

Общество с ограниченной ответственностью «ПульсКардио» (ООО «ПульсКардио»)

125080, г. Москва, шоссе Волоколамское, д. 1, стр. 1, пом. IX, офис 36

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Челябинск) (ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Челябинск))

454003, г. Челябинск, Пр. Героя России Родионова Е.Н., 2

## **РЕШЕНИЕ № 074/06/105-2628/2020 (153-ВП/2020)**

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 09.11.2020

В полном объеме решение изготовлено 11.11.2020

Комиссия по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее - Комиссия), в составе:

Председателя Комиссии:	«...»	- заместителя руководителя управления – начальника отдела контроля закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России;
Членов Комиссии:	«...»	- специалист 1 разряда отдела контроля закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России;
	«...»	- ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России,

руководствуясь статьей 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 – Закона о контрактной системе) на основании поступившей в адрес Челябинского УФАС России информации о нарушении законодательства о контрактной системе при проведении электронного аукциона на поставку кардиовертеров-дефибрилляторов имплантируемых однокамерных, МРТ совместимых для нужд ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Челябинск) участником закупки, являющимся субъектом малого предпринимательства, социально ориентированной некоммерческой организацией (извещение № 0369100032520000362) в присутствии:

- представителя ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Челябинск) «...», действующего на основании доверенности от 06.11.2019 № 102;

- представителя ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Челябинск) «...», действующего на основании доверенности от 01.03.2019 № 21;

- представителя ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Челябинск) «...», действующего на основании доверенности от 06.11.2020 №72;

- представителя ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Челябинск) «...»,

действующего на основании доверенности от 01.03.2019 № 22;

- представителя ООО «ПульсКардио», действующего на основании доверенности от 05.11.2020,

#### **УСТАНОВИЛА:**

В Челябинское УФАС России 30.10.2020 поступила жалоба ООО «ПульсКардио» (далее – заявитель) на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона на поставку кардиовертеров-дефибрилляторов имплантируемых однокамерных, МРТ совместимых для нужд ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Челябинск) участником закупки, являющимся субъектом малого предпринимательства, социально ориентированной некоммерческой организацией (извещение № 0369100032520000362) (далее – аукцион).

На основании пунктов 1, 2 части 11 статьи 105 Закона о контрактной системе жалоба возвращена заявителю, как несоответствующая требованиям законодательства о контрактной системе.

В связи с полученной информацией о нарушении законодательства о контрактной системе Челябинским УФАС России принято решение о проведении внеплановой проверки определения поставщика.

Согласно представленным документам ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Челябинск) (далее - заказчик) 15.10.2020 года объявили о проведении аукциона, путем опубликования в Единой информационной системе в сфере закупок извещения №0369100032520000362.

Начальная (максимальная) цена контракта (извещение № 0369100032520000362) определена в размере 5 844 800,00 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок 23.10.2020 09:00.

Согласно Протоколу 362-3 подведения итогов электронного аукциона для заключения контракта на поставку кардиовертеров-дефибрилляторов имплантируемых однокамерных, МРТ совместимых для нужд ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Челябинск) участником закупки, являющимся субъектом малого предпринимательства, социально ориентированной некоммерческой организацией от 27.10.2020 (далее – протокол подведения итогов) победителем закупки признано ООО «ПульсКардио» с предложением о цене контракта 5 757 128,00 рублей.

Контракт по итогам проведения закупки не заключен.

Согласно доводам обращения заявитель считает, что ООО «ПульсКардио» неправомерно допущено до участия в аукционе и признано победителем, поскольку участником не представлено регистрационное удостоверение на предлагаемое к поставке изделие медицинского назначения.

Представители заказчика с доводами, изложенными в обращении, не согласились, указали, что сведения о регистрационном удостоверении указаны заявителем в первой части заявки. Наличие данной информации позволило аукционной комиссии сделать вывод о предлагаемом к поставке оборудовании.

*Заслушав пояснения заказчика, изучив представленные документы и материалы, руководствуясь частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.*

В соответствии с частью 9 статьи 39 Закона о контрактной системе решение комиссии по осуществлению закупок, принятое в нарушение требований настоящего Федерального закона, может быть обжаловано любым участником закупки в порядке, установленном настоящим Федеральным законом, и признано недействительным по решению контрольного органа в сфере закупок.

В силу 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 частью 11 статьи 24.1, частями 3 или 3.1, 5, 8.2 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;
- 3) предусмотренном нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона.

Пунктом 3 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе установлено, что 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 соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 31.07.2020) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья граждан) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Согласно пункту 4.2.4. документации об аукционе в составе заявки участником закупки предоставляются 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:

**- копия регистрационного удостоверения на Товар.**

Таким образом, исходя из требований законодательства Российской Федерации, документации об аукционе документом, подтверждающим соответствие товара установленным требованиям является копия действующего регистрационного удостоверения.

Согласно протоколу подведения итогов заявка заявителя (ООО «ПульсКардио», заявка №152) признана соответствующей требованиям документации об аукционе, а участник допущен до участия в аукционе.

Пунктом 10 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан установлено, что в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченный им федеральный орган исполнительной власти осуществляет ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на своем официальном сайте в сети "Интернет".

В государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся следующие сведения:

- 1) наименование медицинского изделия;
- 2) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер <...> срок действия регистрационного удостоверения;
- 3) назначение медицинского изделия, установленное производителем;
- 4) вид медицинского изделия;
- 5) класс потенциального риска применения медицинского изделия;
- 6) код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия;
- 7) наименование и место нахождения организации - заявителя медицинского изделия;
- 8) наименование и место нахождения организации - производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- 9) адрес места производства или изготовления медицинского изделия;
- 10) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях (пункт 11 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан).

Государственный реестр медицинских изделий размещен на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения <https://roszdravnadzor.gov.ru/>. Данный реестр содержит всю указанную информацию, в том числе регистрационные удостоверения в полном объеме с приложениями документа. Поиск изделия медицинского назначения в реестр осуществляется через ввод наименования медицинского изделия/номера регистрационного удостоверения.

В первой части заявки ООО «ПульсКардио» в столбце «наименование товара участника» указано: Регистрационное удостоверение РЗН 2018/7498 от 23.08.2018. Данная информация на момент рассмотрения вторых частей заявок имелась у аукционной комиссии. С учетом наличия официальной информации, в том числе копии регистрационного удостоверения в открытом доступе на сайте Росздравнадзора реквизитов регистрационного удостоверения в рассматриваемом случае достаточно для получения информации в полном объеме о медицинском изделии в Государственном реестре медицинских изделий.

Аналогичная позиция отражена в письме ФАС России от 23.10.2014 №АД/43043/14.

На основании изложенного Комиссии приходит к выводу, что действия аукционной комиссии по допуску к участию в аукционе и признанию победителем ООО «ПульсКардио» не противоречат требованиям законодательства о контрактной системе.

Довод жалобы необоснован

*Исходя из материалов внеплановой проверки, информации, представленной заказчиком, Комиссия, руководствуясь статьей 99 Закона о контрактной системе,*

#### **РЕШИЛА:**

Признать доводы обращения ООО «ПульсКардио» на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона на поставку кардиовертеров-дефибрилляторов имплантируемых однокамерных, МРТ совместимых для нужд ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Челябинск) участником закупки, являющимся субъектом малого предпринимательства, социально ориентированной некоммерческой организацией (извещение № 0369100032520000362) не подтвержденными.

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

Председатель Комиссии «...»

Члены комиссии «...»

«...»