

Министерство здравоохранения Челябинской  
области

454091, г. Челябинск, ул. Кирова, 165

Общество с ограниченной ответственностью

«Химия и жизнь»

117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая,

дом 16/10, корпус 2, пом. 1, ком. 3

ООО «РТС-тендер»

121151, г. Москва,

набережная Тараса Шевченко, д. 23А

Аукционной комиссии по аукциону

(извещение № 0169200001019000907)

### **РЕШЕНИЕ № 074/06/105-1182/2019 (459-ж/2019)**

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 02.07.2019 года

В полном объеме решение изготовлено 05.07.2019 года

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

Председателя «...» - начальника отдела контроля закупок для государственных и  
Комиссии: «...» - муниципальных нужд Челябинского УФАС России;

Членов «...» - специалиста 1 разряда отдела контроля закупок для  
Комиссии: «...» - государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС  
России;

ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок для  
«...» - государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС  
России,

руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 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), рассмотрев жалобу Общества с ограниченной ответственностью «Химия и жизнь» (далее – ООО «Химия и жизнь», заявитель, Общество) на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона на закупку расходных материалов для автоматической станции

пробоподготовки и выделения нуклеиновых кислот и белков QIASymphony (извещение №0169200001019000907) в присутствии:

- представителя Министерства здравоохранения Челябинской области (далее - заказчик) «...», действующего на основании доверенности от 01.07.2019,

- представителя заявителя «...», действующего на основании доверенности № 22 от 27.06.2019,

#### **УСТАНОВИЛА:**

В Челябинское УФАС России 25.06.2019 поступила жалоба ООО «Химия и жизнь» на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона на закупку расходных материалов для автоматической станции пробоподготовки и выделения нуклеиновых кислот и белков QIASymphony (извещение №0169200001019000907) (далее – аукцион).

Согласно представленным документам, заказчик 28.05.2019 объявил о проведении аукциона путем опубликования в единой информационной системе [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) извещения о закупке.

Начальная (максимальная) цена контракта – 17 301 797,80 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в аукционе – 13.06.2019 в 10:00.

На дату рассмотрения жалобы контракт не заключен.

Доводы жалобы заявителя заключаются в следующем.

Аукционной комиссией неправомерно отклонена заявка ООО «Химия и жизнь».

Представитель заказчика с доводами, изложенными в жалобе, не согласился, представил письменные пояснения, которые поддержал на заседании Комиссии, и указал следующее.

Единой комиссией по осуществлению закупок рассмотрены вторые части заявок на участие в электронном аукционе в порядке, установленном статьей 69 Закона о контрактной системе.

Заявка ООО «Химия и жизнь» отклонена аукционной комиссией на основании пункта 1 части 6 статьи 69 Закона о контрактной системе. Так, заявка участника не соответствует требованиям документации об аукционе. В составе второй части заявки не представлена копия действующего Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Министерства здравоохранения РФ, Министерства здравоохранения и социального развития РФ), а именно по позициям 2, 3, 4, 5, 6, 8 первой части заявки.

*Заслушав пояснения лиц, присутствующих на заседании Комиссии Челябинского УФАС России, изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.*

В соответствии с частью 1 статьи 69 Закона о контрактной системе аукционная комиссия рассматривает вторые части заявок на участие в электронном аукционе и документы, направленные заказчику оператором электронной площадки в соответствии с частью 19 статьи 68 Закона о контрактной системе, в части соответствия их требованиям, установленным документацией о таком аукционе.

В силу части 2 статьи 69 Закона о контрактной системе аукционной комиссией на основании результатов рассмотрения вторых частей заявок на участие в электронном аукционе принимается решение о соответствии или о несоответствии заявки на участие в таком аукционе требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в порядке и по основаниям, которые предусмотрены статьей 69 Закона о контрактной системе. Для принятия указанного решения аукционная комиссия рассматривает информацию о подавшем данную заявку участнике такого аукциона, содержащуюся в реестре участников такого аукциона, получивших аккредитацию на электронной площадке.

Исходя из содержания 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 пунктами 1, 3 - 5, 7 и 8 части 2 статьи 62, частями 3 и 5 статьи 66 Закона о контрактной системе, 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 Закона о контрактной системе.

В соответствии с частью 7 статьи 69 Закона о контрактной системе принятие решения о несоответствии заявки на участие в электронном аукционе требованиям, установленным документацией о таком аукционе, по основаниям, не предусмотренным частью 6 статьи 69 Закона о контрактной системе, не допускается.

Как следует из материалов дела, в аукционе участвовало два участника.

Согласно протоколу подведения итогов аукциона от 20.06.2019 заявка участника с идентификационным номером 105266204 (ООО «Химия и жизнь») отклонена аукционной комиссией на основании пункта 1 части 6 статьи 69 Закона о контрактной системе. Так, заявка участника не соответствует требованиям документации об аукционе. В составе второй части заявки не представлена копия действующего Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Министерства здравоохранения РФ, Министерства здравоохранения и социального развития РФ), а именно по позициям 2, 3, 4, 5, 6, 8 первой части заявки.

Согласно материалам дела, предметом закупки является поставка расходных материалов для автоматической станции пробоподготовки и выделения нуклеиновых кислот и белков QIASymphony.

В приложении № 1 к информационной карте документации об аукционе содержится наименование и описание объекта закупки, в том числе по позициям №2, №3, №4, №5, №6, №8 заказчику требуются следующие товары:

2. 8 –луночные картриджи для образцов;
3. Одноразовые наконечники для магнитных стержней;
4. Наконечники с фильтром;
5. Наконечники с фильтром;
6. Микропробирки для элюента;
8. Пробирки в стрипах (с крышками).

ООО «Химия и жизнь» в составе первой части заявки, по позициям №2, №3, №4, №5, №6, №8 предложены следующие товары:

2. 8 –луночные картриджи для образцов Qiagen, Германия;
3. Одноразовые наконечники для магнитных стержней Qiagen, Германия;
4. Наконечники с фильтром Qiagen, Швейцария;
5. Наконечники с фильтром Qiagen, Швейцария;
6. Микропробирки для элюента Qiagen, Швейцария;
8. Пробирки в стрипах (с крышками) Qiagen, Германия.

Как пояснено представителем ООО «Химия и жизнь», на данные принадлежности отсутствует регистрационное удостоверение. По мнению заявителя, представленное участником с номером 105275402 в составе заявки регистрационное удостоверение от 06.02.2014 № ФСЗ 2011/09242 выдано исключительно на станцию автоматическую для пробоподготовки и выделения нуклеиновых кислот и белков QIASymphony, а не на ее принадлежности (8 – луночные картриджи для образцов; одноразовые наконечники для магнитных стержней; наконечники с фильтром; микропробирки для элюента). Так, в соответствии с правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46; ГОСТом 31508-2012 принадлежности – предметы, самостоятельно не являющиеся медицинским изделием и по целевому назначению применяемые совместно с медицинским изделием либо в их составе для того, что медицинское изделие могло быть использовано в соответствии с целевым назначением. В письме ООО «Компания Хеликон» (исх. от 02.07.2019 № 8682/06), являющегося официальным авторизованным дистрибьютором продукции компании QIAGEN GmbH на территории Российской Федерации (письмо исх. №20190802.01 от 08.02.2019), указано, что перечисленные принадлежности к медицинскому изделию «Станция автоматическая для пробоподготовки и выделения нуклеиновых кислот и белков QIASymphony» или к наборам реагентов к автоматической станции QIAGEN самостоятельно не являются медицинским изделием и не имеют регистрационного

удостоверения.

В соответствии с пояснениями представителя заказчика, согласно пункту 5.5 номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной Приказом Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 № 4н, расходные материалы общелабораторные для диагностики *in vitro* являются медицинскими изделиями. Исходя из содержания информационного письма ООО «Кайджен РУС» (исх. № 190628 от 28.06.2019), являющегося уполномоченным представителем компании QIAGEN GmbH (доверенности от 11.07.2017, от 09.01.2019 № 3-2019), изделия «8 – луночные картриджи для образцов»; «Одноразовые наконечники для магнитных стержней»; «Наконечники с фильтром»; «Микропробирки для элюента» входят в состав принадлежностей к Станции автоматической для пробоподготовки и выделения нуклеиновых кислот и белков QIASymphony в соответствии с действующим регистрационным удостоверением на медицинское изделие № ФСЗ 2011/09242 от 06.02.2014. Все позиции, перечисленные в РУ № ФСЗ 2011/09242 от 06.02.2014 являются изделиями медицинского назначения.

Комиссия Челябинского УФАС России принимает во внимание документы, представленные заявителем и заказчиком, и считает необходимым отметить следующее.

Аукционная комиссия на основании информации, содержащейся в аукционной документации, проверяет заявки участников, принимает решение о соответствии или несоответствии поданных участниками заявок требованиям документации об электронном аукционе.

В данном случае, при рассмотрении вторых частей заявок аукционная комиссия руководствовалась положениями аукционной документации, в пункте 8 которой предусмотрено требование о предоставлении участниками в составе второй части заявки копии регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Министерства здравоохранения РФ, Министерства здравоохранения и социального развития РФ).

В составе второй части заявки участника с номером 105266204 (ООО «Химия и жизнь») отсутствует копия регистрационного удостоверения в отношении товаров, указанных в пунктах 2, 3, 4, 5, 6, 8 первой части заявки, что не оспаривается представителем Общества. Тогда как, участником с номером 105275402 в отношении товаров, указанных в пунктах 2, 3, 4, 5, 6 первой части заявки («8 – луночные картриджи для образцов»; «Одноразовые наконечники для магнитных стержней»; «Наконечники с фильтром»; «Наконечники с фильтром»; «Микропробирки для элюента»), представлено регистрационное удостоверение от 06.02.2014 № ФСЗ 2011/09242.

В приложении к регистрационному удостоверению от 06.02.2014 № ФСЗ 2011/09242 указано следующее:

**«На медицинское изделие**

I. Станция автоматическая для пробоподготовки и выделения нуклеиновых кислот и белков QIASymphony, варианты исполнения: QIASymphony SP, QIASymphony AS и т.д.

## II. Принадлежности:

2. Наконечники с фильтром объемом 200 мкл (Filter –Tips, 200 mcl (1024)) (1024 шт. в упаковке) (не более 10 упаковок).
3. 8-луночные картриджи для образцов (Sample Prep Cartridges, 8-well (336)) (336 шт. в упаковке) (не более 10 упаковок).
4. Одноразовые наконечники для магнитных стержней (8-Rod Covers for QIA Symphony (144)) (144 шт. в упаковке) (не более 10 упаковок).
7. Наконечники с фильтром объемом 1500 мкл (Filter-Tips, 1500 mcl (1024)) (1024 шт. в упаковке) (не более 10 упаковок).
25. Микропробирки для элюента (Elution Microtubes CL) (2304 шт. в упаковке) (не более 10 упаковок) и т.д.».

Таким образом, исходя из содержания приложения к регистрационному удостоверению от 06.02.2014 № ФСЗ 2011/09242, следует, что данный документ распространяет свое действие как на медицинское изделие, так и на принадлежности к указанному медицинскому изделию.

Более того, согласно позиции, изложенной в письме Росздравнадзора от 10.10.2016 №10-46443/16, действие регистрационного удостоверения распространяется как на медицинское изделие, так и на его составляющие и принадлежности. Принадлежности к зарегистрированному в установленном порядке медицинскому изделию могут обращаться как вместе с ним, так и отдельно.

С учетом указанных обстоятельств, положений документации о закупке, а также отсутствия регистрационного удостоверения на товары, предлагаемые ООО «Химия и жизнь» в пунктах 2, 3, 4, 5, 6, 8 первой части заявки, аукционной комиссии не представлялось возможным сделать однозначный вывод о соответствии заявки Общества требованиям пункта 8 аукционной документации. Также, по мнению Комиссии Челябинского УФАС России, у аукционной комиссии отсутствовали правовые основания для отклонения заявки участника с номером 105275402 (ООО ТД «Уралмедснаб»), представившего регистрационное удостоверение на указанные в первой части заявки товары «8 –луночные картриджи для образцов»; «Одноразовые наконечники для магнитных стержней»; «Наконечники с фильтром»; «Наконечники с фильтром»; «Микропробирки для элюента».

Таким образом, Комиссия антимонопольного органа не усматривает нарушений в действиях аукционной комиссии в части отклонения заявки ООО «Химия и жизнь», а также признания заявки ООО ТД «Уралмедснаб» соответствующей требованиям аукционной документации.

*Комиссия, руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе и приказом ФАС России от 19.11.2014 N 727/14 «Об утверждении административного регламента 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»,*

**РЕШИЛА:**

Признать доводы жалобы ООО «Химия и жизнь» на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона на закупку расходных материалов для автоматической станции пробоподготовки и выделения нуклеиновых кислот и белков QIASymphony (извещение №0169200001019000907) необоснованными.

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

Председатель Комиссии «...»

Члены комиссии «...»

«...»