

## РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ООО «МЕДИКА-СЕРВИС СТ» на действия аукционной комиссии уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области при проведении электронного аукциона: Поставка стоматологических материалов (извещение №0131200001021006125)

(дело № 036/06/69-838/2021)

03.08.2021 год

г. Воронеж

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

- Михин С.В. - председатель Комиссии, заместитель руководителя управления;
- Сисева Н.И. - член Комиссии, заместитель начальника отдела;
- Яковлева Е.А. - член Комиссии, государственный инспектор,

в присутствии представителей:

заказчика - бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежская стоматологическая поликлиника № 2» (БУЗ ВО «Воронежская стоматологическая поликлиника № 2») <...>, <...>, <...>,

Уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области <...>,

в отсутствие представителя надлежащим образом уведомленного заявителя - ООО «МЕДИКА-СЕРВИС СТ»,

рассмотрев жалобу ООО «МЕДИКА-СЕРВИС СТ» на действия аукционной комиссии уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области при проведении электронного аукциона: Поставка стоматологических материалов (извещение №0131200001021006125) (далее — аукцион),

### **У С Т А Н О В И Л А:**

в Воронежское УФАС России поступила жалоба ООО «МЕДИКА-СЕРВИС СТ» (далее — заявитель) на действия аукционной комиссии уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области (далее – уполномоченный орган) при проведении аукциона для нужд заказчика – БУЗ ВО «Воронежская стоматологическая поликлиника № 2».

По мнению заявителя нарушены его права и законные интересы действиями аукционной комиссии, выразившимися в принятии решения о несоответствии заявки на участие в аукционе ООО «МЕДИКА-СЕРВИС» требованиям документации об аукционе по основанию непредоставления в составе заявки регистрационного удостоверения на предлагаемое к поставке изделие медицинского назначения - Дисилан.

Представители заказчика, уполномоченного органа считают доводы, изложенные в жалобе, необоснованными, действия аукционной комиссии 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 05.04.2013 № 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.

07.07.2021 года в единой информационной системе заказчиком размещено извещение о проведении аукциона и документация об аукционе. Начальная (максимальная) цена контракта – 107881, 25 рублей. Торги проводятся на

электронной торговой площадке - РТС-тендер.

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 21.07.2021 года №0131200001021006125-1 участие в аукционе подано 4 заявки. Участники, подавшие заявки на участие в аукцион, допущены к участию в аукционе. В соответствии с протоколом подведения итогов электронного аукциона от 27.07.2021 года №0131200001021006125-3 вторая часть заявки на участие в аукционе заявителя признана несоответствующей требованиям документации об аукционе по следующему основанию: «Несоответствие документов и информации требованиям, которые предусмотрены частью 5 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (п. 1 ч. 6 ст. 69, п. 3 ч. 5 ст. 66 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, пп. 13.3, 13.4 п. 13, пп. 29.4 п. 29 раздела 1.1. документации об электронном аукционе, п. «19» раздела 1.2 Информационная карта: в составе второй части заявки участника по позиции №5 описания объекта закупки представлена копия отмененного регистрационного удостоверения на медицинское изделие: согласно данным государственного реестра медицинских изделий (официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) РУ ФСР 2011/11526 от 15.06.2016 г отменено с 02.07.2021 г).

Согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 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.

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.п. 2.4 п. 19 Информационной карты (раздел 1.2 документации об аукционе) вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копию регистрационного удостоверения на медицинские изделия в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В п. 13.4 ч. 13 раздела 3 документации об аукционе указано, что все документы, входящие в состав заявки на участие в электронном аукционе, должны быть составлены на русском языке и в действующей редакции.

В ходе рассмотрения жалобы установлено, что 19.07.2021 года заявителем подана заявка на участие в аукционе.

В п. 5 первой части заявки заявителем предложено к поставке медицинское изделие - гель для аппликационной анестезии - Дисилан, Россия, РУ ФСР 2011/11526.

В составе второй части заявки на участие в аукционе заявителем представлена

копия регистрационного удостоверения на медицинское изделие от 15.06.2016 года № ФСР 2011/11526 – материал стоматологический для наружного применения «Дисилан» и «Дисилан+».

Согласно данным государственного реестра медицинских изделий (официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет» (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) РУ ФСР 2011/11526 от 15.06.2016 года отменено с 02.07.2021 года.

Таким образом, в составе заявки на участие в аукционе заявителем представлена недействующая копия регистрационного удостоверения на медицинское изделие от 15.06.2016 года № ФСР 2011/11526 материал стоматологический для наружного применения Дисилан, следовательно, не представлен документ, подтверждающий факт государственной регистрации данного медицинского изделия.

В соответствии с требованиями ч.1 ст. 69 Закона № 44-ФЗ аукционная комиссия рассматривает вторые части заявок на участие в электронном аукционе и документы, направленные заказчику оператором электронной площадки в соответствии с частью 19 статьи 68 указанного Федерального закона, в части соответствия их требованиям, установленным документацией о таком аукционе.

Согласно ч. 2 ст. 69 Закона № 44-ФЗ 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 настоящей статьей.

В соответствии с ч. 6 ст. 69 Закона № 44-ФЗ заявка на участие в электронном аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в случае непредставления документов и информации, которые предусмотрены пунктами 1, 3 - 5, 7 и 8 части 2 статьи 62, частями 3 и 5 статьи 66 указанного Федерального закона, 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.

Таким образом, Комиссия Воронежского УФАС России не находит оснований для признания нарушений в действиях аукционной комиссии, выразившихся в принятии решения о несоответствии заявки на участие в аукционе заявителя требованиям, установленным документацией об аукционе, ч. 3 статьи 66 Закона № 44-ФЗ, а именно: не представление в составе заявки документа, подтверждающего факт государственной регистрации медицинского изделия – Дисилан.

В качестве обоснования доводов, указанных в жалобе, заявитель ссылается на письмо Минздрава России от 08.09.2015 N 2071895/25-3 в соответствии с которым действующее законодательство не ограничивает срок службы медицинского изделия сроком действия регистрационного удостоверения на него, выданного до вступления в силу Постановления Правительства РФ N 1416, установившего, что регистрационные удостоверения выдаются бессрочно. То есть, медицинские изделия, произведенные и ввезенные на территорию РФ в период действия соответствующих регистрационных удостоверений с ограниченным сроком действия могут находиться в обращении, в том числе, применяться по назначению в соответствии с нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя, до окончания срока их службы (годности). Организациям не запрещается использование медицинских изделий, приобретенных в период действия соответствующих регистрационных удостоверений и сертификатов

соответствия, в течение установленных технической и эксплуатационной документацией производителя, до окончания срока их службы (годности).

Комиссия Воронежского УФАС России признает ссылку на данное письмо несостоятельной на том основании, что в рассматриваемом случае имеет место не истечение срока действия регистрационного удостоверения, а отмена действия регистрационного удостоверения.

Кроме того, данное письмо имеет отношение к медицинским изделиям длительного пользования (инструменты, приборы, аппараты медицинские), тогда как изделие, являющееся предметом контракта, таковым не является.

Также в письме указано на возможность использования организациями медицинских изделий, приобретенных в период действия соответствующих регистрационных удостоверений, однако действие регистрационного удостоверения на медицинское изделие – ДИСИЛАН прекращено на момент подачи заявителем заявки на участие в аукционе.

Таким образом, данное письмо на рассматриваемые правоотношения не распространяется.

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

**р е ш и л а:**

признать жалобу ООО «МЕДИКА-СЕРВИС СТ» на действия аукционной комиссии уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области при проведении электронного аукциона: Поставка стоматологических материалов (извещение №0131200001021006125) необоснованной.

Резолютивная часть объявлена: 03.08.2021 года.

Решение изготовлено в полном объеме: 04.08.2021 года.

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

Председатель Комиссии

Члены комиссии

С.В. Михин

Н.И. Сисева

Е.А. Яковлева