регистрационные удостоверения. В дополнение в соответствии с п.2 постановления Правительства Российской Федерации

№ 1416 от 27.12.2012г. «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» замене на удостоверения нового образца подлежат регистрационные удостоверения, выданные до 1 января 2013 года, в которых не указан срок действия (т.н. «бессрочные» удостоверения). Таким образом, в составе второй части заявки участника закупки отсутствует действующее регистрационное удостоверение (далее - РУ) на предлагаемый товар по п.19 Технического задания: «Железо ИВД, набор, спектрофотометрический анализ», и п.20 Технического задания: «Ревматоидный фактор ИВД, набор, реакция агглютинации», т.е. отсутствует подтверждающий факт того, что реализуемый участником 239 товар - медицинское изделие является зарегистрированным в соответствии с действующим законодательством РФ. Таким образом, подтверждение государственной регистрации на медицинское изделие может продемонстрировать только официальное действующее РУ, которое непосредственно легализует возможность реализации и обращения конкретных медицинских изделий в Российской Федерации...»

Комиссией Управления установлено, что в составе второй части заявки участником закупки ООО «Среда» (заявка № 239) в отношении позиций №19, № 20 представлены копии следующих регистрационных удостоверений:

по позиции № 19 «Железо, ИВД...» - РУ № ФСР 2011/11408 от 19 июля 2011 года (производитель ЗАО «ДИАКОН-ДС»);

по позиции № 20 «Набор реагентов для определения ревматоидного фактора...» - РУ № ФСР 2012/13952 от 10.10.2012 года (производитель ОАО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»)

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что приложенные Заявителем регистрационные удостоверения являются недействительными, поскольку в них вносились соответствующие изменения, о чем, в том числе, свидетельствует информация, размещенная в государственном реестре медицинских изделий.

Согласно информации, размещенной на портале <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch> в государственном реестре медицинских изделий Комиссией контрольного органа установлено, что по состоянию на 22.06.2021г. действующими Регистрационными удостоверениями по оспариваемым позициям являются - № ФСР 2011/11408 от 21.09.2015 «Железо, ИВД...» и РУ № ФСР 2012/13952

«Набор реагентов для определения ревматоидного фактора...» от 01.11.2016 соответственно.

Комиссией также проанализированы документы, представленные в составе заявки ООО «НоваМЕД».

Так, участником ООО «НоваМЕД» (заявка № 25) представлены по позициям № 19 и № 20 следующие регистрационные удостоверения:

по позиции № 19 «Железо, ИВД...» - РУ № ФСР 2008/02953 от 14 октября 2016 года (производитель АО «ДИАКОН-ДС»);

по позиции № 20 «Набор реагентов для определения ревматоидного фактора...» - РУ № ФСР 2012/13952 от 01 ноября 2016 года (производитель АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»).

Из информации, размещенной на портале <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch> в государственном реестре медицинских изделий, Комиссией Оренбургского УФАС России установлено, что представленные ООО «НоваМЕД» регистрационные удостоверения по состоянию на 22.06.2021 г. являются действующими.

В соответствии с пп. "в" п. 49 Постановления Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (далее - Правила), при внесении изменения в регистрационное удостоверение заявитель получает новое удостоверение, а также ранее выданное регистрационное удостоверение с отметкой о его недействительности.

Согласно п. 58 Правил информация об изменениях в Регистрационном удостоверении размещается на сайте регистрирующего органа и является общедоступной.

Из статьи 105 Закона о контрактной системе следует, что обязанность доказывания нарушения своих прав и законных интересов лежит на подателе жалобы. Вместе с тем, доводы и сведения, изложенные в жалобе, носят предположительный характер и сводятся к несогласию с принятым аукционной комиссией Заказчика решением, что не свидетельствует о нарушении комиссией Заказчика порядка допуска участника закупки ООО «НоваМЕД» к участию в электронном аукционе.

На основании вышеизложенного Комиссия Оренбургского УФАС России не находит в действиях аукционной комиссии заказчика нарушений требований ч.7 ст. 69 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок участников электронного аукциона.

Довод Заявителя необоснован.

На основании вышеизложенного, руководствуясь ст. 99, ч. 8 ст. 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Оренбургского УФАС России,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Среда» на действия ФКУЗ «Медико-санитарная часть № 56 Федеральной службы исполнения наказаний» при проведении электронного аукциона на поставку расходного медицинского материала для КДЛ филиалов ФКУЗ МСЧ-56

ФСИН России (№ 0353100012021000041) необоснованной.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение 3-х месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии:

Члены комиссии: