

05.02.2018

г.

Тула

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области (далее - Комиссия):

рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «ЭЛЬ-ТОРГ» (далее – Заявитель, Общество) исх. № 1945 от 29.01.2018 (вх. № 460 от 29.01.2018) на действия аукционной комиссии государственного учреждения Тульского регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации (далее – Аукционная комиссия) при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на поставку детских подгузников для детей-инвалидов (закупка № 0266100000417000276) (далее – Электронный аукцион), руководствуясь статьями 99, 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), административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14, в присутствии:

- - представителя государственного учреждения Тульского регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации (далее – Заказчик) по доверенности, председателя Аукционной комиссии (приказ государственного учреждения Тульского регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации от 25.12.2017 №2547);

— представителя Заказчика, члена Аукционной комиссии (приказ государственного учреждения Тульского регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации от 25.12.2017 №2547);

в отсутствие представителей Общества, надлежащим образом уведомленного о месте, дате и времени рассмотрения настоящего дела,

#### **УСТАНОВИЛА:**

В Тульское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Аукционной комиссии при проведении Электронного аукциона.

По мнению Общества, Аукционная комиссия неправомерно признала вторую часть заявки на участие в Электронном аукционе ООО «ЭЛЬ-ТОРГ» несоответствующей требованиям документации об электронном аукционе

на поставку детских подгузников для детей-инвалидов (далее - документации об электронном аукционе) ввиду непредставления Обществом копии документов на предлагаемый к поставке товар - действующего регистрационного удостоверения, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

В обоснование своей позиции Заявитель указывает, что подлежащие поставке подгузники не относятся к медицинским изделиям, в силу чего предоставление регистрационных удостоверений на них не является обязательным.

В жалобе Общество просит провести внеплановую проверку проведения Электронного аукциона, выдать предписание об устранении допущенных нарушений Закона.

Представители Заказчика, Аукционной комиссии, присутствующие на заседании Комиссии, не согласились с доводами жалобы Заявителя, считая действия Аукционной комиссии законными и обоснованными, представили письменные возражения на рассматриваемую жалобу.

Изучив представленные в Управление Федеральной антимонопольной службы по Тульской области документы, заслушав доводы участников рассмотрения данной жалобы, а также на основании проведенной Комиссией в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона внеплановой проверки по вопросу соблюдения Аукционной комиссией требований Закона при проведении вышеуказанного Электронного аукциона, Комиссия установила следующее.

Извещение о проведении Электронного аукциона и документация об электронном аукционе размещены 26.12.2017 в единой информационной системе в сфере закупок.

Начальная (максимальная) цена контракта: 2 049 140 (два миллиона сорок девять тысяч сто сорок) рублей 80 копеек.

Наименование и описание объекта закупки: поставка детских подгузников для детей-инвалидов.

В соответствии с [частью 1 статьи 38](#) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" медицинскими изделиями являются 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 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. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с [номенклатурной](#) классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Минздрава России от 06.06.2012 N 4н (ред. от 25.09.2014) "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий".

В [пункте 22](#) Федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 года N 2347-р (ред. от 18.11.2017) «О федеральном перечне реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду», поименованы подгузники.

[Часть 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"](#) закрепляет, что 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 2](#) правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (далее – Правила, Постановление Правительства N 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 метаболического воздействия на организм человека (далее - медицинские

изделия).

Поскольку в рассматриваемом случае имеет место поставка подгузников для детей-инвалидов, во взаимосвязи с иными нормами, в частности, [Постановлением](#) Правительства N 1416, следует вывод о том, что объектом закупки является поставка медицинских изделий применительно к их назначению, в силу чего необходима их государственная регистрация.

Согласно [пункту 6](#) Правил документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

С учетом изложенного, действующим законодательством предусмотрено, что обязательным документом, подтверждающим возможность оборота на территории Российской Федерации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение.

Согласно [пункту 2 части 1 статьи 64](#) Закона документация об электронном аукционе должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с [частями 3 - 6 статьи 66](#) Закона.

В силу [пункта 3 части 5 статьи 66](#) Закона 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.

В подпункте 4 пункта 2 раздела 13 части 2 «Информационная карта электронного аукциона» документации об электронном аукционе Заказчиком установлено требование к содержанию второй части заявки на участие в электронном аукционе, согласно которому «вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару 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 - товар должен иметь действующие регистрационные удостоверения, выданные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (ранее - Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития), декларации о соответствии. В

случае если ранее (в соответствии с нормативно-правовыми актами Российской Федерации) изделия подлежали обязательной сертификации, допускается поставка Товара, имеющего действующие сертификаты соответствия».

В соответствии с [частью 1 статьи 69](#) Закона 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](#) Закона, в части соответствия их требованиям, установленным документацией о таком аукционе.

Согласно пункту 1 [части 6 статьи 69](#) Закона 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](#) 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.

Анализ второй части заявки на участие в электронном аукционе Заявителя показал, что в ее составе отсутствуют копии действующего регистрационного удостоверения, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения документов, на предлагаемый к поставке товар.

Следовательно, заявка общества с ограниченной ответственностью «ЭЛЬ-ТОРГ» не соответствует требованиям, установленным документацией об электронном аукционе.

Из протокола подведения итогов № 2-192 ЭА/17 от 24.01.2018 следует, что Аукционная комиссия приняла решение о не соответствии заявки на участие в электронном аукционе общества с ограниченной ответственностью «Эль-Торг» (порядковый номер заявки 2) требованиям, установленным документацией об электронном аукционе: «положению п.п.4 п.2 разд.13 ч.2 «Информационная карта электронного аукциона», ч.3 «Техническое задание» Документации об электронном аукционе и п.3 ч.5 ст.66 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ: участником электронного аукциона не представлены копии документов, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги, требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий»), а именно: не представлены копии документов на предлагаемый к поставке товар - действующее регистрационное удостоверение, выданное Федеральной

службой по надзору в сфере здравоохранения».

Таким образом, Комиссия приходит к выводу о законности действий Аукционной комиссии при рассмотрении заявки на участие в Электронном аукционе ООО «Эль-Торг».

При таких обстоятельствах соответствующий довод жалобы Заявителя Комиссия считает необоснованным.

На основании вышеизложенного, руководствуясь положениями статьи 99, 106 Закона, Административным регламентом, Комиссия

**РЕШИЛА:**

Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «ЭЛЬ-ТОРГ» исх. № 1945 от 29.01.2018 (вх. № 460 от 29.01.2018) на действия аукционной комиссии государственного учреждения Тульского регионального отделения Фонда социального страхования Российской Федерации при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на поставку детских подгузников для детей-инвалидов (закупка № 0266100000417000276) необоснованной.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в соответствии с частью 9 статьи 106 Закона.