

Индивидуальный предприниматель

...

...

ipkliuev@yandex.ru

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ярославской области «Станция скорой медицинской помощи и центр медицины катастроф»

(ГБУЗ ЯО «ССМП и ЦМК»)

150049, г. Ярославль, ул. Лисицына, 1

economistyarasp03@mail.ru

yarasp03@mail.ru

Общество с ограниченной ответственностью

«РТС-тендер»

(для сведений)

121151, г. Москва,

наб. Тараса Шевченко, д. 23А

ko@rts-tender.ru

РЕШЕНИЕ

по делу № 076/06/64-927/2021

Резолютивная часть решения объявлена 10 сентября 2021 года

Решение изготовлено в полном объеме 15 сентября 2021 года г. Ярославль

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области по контролю закупок (далее также – Комиссия) в составе: председатель Комиссии – заместитель руководителя - начальник отдела контроля закупок, члены Комиссии – главный специалист – эксперт отдела контроля закупок, главный специалист – эксперт отдела контроля закупок, с участием:

с участием:

заявитель, индивидуальный предприниматель ... (далее –) – представителя не направил, о времени, дате и месте рассмотрения жалобы уведомлен надлежащим образом,

заказчик, государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ярославской области «Станция скорой медицинской помощи и центр медицины катастроф» (ГБУЗ ЯО «ССМП и ЦМК») (далее – ГБУЗ ЯО «Станция скорой медицинской помощи и центр медицины катастроф» (ГБУЗ ЯО «ССМП и ЦМК»)),

заказчик), о времени, дате и месте рассмотрения жалобы уведомлен надлежащим образом, направил ходатайство о рассмотрении жалобы в отсутствие представителя;

оператор электронной площадки – общество с ограниченной ответственностью «РТС-тендер» (далее – оператор электронной площадки) - представителя не направил, о времени, дате и месте рассмотрения жалобы уведомлен надлежащим образом,

рассмотрев жалобу индивидуального предпринимателя ... на действия заказчика, государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Станция скорой медицинской помощи и центр медицины катастроф» (ГБУЗ ЯО «ССМП и ЦМК»), при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку респираторов (извещение № 0371500001221000125) (далее также - аукцион, закупка) 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 – Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ, законодательство в сфере закупок), 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:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области 03.09.2021 поступила жалоба индивидуального предпринимателя на действия заказчика, государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Станция скорой медицинской помощи и центр медицины катастроф» (ГБУЗ ЯО «ССМП и ЦМК»), при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку респираторов (извещение № 0371500001221000125).

Заявитель полагает, что в вышеуказанной аукционной документации заказчиком неправомерно установлено требование о предоставлении участником закупки регистрационного удостоверения на поставляемый товар (респираторы), а также копии сертификата соответствия на поставляемую серию товара (в случае добровольной сертификации) или копии декларации о соответствии на поставляемую серию товара (при наличии в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации), поскольку поставляемые респираторы не относятся к медицинским изделиям (степень защиты FFP3 (характеристика поставляемого товара) регламентируется ГОСТ 12.4.294-2015, который не распространяется на медицинские изделия).

На основании вышеизложенного, просит признать жалобу обоснованной.

Заказчик с доводами жалобы не согласился, представил письменные пояснения.

Изучив представленные документы и материалы, Комиссия приходит к следующим выводам.

Заказчиком, государственным бюджетным учреждением здравоохранения Ярославской области «Станция скорой медицинской помощи и центр медицины катастроф» (ГБУЗ ЯО «ССМП и ЦМК»), 27.08.2021 в единой информационной системе на официальном сайте www.zakupki.gov.ru размещено извещение № 0371500001221000125 о проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку респираторов, вместе с аукционной документацией, неотъемлемой частью которой является проект контракта.

Начальная (максимальная) цена контракта 296 340,00 рублей.

В соответствии с частью 1 статьи 59 Федерального закона от 05.04.2013 № 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.

Исходя из части 1 статьи 64 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ документация об электронном аукционе должна содержать информацию, указанную в извещении о проведении электронного аукциона.

Пунктом 1 части 1 статьи 64 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ определено, что документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна также содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В соответствии с частью 2 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Исходя из пункта 3 раздела 1 «Информационная карта аукциона» документации об аукционе в электронной форме предметом закупки является поставка респираторов (далее – товар).

Разделом 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации определены

требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара: поставка респираторов (далее – товар):

1. Товар должен быть новым, ранее неиспользованным. Остаточный срок годности Товара на момент передачи партии Товара Поставщиком Заказчику должен составлять **не менее 12 месяцев**.

2. Упаковка и маркировка Товара должны соответствовать требованиям законодательства Российской Федерации. Упаковка Товара должна обеспечивать сохранность груза от повреждений при перевозке, обеспечивать температурный режим и нормативные условия длительного хранения при транспортировке и в складском помещении. Товар должен быть упакован способом, не допускающим его перемещение внутри тары при транспортировке и перегрузке. Поставщик несет ответственность за всякого рода порчу товара вследствие некачественной или ненадлежащей упаковки.

3. Качество Товара должно соответствовать требованиям законодательства Российской Федерации в отношении данного вида товара. Качество Товара должно подтверждаться копиями документов, содержащими сведения о подтверждении его соответствия установленным требованиям: копией сертификата соответствия на поставляемую серию товара (в случае добровольной сертификации) или копией декларации о соответствии на поставляемую серию товара (при наличии в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации), копией регистрационного удостоверения заверенными печатью поставщика или производителя (при наличии печати).

4. Место доставки Товара: г Ярославль, ул. Лисицына, д.1.

5. Поставка Товара осуществляется в течение 10 (Десяти) рабочих дней с даты заключения Контракта.

Согласно пункту 2 статьи 456 Гражданского кодекса Российской Федерации 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.

Таблица Требования к характеристикам поставляемого товара.

№ п/п товара	Наименование	Функциональные, технические и качественные характеристики		Ед. изм.	Кол-во
		Показатель	Значение показателя		
		Медицинское изделие	Соответствие		
		Назначение: служит для защиты дыхательных органов от опасных частиц (микробов, аэрозолей, спор и вирусов)	Соответствие		
		Плотно прилегает к лицу, закрывая нос, рот и	Соответствие		

1. Респиратор	подбородок.		штука 3000
	Гибкая «скоба» для фиксации на носу	Наличие	
	Класс эффективности защиты	FFP3	
	Тип респиратора по способу защиты	Фильтрующий	
	Тип фильтра в зависимости от вида загрязнений окружающего воздуха	Противоаэрозольный	

Участник закупки указывает четко конкретные показатели предлагаемого к поставке товара. Столбец «Показатель» изменению не подлежит. В столбце «Значение показателя» участник закупки указывает значение показателей.

Согласно части 4 статьи 64 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ к документации об электронном аукционе прилагается проект контракта, который является неотъемлемой частью этой документации.

Пунктом 5.1 раздела 5 проекта контракта аукционной документации определено, что качество товара должно соответствовать требованиям законодательства Российской Федерации в отношении данного вида товара. Качество Товара должно подтверждаться копиями документов, содержащими сведения о подтверждении его соответствия установленным требованиям: копией сертификата соответствия на поставляемую серию товара (в случае добровольной сертификации) или копией декларации о соответствии на поставляемую серию товара (при наличии в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации), копией регистрационного удостоверения заверенными печатью поставщика или производителя (при наличии печати).

В силу пункта 7.1 раздела 7 проекта контракта аукционной документации поставщик должен передать заказчику вместе с партией товара следующие документы:

- счет на оплату – 1 экземпляр;
- товарную накладную (или УПД) – 2 экземпляра;
- счет-фактуру (для плательщиков НДС) (или УПД) поставщика с указанием наименования товара, цены единицы товара, общей суммы поставки – 1 экземпляр;
- копию регистрационного удостоверения, заверенную Поставщиком или производителем – 1 экземпляр;
- документ, подтверждающий качество товара в соответствии с законодательством Российской Федерации – 1 экземпляр;
- иные документы, предоставление которых требуется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Проанализировав содержание извещения о проведении электронного аукциона, аукционную документацию, Комиссия установила, что заказчиком закупаемый

товар отнесен к коду ОКПД2 32.99.11.120 «Респираторы».

Частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ) определено, что 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.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

На основании пункта 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Правила) 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).

В силу пункта 6 Правил документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Регистрационное удостоверение выдается бессрочно.

Постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении

Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» утверждено Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (далее – Положение).

В соответствии с пунктом 1 Положения Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.

Пунктом 5 Положения определены полномочия Росздравнадзора, в числе которых осуществление государственной регистрации медицинских изделий (пункт 5.5) и ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на официальном сайте Службы в сети Интернет (пункт 5.5(1)).

Согласно разделу 1 «Область применения» «ГОСТ 12.4.294-2015 (EN 149:2001+A1:2009). Межгосударственный стандарт. Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Полумаски фильтрующие для защиты от аэрозолей. Общие технические условия» (далее – ГОСТ 12.4.294-2015) настоящий стандарт распространяется на фильтрующие полумаски, предназначенные для защиты от аэрозолей, и устанавливает общие технические условия.

Стандарт не распространяется на следующие средства индивидуальной защиты органов дыхания (СИЗОД): пожарные; военные; авиационные; для подводных работ.

Разделом 4 «Описание» ГОСТ 12.4.294-2015 определено, что полумаска для защиты от аэрозолей закрывает нос, рот и подбородок и может иметь клапан (клапаны) вдоха и/или выдоха. Полумаска состоит целиком или частично из фильтрующего материала, формирующего лицевую часть, основная фильтрующая составляющая которой является неотъемлемой частью СИЗОД.

Полумаска должна обеспечивать адекватную обтюрацию на лице пользователя для защиты его от воздействия окружающей атмосферы, при этом кожа пользователя может быть сухой или влажной, а голова может поворачиваться.

Фильтрующие полумаски предназначены для защиты органов дыхания как от твердых, так и от жидких аэрозолей.

В силу раздела 5 «Классификация» ГОСТ 12.4.294-2015 фильтрующие полумаски для защиты от аэрозолей подразделяют на три класса в зависимости от их фильтрующей эффективности и обозначают: FFP1 - низкая эффективность; FFP2 - средняя эффективность; FFP3 - высокая эффективность.

Степень защиты, предусматриваемая изделием FFP2 или FFP3, включает степень защиты, предусматриваемую изделием более низкого класса или классов.

Кроме того, фильтрующие полумаски классифицируют как одноразовые (для применения только в течение одной смены) и многоразовые (для применения в течение более одной смены).

Комиссия, ознакомившись с положениями ГОСТ 12.4.294-2015, в частности с областью применения, приходит к выводу, что межгосударственный стандарт распространяется на медицинские изделия, поскольку исходя из анализа содержания данного ГОСТа следует, что не распространяется он только на средства индивидуальной защиты органов дыхания (СИЗОД): пожарные; военные; авиационные; для подводных работ.

В связи с этим ссылка подателя жалобы на то, что ГОСТ 12.4.294-2015 не распространяется на медицинские изделия несостоятельна. Кроме того, следует отметить, что ни в аукционной документации, ни в проекте контракта заказчик не делает отсылки к положениям данного ГОСТа.

Вместе с тем изучив информацию, содержащуюся в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, размещенном на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет», Комиссия установила, что респираторы регистрируются в качестве медицинских изделий в том числе с использованием кода ОКПД2 32.99.11.120 «Респираторы» (к последним относятся, например, медицинские изделия со следующими реквизитами регистрационных удостоверений: № РЗН 2021/14559 от 10.06.2021, № РЗН 2020/13039 от 25.12.2020, № РЗН 2020/13016 от 23.12.2020, № РЗН 2020/12999 от 22.12.2020, № РЗН 2020/12744 от 30.11.2020 и др.).

Кроме того, проанализировав вторые части заявок участников рассматриваемой закупки, Комиссия установила, что такими участниками закупки предложен к поставке товар - медицинское изделие (респиратор) и приложены соответствующие регистрационные удостоверения.

Таким образом Комиссия, приходит к выводу, что поскольку закупаемый заказчиком товар является медицинским изделием, то поставщики должны предоставлять в отношении данного товара регистрационное удостоверение на поставляемое им медицинское изделие (товар). Содержащееся же в аукционной документации требование заказчика о предоставлении поставщиком копии сертификата соответствия на поставляемую серию товара поставлено в зависимости от наличия добровольной сертификации данного товара и не является императивным; требование о предоставлении копии декларации о соответствии на поставляемую серию товара имеет силу только при наличии аналогичного требования законодательству Российской Федерации. Соответственно, заказчиком не допущено нарушений требований действующего законодательства при изложении в аукционной документации требований о предоставлении поставщиком копии сертификата соответствия на поставляемую серию товара (в случае добровольной сертификации) или копии декларации о соответствии на поставляемую серию товара (при наличии в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации) указанным выше образом: установление данных требований под условием наличия добровольной сертификации товара или существования аналогичного требования в законодательстве Российской Федерации.

На основании изложенного и руководствуясь частью 8 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14, Комиссия Ярославского УФАС России по контролю в сфере закупок,

решила:

признать жалобу индивидуального предпринимателя ... (ИНН ..., ОГРНИП ...) на действия заказчика, государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Станция скорой медицинской помощи и центр медицины катастроф» (ГБУЗ ЯО «ССМП и ЦМК») (ИНН 7604359300, ОГРН 1197627020007), при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку респираторов (извещение № 0371500001221000125), необоснованной.

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

Председатель Комиссии ...

Члены Комиссии ...

...