

## РЕШЕНИЕ № 054/06/69-1668/2021

09 сентября 2021 года  
Новосибирск

Г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

в присутствии представителей:

...

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «НПО БИОКОНТ» на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000621004716 на поставку газогенерирующих пакетов, начальная (максимальная) цена контракта 265 073 руб. 00 коп.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «НПО БИОКОНТ» с жалобой на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000621004716 на поставку газогенерирующих пакетов.

#### ***Суть жалобы ООО «НПО БИОКОНТ» заключается в следующем.***

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона аукционной комиссией принято решение о несоответствии заявки № 119 ООО «НПО БИОКОНТ» требованиям документации об электронном аукционе, а именно, участником закупки в составе второй части заявки не представлена копия регистрационного удостоверения, что не соответствует п. 16.2.5 документации об электронном аукционе и п. 3 ч. 5 ст. 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).

Однако податель жалобы считает принятое аукционной комиссией решение неправомерным в силу следующего.

В соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 N 4н, газогенерирующие пакеты не относятся к медицинским изделиям. Следовательно, по мнению подателя жалобы, газогенерирующие пакеты не должны иметь регистрационное удостоверение.

В первой части заявки на участие в электронном аукционе ООО «НПО БИОКОНТ» было указано, что поставляемые изделия не являются медицинскими, не зарегистрированы на территории РФ и не содержатся в перечне медицинских изделий согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по видам от 25.08.2020.

***Заказчик и уполномоченное учреждение в возражениях на жалобу ООО «НПО БИОКОНТ» сообщили следующее.***

Согласно п. 3 ч. 5 ст. 66 Закона о контрактной системе 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.

В силу ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» (далее - Закон об основах охраны здоровья граждан) 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.

В соответствии с ч. 4 ст. 38 Закона 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.

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

Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (п. 3 Правил государственной регистрации медицинских изделий).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (п. 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий).

Газогенерирующие пакеты, являющиеся предметом закупки, относятся к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* (п. 5.5 номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденной приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (реагенты/оборудование/расходные материалы общелабораторные для диагностики *in vitro*)).

Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, содержит данные как минимум о двух производителях газогенерирующих пакетов (ПУ № ФСЗ 2012/11441 от 01.02.2012, ПУ № ФСЗ 2008/03405 от 19.07.2013).

При рассмотрении вторых частей заявок на участие в электронном аукционе аукционная комиссия признала заявку ООО «НПО БИОКОНТ» не соответствующей требованиям, установленным документацией об электронном аукционе, поскольку участником закупки не представлена копия регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Таким образом, уполномоченное учреждение считает, что аукционная комиссия правомерно признала заявку ООО «НПО БИОКОНТ» не соответствующей требованиям, установленным документацией об электронном аукционе.

***Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.***

Согласно описанию объекта закупки к поставке необходимы газогенерирующие пакеты. Из возражений уполномоченного учреждения и заказчика следует, что данные пакеты относятся к реагентам/оборудованию/расходным материалам общелабораторным для диагностики *in vitro*, включенные в номенклатурную классификацию медицинских изделий по видам, утвержденную Приказом Минздрава России от 06.06.2012 N 4н (п. 5.5).

В силу ч. 4 ст. 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.

В соответствии с п. 6 правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Согласно п. 3 ч. 5 ст. 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) вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать, в том числе, 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.

Во исполнение указанного требования в п. 16.2.5 документации об электронном аукционе установлено требование о представлении участниками закупки в составе второй части заявки копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Кроме того, в государственном реестре медицинских изделий содержатся сведения как минимум о трех зарегистрированных в установленном порядке медицинских изделиях, являющихся предметом закупки:

1. Система атмосферной генерации для *in vitro* диагностики с принадлежностями (ПУ № РЗН 2013/573 от 05.06.2013);

2. Изделия медицинские для взятия, транспортировки, хранения, инкубирования и исследования микробиологических проб *in vitro* (ПУ № ФСЗ 2012/11441 от 01.02.2012);

3. Изделия для анаэробного культивирования в наборах или в отдельных упаковках (ПУ № ФСЗ 2008/03405 от 19.07.2013).

Изучив заявки участников закупки, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ООО «НПО БИОКОНТ» не было представлено регистрационное удостоверение на газогенерирующие пакеты, что не соответствует п. 3 ч. 5 ст. 66 Закона о контрактной системе, п. 16.2.5 документации об электронном аукционе.

В соответствии с п. 1 ч. 6 ст. 69 Закона о контрактной системе заявка на участие в электронном аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в том числе, в случае непредставления документов и информации, которые предусмотрены ч. 11 ст. 24.1, ч.ч. 3 или 3.1, 5, 8.2 ст. 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.

Таким образом, на основании вышеизложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что аукционная комиссия правомерно приняла решение о признании заявки ООО «НПО БИОКОНТ» не соответствующей требованиям документации об электронном аукционе.

***При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлены.***

Руководствуясь ч. 8 ст. 106, п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

**РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «НПО БИОКОНТ» на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000621004716 на поставку газогенерирующих пакетов необоснованной.

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