

## РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы

ООО «МЕДТРЕК»

Дело № 249-К-2018

г. Чебоксары

Резолютивная часть решения оглашена 27 сентября 2018 года.

Решение изготовлено в полном объеме 02 октября 2018 года.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Чувашской Республике – Чувашии по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, созданная на основании приказа Чувашского УФАС России от 12.01.2017 № 4 в составе:

<...>;

в присутствии от:

заказчика – бюджетного учреждения «Канашский межтерриториальный медицинский центр» Министерства здравоохранения Чувашской Республики – <...>,

уполномоченного учреждения – казенного учреждения Чувашской Республики «Центр ресурсного обеспечения государственных учреждений здравоохранения» Министерства здравоохранения Чувашской Республики – <...>,

заявителя – общества с ограниченной ответственностью «МЕДТРЕК» – <...>,

рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «МЕДТРЕК» (далее – ООО «МЕДТРЕК») на действия аукционной комиссии заказчика - бюджетного учреждения «Канашский межтерриториальный медицинский центр» Министерства здравоохранения Чувашской Республики, уполномоченного учреждения – казенного учреждения Чувашской Республики «Центр ресурсного обеспечения государственных учреждений здравоохранения» Министерства здравоохранения Чувашской Республики при проведении электронного аукциона на поставку, монтаж и ввод в эксплуатацию запасных частей

для компьютерного томографа Aquilion 32 (изв. № 0815200000118001067) в соответствии с Федеральным законом 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),

#### УСТАНОВИЛА:

В Чувашское УФАС России 20.09.2018 обратилось ООО «МЕДТРЕК» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика - бюджетного учреждения «Канашский межтерриториальный медицинский центр» Министерства здравоохранения Чувашской Республики, уполномоченного учреждения – казенного учреждения Чувашской Республики «Центр ресурсного обеспечения государственных учреждений здравоохранения» Министерства здравоохранения Чувашской Республики при проведении электронного аукциона на поставку, монтаж и ввод в эксплуатацию запасных частей для компьютерного томографа Aquilion 32 (изв. № 0815200000118001067) (далее – Электронный аукцион).

В жалобе заявитель сообщает, что аукционная комиссия необоснованно отклонила заявку ООО «МЕДТРЕК» в связи с непредставлением регистрационного удостоверения на медицинское изделие, поскольку товар, необходимый Заказчику является не медицинским изделием, а принадлежностью к нему, следовательно, не имеет самостоятельного регистрационного удостоверения.

На основании вышеизложенного, просит признать в действиях аукционной комиссии нарушение требований Закона о контрактной системе, выдать аукционной комиссии предписание об устранении выявленного нарушения.

Представители Заказчика и Уполномоченного учреждения с доводами жалобы не согласились, указали на законность действий аукционной комиссии. Просили признать жалобу заявителя необоснованной.

*В результате рассмотрения жалобы и осуществления, в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, внеплановой проверки, Комиссия Чувашского УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд установила следующее.*

27.08.2018 в 11 час. 55 мин. уполномоченным учреждением – казенным

учреждением Чувашской Республики «Центр ресурсного обеспечения государственных учреждений здравоохранения» Министерства здравоохранения Чувашской Республики на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) размещено извещение

№ 0815200000118001067 о проведении электронного аукциона на поставку, монтаж и ввод в эксплуатацию запасных частей для компьютерного томографа Aquilion 32, с начальной (максимальной) ценой контракта 5 519 858,16 руб. Одновременно размещена документация об электронном аукционе.

Заказчиком, осуществляющим закупку, выступает бюджетное учреждение Чувашской Республики «Канашский межтерриториальный медицинский центр» Министерства здравоохранения Чувашской Республики.

Согласно части 1 статьи 59 Закона о контрактной системе 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.

Пунктом 3 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе установлено, что документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, 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.

Аукционная комиссия рассматривает вторые части заявок на участие в электронном аукционе, информацию и электронные документы, направленные заказчику оператором электронной площадки в соответствии с частью 19 статьи 68 настоящего Федерального закона, в части соответствия их требованиям, установленным документацией о таком аукционе (часть 1 статьи 69 Закона о контрактной системе).

Согласно 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 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.

Принятие решения о несоответствии заявки на участие в электронном аукционе требованиям, установленным документацией о таком аукционе, по основаниям, не предусмотренным частью 6 настоящей статьи, не допускается. Заявка на участие в электронном аукционе не может быть признана не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в связи с отсутствием в ней информации и электронных документов, предусмотренных пунктом 5 части 5 статьи 66 настоящего Федерального закона, а также пунктом 6 части 5 статьи 66 настоящего Федерального закона, за исключением случая закупки товаров, работ, услуг, в отношении которых установлен запрет, предусмотренный статьей 14 настоящего Федерального закона (часть 7 статьи 69 Закона о контрактной системе).

Пунктом 27.1 Информационной карты общей части документации об электронном аукционе установлены требования к содержанию и составу заявки на участие в электронном аукционе.

Так, во второй части заявки участнику следует приложить, в том числе, **копию(и) действующего(их) регистрационного(ых) удостоверения(й)** для подтверждения соответствия товара(ов) требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации») или информацию о реквизитах регистрационного(ых) удостоверения(й) на товар(ы) (Письмо ФАС России от 23.10.2014

№ АД/43043/14 «О разъяснении законодательства о контрактной системе»).

Согласно протоколу рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе от 17.09.2018 заявка ООО «МЕДТРЕК» признана несоответствующей требованиям аукционной документации, а именно: в соответствии с пунктом 1 части 6 статьи 69 Закона о контрактной системе и в нарушении пункта 27 раздела 2 «Информационная карта электронного аукциона» Общей части документации об электронном аукционе во второй части заявки участник не предоставил копию действующего регистрационного удостоверения для подтверждения соответствия предлагаемого товара «Рентгеновская трубка CXB-750D MCS7078D/4A Страна происхождения: Соединенные Штаты Америки» требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Комиссией Чувашского УФАС России установлено, что в составе второй части заявки ООО «МЕДТРЕК» приложена, в том числе, копия регистрационного удостоверения от 24.12.2007 № ФСЗ 2007/00893 на медицинское изделие «Томограф рентгеновский компьютерный Aquilion 32 с принадлежностями», производителем которого является «Тошиба Медикал Системз Корпорейшн», Япония.

Причиной для признания заявки ООО «МЕДТРЕК» несоответствующей требованиям аукционной документации послужило указание в первой части заявки на страну происхождения товара – Соединенные Штаты Америки. При этом в регистрационном удостоверении на медицинское изделие томограф страной происхождения указана Япония.

Частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья граждан) установлено, 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 метаболитического воздействия на организм человека.

Аналогичное определение термину «медицинское изделие» установлено

пунктом 3.1 ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования».

При этом пунктом 3.2 вышеуказанного ГОСТ 31508-2012 дано понятия принадлежности к медицинскому изделию: предметы, самостоятельно не являющиеся медицинскими изделиями и по целевому назначению применяемые совместно с медицинскими изделиями либо в их составе для того, чтобы медицинское изделие могло быть использовано в соответствии с целевым назначением.

Частью 4 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан установлено, что на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Согласно пункту 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, государственной регистрации подлежат медицинские изделия, т.е. 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 метаболитического воздействия на организм человека.

Анализ вышеперечисленных норм позволяет сделать вывод, что принадлежности медицинского изделия подлежат регистрации совместно с медицинским изделием, при этом самостоятельного регистрационного удостоверения такие принадлежности не имеют.

В рассматриваемом случае предметом закупки является поставка, монтаж и ввод в эксплуатацию рентгеновской трубки к компьютерному томографу Aquilion 32. Рентгеновская трубка является принадлежностью к медицинскому изделию (Томограф рентгеновский компьютерный Aquilion 32), следовательно, иметь самостоятельного регистрационного удостоверения не может.

При этом Комиссия отмечает, что приложенное ООО «МЕДТРЕК» в составе второй части заявки регистрационное удостоверение имеет в своем приложении перечень принадлежностей к медицинскому изделию, в том числе, под пунктом 62 указана рентгеновская трубка CXB-750D.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу, что аукционная комиссия необоснованно признала заявку ООО «МЕДТРЕК» несоответствующей требованиям аукционной документации.

По результатам внеплановой проверки Комиссия Чувашского УФАС России установила следующее.

Частью 6 статьи 66 Закона о контрактной системе установлено, что требовать от участника электронного аукциона предоставления иных документов и информации, за исключением предусмотренных [частями 3 и 5](#) настоящей статьи документов и информации, не допускается.

Принимая во внимание, что проведенной проверкой установлено, что рентгеновская трубка не является медицинским изделием, установленное Заказчиком и Уполномоченным учреждением в пункте 27.1 Информационной карты аукционной документации требование о представлении во второй части заявки копии регистрационного удостоверения не соответствует положениям части 6 статьи 66 Закона о контрактной системе.

В соответствии с частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе по результатам рассмотрения жалобы по существу контрольный орган в сфере закупок принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и при необходимости о выдаче предписания об устранении допущенных нарушений, предусмотренного пунктом 2 части 22 статьи 99 настоящего Федерального закона, о совершении иных действий, предусмотренных [частью 22 статьи 99](#) настоящего Федерального закона.

С учетом установленных обстоятельств, Комиссия признает жалобу ООО «МЕДТРЕК» обоснованной, а в действиях аукционной комиссии Заказчика, Уполномоченного учреждения нарушение части 7 статьи 69 Закона о контрактной системе.

По результатам внеплановой проверки Комиссия признает в действиях Заказчика, Уполномоченного учреждения нарушение части 6 статьи 66 Закона о контрактной системе и считает необходимым выдать предписание об устранении выявленного нарушения.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг

для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «МЕДТРЕК» на действия аукционной комиссии заказчика - бюджетного учреждения «Канашский межтерриториальный медицинский центр» Министерства здравоохранения Чувашской Республики, уполномоченного учреждения – казенного учреждения Чувашской Республики «Центр ресурсного обеспечения государственных учреждений здравоохранения» Министерства здравоохранения Чувашской Республики при проведении электронного аукциона на поставку, монтаж и ввод в эксплуатацию запасных частей для компьютерного томографа Aquilion 32 (изв. № 0815200000118001067) обоснованной.
2. Признать в действиях аукционной комиссии заказчика - бюджетного учреждения «Канашский межтерриториальный медицинский центр» Министерства здравоохранения Чувашской Республики, уполномоченного учреждения – казенного учреждения Чувашской Республики «Центр ресурсного обеспечения государственных учреждений здравоохранения» Министерства здравоохранения Чувашской Республики нарушение части 7 статьи 69 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
3. Признать в действиях заказчика - бюджетного учреждения «Канашский межтерриториальный медицинский центр» Министерства здравоохранения Чувашской Республики, уполномоченного учреждения – казенного учреждения Чувашской Республики «Центр ресурсного обеспечения государственных учреждений здравоохранения» Министерства здравоохранения Чувашской Республики нарушение части 6 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
4. Выдать предписание об устранении выявленного нарушения.

*Примечание:* Согласно части 9 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

**02.10.2018**

**06-04/7045**

## **ПРЕДПИСАНИЕ**

об устранении нарушения Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

**Дело № 249-К-2018**

02 октября 2018 года

г. Чебоксары

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Чувашской Республике – Чувашии по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, созданная на основании приказов Чувашского УФАС России от 12.01.2017

№ 4 в составе:

<...>;

на основании решения от 02.10.2018 о признании в действиях заказчика - бюджетного учреждения Чувашской Республики «Канашский межтерриториальный медицинский центр» Министерства здравоохранения Чувашской Республики, уполномоченного учреждения – казенного учреждения Чувашской Республики «Центр ресурсного обеспечения государственных учреждений здравоохранения» Министерства здравоохранения Чувашской Республики нарушения части 6 статьи 66 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) при проведении электронного аукциона на поставку, монтаж и ввод в эксплуатацию запасных частей для компьютерного томографа Aquilion 32 (изв. № 0815200000118001067) и на основании части 22 статьи 99 Закона о контрактной системе,

#### ПРЕДПИСЫВАЕТ:

1. Заказчику – бюджетному учреждению Чувашской Республики «Канашский межтерриториальный медицинский центр» Министерства здравоохранения Чувашской Республики, уполномоченному учреждению – казенному учреждению Чувашской Республики «Центр ресурсного обеспечения государственных учреждений здравоохранения» Министерства здравоохранения Чувашской Республики в срок **до 22 октября 2018 года** устранить нарушение части 6 статьи 66 Закона о контрактной системе, допущенное при проведении электронного аукциона на поставку, монтаж и ввод в эксплуатацию запасных частей для компьютерного томографа Aquilion 32 (изв. № 0815200000118001067) путем:
  - отмены протокола рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе изв. № 0815200000118001067 от 17.09.2018;
  - возврата заявки, поданной на участие в электронном аукционе изв. № 0815200000118001067, с указанием на возможность повторной подачи заявки;
  - внесения изменений в документацию об электронном аукционе в соответствии с выводами, изложенными в мотивировочной части решения от 02.10.2018 № 249-К-2018;
  - продления сроков подачи заявок на участие в электронном аукционе в соответствии с частью 3 статьи 63 Закона о контрактной системе и продолжения процедуры проведения электронного аукциона в соответствии с положениями Закона о контрактной системе.
2. Оператору электронной площадки АО «ЕЭТП» <http://roseltorg.ru>

обеспечить заказчику – бюджетному учреждению Чувашской Республики «Канашский межтерриториальный медицинский центр» Министерства здравоохранения Чувашской Республики, уполномоченному учреждению – казенному учреждению Чувашской Республики «Центр ресурсного обеспечения государственных учреждений здравоохранения» Министерства здравоохранения Чувашской Республики возможность исполнения пункта 1 настоящего предписания.

3. Информацию об исполнении предписания с приложением копии подтверждающего документа представить в Чувашское УФАС России **до 23 октября 2018 года.**

Председатель Комиссии

<...>

Члены Комиссии

<...>

<...>