РЕШЕНИЕ № 054/06/69-2276/2019

19 ноября 2019 года г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

в присутствии представителей:

в отсутствие представителей:

рассмотрев жалобу ООО «Дельта-Трейд» на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис», заказчика – ГБУЗ НСО «Доволенская центральная районная больница» при проведении электронного аукциона № 0851200000619006614 на поставку анализатора биохимического в поликлиническое отделение по ул. М.Горького, д. 6, начальная (максимальная) цена контракта 1613016,67 р., размещен в ЕИС 21.10.2019,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Дельта-Трейд» с жалобой на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис», заказчика – ГБУЗ НСО «Доволенская центральная районная больница» при проведении электронного аукциона № 0851200000619006614 на поставку анализатора биохимического в поликлиническое отделение по ул. М.Горького, д. 6.

Суть жалобы ООО «Дельта-Трейд» заключается в следующем.

Заявка подателя жалобы была признана несоответствующей по основанию п. 1 ч. 6 ст. 69 ФЗ № 44-ФЗ, а именно, в связи с непредставлением в заявке копии регистрационного удостоверения на дополнительное оборудование – систему подготовки воды. Податель жалобы считает, что дополнительное оборудование, используемое во взаимодействии с медицинским изделием, не всегда само является медицинским, по указанной причине оно не требует государственной регистрации, а, значит, регистрационное удостоверение на него не может быть представлено в заявке.

В жалобе ООО «Дельта-Трейд» указало, что им в качестве системы водоподготовки была предложена установка комбинированная мембранная «ДВС-М» производства ООО «НПК Медиана фильтр», которая не является медицинским изделием. Таким образом, регистрационное удостоверение на это изделие не могло быть представлено в заявке.

На жалобу ООО «Дельта-Трейд» от уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис», заказчика – ГБУЗ НСО «Доволенская центральная районная больница», поступили следующие возражения.

В качестве документа, подтверждающего соответствие товара требованиям п. 16.2.5 аукционной документации участником ООО «Дельта Трейд» было представлено регистрационное удостоверение от 24 октября 2016 года № ФСЗ 2011/09640 на медицинское изделие - анализатор биохимический автоматический СА-270 с принадлежностями.

Проанализировав указанное регистрационное удостоверение и приложение к нему, аукционной комиссией было установлено, что в составе принадлежностей к анализатору отсутствует система подготовки воды.

Принадлежности не являются самостоятельными медицинскими изделиями и применяются совместно с медицинскими изделиями либо в их составе, при этом, медицинские изделия, содержащие принадлежности, регистрируются вместе с такими принадлежностями в соответствии с п. 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 (далее – Правила государственной регистрации).

Таким образом, в случае если бы система подготовки воды являлась принадлежностью к анализатору, то это было бы отражено в приложении к регистрационному удостоверению.

Отсутствие в приложении системы подготовки воды позволило комиссии сделать вывод о том, что система подготовки воды является самостоятельным медицинским изделием, на которое у подателя жалобы должно быть отдельное регистрационное удостоверение.

При этом, регистрационное удостоверение на медицинское изделие - систему подготовки воды в составе второй части заявки ООО «Дельта Трейд» не было представлено, что подателем жалобы не оспаривалось.

Изучив представленные материалы, возражения уполномоченного учреждения, заказчика, пояснения представителей сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с п. 2 Правил государственной регистрации подлежат 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 (изготовителем) 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.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в составе заявки ООО «Дельта Трейд» не содержится информации о том, что в качестве системы водоподготовки воды участником была предложена установка комбинированная мембранная «ДВС-М» производства ООО «НПК Медиана фильтр». Первая часть заявки подателя жалобы содержит указание на модель СА 270 и производителя товара – Фуруно Электрик Ко.Лтд, указаний на иные товарные знаки, кроме «Диакон», заявка ООО «Дельта Трейд» не содержит. Из содержания заявки не следует, что система водоподготовки воды не является оборудованием, используемым в сочетании с моделью СА 270 производства Фуруно Электрик Ко.Лтд.

В заявке ООО «Дельта Трейд» было представлено регистрационное удостоверение на анализатор биохимический автоматический СА 270 с принадлежностями. Приложение к регистрационному удостоверению не содержало в числе принадлежностей к данному анализатору систему водоподготовки воды.

Согласно информации из государственного реестра медицинских изделий установка для получения очищенной воды зарегистрированы в качестве медицинского изделия такими производителями как ЗАО «НПК Медиана-фильтр», АО «Витал Девелопмент Корпорешн», ООО «Профакватех», ЗАО «Радиан», ЗАО НПП «Биотехпрогресс», «Ватертаун Фармасьютикл эквипмент Ко. Лтд».

Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что установка для получения очищенной воды как оборудование, используемое во взаимодействии с анализатором, является медицинским изделием. А, следовательно, она подлежит государственной регистрации. Таким образом, документ, а именно, регистрационное удостоверение на данное медицинское изделие, должен был быть представлен в составе заявки.

Ввиду того, регистрационное удостоверение не было представлено в заявке подателя жалобы, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что довод жалобы о том, что заявка ООО «Дельта Трейд» была признана несоотвествующей в нарушении требований ФЗ № 44-ФЗ, является необоснованным.

При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 ФЗ № 44-ФЗ внеплановой проверки данной закупки, в том числе всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении первых и вторых частей заявок участников, нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.

Руководствуясь ч. 8 ст. 106, п. 1 ч. 15 ст. 99 ФЗ № 44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Дельта-Трейд» на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис», заказчика – ГБУЗ НСО «Доволенская центральная районная больница» при проведении

электронного аукциона № 0851200000619006614 на поставку анализатора биохимического в поликлиническое отделение по ул. М.Горького, д. 6 необоснованной.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.