

«26» марта 2015 года

г. Новосибирск

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

Швалов А.Г. - заместитель руководителя управления, председатель Комиссии;  
Сухоплюев Д.В. - заместитель начальника отдела контроля закупок, член Комиссии;  
Заргаров А.М. - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в отсутствие представителей подателя жалобы ООО «Мастер Фарм», уведомленного надлежащим образом,

в присутствии представителей ГКУ НСО «Управление контрактной системы»:

«...»

рассмотрев жалобу ООО «Мастер Фарм» на действия аукционной комиссии ГКУ НСО «Управление контрактной системы» при проведении электронного аукциона № 0851200000615000398 на право заключения контракта на поставку медицинских перчаток,

#### УСТАНОВИЛА:

19.02.2015г. на официальном сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) было размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0851200000615000398 на право заключения контракта на поставку медицинских перчаток. Начальная (максимальная) цена контракта - 778 742 рублей.

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Мастер Фарм» с жалобой на действия ГБУЗ НСО «Сузунская ЦРБ» и аукционной комиссии уполномоченного учреждения при проведении электронного аукциона № 0851200000615000398.

Суть жалобы сводится к следующему. Податель жалобы утверждает, что не согласен с решением комиссии уполномоченного учреждения по отказу в допуске к участию в аукционе второй части заявки ООО «Мастер Фарм» по следующим основаниям. В описании объекта закупки по позиции № 17 указаны следующие требования к товару: «Перчатки полиэтиленовые Размер L – перчатки полиэтиленовые одноразовые устойчивые к химическому воздействию. В упаковке не менее 50 пар.». Податель жалобы сообщает, что данным требованиям полностью соответствует предложенная в первой части заявки продукция ООО «Сибирский пакет» (Россия). Данные изделия зарегистрированы как изделия из полиэтилена низкого давления, а не изделия медицинского назначения. Соответственно регистрационное удостоверение на них не оформлялось. Податель жалобы сообщает, что техническим характеристикам заказчика указанные перчатки полностью соответствуют.

На жалобу ООО «Мастер Фарм» поступили возражения от уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «Управление контрактной системы», в которых сообщается следующее.

В соответствии с частью 1 статьи 69 Закона № 44-ФЗ 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 № 44-ФЗ, в части соответствия их требованиям, установленным документацией о таком аукционе.

Согласно части 2 статьи 69 Закона № 44-ФЗ 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 № 44-ФЗ. 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.

В соответствии с пунктом 1 части 6 статьи 69 Закона № 44-ФЗ заявка на участие в электронном аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в случае непредставления документов и информации, которые предусмотрены частью 5 статьи 66 Закона № 44-ФЗ.

Как следует из требований, установленных в подпункте 15.2.4 документации об электронном аукционе, вторая часть заявки участников закупки должна содержать копию регистрационного удостоверения медицинского изделия.

Уполномоченное учреждение пояснило, что в связи с тем, что вторая часть заявки ООО «Мастер Фарм» не содержала копии документа, установленного подпунктом 15.2.4 документации об аукционе, единая комиссия по закупкам на основании пункта 1 части 6 статьи 69 Закона № 44-ФЗ приняла решение о несоответствии данной заявки требованиям, установленным документацией об аукционе.

Относительно обоснованности установления требований к закупаемому товару (пункт 17 описания объекта закупки «перчатки полиэтиленовые одноразовые устойчивы к химическому воздействию») уполномоченное учреждение сообщило следующее.

В соответствии с пунктом 3 части 5 статьи 66 Закона № 44-ФЗ, в случае если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару и представление указанных документов предусмотрено документацией об электронном аукционе, вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации.

При этом не допускается требовать представления указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

В соответствии с положениями пункта 2 статьи 456 ГК РФ, если иное не предусмотрено договором купли-продажи, продавец обязан одновременно с передачей вещи передать покупателю ее принадлежности, а также относящиеся к ней документы (технический паспорт <...> сертификат качества, инструкцию по эксплуатации и т.п.), предусмотренные законом, иными правовыми актами или договором. С учетом изложенного, уполномоченное учреждение считает, что государственное регистрационное удостоверение не является документом, подлежащим передаче одновременно вместе с товаром, и, в соответствии с пунктом 2 статьи 129 ГК РФ относится к документам, разрешающим обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации.

Вместе с тем, согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 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 пунктом 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее Правила регистрации).

При этом, в силу пункта 2 вышеуказанных Правил регистрации, государственной регистрации подлежат 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.

В этой связи уполномоченное учреждение считает, что при проведении электронного аукциона уполномоченное учреждение вправе устанавливать во второй части заявки требование о предоставлении копии регистрационного удостоверения на изделия медицинского назначения, в том числе в случае, если в проект контракта включено требование о передаче вместе с товаром копии регистрационного удостоверения, заверенной в установленном порядке.

ГКУ НСО «УКСис» сообщило, что непосредственно обращалось с запросами в Минэкономразвития России и ФАС России, в целях подтверждения обоснованности установления требований о предоставлении копий государственных регистрационных удостоверений в составе вторых частей заявок участников электронных аукционов. Указанными органами государственной исполнительной власти было подтверждено право заказчика на установление данных требований. На основании вышеизложенного, уполномоченное учреждение

считает жалобу необоснованной.

На жалобу ООО «Мастер Фарм» поступили возражения от заказчика – ГБУЗ НСО «Сузунская Центральная районная больница», в которых сообщается следующее.

Заказчик пояснил, что закупаемые перчатки предполагается использовать в медицинских целях для осмотра пациентов, для медицинских манипуляций в реанимационном отделении, для зубопротезирования, соответственно, при использовании данных перчаток предусмотрен непосредственный контакт с телом человека.

В соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416, государственной регистрации подлежат 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.

С учетом изложенного, заказчик утверждает, что установленное требование заказчика в документации закупки №0851200000615000398 на поставку медицинских перчаток для нужд ГБУЗ НСО «Сузунская ЦРБ», а именно, о наличии у участника закупки регистрационного удостоверения, является правомерным.

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

Заказчик пояснил, что все позиции закупаемых перчаток будут использоваться в медицинских целях, т.е. закупаемые перчатки будут непосредственно контактировать с телом больного.

В соответствии с части 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 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 Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» изделия, применяемые в медицинских целях, подлежат государственной регистрации.

С учетом изложенного, Новосибирское УФАС России считает, что аукционная

комиссия правомерно отказала второй части заявки ООО «Мастер Фарм», по причине отсутствия на товар регистрационного удостоверения, документа, подтверждающего факт государственной регистрации медицинского изделия.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ внеплановой проверки данного электронного аукциона установлено следующее.

В п.11 извещения о проведении электронного аукциона заказчиком, уполномоченным учреждением установлены преимущества, предоставляемые заказчиком субъектам малого предпринимательства, социально ориентированным некоммерческим организациям. Данное положение извещения о проведении электронного аукциона противоречит ст.30 Федерального закона № 44-ФЗ, т.к. в соответствии с ч.3 ст.30 Федерального закона № 44-ФЗ при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) способами, указанными в части 1 настоящей статьи, в извещениях об осуществлении закупок устанавливается ограничение в отношении участников закупок, которыми могут быть только субъекты малого предпринимательства, социально ориентированные некоммерческие организации.

Однако, в связи с тем по результатам электронного аукциона достигнута существенная экономия бюджетных средств, Комиссия Новосибирского УФАС России решила не выдавать предписание об отмене результатов аукциона. Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Мастер Фарм» на действия ГКУ НСО «Управление контрактной системы» при проведении электронного аукциона № 0851200000615000398 на право заключения контракта на поставку медицинских перчаток необоснованной.

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