

ООО «Проба»

ул. Горбачева, д. 62, пом. 28,

г. Киров, 610017

proba219@yandex.ru

ГБУЗ ЯО «Областной

перинатальный центр»

Тутаевское ш., д. 31В,

г. Ярославль, 150042

opc.yaroslavl@yandex.ru

РЕШЕНИЕ

по делу № 076/06/64-479/2019

Резолютивная часть решения объявлена 03 сентября 2019 года

Решение изготовлено в полном объеме 06 сентября 2019 года г. Ярославль

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области по контролю закупок (далее также – Комиссия) в составе: председателя Комиссии – заместителя руководителя управления Лебедевой С.Н., членов

Комиссии: главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок Волковой Л.А., ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок Печникова А.Г.,

с участием:

от заказчика – Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Областной перинатальный центр» (далее также – ГБУЗ ЯО «Областной перинатальный центр», заказчик) – представителей по доверенностям <...>, <...>;

заявитель – общество с ограниченной ответственностью «Проба» (далее также – ООО «Проба», заявитель) – представителя не направил, о дате, времени и месте рассмотрения жалобы уведомлен надлежащим образом,

рассмотрев жалобу ООО «Проба» на действия заказчика, ГБУЗ ЯО «Областной перинатальный центр», при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку реагентов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови ABL800FLEX (далее - электронный аукцион, аукцион, закупка) (извещение № 0371200019219000205), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее также – Закон № 44-ФЗ), 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 (далее – Административный регламент, утвержденный приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14),

УСТАНОВИЛА:

27.08.2019 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области (Ярославское УФАС России) поступила жалоба общества с ограниченной ответственностью «Проба» на действия заказчика, ГБУЗ ЯО «Областной перинатальный центр», при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку реагентов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови ABL800FLEX (извещение № 0371200019219000205).

По мнению заявителя, наличие в аукционной документации требования о предоставлении паспорта качества к поставляемому товару противоречит действующему законодательству РФ. Для подтверждения качества товара достаточно предоставления регистрационного удостоверения, индивидуальных

этикеток, штрих-кодов на каждой единице медицинского изделия.

Таким образом, заявитель просит признать жалобу обоснованной и выдать заказчику предписание об устранении допущенных нарушений.

Представители заказчика с доводами жалобы не согласились, ссылаясь на то, что включение в аукционную документацию требования о предоставлении паспорта качества предусмотрено законом и обусловлено необходимостью заказчика в получении качественного товара.

Заслушав представителей заказчика и изучив представленные документы и материалы, Комиссия приходит к следующим выводам.

Заказчиком, государственным бюджетным учреждением здравоохранения Ярославской области «Областной перинатальный центр», в единой информационной системе на официальном сайте (официальный сайт в сети «Интернет» www.zakupki.gov.ru) 20.08.2019 размещено извещение № 0371200019219000205 о проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку реагентов для анализатора кислотнo-щелoчного и газового состава крови ABL800FLEX, вместе с аукционной документацией.

Начальная (максимальная) цена контракта 493 911,00 рублей.

Согласно части 1 статьи 59 Закона № 44-ФЗ под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона № 44-ФЗ документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона № 44-ФЗ, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

В силу пункта 1 части 1 статьи 33 Закона № 44-ФЗ в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Согласно части 3 статьи 33 Закона № 44-ФЗ не допускается включение в документацию о закупке (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к

производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена настоящим Федеральным законом.

В соответствии с частью 4 статьи 33 Закона № 44-ФЗ требования к гарантии качества товара, работы, услуги, а также требования к гарантийному сроку и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию товара (далее - гарантийные обязательства), к расходам на эксплуатацию товара, к обязательности осуществления монтажа и наладки товара, к обучению лиц, осуществляющих использование и обслуживание товара, устанавливаются заказчиком при необходимости.

Согласно части 1 статьи 2 Закона № 44-ФЗ законодательство Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд основывается на положениях Конституции Российской Федерации, Гражданского кодекса Российской Федерации, Бюджетного кодекса Российской Федерации и состоит из настоящего Федерального закона и других федеральных законов, регулирующих отношения, указанные в части 1 статьи 1 настоящего Федерального закона. Нормы права, содержащиеся в других федеральных законах и регулирующие указанные отношения, должны соответствовать настоящему Федеральному закону.

Предметом рассматриваемой закупки является поставка реагентов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови ABL800FLEX.

Согласно части 1 статьи 454 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее - ГК РФ) по договору купли-продажи одна сторона (продавец) обязуется передать вещь (товар) в собственность другой стороне (покупателю), а покупатель обязуется принять этот товар и уплатить за него определенную денежную сумму (цену).

В силу пункта 7.2.1 проекта контракта поставщик обязан произвести поставку товара надлежащего качества, в ассортименте, количестве и комплектации, в сроки, установленные настоящим контрактом.

Согласно пункту 7.1.1 проекта контракта заказчик обязан принять товар, проверить его наименование, количество, комплектацию, качество в соответствии с условиями контракта на основании товарной накладной (универсального передаточного документа) или направить мотивированный отказ в их подписании.

В силу пункта 7.1.2 проекта контракта заказчик обязан оплатить стоимость поставленного товара в сроки, установленные настоящим контрактом.

Соответственно, на предмет данной закупки распространяются положения ГК РФ о договоре купли-продажи.

В соответствии с частью 2 статьи 456 ГК РФ если иное не предусмотрено договором купли-продажи, продавец обязан одновременно с передачей вещи передать покупателю ее принадлежности, а также относящиеся к ней документы (технический паспорт <...> сертификат качества, инструкцию по эксплуатации и т.п.), предусмотренные законом, иными правовыми актами или договором.

В силу части 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Закон № 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 метаболитического воздействия на организм человека.

Согласно части 2 статьи 38 Закона № 323-ФЗ медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам (далее - Номенклатурная классификация медицинских изделий) утверждена Приказом Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 № 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий".

Объектом рассматриваемой закупки являются реагенты для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови ABL800FLEX, которые в силу пункта 5.5 Номенклатурной классификации медицинских изделий относятся к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

В соответствии с пунктом 6.4.1 Национального стандарта РФ ГОСТ Р 51088-2013 "Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации", утвержденного Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 08.11.2013 № 1483-ст, каждое изделие должна сопровождать эксплуатационная документация:

- а) инструкция по применению на бумажном/электронном носителе или на указанном сайте изготовителя;
- б) паспорт (при необходимости).

Таким образом, из анализа вышеуказанных законодательных норм следует, что предоставление паспорта на медицинские изделия в качестве эксплуатационной документации на каждое изделие допускается.

Согласно пункту 4 Раздела 2 "Описание объекта закупки" аукционной документации качество товара должно подтверждаться копиями документов, содержащими сведения о соответствии товара установленным требованиям: регистрационное удостоверение и другие документы, предусмотренные действующим законодательством. Каждое изделие должно сопровождаться эксплуатационной документацией: инструкцией по применению, паспортом качества.

В силу пункта 5.4 проекта контракта качество товара должно подтверждаться копиями документов, содержащими сведения о подтверждении его соответствия установленным требованиям: копией регистрационного удостоверения и другими документами, предусмотренными действующим законодательством. Каждое изделие должно сопровождаться эксплуатационной документацией: инструкцией по применению, паспортом качества.

Представители заказчика пояснили, что ГБУЗ ЯО "Областной перинатальный центр" используется оборудование - Анализатор кислотного-щелочного и газового состава крови серии ABL800FLEX - производства компании RADIOMETER Medical, Denmark (Дания) (подтверждается инвентарной карточкой учета нефинансовых активов № 10993 от 02.09.2019). Данное оборудование представляет собой аппарат закрытого типа, подразумевает использование только оригинальных расходных материалов (производство RADIOMETER Medical). В соответствии с информационным письмом ООО "Радиометер", официально являющегося уполномоченным представителем RADIOMETER Medical в Российской Федерации (исх. № 243-8.16112018), имеющимся у заказчика на момент подготовки аукционной документации, RADIOMETER Medical при отпуске произведенных медицинских изделий выдает паспорт качества своей продукции, подтверждающий соответствие свойств и характеристик поставляемого медицинского изделия.

Кроме того, как следует из пояснений представителей заказчика, необходимость включения в аукционную документацию требования о предоставлении паспорта качества вместе с товаром обусловлена участвовавшими случаями поставки недоброкачественной продукции (бывшей в употреблении, просроченной, с измененной маркировкой и проч.).

ООО "Радиометер" в ответ на запрос Ярославского УФАС России сообщило, что все поставки продукции RADIOMETER Medical сопровождаются предоставлением документа (паспорта качества, технического паспорта, иного документа, требуемого заказчиком), гарантирующего доброкачественность поставляемой продукции. Любой поставщик оригинальной доброкачественной продукции RADIOMETER Medical может направить запрос последнему и получить требуемый документ. Использование неоригинальных расходных материалов (реагентов) при работе с анализатором кислотного-щелочного и газового состава крови серии ABL800FLEX не допускается.

Таким образом, Комиссия ввиду вышеизложенного полагает, что заказчиком правомерно и обоснованно реализовано право на включение в аукционную документацию требования о предоставлении паспорта качества на этапе поставки товара. Включение данного требования не может свидетельствовать об ограничении числа участников аукциона, поскольку любой участник закупки, предлагающий к поставке реагенты производства RADIOMETER Medical имеет право беспрепятственного получения паспорта качества продукции у

производителя. Доказательств того, что заявителю отказано в получении требуемого заказчиком документа не представлено.

На основании изложенного и руководствуясь частью 8 статьи 106 Закона № 44-ФЗ, Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014г. № 727/14, Комиссия Ярославского УФАС России по контролю в сфере закупок

решила:

признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «Проба» (ИНН 4345404121, ОГРН 1144345030191) на действия заказчика, ГБУЗ ЯО «Областной перинатальный центр» (ИНН 7606079812, ОГРН 1107606005650), при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку реагентов для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови ABL800FLEX (извещение № 0371200019219000205), необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии Лебедева С.Н.

Члены Комиссии: Волкова Л.А.

Печников А.Г