

Исх. №12-01/5 от 12.12.2016 г.

**В Управление Федеральной
антимонопольной службы
по г. Москве**

Адрес: 107078, г. Москва,
Мясницкий проезд, дом 4, стр. 1
Телефон: +7 (495) 784-75-05
Факс: +7 (495) 607-49-29
E-mail: to77@fas.gov.ru

**От кого: Общество с ограниченной
ответственностью «МЕКС»**

Адрес: 432007, г. Ульяновск,
переулок 1-й Рабочий д. 2
Телефон: +7 (927) 804-78-72
E-mail: stanislav73@ro.ru

Жалоба на действие (бездействие) заказчика

Сведения о заявителе

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «МЕКС» (ООО «МЕКС»)

Место нахождения: Российская Федерация, 432007, Ульяновская область, г. Ульяновск, переулок 1-й Рабочий д. 2

Почтовый адрес: Российская Федерация, 432007, Ульяновская область, г. Ульяновск, переулок 1-й Рабочий д. 2

Телефон: +7 (927) 804-78-72

Адрес электронной почты: stanislav73@ro.ru

Контактное лицо: Степанова Ксения Петровна

Сведения о заказчике

Наименование: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова»

Место нахождения: Российская Федерация, 119991, г. Москва, ул Ленинские горы, дом 1

Почтовый адрес: Российская Федерация, 119991, г. Москва, ул Ленинские горы, дом 1

Телефон: +7 (495) 939-43-13

Адрес электронной почты: tender@rector.msu.ru

Ответственное должностное лицо: Чернухова Анна Сергеевна

Информация о закупке

Способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя): Запрос котировок

Наименование объекта закупки: Закупка тумбочек для оснащения палат для МНОЦ МГУ имени М.В. Ломоносова (60 шт.)(223.3К.246; id2560).

Номер извещения (в соответствии со сведениями сайта <http://zakupki.gov.ru/>): № 31604433768 от 05.12.2016

Начальная (максимальная) цена контракта: 600 000,00

Наименование электронной площадки в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://utp.sberbank-ast.ru/Trade>

Содержание и обоснование жалобы. ООО «МЕКС» был подан запрос на разъяснение документации запроса котировок № 31604433768 от 05.12.2016 на закупка тумбочек для оснащения палат для МНОЦ МГУ имени М.В. Ломоносова (60 шт.)(223.3К.246; id2560), раздел №4 пункт 4.1 «Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации (Постановление правительства РФ от 27 декабря 2012 г. N 1416 "Об утверждении Правил государственной

Общество с ограниченной ответственностью «МЕКС»

Россия 432007 г. Ульяновск, переулок 1-й Рабочий д. 2

р/с 4070281060000112422 в АО АКБ «Экспресс-Волга» г. Саратов кор/счет 3010181060000000808

БИК 046311808

/8422/ 75-47-78

регистрации медицинских изделий") на все позиции ТЗ.» в «ТЗ_284718_2560_ТЗ_тумбочки» по открытому запросу котировок в электронной форме № 31604433768.

В соответствии с данным пунктом должны быть предоставлены документы подтверждающие качество и безопасность поставляемого товара копии регистрационного удостоверения, на весь поставляемый товар. То есть, согласно этого пункта вся предлагаемая к поставке мебель должна иметь регистрационное удостоверение, в котором говорится о том, что мебель отнесена к изделиям медицинского назначения. В настоящее время большинство медицинской мебели представленной на Российском рынке не имеет регистрационного удостоверения и санитарно-эпидемиологического заключения, а имеют только сертификат (декларацию) соответствия.

В соответствии со ст. 38 Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 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... 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. Обращение медицинских изделий включает в себя их государственную регистрацию. Коды ОКП медицинских изделий -930000, 940000. Медицинская мебель относится к коду ОКП 5621, 5627 и имеет вспомогательный характер и не применяется в целях профилактики, диагностики, лечения и т.д., поэтому к медицинским изделиям не относится и государственной регистрацией не подлежат. При этом ничто не мешает их использованию по назначению в медицинских учреждениях. К документам подтверждающим качество и безопасность товара относится сертификат (декларация) соответствия, а так же можно отнести паспорт изделия, где указывается соответствие по ТУ и ГОСТ, а также указывается годность и срок эксплуатации.

Просим внести изменения в документацию открытого запроса котировок в электронной форме, а именно исключить либо изменить раздел 4 пункт 4.1 документации «ТЗ_284718_2560_ТЗ_тумбочки». Обязательное наличие регистрационного удостоверения не требуется, так как данные предметы мебели не предназначены для применения непосредственно в диагностических, лечебных целях и медицинских исследованиям и не будут применяться в режимных кабинетах, либо дать подробное разъяснение по данному запросу.

В ответ на запрос разъяснение заказчик ответил следующее:

«Согласно п. 2.15 Приложения № 1 «Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам» к Приказу Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» мебель медицинская отнесена к медицинским изделиям.

В соответствии с пунктом 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», 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 метаболического воздействия на организм человека.

Никаких оговорок и исключений в тексте Постановления нет.

В структуре ОКП есть группа 562100: «Мебель медицинская, лабораторная».

Заказчик – Медицинский научно-образовательный центр МГУ им. М.В. Ломоносова – является медицинским учреждением и осуществляет настоящую закупку для обеспечения мебелью мест пребывания пациентов – палат, которые являются структурами медицинского учреждения и по порядкам оснащения должны оборудоваться медицинскими изделиями, в том числе мебелью.

Таким образом, закупаемая мебель будет применяться в медицинском учреждении в диагностических, лечебных и восстановительных мероприятиях.»

Общество с ограниченной ответственностью «МЕКС»

Считаем целесообразным и необходимым приостановление заключения контракта до рассмотрения настоящей жалобы по существу, так как заказчик своими действиями привел к ограничению конкуренции на основании требования регистрационного удостоверения на поставку тумбочек из ЛДСП.

На основании изложенного,

ПРОШУ:

Рассмотреть настоящую жалобу по существу в порядке и сроки, установленные действующим законодательством РФ.

Осуществить внеплановую проверку при размещении заказа в форме запроса котировок.

Совершить все необходимые действия по устранению нарушений прав и законных интересов заявителя жалобы, привлечению виновных лиц к административной ответственности в рамках имеющихся полномочий.

ПРИЛОЖЕНИЯ:

- Копия документа, подтверждающего полномочия руководителя
- Запрос на разъяснение
- Ответ на запрос по разъяснению

Генеральный директор ООО «МЕКС» _____ / К.П. Степанова /
М.П.