

Комиссия по контролю в сфере закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тамбовской области (далее – Тамбовское УФАС России) в составе:

председатель – руководитель управления Гречишников Е.А.,

члены комиссии:

заместитель руководителя-начальник отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти Колодина Н.Н.,

ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти Четверткова Т.В.,

в присутствии представителя ГБУЗ «Тамбовская областная детская клиническая больница» (далее также Заказчик) <.....>,

комитета государственного заказа Тамбовской области – <.....>,

в отсутствие представителя ООО «Империя Качества» (далее также Общество), заявившего ходатайство о рассмотрении жалобы без его представителя (вх. от 18.05.2018 № 3032),

рассмотрев жалобу ООО «Империя Качества» на действия аукционной комиссии ГБУЗ «Тамбовская областная детская клиническая больница» при проведении электронного аукциона № 0164200003018000842 на поставку предметов ухода за больными и проведя в соответствии с п. 1 ч. 15 ст. 99 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) внеплановую проверку,

#### УСТАНОВИЛА:

Комитет государственного заказа Тамбовской области 20.04.2018 опубликовал на сайте Единой информационной системы в сфере закупок извещение о проведении электронного аукциона № 0164200003018000842 на поставку предметов ухода за больными (далее также Аукцион).

Заказчик - ГБУЗ «Тамбовская областная детская клиническая больница».

Начальная (максимальная) цена контракта – 294 270,80 руб.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона № 0164200003018000842 от 10.05.2018 подано 4 заявки от участников закупки, заявки ООО «Империя качества» (заявка № 3) и ООО «Медпоставка» (заявка № 4) были признаны не соответствующими требованиям, установленным документацией об аукционе в электронной форме. Заявка № 2 (ООО «ФИШТ») и заявка № 1 (ООО «Диета-1») признаны соответствующими требованиям документации.

Аукционная комиссия рассмотрела вторую часть заявки на участие в аукционе и приняла решение отклонить заявку № 3 – ООО «Империя

качества», предложение о цене которого на аукционе было первым по ранжированию (163 225 руб.), по причине не соответствия требованиям, установленным п. 3.5 документации об аукционе в связи с непредставлением документов, предусмотренных п. 3 части 5 статьи 66 Федерального закона №44-ФЗ. В заявке участника **отсутствуют копии документов**, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством РФ (регистрационное удостоверение по позициям 6, 7 «Набор для идентификации новорожденного»).

ООО «Империя качества» (заявка № 3) считая, что аукционная комиссия Заказчика необоснованно и незаконно отклонила его заявку, обратилось с жалобой в антимонопольный орган.

Заявитель указывает, что основание отклонения его заявки ввиду отсутствия в приложенном во второй части заявки регистрационном изделии информация о комплектации предложенных идентификационных браслетов – медальоном, является необоснованным, поскольку указание данной информации в регистрационном удостоверении не является обязательным. Отсутствуют нормативные акты, которые обязывали бы производителя медицинского изделия указывать подобные сведения в регистрационном удостоверении.

Заказчик и уполномоченный орган представили письменные возражения на жалобу (вх. от 18.15.2018 № 3030), просили отказать в ее удовлетворении.

Комиссия Тамбовского УФАС России, рассмотрев жалобу, возражения на неё и материалы электронного аукциона, проведя в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановую проверку, приходит к следующим выводам.

В соответствии с п. 3 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе 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. При этом не допускается требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Согласно п. 3.5 документации об аукционе вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать перечень документов, представляемых в составе заявки на участие в аукционе, подтверждающих соответствие участника аукциона требованиям, установленным в соответствии с законодательством РФ к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки, при установлении таких требований указывается **в Информационном**

**паспорте аукциона.**

В п. 21 Информационного паспорта аукциона установлено требование к участнику закупки о предоставлении документов, копии которых представляются в составе заявки на участие в аукционе, **подтверждающих соответствие товара, работы или услуги** требованиям, установленным в соответствии с законодательством РФ: **«Регистрационное удостоверение. Основание: Федеральный закон РФ № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».**

Требования к товару (описание объекта закупки) (приложение № 2 к документации об аукционе) по позиции 6 и 7 содержат:

**«Позиция 6 «Набор для идентификации новорожденного»:** набор для идентификации новорожденного (голубого цвета) стерильный, одноразовый состоит: 2 фиксирующих браслета (голубого цвета), медальон (крепится непосредственно к кроватке ребенка при помощи самозатягивающего одноразового крепежного ремешка). Браслет имеет специальную фиксирующую защелку при этом снятие браслета с ручки малыша возможно только путем его разрезания. Находящаяся в браслете и медальоне полоска используется для записи данных. Браслеты и медальон изготовлены из мягкого нетоксичного полиэтилена. Остаточный срок годности на момент поставки Товара не менее 12 месяцев.

**Позиция 7 «Набор для идентификации новорожденного»:**

Набор для идентификации новорожденного (розового цвета) стерильный, одноразовый состоит: 2 фиксирующих браслета (розового цвета), медальон (крепится непосредственно к кроватке ребенка при помощи самозатягивающего одноразового крепежного ремешка).

Браслет имеет специальную фиксирующую защелку при этом снятие браслета с ручки малыша возможно только путем его разрезания. Находящаяся в браслете и медальоне полоска используется для записи данных. Браслеты и медальон изготовлены из мягкого нетоксичного полиэтилена. Остаточный срок годности на момент поставки Товара не менее 12 месяцев».

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона № 0164200003018000842 от 10.05.2018 аукционная комиссия рассмотрела в соответствии со ст. 69 Закона о контрактной системе вторые части заявок на участие в аукционе на соответствие их требованиям, установленным документацией об аукционе, а также содержащиеся в реестре участников закупки сведения об участнике закупке, приняла решение отклонить заявку № 3 – ООО «Империя качества» по следующему основанию:

*«На основании ч.6 ст.69 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ признать заявку № 3 – ООО "Империя Качества" не соответствующей требованиям, установленным п.3.5 документации об электронном аукционе в связи с непредставлением документов, предусмотренных п.3 ч.5 ст.66 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ:*

*в заявке участника отсутствуют копии документов, подтверждающие*

соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством РФ (**регистрационное удостоверение по позициям 6, 7 «Набор для идентификации новорожденного»**).

В первой части заявки № 3 по позициям 6, 7 к поставке были предложены наборы для идентификации новорожденного, состоящие из 2 фиксирующих браслетов **и медальона, крепящегося непосредственно к кроватке ребенка при помощи самозатягивающегося одноразового крепежного ремешка**).

Вторая часть заявки участника содержит копию регистрационного удостоверения на изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных, в т.ч. браслет идентификационный. **Регистрационное удостоверение на медальон отсутствует**.

Комиссия Тамбовского УФАС России, рассмотрев первую и вторую часть заявки № 3 ООО «Империя Качества», установила следующее.

ООО «Империя Качества» в первой части заявки предложило к поставке по позициям 6 и 7 наборы для идентификации новорожденного (голубого и розового цвета), состоящие из 2-х фиксирующих браслетов и **медальона**, крепящегося непосредственного к кроватке ребенка при помощи самозатягивающегося одноразового крепежного ремешка, то есть товара, отвечающего требованиям документации.

Вторая часть заявки № 3 содержит копию регистрационного удостоверения от 16.09.2011 № ФСЗ 2011/10589 на другие медицинское изделие, а именно - «Изделия медицинские одноразовые для первичной обработки новорожденных», приложение которого содержит указание на следующие медицинские изделия:

1. браслет идентификационный;
2. зажим для пуповины;
3. амниотом.

Указание необходимый на медальон в данном регистрационном удостоверении отсутствует.

Следовательно, вторая часть заявки № 3 (ООО «Империя Качества») не содержит регистрационное удостоверение на медальон, который был предложен Обществом к поставке в первой части заявки.

Довод заявителя о том, что в регистрационное удостоверение включается только наименование товара, отклоняется в силу следующего.

Согласно пп. 2 п. 11 Закона 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся следующие сведения: дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер <...> срок действия регистрационного удостоверения.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416

утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий (далее - Правила).

Согласно пункту 6 Правил документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом. Регистрационное удостоверение выдается бессрочно.

Пункт 2 Правил устанавливает, что 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.

Таким образом, в силу вышеизложенного государственной регистрации подлежат изделия, применяемые в медицинских целях, отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями.

Поскольку участником закупки ООО «Империя Качества» к поставке по рассматриваемым позициям предлагались наборы для идентификации новорожденного, т.е. сочетание нескольких взаимосвязанных элементов (в данном случае - браслет и медальон), Общество должно было представить регистрационное удостоверение либо на набор в целом как медицинское изделие, либо на отдельные его комплектующие, в т.ч. и на медальон, который был указан им к поставке в первой части заявки в составе предлагаемого набора. Однако, регистрационное удостоверение на медальон отсутствует в заявке участника закупки.

Согласно части 6 статьи 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.

Комиссия Тамбовского УФАС России приходит к выводу, что заявка № 3 ООО «Империя Качества» не соответствовала требованиям документации об аукционе и Закону о контрактной системе, в связи с чем решение аукционной комиссии в отношении указанной заявки обоснованно и законно. В действиях аукционной комиссии Заказчика отсутствует нарушение Закона о контрактной системе.

Тамбовское УФАС России отмечает, что требованиям закупаемого товара по позициям 6,7 соответствуют, как минимум, три производителя – «Цзянсу Яда Технолоджи Груп Ко., Лтд» Китай, «Апексмед Интернэшнл Б.В.» Нидерланды, «Нинбо Грейткеа Трэйдинг Ко., Лтд.» Китай. Положения документации рассматриваемой закупки ООО «Империя качества» в установленный Законом о контрактной системе срок не обжаловало.

На основании вышеизложенного, руководствуясь 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», Комиссия Тамбовского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Империя Качества» необоснованной.

В соответствии с ч. 9 ст. 106 Закона о контрактной системе настоящее решение в течение трех месяцев со дня его принятия может быть обжаловано в арбитражный суд Тамбовской области по адресу: 392000, г. Тамбов, ул. Пензенская, 67/12.

Председатель комиссии  
Гречишникова

Е.А.

Члены комиссии  
Колодина

Н.Н.

Четверткова

Т.В.

