

## РЕШЕНИЕ №054/06/69-1888/2019

30 сентября 2019 года  
Новосибирск

Г.

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

Швалов А.Г. - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;  
Новосельцева А.В. - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;  
Дунина А.А. - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в присутствии представителей:

**от заказчика** – министерства здравоохранения Новосибирской области: ... (по доверенности), ... (по доверенности);

**от уполномоченного учреждения** – ГКУ НСО «УКСис»: ... (по доверенности), ... (по доверенности),

**от подателя жалобы** – ООО «МК ВИТА»: не явились (уведомлено надлежащим образом);

рассмотрев жалобу ООО «МК ВИТА» на действия заказчика – министерства здравоохранения Новосибирской области и уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000619005185 на поставку бронхоскопов ширококанальных в рамках реализации мероприятия «Переоснащение 3 медицинских организаций, оказывающих помощь больным онкологическими заболеваниями (диспансеров/больниц)» регионального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» национального проекта «Здравоохранение» в 2019 году за счет иного межбюджетного трансферта из федерального бюджета бюджету Новосибирской области на оснащение медицинских организаций, оказывающих помощь больным онкологическими заболеваниями (диспансеров/больниц) ввод в эксплуатацию медицинского изделия, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское изделие, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинского изделия, начальная (максимальная) цена контракта 4 655 340 руб. 00 коп.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «МК ВИТА» с жалобой на действия заказчика – министерства здравоохранения Новосибирской области и

уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000619005185 на поставку бронхоскопов ширококанальных в рамках реализации мероприятия «Переоснащение 3 медицинских организаций, оказывающих помощь больным онкологическими заболеваниями (диспансеров/больниц)» регионального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» национального проекта «Здравоохранение» в 2019 году за счет иного межбюджетного трансферта из федерального бюджета бюджету Новосибирской области на оснащение медицинских организаций, оказывающих помощь больным онкологическими заболеваниями (диспансеров/больниц)» ввод в эксплуатацию медицинского изделия, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское изделие, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинского изделия.

### ***Суть жалобы ООО «МК ВИТА» заключается в следующем.***

1. По результатам рассмотрения вторых частей заявок заявка участника № 105810985 ООО «МК ВИТА» была признана не соответствующей требованиям документации об электронном аукционе. В обоснование принятого решения в протоколе подведения итогов аукциона в электронной форме аукционная комиссия указала следующее: представленная копия регистрационного удостоверения не подтверждает соответствие товара в заявке участника по позиции № 1 (Бронхофиброскоп терапевтический с характеристикой – источник света). В приложенном РУ № ФСЗ 2011/10200 от 27.12.2018 источник света отсутствует, что не соответствует п.16.2.5 документации об электронном аукционе и п.3 ч.5 ст.66 Закона о контрактной системе.

Согласно п.16.2.5 документации об электронном аукционе вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», а именно, копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

В соответствии с п.56 Правил Государственной регистрации медицинских изделий в регистрационном удостоверении указываются сведения о наименовании медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению).

Учитывая изложенное, все составные части медицинского изделия должны были быть указаны в приложении к соответствующему регистрационному удостоверению.

Во второй части заявки ООО «МК ВИТА» была представлена копия регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10200 от 27.12.2018 на эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей с принадлежностями – бронхоскопы.

Вместе с тем, медицинское изделие «источник света» имеет отдельное регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10109 от 09.11.2018. Источники света эндоскопические с принадлежностями. Источники света эндоскопические, варианты исполнения: XL-4450, PS2-HP, BL-7000.

По мнению подателя жалобы, отсутствие в представленном регистрационном удостоверении на бронхоскоп данных об источнике света не является нарушением, поскольку источник света, исходя из описания объекта закупки, не является ни характеристикой бронхоскопа, ни частью комплектации бронхоскопа.

ООО «МК ВИТА» считает, что при данных обстоятельствах у участника не было обязанности представлять в составе второй части заявки регистрационное удостоверение на источник света.

2. По мнению подателя жалобы, Приложение № 2 к проекту контракта не соответствует описанию объекта закупки, поскольку в данное приложение не были включены параметры, указанные по позициям 3-5 описания объекта закупки.

***Министерство здравоохранения Новосибирской области и ГКУ НСО «УКСис» в возражениях на жалобу ООО «МК ВИТА» сообщили следующее.***

1. В описании объекта закупки установлена минимальная комплектация закупаемого медицинского оборудования, в которую включен источник света.

При этом, бронхоскоп и источник света являются изделиями однородными по своему потребительскому назначению, функционально связанными между собой, поскольку без источника света медицинское изделие невозможно будет использовать по назначению.

В соответствии с п.3 ч.5 ст.66 Закона о контрактной системе установлено, что 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 соответствии с ч.4 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «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.

Вышеуказанными Правилами установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

В п.16.2.5 аукционной документации было установлено требование о том, что вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, а именно, регистрационные удостоверения на медицинское изделие.

Таким образом, из п.16.2.5 аукционной документации прямо следует, что на медицинское изделие должно быть представлено соответствующее регистрационное удостоверение.

В качестве документов, подтверждающих соответствие товара требованиям п.16.2.5 аукционной документации, участником ООО «МК ВИТА» была представлена копия регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10200 от 27.12.2018 на медицинское изделие - эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей с принадлежностями.

Проанализировав указанное регистрационное удостоверение и приложение к нему, единая комиссия ГКУ НСО «УКСис» установила, что в составе принадлежностей к эндоскопу отсутствует позиция «источник света».

Принадлежности не являются самостоятельными медицинскими изделиями и применяются совместно с медицинскими изделиями либо в их составе, при этом, медицинские изделия, содержащие принадлежности, регистрируются вместе с такими принадлежностями.

Следовательно, в случае, если бы источник света являлся принадлежностью к эндоскопу, то это было бы отражено в приложении к регистрационному удостоверению. Отсутствие в приложении источника света позволило комиссии сделать вывод о том, что источник света является самостоятельным медицинским изделием, на которое требуется отдельное регистрационное удостоверение.

Данные выводы подтверждает и ООО «МК ВИТА», указав в своей жалобе на то, что источник света не относится к принадлежностям эндоскопа, предлагаемого им к поставке, поскольку является самостоятельным медицинским изделием, зарегистрированным в установленном законом порядке, что подтверждается регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/10109 от 09.11.2018.

Таким образом, поскольку податель жалобы в первой части заявки предложил два медицинских изделия: эндоскоп и источник света, то согласно п.16.2.5 документации и п.6 Правил государственной регистрации медицинских изделий участник должен был представить регистрационные удостоверения на каждое медицинское изделие. Однако регистрационное удостоверение на медицинское изделие «источник света» в составе второй части заявки ООО «МК ВИТА» отсутствовало.

2. В соответствии с ч.11 ст.34 Закона о контрактной системе и Правилами разработки типовых контрактов, типовых условий контрактов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 02.07.2014 № 606 «О порядке разработки типовых контрактов, типовых условий контрактов, а также о случаях и условиях их применения», Приказом Минздрава России от 15.10.2015 № 724н утвержден типовой контракт на поставку медицинских изделий, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий.

Типовые контракты, типовые условия контрактов содержат обязательные условия, предусмотренные законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных

и муниципальных нужд. В свою очередь, типовые контракты включают в себя приложения по установленной форме, которые являются его неотъемлемой частью.

Проект контракта по рассматриваемой закупке, в том числе, его приложения, разработаны в соответствии с условиями типового контракта, утвержденного Приказом Минздрава России от 15.10.2015 № 724н.

Требование о том, что приложения к проекту контракта должны быть составлены в строгом соответствии с описанием объекта закупки нормами Закона о контрактной системе не предусмотрено.

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

1. В соответствии с п.16.2.5 вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», а именно, копии регистрационных удостоверений на медицинские изделия.

Согласно п.1.1 описания объекта закупки к поставке необходим бронхофиброскоп терапевтический. Кроме того, п.5 описания объекта закупки предусмотрено наличие источника света.

Изучив представленную заказчиком заявку ООО «МК ВИТА», Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что участник в первой части заявки по позициям 1.1, 5 указал следующее:

Бронхофиброскоп терапевтический	наличие
Источник света	наличие

Вместе с тем, ООО «МК ВИТА» во второй части своей заявки представило копию регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10200 от 27.12.2018 на медицинское изделие - эндоскопы гибкие для исследования верхних дыхательных путей с принадлежностями (бронхоскопы), однако в приложении к данному регистрационному удостоверению позиция «источник света» отсутствовала.

В составе своей жалобы ООО «МК ВИТА» представило копию регистрационного удостоверения на медицинское изделие «источники света эндоскопические с принадлежностями» № ФСЗ 2011/10109 от 09.11.2018. Между тем, копия указанного регистрационного удостоверения в составе второй части заявки отсутствовала.

Таким образом, так как во второй части заявки ООО «МК ВИТА» не представило документы, подтверждающие соответствие требованиям, установленным п.16.2.5 аукционной документации, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что

аукционная комиссия приняла верное решение о признании заявки ООО «МК ВИТА» не соответствующей требованиям аукционной документации.

2. Законом о контрактной системе не установлено требование о том, что описание объекта закупки должно быть включено в состав приложений к проекту контракта.

Кроме того, в соответствии с ч.11 ст.34 Закона о контрактной системе и Правилами разработки типовых контрактов, типовых условий контрактов, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 02.07.2014 № 606 «О порядке разработки типовых контрактов, типовых условий контрактов, а также о случаях и условиях их применения», Приказом Минздрава России от 15.10.2015 № 724н утвержден типовой контракт на поставку медицинских изделий, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что проект контракта по данной закупке разработан согласно условиям типового контракта. Типовые условия контрактов содержат обязательные условия, предусмотренные законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд. Типовые контракты включают в себя приложения по установленной форме, которые являются его неотъемлемой частью.

***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 «МК ВИТА» на действия заказчика – министерства здравоохранения Новосибирской области и уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000619005185 на поставку бронхоскопов ширококанальных в рамках реализации мероприятия «Переоснащение 3 медицинских организаций, оказывающих помощь больным онкологическими заболеваниями (диспансеров/больниц)» регионального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» национального проекта «Здравоохранение» в 2019 году за счет иного межбюджетного трансферта из федерального бюджета бюджету Новосибирской области на оснащение медицинских организаций, оказывающих помощь больным онкологическими заболеваниями (диспансеров/больниц)» ввод в эксплуатацию медицинского изделия, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское изделие, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинского изделия, необоснованной.

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