

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ООО «Кардиолaborатория»

Дело № 021/06/64-617/2022 г. Чебоксары

Резолютивная часть решения оглашена 06 июля 2022 года

Решение изготовлено в полном объеме 11 июля 2022 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Чувашской Республике – Чувашии по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, созданная на основании приказа Чувашского УФАС России от 28.01.2021 №3 в составе:

"_"

в присутствии представителей от:

уполномоченного учреждения - Казенного учреждения Чувашской Республики «Региональный центр закупок Чувашской Республики» – "-", представителя по доверенности,

заказчика – Министерства здравоохранения Чувашской Республики – "-", представителя по доверенности,

заявителя - общества с ограниченной ответственностью «Кардиолaborатория», "-"

рассмотрев путем видео-конференц-связи жалобу ООО «Кардиолaborатория» на положения извещения о проведении электронного аукциона заказчика - Минздрава Чувашии (далее - заказчик) и уполномоченного учреждения - казенного учреждения Чувашской Республики «Региональный центр закупок Чувашской Республики» (далее – уполномоченное учреждение) при проведении электронного аукциона на поставку медицинского изделия – аппарат суточного мониторирования артериального давления (Регистратор амбулаторный для длительного мониторинга артериального давления), ввод в эксплуатацию медицинского изделия, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское изделие. (изв. № 0815500000522006045) в соответствии с Федеральным законом 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 Чувашское УФАС России 29.06.2022 поступила жалоба ООО «Кардиолоборатория» на положения извещения о проведении электронного аукциона заказчика и уполномоченного учреждения при проведении электронного аукциона на поставку медицинского изделия – аппарат суточного мониторинга артериального давления (Регистратор амбулаторный для длительного мониторинга артериального давления), ввод в эксплуатацию медицинского изделия, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское изделие. (изв. № 0815500000522006045) (далее – Электронный аукцион).

Заявитель сообщает, что извещение о проведении электронного аукциона не соответствует требованиям Закона о контрактной системе поскольку заказчиком необоснованно установлено требование о предоставлении копий сертификатов соответствия и/или деклараций о соответствии на закупаемое оборудование.

Кроме того, заявитель сообщает, что установленное требование в пункте 7 «Описания объекта закупки» о наличии лицензии на производство и техническое обслуживание медицинской техники, нарушает требование части 6 статьи 31 Закона о контрактной системе.

На основании вышеизложенного, Заявитель просит признать жалобу обоснованной и выдать заказчику предписание об устранении выявленных нарушений.

Представители заказчика и уполномоченного учреждения с доводами жалобы не согласились, считают, что извещение о проведении электронного аукциона сформировано в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе. Просили признать жалобу необоснованной.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления, в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, внеплановой проверки, Комиссия Чувашского УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд установила следующее.

17.06.2022 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru размещено извещение №0815500000522006045 о проведении электронного аукциона на поставку медицинского изделия – аппарат суточного мониторинга артериального давления (Регистратор амбулаторный для длительного мониторинга артериального давления), ввод в эксплуатацию медицинского изделия, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское изделие, с начальной (максимальной) ценой контракта 567 279,84 руб. Одновременно на официальном сайте размещено извещение об электронном аукционе с описанием объекта закупки.

В соответствии с частью 1 статьи 49 Закона о контрактной системе электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки. Заявка на участие в закупке должна содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктами "м" - "п" пункта 1, подпунктами "а" - "в" пункта 2, пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона. Заявка также может содержать информацию и документы,

предусмотренные подпунктом "д" пункта 2 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона.

Из части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе следует, что при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки.

Довод заявителя о необоснованном требовании о предоставлении копий сертификатов соответствия и/или деклараций о соответствии накупаемое оборудование, Комиссия признает обоснованным в силу следующего.

Согласно части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать следующие электронные документы:

- 1) описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона;
- 2) обоснование начальной (максимальной) цены контракта. Заказчик, осуществляющий деятельность на территории иностранного государства, также указывает информацию о валюте, используемой для определения и обоснования начальной (максимальной) цены контракта, для оплаты поставленного товара, выполненной работы, оказанной услуги, и порядок применения официального курса иностранной валюты к рублю Российской Федерации, установленного Центральным банком Российской Федерации и используемого при оплате поставленного товара, выполненной работы, оказанной услуги;
- 3) требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки;
- 4) порядок рассмотрения и оценки заявок на участие в конкурсах в соответствии с настоящим Федеральным законом;
- 5) проект контракта;
- 6) перечень дополнительных требований к извещению об осуществлении закупки, участникам закупок, содержанию заявок на участие в закупках при осуществлении закупок:
 - а) на оказание услуг специализированного депозитария и доверительного управления средствами пенсионных накоплений, установленных в соответствии со статьей 19 Федерального закона от 24 июля 2002 года N 111-ФЗ "Об инвестировании средств для финансирования накопительной пенсии в Российской Федерации";
 - б) на оказание услуг специализированного депозитария, оказываемых уполномоченному федеральному органу, и доверительного управления, установленных в соответствии со статьей 24 Федерального закона от 20 августа

2004 года N 117-ФЗ "О накопительно-ипотечной системе жилищного обеспечения военнослужащих";

в) на выполнение работ, связанных с осуществлением регулярных перевозок пассажиров и багажа автомобильным транспортом и городским наземным электрическим транспортом, установленных федеральным законом, регулирующих отношения по организации регулярных перевозок пассажиров и багажа автомобильным транспортом и городским наземным электрическим транспортом.

Согласно части 1 статьи 34 Закона о контрактной системе контракт заключается на условиях, предусмотренных извещением об осуществлении закупки или приглашением, документацией о закупке, заявкой участника закупки, с которым заключается контракт, за исключением случаев, в которых в соответствии с Законом о контрактной системе извещение об осуществлении закупки или приглашение, документация о закупке, заявка не предусмотрены. В случае, предусмотренном частью 24 статьи 22 Закона о контрактной системе, контракт должен содержать порядок определения количества поставляемого товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги на основании заявок заказчика.

В соответствии с частью 11 статьи 34 Закона о контрактной системе Правительство Российской Федерации вправе установить типовые условия контрактов, подлежащие применению заказчиками при осуществлении закупок.

Заказчиком в подпункте ж) пункта 5.3 проекта контракта установлено, что при поставке Оборудования Поставщик представляет в том числе копию документа, подтверждающего соответствие Оборудования, выданного уполномоченными органами (организациями);

Указывается в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 N 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 50, ст. 6096; 2010, N 12, ст. 1344, 1345, N 31, ст. 4246; N 43, ст. 5517; N 47, ст. 6129; 2012, N 13, ст. 1525; N 20, ст. 2537; N 26, ст. 3517; 2013, N 10, ст. 1032; N 41, ст. 5187; N 46, ст. 5951; 2014, N 30, ст. 4315; N 32, ст. 4510; N 41, ст. 5539; N 43, ст. 5914 (при наличии требования к данному Оборудованию).

Приказом Минздрава России от 15.10.2015 № 724н "Об утверждении типового контракта на поставку медицинских изделий, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий" (далее - Приказ Минздрава) утвержден типовой контракт на поставку медицинских изделий, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (далее - Типовой контракт).

В соответствии с пунктом 5.3 Типового контракта при поставке Оборудования Поставщик представляет следующую документацию: ж) копию документа, подтверждающего соответствие <25> Оборудования, выданного

уполномоченными органами (организациями).

Кроме того, Приказом Минздрава предусмотрена сноска <25>, согласно которой указывается в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 N 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии".

Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии" (далее - Постановление № 982) утвержден единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии.

На заседании Комиссии установлено, что медицинское изделие – аппарат суточного мониторинга артериального давления не включено в перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии.

Таким образом, действия Заказчика в части установления в проекте контракта положений о представлении декларации соответствия на поставляемый товар не соответствуют части 11 статьи 34 Закона о контрактной системе и содержат признаки состава административного правонарушения, предусмотренного статьей 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Относительно довода заявителя о том, что установленное требование в пункте 7 «Описания объекта закупки» о наличии лицензии на производство и техническое обслуживание медицинской техники, нарушает требование части 6 статьи 31 Закона о контрактной системе, Комиссией установлено следующее.

В соответствии [частью 1 статьи 31](#) Закона о контрактной системе при осуществлении закупки заказчик устанавливает единые требования к участникам закупки, в том числе о соответствии требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

В силу [части 5 статьи 31](#) Закона о контрактной системе информация об установленных требованиях в соответствии с [частями 1, 1.1, 2 и 2.1 настоящей статьи](#) указывается заказчиком в извещении об осуществлении закупки и документации о закупке (в случае, если настоящим Федеральным [законом](#) предусмотрена документация о закупке).

В соответствии с [частью 6 статьи 31](#) Закона о контрактной системе заказчики не вправе устанавливать требования к участникам закупок в нарушение требований названного Федерального [закона](#).

Пунктом 7 «Описания объекта закупки», а также подпунктом 3) пункта 5.3 проекта контракта заказчиком установлено требование о представлении Поставщиком при поставке Оборудования в том числе, копии лицензии на осуществление

деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники (для поставщика или субподрядчика с приложением договора субподряда) или копию лицензии на производство медицинской техники в случае, если участник закупки является производителем медицинской техники; либо копии выписки из реестра лицензий и/или сведения о записи в реестре лицензий в произвольной форме (за исключением случаев, если информация из реестра лицензий содержит сведения, свободный доступ к которым ограничен в соответствии с законодательством Российской Федерации) в части: 1. Производство медицинской техники. 2. В части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники: б) техническое обслуживание групп медицинской техники класса 2б потенциального риска применения (согласно Постановлению Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. N 1445 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники".

Требование о предоставлении участником закупки вышеуказанной лицензии в составе заявок, а также требование о соответствии участника закупки требованиям лицензии, в Извещении о проведении электронного аукциона не установлено.

Предметом закупки является поставка медицинского изделия - аппарата суточного мониторинга артериального давления (Регистратор амбулаторный для длительного мониторинга артериального давления), ввод в эксплуатацию медицинского изделия, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское изделие.

Отношения, возникающие между федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями в связи с осуществлением лицензирования отдельных видов деятельности регулируются Федеральным законом от 04.05.2011 № 99 "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Пунктом 17 части 1 статьи 12 указанного закона установлено, что производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники подлежит лицензированию.

В соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - ФЗ N 323-ФЗ) 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.

Комиссией установлено, что с 1 января 2022 года вступила в силу часть 1 статьи 3 Федерального закона от 30.04.2021 N 128-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и статьи 12 и 22 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности", согласно которой Юридические лица, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензии на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя), в части технического обслуживания обязаны переоформить их до 1 января 2024 года на лицензии на деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) в порядке, установленном статьей 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

Следовательно, с 01.01.2022 года лицензия на деятельность по производству медицинской техники (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) не требуется.

Конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок (часть 2 статьи 8 Закона о контрактной системе).

Учитывая, что предметом закупки является поставка медицинского изделия, у Заказчика отсутствует обязанность по установлению требования о предоставлении в составе второй части заявки копии действующей лицензии на производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

Таким образом, условие проекта контракта о наличии у участников закупки лицензии на производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, нарушает требования части 2 статьи 8, [части 6 статьи 31](#) Закона о

контрактной системе, что образует состав административного правонарушения, предусмотренного статьей 7.30 КоАП РФ.

В ходе проведения внеплановой проверки соблюдения Закона о контрактной системе Комиссией по указанным обстоятельствам в действиях (бездействии) Заказчика и Уполномоченного учреждения нарушений не установлено.

В соответствии с частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе по результатам рассмотрения жалобы по существу контрольный орган в сфере закупок принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и при необходимости о выдаче предписания об устранении допущенных нарушений, предусмотренного пунктом 2 части 22 статьи 99 настоящего Федерального закона, о совершении иных действий, предусмотренных [частью 22 статьи 99](#) настоящего Федерального закона.

С учетом установленных обстоятельств, Комиссия Чувашского УФАС России признает жалобу ООО «Кардиолaborатория» обоснованной, а в действиях заказчика нарушение части 2 статьи 8, [части 6 статьи 31](#) и части 11 статьи 34 Закона о контрактной системе.

В целях устранения выявленного нарушения Комиссия Чувашского УФАС России считает необходимым выдать предписание об устранении выявленного нарушения.

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», Комиссия

РЕШИЛА:

1. . Признать жалобу ООО «Кардиолaborатория» на положения извещения о проведении электронного аукциона заказчика - Министерства здравоохранения Чувашской Республики и уполномоченного учреждения - казенного учреждения Чувашской Республики «Региональный центр закупок Чувашской Республики» при проведении электронного аукциона на поставку медицинского изделия – аппарат суточного мониторирования артериального давления (Регистратор амбулаторный для длительного мониторинга артериального давления), ввод в эксплуатацию медицинского изделия, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское изделие. (изв. № 0815500000522006045) обоснованной;
2. . Признать в действиях заказчика - Министерства здравоохранения Чувашской Республики нарушение требований части 2 статьи 8, [части 6 статьи 31](#) и части 11 статьи 34 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;

3. Выдать заказчику и уполномоченному учреждению предписание об устранении выявленного нарушения.

4. Передать материалы дела должностному лицу Чувашского УФАС России для принятия решения о возбуждении дела об административном правонарушении.

"_"

Примечание: Согласно части 9 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех