

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА  
УПРАВЛЕНИЕ  
по Владимирской области**

---

ул. Большая Московская, 1, г. Владимир, 600000 тел./ факс (4922) 33-49-78  
e-mail: [to33@fas.gov.ru](mailto:to33@fas.gov.ru)

**РЕШЕНИЕ  
по делу о нарушении законодательства  
о контрактной системе в сфере закупок  
№ 033/06/69-354/2019**

23 апреля 2019 года

г. Владимир

*Резолютивная часть решения оглашена 23.04.2019*

Комиссия Владимирского УФАС России по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия) в составе:

председателя Комиссии:

заместителя руководителя управления - начальника отдела,

членов Комиссии:

заместителя начальника отдела,

ведущего специалиста-эксперта,

на основании части 8 статьи 106 Федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе) и Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее - административный регламент) рассмотрела жалобу общества с ограниченной ответственностью «Гермес» (далее – заявитель, общество, ООО «Гермес») на действия комиссии при проведении электронного аукциона на закупку расходных материалов для КДЛ для нужд ГБУЗ ВО «Городская больница № 4 г. Владимира» (№ закупки 0128200000119001297) в присутствии представителя заказчика – ГБУЗ ВО «Городская больница № 4 г. Владимира» ... (доверенность от 21.01.2019 б/н), представителя уполномоченного органа - департамента имущественных и земельных отношений администрации Владимирской области (далее – ДИЗО, уполномоченный орган) ... (доверенность от 25.12.2018 б/н).

Заявитель, надлежащим образом уведомленный о времени и месте рассмотрения жалобы, явку своего представителя не обеспечил.

22.04.2019 в соответствии с пунктом 3.32 Административного регламента и частью 3 статьи 106 Закона о контрактной системе в сфере закупок в рамках рассмотрения дела о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок Комиссией объявлен перерыв до 23.04.2019.

В ходе рассмотрения дела о нарушении законодательства в сфере закупок № 033/06/69-354/2019 комиссия

УСТАНОВИЛА:

Во Владимирское УФАС России поступила жалоба заявителя на действия комиссии при проведении электронного аукциона на закупку расходных материалов для КДЛ для нужд ГБУЗ ВО «Городская больница № 4 г. Владимира» (№ закупки 0128200000119001297).

Заявитель в своей жалобе указал, что согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от «09» апреля 2019 № 0128200000119001297 аукционная комиссия отклонила его заявку по причине: непредоставление документов (копии регистрационного удостоверения (поз. 9,10)), предусмотренных пунктом 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе в сфере закупок.

С данным отклонением общество не согласно.

ООО «Гермес» указывает на то, что согласно информационному письму от официального продавца ООО «МиниМед» требуемые по позициям 9,10 карандаши имеют общелaborаторное назначение. Данная продукция не подлежит государственной регистрации в качестве медицинского назначения. Таким образом, ООО «Гермес» полагает, что на данные позиции регистрационные удостоверения не предоставляются, следовательно, требование о предоставлении регистрационного удостоверения, по мнению общества, является необоснованным.

На основании изложенного, ООО «Гермес» просит признать жалобу обоснованной.

В обоснование правомерности действий аукционной комиссии представитель уполномоченного органа пояснил следующее.

В соответствии с Протоколом подведения итогов электронного аукциона на участие в электронном аукционе 09.04.2019 № 0128200000119001297 заявка участника закупки № 2 ООО «Гермес» признана не соответствующей требованиям, установленным документацией об аукционе.

Основанием для отклонения заявки является следующее: пункт 46 Информационной карты электронного аукциона, пункт 1 части 6 статьи 69 Закона о контрактной системе, часть 13.4 Инструкции участникам закупок документации об электронном аукционе - непредоставление документов (копии регистрационного удостоверения (позиция 9,10)).

Согласно пункту 46 Информационной карты в составе заявки на участие в аукционе в электронной форме необходимо предоставить копию регистрационного удостоверения в соответствии с приказом Минздрава России от 14.10.2013 № 737н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий».

В составе второй части заявки участником ООО «Гермес» не предоставлены регистрационные удостоверения (по позициям 9,10), что и послужило причиной отклонения участника закупки под № 2.

Таким образом, представитель департамента считает, что нарушений законодательства при проведении электронного аукциона № 0128200000119001297 не допущено, и жалоба ООО «Гермес» удовлетворению не подлежит.

Представитель заказчика выразила мнение о правомерности действий аукционной комиссии и пояснила, что при формировании технического задания и описании объекта закупки заказчик руководствовался существующей потребностью, возникшей в связи с осуществлением им своей деятельности. В позиции 9,10 технического задания заказчику требуются карандаши лабораторные для маркировки лабораторного стекла (маркировка пробирок лабораторных, в том числе используемых в центрифугах и ином медицинском оборудовании, а также стекол лабораторных), обычные восковые карандаши не подойдут для использования в лаборатории.

Необходимые заказчику лабораторные карандаши входят в перечень класса потенциального риска применения медицинского изделия, следовательно, данные

медицинские изделия прошли обязательную государственную регистрацию и разрешены для использования на территории Российской Федерации.

Заслушав мнения сторон, изучив представленные документы, исследовав доказательства сторон в рамках внеплановой проверки, проведенной в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе в сфере закупок, Комиссия Владимирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с протоколом подведения итогов электронного аукциона на участие в электронном аукционе от «09» апреля 2019 № 0128200000119001297 заявка участника закупки № 2 ООО «Гермес» признана не соответствующей требованиям, документации о закупке.

Основанием для отклонения заявки является следующее: пункт 1 части 6 статьи 69 Закона о контрактной системе в сфере закупок - непредоставление документов и информации, предусмотренными частью 11 статьи 24.1, частями 3 и 5 статьи 66 Закона о контрактной системе, несоответствие указанных документов и информации требованиям, установленным документацией об аукционе, наличия в указанных документах недостоверной информации об участнике аукциона на момент окончания срока подачи заявок на участие в аукционе: пункт 46 Информационной карты электронного аукциона, пункт 1 части 6 статьи 69 Закона о контрактной системе, часть 13.4 Инструкции участникам закупок документации об электронном аукционе - непредоставление документов (копии регистрационного удостоверения (поз. 9,10)), предусмотренных п. 1 ч. 1 ст. 31 Законом о контрактной системе в сфере закупок.

В соответствии с пунктом 3 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе вторая часть заявки на участие в 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. При этом не допускается требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

В силу части 6 статьи 66 Закона о контрактной системе требовать от участника электронного аукциона предоставления иных документов и информации, за исключением предусмотренных частями 3 и 5 настоящей статьи документов и информации, не допускается.

Частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323 "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в [порядке](#), установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Из положений части 8 статьи 38 Закона об охране здоровья, пункта 5 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее - Правила № 1416), следует, что государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений.

Согласно пункту 2 Правил № 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 (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.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (пункт 6 Правил № 1416).

Таким образом, регистрации подлежат все изделия медицинского назначения, предполагаемые к медицинскому применению на территории Российской Федерации и включающие в себя приборы, аппараты и иные изделия.

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора - это документ, подтверждающий факт регистрации изделия медицинского назначения на территории Российской Федерации и внесения его в базу данных зарегистрированных изделий медицинского назначения, а также свидетельствующий о том, что данное изделие разрешено к импорту (или производству), продаже и применению на территории Российской Федерации.

Следовательно, регистрационное удостоверение - документ, подтверждающий соответствие поставляемого товара требованиям законодательства Российской Федерации. При этом в качестве товара имеется в виду изделие медицинского назначения (любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой).

С учетом изложенного и принимая во внимание отсутствие в действующем законодательстве обязанности сопровождать изделия медицинского назначения копиями регистрационных удостоверений, Комиссия Владимирского УФАС России приходит к выводу о том, что документация об электронном аукционе должна содержать требование о предоставлении во второй части заявки документов, подтверждающих наличие регистрационного удостоверения на предлагаемые к поставке медицинские изделия.

В соответствии с частью 1 статьи 69 Закона о контрактной системе аукционная комиссия рассматривает вторые части заявок на участие в электронном аукционе, информацию и электронные документы, направленные заказчику оператором электронной площадки в соответствии с частью 19 статьи 68 настоящего Федерального закона, в части соответствия их требованиям, установленным документацией о таком аукционе.

Согласно пункту 1 части 6 статьи 69 Закона о контрактной системе заявка на участие в электронном аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе в случае непредставления документов и информации, которые предусмотрены частью 11 статьи 24.1, частями 3 и 5 статьи 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.

В соответствии с [частью 7 статьи 69](#) Закона о контрактной системе принятие решения о несоответствии заявки на участие в электронном аукционе требованиям, установленным документацией о таком аукционе, по основаниям, не предусмотренным [частью 6](#) настоящей статьи, не допускается.

Согласно пункту 46 Информационной карты электронного аукциона (№ 0128200000119001297) установлены документы и информация, необходимые для подтверждения соответствия второй части заявки требованиям, установленным

п.1,2,3,4,5,6,7 части 5 статьи 66 Федерального закона №44-ФЗ. В данном пункте содержится требование в том числе к предоставлению копии регистрационного удостоверения.

В приложении № 2 к информационной карте «Показатели товара» содержится наименование товара, подлежащего к поставке.

Так, по позиции 9 требуется карандаш по стеклу предназначен для нанесения маркировки на гладкие поверхности, такие как стекло, фарфор и т.п. Цвет: синий. . . .

По позиции 10 требуется карандаш по стеклу предназначен для нанесения маркировки на гладкие поверхности, такие как стекло, фарфор и т.п. Цвет: красный. . . .

Проанализировав вторую часть заявки заявителя и требования, установленные заказчиком в аукционной документации, Комиссия Владимирского УФАС России установила, что в составе второй части заявки ООО «Гермес» не содержится копии регистрационного удостоверения по позициям 9,10 – карандаш.

Таким образом, у аукционной комиссии отсутствовали основания для признания заявки ООО «Гермес» соответствующей требованиям документации об аукционе, в связи с чем довод жалобы признается необоснованным.

Вместе с тем, Комиссия Владимирского УФАС отмечает, что заявителем жалобы не предоставлено документальных доказательств, объективно и неоспоримо подтверждающих то, что требуемые к поставке по позициям 9,10 карандаши не подлежат государственной регистрации в качестве медицинского изделия.

Таким образом, довод заявителя не находит своего подтверждения.

На основании изложенного, руководствуясь частями 8 статьи 106, пунктом 3 частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе в сфере закупок, Комиссия Владимирского УФАС России

#### РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Гермес» на действия комиссии при проведении электронного аукциона на закупку расходных материалов для КДЛ для нужд ГБУЗ ВО «Городская больница № 4 г. Владимира» (№ закупки 0128200000119001297) по доводам, изложенным в ней, необоснованной.

*Настоящее решение вступает в законную силу с момента его вынесения и может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с момента вынесения.*