

РЕШЕНИЕ

15 мая 2013 года

г. Архангельск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области по контролю в сфере размещения заказов (далее – Комиссия Архангельского УФАС России) в составе:

Председатель комиссии:

Короткова И.Ю. Заместитель руководителя Управления - начальник отдела контроля размещения государственного заказа,

Члены комиссии:

Спиридонова О.Г. Главный специалист-эксперт отдела контроля размещения государственного заказа,
Вознесенская Н.В. Ведущий специалист-эксперт отдела контроля размещения государственного заказа,

на основании статей 17 и 60 Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее - ФЗ «О размещении заказов»), Постановления Правительства РФ от 20.02.2006 № 94 «О федеральном органе исполнительной власти, уполномоченном на осуществление контроля в сфере размещения заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для федеральных государственных нужд», Постановления Правительства РФ от 30.12.2006 № 841 «О внесении изменений в Постановление Правительства РФ от 07.04.2004 № 189», Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействия) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии, оператора электронной площадки при размещении заказа на поставки товаров, выполнение работ и оказание услуг, в том числе при размещении заказов на энергосервис, для государственных, муниципальных нужд, нужд бюджетных учреждений, утвержденного приказом ФАС России от 24 июля 2012 года № 498 (далее по тексту – Административный регламент),

в присутствии представителей от:

Заказчика: Боева И.А. (доверенность от 15.05.2013 № 2);

Заявитель уведомлен надлежащим образом о времени и месте рассмотрения настоящего дела, своего представителя не направил.

УСТАНОВИЛА:

05 мая 2013 года в Архангельское УФАС России – уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий контроль в сфере размещения заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, поступила жалоба ИП Воробьев Роман Николаевич (далее - Заявитель) на действия заказчика - Федерального государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Центральная медико-санитарная часть № 58 Федерального медико-биологического агентства» (далее – Заказчик), при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения гражданско-правового договора на поставку инфузионных стоек в комплекте с шприцевыми автоматическими дозаторами лекарственных веществ и инфузионными помпами для нужд ФГБУЗ ЦМСЧ № 58 ФМБА России (извещение № 0324100001113000093).

Содержание жалобы:

Заявитель обжалует действия Заказчика в связи с установлением требований в документации об открытом аукционе в электронной форме:

- об указании номера, дата, срока действия сертификата соответствия/декларация о соответствии (Раздел III. «ТЕХНИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ»);
- о предоставлении во второй части заявки на участие в аукционе копии сертификата/декларации соответствия на оборудование (пункт 11 раздела II).

Заказчик не согласен с доводами Заявителя по основаниям, изложенным в объяснении по жалобе от 14.05.2013 № 1/2-2-752.

Комиссия Архангельского УФАС России рассмотрела жалобу и провела на основании части 5 статьи 17 ФЗ «О размещении заказов» внеплановую проверку размещенного заказа с учетом следующего.

26.04.2013 Заказчиком на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов <http://zakupki.gov.ru> размещено Извещение № 0324100001113000093 о проведении открытого аукциона в электронной форме и документация об открытом аукционе в электронной форме на право заключения гражданско-правового договора на поставку инфузионных стоек в комплекте с шприцевыми автоматическими дозаторами лекарственных веществ и инфузионными помпами для нужд ФГБУЗ ЦМСЧ № 58 ФМБА России (далее – документация об аукционе).

Начальная (максимальная) цена гражданско-правового договора – 2 482 418,00 рублей.

Оператор электронной площадки – ЗАО «ММВБ-Информационные технологии».

На основании Протокола подведения итогов открытого аукциона в электронной форме от 14.05.2013 № 87.2 были рассмотрены вторые части заявок следующих участников открытого аукциона в электронной форме:

№ п/п	Участник открытого аукциона	Предложения о цене договора, рубли	Порядковый номер заявки
1.	Общество с ограниченной ответственностью «РИК-КОМ»	1 923 873,95	1
2.	Общество с ограниченной ответственностью «Медпоставка»	1 936 286,04	4
3.	Общество с ограниченной ответственностью «ГАММА»	2 246 588,29	3

Победителем аукциона в электронной форме признано Общество с ограниченной ответственностью «РИК-КОМ».

На основании пункта 5 части 6 статьи 41.8. ФЗ «О размещении заказов» вторая часть заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме должна содержать, в том числе, копии документов, подтверждающих соответствие товаров, работ, услуг требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к таким товарам, работам, услугам и если предоставление указанных документов предусмотрено документацией об открытом аукционе в электронной форме.

Подпунктом 2 пункта 11 части 2 раздела II «Информационная карта открытого аукциона в электронной форме» документации об аукционе установлено, что вторая часть заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме должна содержать в том числе копию регистрационного удостоверения на оборудование, копию сертификата/декларации соответствия на оборудование.

В соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» 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.

В соответствии с подпунктом 1.2. Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденного приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 30 октября 2006 года № 735 (далее по тексту – Административный регламент), регистрация изделий

медицинского назначения представляет собой государственную контрольно-надзорную функцию, исполняемую Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития с целью допуска изделий медицинского назначения к производству, импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации.

В силу подпункта 1.3. Административного регламента регистрации подлежат все изделия медицинского назначения, предполагаемые к медицинскому применению на территории Российской Федерации и включающие в себя приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, оборудование, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, калибраторы, расходные материалы для анализаторов, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, программное обеспечение, которые применяют в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой и которые предназначены для: профилактики, диагностики (in vitro), лечения заболеваний, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены и модификации частей тканей, органов человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием; воздействия на организм человека таким образом, что их функциональное назначение не реализуется путем химического, фармакологического, иммунологического или метаболического взаимодействия с организмом человека, однако способ действия которых может поддерживаться такими средствами.

В соответствии с подпунктом 1.7 Административного регламента регистрация осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов соответствующих испытаний и оценок, подтверждающих качество, эффективность и безопасность изделий.

9450 Оборудование медицинское, а, следовательно, и инфузионные стойки в комплекте с шприцевыми автоматическими дозаторами лекарственных веществ и инфузионными помпами, включено в единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденный Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 N 98.

При этом сделана пометка <*>: Декларация о соответствии этой продукции принимается при наличии у изготовителя (продавца) протокола исследований (испытаний) и измерений, проведенных в аккредитованной в установленном порядке испытательной лаборатории (центре), или сертификата системы качества, выданного органом по сертификации, аккредитованным в установленном порядке, или действительного сертификата соответствия на продукцию, выданного органом по сертификации, аккредитованным в установленном порядке.

По смыслу положений пункта 5 части 4 статьи 41.6, пункта 5 части 6 статьи 41.8 ФЗ «О размещении заказов» Заказчик вправе удостовериться, получить подтверждение соответствия предлагаемых участником размещения заказа изделий медицинского назначения требованиям документации об аукционе, а также подтверждение качества, соответствия, безопасности изделий на этапе рассмотрения заявок на участие в аукционе.

В связи с этим требование Заказчика в документации об аукционе о

необходимости представления во второй части заявки на участие в аукционе копий сертификата/декларации соответствия и регистрационного удостоверения, подтверждающих качество и безопасность продукции (и т.п.), соответствует положениям части 2 статьи 34, пункта 5 части 4 статьи 41.6 ФЗ «О размещении заказов».

Таким образом, Заказчиком в документации об аукционе правомерно установлено требование о представлении в составе второй части заявки на участие в аукционе копию регистрационного удостоверения на оборудование, копию сертификата/декларации соответствия на оборудование в качестве подтверждения соответствия товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Пунктом 1 статьи 41.8 ФЗ «О размещении заказов» предусмотрено, что первая часть заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме при размещении заказа на поставку товара должна содержать следующие сведения:

а) согласие участника размещения заказа на поставку товара в случае, если участник размещения заказа предлагает для поставки товар, указание на товарный знак которого содержится в документации об открытом аукционе в электронной форме, или указание на товарный знак (его словесное обозначение) предлагаемого для поставки товара и конкретные показатели этого товара, соответствующие значениям эквивалентности, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме, если участник размещения заказа предлагает для поставки товар, который является эквивалентным товару, указанному в документации об открытом аукционе в электронной форме, при условии содержания в документации об открытом аукционе в электронной форме указания на товарный знак, а также требования о необходимости указания в заявке на участие в открытом аукционе в электронной форме на товарный знак;

б) конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при его наличии) предлагаемого для поставки товара при условии отсутствия в документации об открытом аукционе в электронной форме указания на товарный знак;

Аналогичные требования установлены в Подпункте 1 пункта 11 части 2 раздела II «Информационная карта открытого аукциона в электронной форме» документации об аукционе.

В соответствии с частью 7 статьи 41.8 ФЗ «О размещении заказов» требовать от участника размещения заказа иные документы и сведения, за исключением предусмотренных [частями 4](#) и [6](#) настоящей статьи документов и сведений, не допускается.

Однако, в пункте 1.1.1 таблицы раздела IV «Техническая часть» документации об аукционе Заказчиком установлено требование об указании следующих сведений: сертификат соответствия/декларация о соответствии (номер <...> дата и срок действия), регистрационное удостоверение (номер <...> дата и срок действия).

Комиссия Архангельского УФАС России отмечает, что номера регистрационного удостоверения и сертификата соответствия/декларации о соответствии, а также сроки их действия, не могут являться конкретными показателями товара, соответствующими значениям, установленным документацией об аукционе, поскольку такие документы, как регистрационное удостоверение, сертификат соответствия /декларация о соответствии на оборудование являются документами, подтверждающие соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Кроме того, копия регистрационного удостоверения, копия сертификата соответствия /декларации о соответствии на оборудование, в том числе, и номера документов, сроки их действия, предоставляются участниками размещения заказа в составе вторых частей заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме. Право оценивать документы, подтверждающие соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, а также сведения содержащиеся в них, в соответствии с частью 1 статьи 41.11 ФЗ «О размещении заказов» аукционная комиссия получает лишь на этапе рассмотрения вторых частей заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме.

Следовательно, требование об указании в первой части заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме номеров регистрационного удостоверения и сертификата соответствия/декларации о соответствии, а также сроков их действия, установленное Заказчиком, является излишним требованием к содержанию и составу сведений первой части заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме.

Таким образом, Заказчик нарушил часть 7 статьи 41.8 ФЗ «О размещении заказов».

Руководствуясь частью 5 статьи 17 и частью 6 статьи 60 ФЗ «О размещении заказов», Административным регламентом, Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области по контролю в сфере размещения заказов,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ИП Воробьев Роман Николаевич обоснованной в части установления необоснованного требования об указании в первой части заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме номеров регистрационного удостоверения и сертификата соответствия/декларации о соответствии, а также сроков их действия.

2. Признать Заказчика - Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Центральная медико-санитарная часть № 58 Федерального медико-биологического агентства", нарушившим часть 7 статьи 41.8 ФЗ «О

размещении заказов».

3. Предписание не выдавать в связи с тем, что выявленное нарушение не повлияло на размещение заказа.

4. Передать материалы дела должностному лицу Архангельского УФАС России для принятия решения о возбуждении дела об административном правонарушении.

Примечание. Согласно части 9 статьи 60 Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного орган

а, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии

И.Ю. Короткова

Члены Комиссии

О.Г. Спиридонова

Н.В. Вознесенская

- [reshenie no 145f-13 cmsch 58 - ip vorobev r.n.doc](#)