

«14» мая 2019 года

г. Липецк

Резолютивная часть решения оглашена 14.05.2019.

Решение в полном объеме изготовлено 16.05.2019.

Комиссия Липецкого УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд на территории Липецкой области (далее – Комиссия; Комиссия Липецкого УФАС России)

рассмотрев жалобу ООО «ГРУППА МЕДИЦИНСКИХ КОМПАНИЙ «КИЛЬ» на действия аукционной комиссии управления здравоохранения Липецкой области при проведении электронного аукциона №2-П/2019 на закупку аппаратов рентгеновских на 3 рабочих места, их монтаж, наладку, ввод в эксплуатацию, гарантийное обслуживание, обучение работе с ними (реестровый номер <...>) (далее- электронный аукцион),

#### У С Т А Н О В И Л А:

В Липецкое УФАС России 30.04.2019 поступила жалоба ООО «ГРУППА МЕДИЦИНСКИХ КОМПАНИЙ «КИЛЬ» (далее –заявитель) на действия аукционной комиссии управления здравоохранения Липецкой области (далее – заказчик) при проведении электронного аукциона.

Жалоба подготовлена в соответствии с требованиями статьи 105 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 о контрактной системе) и подана в срок, установленный ст. 105 Закона о контрактной системе. В связи с этим жалоба была принята Липецким УФАС России к рассмотрению.

Жалоба и сведения о времени и месте ее рассмотрения размещены Липецким УФАС России на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок <http://zakupki.gov.ru> в разделе «жалобы».

Рассмотрение жалобы назначено на 13.05.2019.

В связи с возникшей необходимостью, в рассмотрении жалобы объявлен перерыв до 14.05.2019.

После перерыва представители заявителя для участия в заседании Комиссии по рассмотрению жалобы не явились.

На заседании Комиссии велась аудиозапись.

Представители заявителя по доводам жалобы пояснили, что заявка общества была признана аукционной комиссией не соответствующей требованиям документации по основанию, указанному в протоколе подведения итогов электронного аукциона. С данным решением

заявитель не согласен, поскольку нет законодательных ограничений по представлению отдельного регистрационного удостоверения на плоскопанельный детектор.

Представители заказчика не согласны с жалобой, представили письменные возражения

Представители заинтересованного лица также возражают против доводов жалобы.

Рассмотрев жалобу и приложенные к ней материалы, другие документы (копии), представленные сторонами, заслушав мнение представителей сторон, а также проведя внеплановую проверку в соответствии со ст. 99 Закона о контрактной системе и на основании приказа Липецкого УФАС России от 07.05.2019 №213, Комиссия установила следующее.

Документация об электронном аукционе и извещение о проведении электронного аукциона размещены на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок <http://zakupki.gov.ru>.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 119 364 000,00 рублей.

19.04.2019 аукционной комиссией осуществлялось рассмотрение первых частей заявок, поданных на участие в электронном аукционе.

22.04.2019 оператором электронной площадки проведен электронный аукцион.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 25.04.2019 заявка ООО «ГРУППА МЕДИЦИНСКИХ КОМПАНИЙ «КИЛЬ» признана не соответствующей требованиям документации в связи со следующим:

Заявка с идентификационным номером 239 на участие в аукционе не соответствует требованиям п. 18 документации об аукционе: участник электронного аукциона предложил к поставке комплекс рентгенодиагностический цифровой со столом-штативом поворотным КРДЦ - Т20/Т2000-"РЕНЕКС" по ТУ 9442-020-54839165-2002 в исполнении 3, сопровождаемый при поставке регистрационным удостоверением от 02.11.2012 № ФСР 2012/14016, а также сопровождаемый отдельным регистрационным удостоверением от 22.08.2012 № ФСЗ 2012/12676 на цифровой приемник изображения.

Аукционной комиссией заказчика сделан вывод о том, что в заявке заявителя не предоставлено регистрационное удостоверение на комплекс рентгенодиагностический, имеющий в своем составе цифровой приемник изображения (или цифровой детектор рентгеновского изображения).

Пунктом 18 документации об электронном аукционе установлено, что 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 (копия Регистрационного удостоверения на товар, выданного в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации).

В своей заявке заявителем предложен к поставке комплекс рентгенодиагностический цифровой со столом-штативом поворотным КРДЦ - Т20/Т2000-"РЕНЕКС" по ТУ 9442-020-54839165-2002 в исполнении 3 (производитель ООО «С.П.ГЕЛПИК»).

При этом на основании указанного пункта документации в заявке приложено регистрационное удостоверение от 02.11.2012 № ФСР 2012/14016 на комплекс рентгенодиагностический цифровой со столом-штативом поворотным КРДЦ - Т20/Т2000-"РЕНЕКС" по ТУ 9442-020-54839165-2002 в трех исполнениях.

В приложении в данному регистрационному удостоверению содержится перечень

принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, по трем исполнениям.

При рассмотрении жалобы установлено, что согласно указанному регистрационному удостоверению предложенный к поставке заявителем комплекс рентгенодиагностический цифровой со столом-штативом поворотным КРДЦ - Т20/Т2000-"РЕНЕКС" по ТУ 9442-020-54839165-2002 в исполнении 3 (производитель ООО «С.П.ГЕЛПИК») не имеет такой принадлежности как цифровой приемник изображения.

Вместе с тем, в своей заявке заявитель представил регистрационное удостоверение от 22.08.2012 №ФС32012/12676 на цифровой приемник изображения PS с принадлежностями производства «Вэриан Медикал Системс, Икс-Рэй Продактс», США.

В соответствии с пунктом 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий (далее - Правила), которыми установлены порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации.

В силу пункта 3 Правил государственная регистрация медицинских изделий осуществляется медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - регистрирующий орган).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Форма регистрационного удостоверения установлена приказом Росздравнадзора от 16.01.2013 N 40-Пр/13 "Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие", регистрационное удостоверение может иметь приложение, которое является его неотъемлемой частью (о чем делается соответствующая запись).

Порядок регистрации медицинского изделия, установленный Правилами, включает в себя направление заявления с приложением сведений о нормативной документации на медицинское изделие, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие.

Таким образом, регистрационное удостоверение выдается после проведения технических и клинических испытаний, токсикологических исследований, экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий и именно по тем техническим условиям, которые приложены производителем к медицинскому изделию при его регистрации. Изменение технических условий производителя после получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие не допускается.

В противном случае производитель обязан получить новое регистрационное удостоверение, разрешающее использование иных материалов, производство изделий иных габаритов и так далее (проведены соответствующие испытания и прочее).

При этом Правила содержат следующие понятия:

"регистрационное досье" - комплект документов, представляемых для государственной регистрации, внесения изменений в такие документы, а также копии решений, принятых

регистрирующим органом в отношении конкретного медицинского изделия;

"техническая документация производителя (изготовителя)" - документы, регламентирующие конструкцию медицинского изделия, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения.

При рассмотрении жалобы представители заказчика пояснили, что от территориального органа Росздравнадзора по Липецкой области получена копия технических условий ТУ 9442-020-54839165-2002, в соответствии с которыми ни одно из исполнений комплекса рентгенодиагностического не имеет в своем составе цифрового приемника изображения. При этом сведения о возможности использования такого приемника при эксплуатации комплекса также отсутствуют.

Так, заказчиком представлена копия технических условий ТУ 9442-020-54839165-2002 на комплекс рентгенодиагностический цифровой со столом-штативом поворотным КРДЦ - Т20/Т2000-"РЕНЕКС", которые содержат требования к комплексу в трех вариантах исполнения, а также комплектность медицинского изделия (таблица №1).

Установлено, что в данной таблице №1 содержится состав комплекса рентгенодиагностического цифровой со столом-штативом поворотным КРДЦ - Т20/Т2000-"РЕНЕКС", в котором отсутствует цифровой приемник изображения.

При этом, в примечании к таблице №1 указано, что по требованию заказчика допускаются другие варианты исполнений, при этом комплексы формируются из составных частей таблицы.

В связи с вышеприведенными обстоятельствами, а также в ходе рассмотрения документов и сведений, представленных сторонами, установлено, что заявителем не представлено регистрационное удостоверение на предложенный к поставке комплекс рентгенодиагностический цифровой со столом-штативом поворотным КРДЦ - Т20/Т2000-"РЕНЕКС", включающий такую принадлежность как цифровой приемник изображения.

Доказательств обратного при рассмотрении жалобы не представлено.

Частью 6 ст. 69 Закона о контрактной системе предусмотрено, что 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 и 5 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.

Исходя из вышеизложенного Комиссия не усматривает нарушения Закона о контрактной системе в действиях аукционной комиссии заказчика при признании заявки заявителя не соответствующей требованиям документации.

Руководствуясь ст. 99, ст. 106 Закона о контрактной системе, 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 (утв. приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14), Комиссия

#### Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ООО «ГРУППА МЕДИЦИНСКИХ КОМПАНИЙ «КИЛЬ» на действия аукционной комиссии управления здравоохранения Липецкой области при проведении электронного аукциона №2-П/2019 на закупку аппаратов рентгеновских на 3 рабочих места, их монтаж, наладку, ввод в эксплуатацию, гарантийное обслуживание, обучение работе с ними (реестровый номер <...>) необоснованной.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.