

РЕШЕНИЕ

по делу № ЭА – 1694/2018 о нарушении

законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

03 октября 2018 года

г. Краснодар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

рассмотрев жалобу ООО «Крафт» (далее – Заявитель) на действия администрации МО Ленинградский район (далее – Уполномоченный орган) при проведении для нужд МБУЗ «Ленинградская ЦРБ» (далее – Заказчик) электронного аукциона: «Поставка флюорографа цифрового малодозового, бескабинного с принадлежностями» (извещение № 0318300006218000134) в части нарушения 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 о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю поступила жалоба Заявителя о нарушении Закона о контрактной системе.

Заявитель обжалует необоснованный допуск к участию в электронном аукционе ООО «МОСРЕНТГЕНПРОМ», в заявке которого предложен аппарат, не соответствующий требованиям заказчика (фокусное расстояние; размер большого фокусного пятна).

Представителем Уполномоченного органа представлено извещение о проведении электронного аукциона, документация об электронном аукционе, заявки участников закупки, письменные пояснения по существу жалобы. При повторном рассмотрении заявок комиссия руководствовалась решением по делу № ЭА-1542/2018.

Представитель ООО «МОСРЕНТГЕНПРОМ» с доводами жалобы не согласился. В заявке указаны характеристики, не противоречащие аукционной документации.

Рассмотрев представленные материалы, выслушав пояснения, Комиссия пришла к следующим выводам.

Уполномоченным органом – администрацией МО Ленинградский район

проводился электронный аукцион: «Поставка флюорографацифровогомалодозового, бескабинного с принадлежностями» (извещение № 0318300006218000134). Заказчик - МБУЗ «Ленинградская ЦРБ».

Начальная (максимальная) цена контракта – 5 000 000,00 рублей.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона № 0318300006218000134 от 24.09.2018 г. заявки ООО «Крафт», ООО «МОСРЕНТГЕНПРОМ» признаны соответствующими требованиям, установленным документацией об электронном аукционе.

На основании ч. 1 ст. 69 Закона о контрактной системе 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](#) настоящего Федерального закона, в части соответствия их требованиям, установленным документацией о таком аукционе.

Согласно ч. 2 ст. 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 настоящей статьей. Для принятия указанного решения аукционная комиссия рассматривает информацию о подавшем данную заявку участнике такого аукциона, содержащуюся в реестре участников такого аукциона, получивших аккредитацию на электронной площадке.

В соответствии с ч. 6 ст. 69 Закона о контрактной системе заявка на участие в электронном аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в случае:

1) непредставления документов и информации, которые предусмотрены [пунктами 1, 3 - 5, 7 и 8 части 2 статьи 62, частями 3 и 5 статьи 66](#) настоящего 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;

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 настоящего Федерального закона.

Пунктом 2) части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе обусловлено, что документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с [частями 3 - 6 статьи 66](#) настоящего Федерального закона 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 соответствии с ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать:

1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) при осуществлении закупки товара или закупки работы, услуги, для выполнения, оказания которых используется товар:

а) наименование страны происхождения товара (в случае установления заказчиком в извещении о проведении электронного аукциона, документации об электронном аукционе условий, запретов, ограничений допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона);

б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

В Разделе 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации Заказчиком установлены основные характеристики медицинского изделия, а также установлены требования к указанию сведений о регистрационном удостоверении (номер <...> дата и срок действия).

Согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 года № 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 п. 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила № 1416), 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 метаболитического воздействия на организм человека (далее - медицинские изделия).

На основании п. 6 Правил № 1416 документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). [Форма](#) регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

В заявке ООО «МОСРЕНТГЕНПРОМ» предложены характеристики медицинского изделия, соответствующие требованиям Заказчика, а также указаны сведения о регистрационном удостоверении: № ФСР 2010/07862 от 05.10.2017 г. (срок действия – бессрочно).

В регистрационном удостоверении на медицинское изделие от 05.10.2017 г. № ФСР 2010/07862 указано: аппарат рентгеновский цифровой для пульмонологии АРЦП «МЕДИПРОМ» (флюорограф цифровой) по ТУ 26.60.11.113-001-71327975-2005. (далее ТУ).

Представителем заинтересованного лица представлены Технические условия 26.60.11.113-001-71327975-2005 «Аппарат рентгеновский цифровой для пульмонологии АРЦП «МЕДИПРОМ», утвержденные генеральным директором ООО «Мосрентгенпром».

Заявитель указывает, что в заявке предложен аппарат, не соответствующий требованиям заказчика (фокусное расстояние; размер большого фокусного пятна). На заседании Комиссии также указал, что не соответствуют по показателю – минимальное время экспозиции для получения полноформатного изображения не более 0,002 сек.

В Описании объекта закупки указано: фокусное расстояние не менее 1200мм; размер большого фокусного пятна не менее 1,3мм.

В заявке участника - фокусное расстояние 1200мм; номинальный размер большого фокусного пятна 1,3мм, минимальное время экспозиции для получения полноформатного изображения 0,002 сек.

Доказательства наличия данных характеристик в ТУ представитель заинтересованного лица не предоставил.

В п.1.2.17 ТУ расстояние от фокусного пятна до плоскости приемника изображения должно быть не менее 1000 ± 10 мм; в п.1.2.18 ТУ размер фокуса рентгеновской трубки, применяемой в аппарате должен быть не более 1,2x1,2мм. Минимальное время экспозиции для получения полноформатного изображения 0,002 сек в ТУ отсутствует.

В соответствии с ч.4 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее Закон

об охране здоровья) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Пунктом 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее Правила) установлено, что техническая документация – это документы, регламентирующие конструкцию медицинского изделия, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации и уничтожения.

Частью 3 статьи 38 Закона об охране здоровья установлено, что обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка. Применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Пункт 2 утвержденных приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11 требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия (далее Требования) определяет, что производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

В силу приведенных положений производитель (изготовитель) медицинского изделия не вправе при производстве отступать от нормативных показателей, определенных в ТУ. В этих целях в регистрационном удостоверении на медицинское изделие указывается н документ, в соответствии с которым осуществляется его производство (изготовление). При выдаче регистрационного удостоверения учитывается экспертное заключение о технических испытаниях по заданным показателям ТУ и с учетом комплектации изделия, поименованной в ТУ. Согласно части 12 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья медицинское изделие,

сопровожаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе) признается фальсифицированным медицинским изделием. Под недоброкачественным медицинским изделием понимается медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации (часть 13 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья).

На основании вышеизложенного, действия аукционной комиссии Уполномоченного органа свидетельствуют о нарушении п. 1) ч. 6 ст. 69 Закона о контрактной системе и содержат признаки административного правонарушения, предусмотренного Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях.

Комиссия, руководствуясь ч. 1, 3, 4 ст. 105 и на основании ч. 22, 23 ст. 99, ч. 8 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»,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Крафт» обоснованной.
2. Признать в действиях аукционной комиссии Уполномоченного органа - администрации МО Ленинградский район нарушение п. 1) ч. 6 ст. 69 Закона о контрактной системе.
3. Уполномоченному органу – администрации МО Ленинградский район (аукционной комиссии) выдать предписание об устранении нарушений Закона о контрактной системе.
4. Передать материалы дела для рассмотрения вопроса о возбуждении административного производства уполномоченному должностному лицу.

Настоящее Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.