

ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА
УПРАВЛЕНИЕ
по Владимирской области

ул. Большая Московская, 1, г. Владимир, 600000 тел./ факс (4922) 33-49-78, 43-10-25
e-mail: to33@fas.gov.ru

РЕШЕНИЕ
по делу о нарушении законодательства
о контрактной системе в сфере закупок
№ 033/06/67-618/2021

05 июля 2021 года

г. Владимир

Резолютивная часть решения оглашена 05.07.2021

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

на основании части 8 статьи 106 Федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 «О контрактной системе в сфер закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе в сфере закупок) 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 ООО «Эмермед» (далее – заявитель, общество) на действия комиссии при проведении электронного аукциона на закупку наборов первой медицинской помощи (№ закупки 0128200000121003923) в присутствии:

представителя уполномоченного органа - департамента имущественных и земельных отношений Владимирской области (далее – департамент, уполномоченный орган);

представителей заявителя - ООО «Эмермед».

Заказчик, уведомленный о времени и месте рассмотрения дела, явку своего представителя не обеспечил.

02.07.2021 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 05.07.2021 г.

В ходе рассмотрения дела о нарушении законодательства в сфере закупок № 033/06/67-618/2021 Комиссия

УСТАНОВИЛА:

Во Владимирское УФАС России поступила жалоба ООО «Эмермед» на действия комиссии при проведении электронного аукциона на закупку наборов первой медицинской помощи (№ закупки 0128200000121003923).

Представители заявителя по доводам жалобы пояснили следующее.

Согласно протоколу рассмотрения единственной заявки, аукционной комиссией было принято решение о несоответствии заявки ООО «ЭМЕРМЕД» требованиям Федерального закона № 44-ФЗ и аукционной документации по следующей причине: «п. 1 ч. 4 ст. 67 - непредоставление информации, предусмотренной ч. 3 ст. 66 44-ФЗ, или предоставление/установление недостоверной информации предусмотренной ч. 3 ст. 66 44-ФЗ: Приложение № 2 к информационной карте, п.13.2 Инструкции участникам закупок документации об электронном аукционе, п.1 ч.4 ст.67 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» – непредставление информации (по позиции 2 показатели товара указаны не в полном объеме (нет: Регистрационное удостоверение - наличие, сертификат соответствия - наличие, декларация соответствия отдельно на каждое изделие (в соответствии с установленными требованиями на территории РФ к определенному виду товара) - наличие.)), предусмотренной ч. 3 ст. 66 Федерального закона от 05.04.2013 №44».

ООО «ЭМЕРМЕД» не согласно с решением комиссии заказчика по следующим основаниям.

Основанием для отклонения заявки ООО «ЭМЕРМЕД» стало непредставление, по мнению заказчика, регистрационного удостоверения, сертификата соответствия и декларации соответствия на медицинское изделие «Набор для формирования медицинских и сопутствующих изделий «Укладка универсальная для забора материала от людей и из объектов окружающей среды для исследования на особо опасные инфекционные болезни».

В соответствии с действующим законодательством, предоставление регистрационного удостоверения, сертификата соответствия или декларации соответствия на данное изделие не требуется. Это подтверждается следующим.

1. «Набор для формирования медицинских и сопутствующих изделий «Укладка универсальная для забора материала от людей и из объектов окружающей среды для исследования на особо опасные инфекционные болезни» согласно Техническому заданию на проведение электронного аукциона представляет собой набор, наполненный медицинскими изделиями.

11 мая 2021 года вступил в силу п. 5 ч. 5 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ФЗ № 323), согласно которому на территории Российской Федерации *не регистрируются медицинские изделия, представляющие собой укладки, наборы, комплекты и аптечки*, состоящие из зарегистрированных медицинских изделий (за исключением медицинских изделий, связанных с источником энергии или оборудованных источником энергии) и (или) лекарственных препаратов, объединенных общей упаковкой, при условии сохранения вторичной (потребительской) упаковки или первичной упаковки лекарственного препарата в случае, если вторичная (потребительская) упаковка не предусмотрена, производителя (изготовителя) каждого из изделий и (или) лекарственных препаратов, входящих в указанные укладки, наборы, комплекты и аптечки, и при условии сохранения ее маркировки.

На момент проведения электронного аукциона и приема заявок (02.06.2021-08.06.2021) уже действовала норма ФЗ № 323 (а именно п. 5 ч. 5 ст. 38).

Таким образом, требование заказчика о предоставлении отдельного регистрационного удостоверения на «Набор для формирования медицинских и сопутствующих изделий «Укладка универсальная для забора материала от людей и из объектов окружающей среды для исследования на особо опасные инфекционные болезни» (позиция 2 в Техническом задании к аукционной документации) противоречит п. 5 ч. 5 ст. 38 ФЗ № 323.

В свою очередь, требование о наличии регистрационных удостоверений на медицинские изделия и лекарственные средства, которые входят в состав набора, было выполнено ООО «ЭМЕРМЕД» во второй части заявки на участие в электронном аукционе.

Кроме того, согласно Постановлению Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и единого

перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» на медицинские аптечки, наборы, комплекты или укладки не требуется оформление сертификата или декларации соответствия. Данные документы могут оформляться на отдельные компоненты наборов.

Согласно п. 47 Информационной карты, предоставление копии регистрационного удостоверения, сертификата или декларации о соответствии на товар осуществляется победителем закупки при поставке товара. При заключении контракта предоставление указанных документов не требуется.

Аналогично, согласно п. 48 Информационной карты, предоставление копии регистрационного удостоверения, сертификата или декларации о соответствии на товар не требуется во второй части заявки на участие в электронном аукционе.

В Протоколе заказчик указал, что заявка ООО «ЭМЕРМЕД» также не соответствует п. 13.2 Инструкции участникам закупок документации об электронном аукционе. Однако в данном пункте также не содержится требование о предоставлении участником закупки копии регистрационного удостоверения, сертификата или декларации о соответствии на товар.

В 2020 году ООО «ЭМЕРМЕД» подавал в Росздравнадзор заявление о регистрации медицинского изделия «Укладка эпидемиологическая для забора материала от людей и из объектов окружающей среды для исследования на особо опасные инфекционные болезни ЭПИД-ООИ «ЭМЕРМЕД» по ТУ 21.20.24-002-19590665-2020» производства ООО «ЭМЕРМЕД» (Россия).

В ответ на заявление ООО «ЭМЕРМЕД» получило отказ в регистрации данного набора в связи с тем, что, по мнению Росздравнадзора данное изделие не является медицинским, так как не используется в медицинских целях.

Также в реестре Росздравнадзора отсутствуют сведения о зарегистрированных после 2012 года (после вступления в силу действующих Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416) изделиях, которые по составу, качественным и количественным характеристикам соответствовали бы объектам закупки.

Заказчик был уведомлен о данном факте в запросе о разъяснении положений конкурсной документации № 966839 от 07.06.2021. На указанный запрос заказчик ответил, что в аукционную документацию будут внесены изменения (уведомление № 45-ОЗ от 08.06.2021), однако такие изменения внесены не были.

2. Представители общества обращают внимание на то, что согласно п. 47 Информационной карты требуется предоставление регистрационных удостоверений на все объекты закупки. Следовательно, согласно аукционной документации, заказчик также требует предоставление регистрационного удостоверения на Укладку противопедикулезная (Укомплектована на основании приказа Минздрава РФ от 26 ноября 1998 г. № 342 «Об усилении мероприятий по профилактике эпидемического сыпного тифа и борьбе с педикулезом») (позиция 1 в Техническом задании на закупку).

Данное изделие также не является медицинским изделием и не подлежит государственной регистрации. ООО «ЭМЕРМЕД» также обращалось в Росздравнадзор с заявлением о государственной регистрации данного набора. В ответ на указанное заявление ООО «ЭМЕРМЕД» также получило отказ в регистрации изделия, связанный с тем, что такой набор не используется в медицинских целях.

Как следует из Приказа Минздрава от 26.11.1998 № 342, Укладка с педикулоцидными средствами предназначена для проведения противоэпидемических мероприятий, а именно противопедикулезных обработок.

Проведение противоэпидемических мероприятий не входит в понятие медицинского изделия. Следовательно, Укладка противопедикулезная не имеет медицинского назначения и не является медицинским изделием.

В соответствии с п. 36 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416, сведения о всех зарегистрированных медицинских изделиях вносятся в государственный реестр медицинских изделий. Данный реестр размещен на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) по ссылке: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>. При этом, на сегодняшний день в реестре отсутствуют сведения о каких-либо регистрационных удостоверениях, выданных на Укладку противопедикулезную.

Таким образом, оба объекта закупки, которые перечислены в Документации об электронном аукционе, не подлежат государственной регистрации. Данный вывод дополнительно подтверждается решением органа, уполномоченного на принятие решений о регистрации медицинских изделий (Росздравнадзора). Следовательно, требование о предоставлении на данные объекты закупки копий регистрационных удостоверений является неправомерным, а Документации об электронном аукционе составлена с нарушениями.

На основании вышеизложенного, представители общества просят признать в действиях заказчика нарушения требований законодательства о контрактной системе в сфере закупок, отменить протокол рассмотрения единственной заявки, признать заявку заявителя соответствующей и выдать обязательное для исполнения предписание.

Представитель уполномоченного органа по существу заявленной жалобы пояснил следующее.

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 23 июня 2021 года № 0128200000120003923 участнику с порядковым номером № 1 отказано в допуске на основании п. 1 ч. 4 ст. 67 - непредоставление информации, предусмотренной ч. 3 ст. 66 44-ФЗ, или предоставление/установление недостоверной информации предусмотренной ч. 3 ст. 66 44-ФЗ: Приложение № 2 к информационной карте, п.13.2 Инструкции участникам закупок документации об электронном аукционе, п.1 ч.4 ст.67 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" – непредставление информации (по позиции 2 показатели товара указаны не в полном объеме (нет: Регистрационное удостоверение - наличие, сертификат соответствия - наличие, декларация соответствия отдельно на каждое изделие (в соответствии с установленными требованиями на территории РФ к определенному виду товара) - наличие.)), предусмотренной ч. 3 ст. 66 Федерального закона от 05.04.2013 №44.

В Приложении №2 к информационной карте указано:

№ п/п	Код по КТРУ или код(ы) по классификатору ОКПД2(ОК 034-2014)	Наименование товара (Допускается указание на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" в соответствии с п.39 Информационной карты)	Характеристики по КТРУ	Значения показателей товара
				Технические, качественные характеристики (функциональные характеристики, упаковка) товара*

2	21.20.24.170-00000004	Набор первой медицинской помощи, содержащий лекарственные средства	Функциональный комплект инструментов, материалов и фармацевтических препаратов, предназначенный для использования при оказании первой медицинской помощи при неотложных состояниях, травмах, недомоганиях. Он обычно применяется службами неотложной медицинской помощи, а также в больницах, учреждениях, школах и в других общественных местах. Это изделие для многоразового использования.	Набор для формирования медицинских и сопутствующих изделий "Укладка универсальная для забора материала от людей и из объектов окружающей среды для исследования на особо опасные инфекционные болезни" в составе: - пробирка (ПП) (не менее 4 мл) для забора крови и получения сыворотки не менее - 10 шт., - пробирка (ПП) (не менее 4 мл) для забора крови с ЭДТА или цитратом натрия (для ПЦР-диагностики), не менее 10 шт., - скарификатор-копье одноразового применения стерильный, не менее 10 шт., - салфетка прединъекционная дезинфицирующая, не менее 10 шт., - жгут кровоостанавливающий венозный, не менее 1 шт., - бинт медицинский марлевый стерильный, не менее 1 шт., - салфетка марлевая медицинская стерильная, не менее 1 уп., - лейкопластырь, не менее 1 шт., - шприц инъекционный однократного применения с иглой (не менее 10 мл), стерильный, не менее 10 шт., - тампон хлопковый на деревянной палочке размер не менее 150 х не менее 2,5 мм, стерильный не менее 10 шт., - тампон хлопковый в полиэтиленовой пробирке размер не менее 150 х не менее 12 мм стерильный, не менее 10 шт., - пинцет (не менее 150 мм) одноразового применения стерильный, не менее 10 шт., - шпатель для языка прямой одноразового применения стерильный, не менее 10 шт., - катетер урологический женский для одноразового использования стерильный, не менее 5 шт., - катетер урологический мужской для одноразового использования стерильный, не менее 2 шт., - вата медицинская гигроскопическая стерильная, не менее 1 уп., - контейнер (не менее 60 мл) полипропиленовый с закручивающейся крышкой, стерильный, не менее 10 шт., - контейнер (не менее 60 мл) полипропиленовый с закручивающейся крышкой, стерильный, не менее 10 шт., - контейнер (не менее 50 мл) полипропиленовый с закручивающейся крышкой для сбора мокроты стерильный, не менее 10 шт., - микропробирка (ПП) не менее 1,5 мл с закручивающейся крышкой с резиновой прокладкой, не менее 10 шт., - криопробирка (стерильная) не менее 2,0 мл, не менее 10 шт., - пакет для стерилизации самозапечатающийся не менее 14 х не менее 26 см, не менее 10 шт., - пакет для автоклавирования не менее 3 л, не менее 10 шт., - медицинские ватные шарики нестерильные, не менее 1 уп., - контейнер для сброса отходов и острого инструментария, не менее 1 шт., - бутылка цилиндрическая с закручивающейся крышкой, неградуированная, не менее 100 мл (для спирта), не менее 2 шт., - пинцет анатомический, не менее 1 шт., - пинцет хирургический, не менее 1 шт., - скальпель, не менее 1 шт., - ножницы медицинские, не менее 1 шт., - автоматическая пипетка не более 200 мкл, не менее 1 шт., - автоматическая пипетка не более 500 мкл, не менее 1 шт., - наконечник для микродозатора с фильтром не менее 200 мк, не менее 96 шт., - наконечник для микродозатора с фильтром не более 500 мк, не менее 10 шт., - штатив для микропробирок с прозрачной крышкой, не менее 1 шт., - стекло предметное, не менее 10 шт., - стекло покровное, не менее 1 уп., - спиртовка, не менее 1 шт., - клеенка подкладная с ПВХ покрытием, не менее 1 шт., - комбинезон защитный ограниченного срока пользования из воздухопроницаемого материала, не менее 1 шт., - маска - респиратор, не менее 1 шт., - перчатки хирургические латексные, не менее 10 пар, - бахилы медицинские, не менее 10 пар. Кофр № 2, не менее в составе: - пинцет (не менее 150
---	-----------------------	--	--	---

				<p>мм) одноразового применения стерильный, не менее 10 шт., - тампон хлопковый на деревянной палочке размер не менее 150 x не менее 2,5 мм стерильный, не менее 10 шт., - тампон хлопковый в полиэтиленовой пробирке размер не менее 150 x не менее 12 мм стерильный, не менее 10 шт., - скальпель хирургический для одноразового использования, стерильный, не менее 10 шт., - микропробирка не менее 1,5 мл (ПП) с завинчивающейся крышкой и резиновой прокладкой, не менее 10 шт., - криопробирка (стерильная) не менее 2,0 мл, не менее 10 шт., - пакет полиэтиленовый с застежкой-молнией не менее 210 x не менее 150 мм, не менее- 30 шт., - пакет "Вихрь" объемом не менее 500 мл, стерильный, не менее 10 шт., - чашка Петри одноразового применения стерильная, не менее 10 шт., - ложка-совок (не менее 50 мл) для отбора проб полипропиленовая, не менее 10 шт., - контейнер (не менее 100) мл полипропиленовый с завинчивающейся крышкой, стерильный, не менее 20 шт., - контейнер (не менее 60 мл) полипропиленовый с завинчивающейся крышкой с лопаткой, стерильный, не менее 10 шт., - емкость-контейнер полимерная для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий (не менее 1000 мл), п не менее 1 шт., - флакон стеклянный (не менее 500 мл) с завинчивающейся крышкой, автоклавируемый, не менее 2 шт., - салфетка марлевая медицинская стерильная, не менее 1 уп., - ручка шариковая - не менее 1 шт., - чернографитный карандаш - не менее 1 шт., - маркер перманентный - не менее 1 шт., - ножницы - не менее 1 шт., - клей ПВА-М - не менее 1 шт., - скрепка канцелярская - не менее 1 уп., - скотч - не менее 1 шт., - папка с зажимом - не менее 1 шт., - бумага листовая формат А4 для офисной техники - не менее 20 л., - бумага фильтровальная - не менее 10 лис., - комбинезон защитный ограниченного срока пользования с полимерным покрытием, не менее 1 шт., - маска полная для защиты органов дыхания, не менее 1 шт., - перчатки хирургические латексные, не менее 10 пар., - бахилы медицинские, не менее 10 пар.</p> <p><u>Регистрационное удостоверение - наличие, сертификаты соответствия - наличие, декларация соответствия отдельно на каждое изделие (в соответствии с установленными требованиями на территории РФ к определенному виду товара) – наличие.</u></p>
--	--	--	--	--

В заявке участника с порядковым номером № 1 указано следующее:

№ п/п	Код по КТРУ или код(ы) по классификации по ОКПД2(ОК 034-2014)	Наименование товара	Характеристики по КТРУ	Значения показателей товара
				Технические, качественные характеристики (функциональные характеристики, упаковка) товара
2	21.20.24.17 0-00000004	Набор первой медицинской помощи, содержащий лекарственные средства	Функциональный комплект инструментов, материалов и фармацевтических препаратов, предназначенный для использования при оказании первой медицинской помощи	Набор для формирования медицинских и сопутствующих изделий "Укладка универсальная для забора материала от людей и из объектов окружающей среды для исследования на особо опасные инфекционные болезни" в составе: Кофр № 1, в составе: - пробирка (ПП) (4 мл) для забора крови и получения сыворотки - 10 шт., - пробирка (ПП) (4 мл) для забора крови с цитратом натрия (для ПЦР-диагностики)- 10 шт.,

		<p>при неотложных состояниях, травмах, недомоганиях. Он применяется службами неотложной медицинской помощи, а также в больницах, учреждениях, школах и в других общественных местах. Это изделие для многоразового использования.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - скарификатор-копье одноразового применения стерильный- 10 шт., - салфетка прединъекционная дезинфицирующая- 10 шт., - жгут кровоостанавливающий венозный- 1 шт., - бинт медицинский марлевый стерильный- 1 шт., - салфетка марлевая медицинская стерильная- 1 уп., - лейкопластырь- 1 шт., - шприц инъекционный однократного применения с иглой (10 мл), стерильный- 10 шт., - тампон хлопковый на деревянной палочке размер 150мм x 2,5 мм, стерильный -10 шт., - тампон хлопковый в полиэтиленовой пробирке размер 150мм x 12 мм стерильный- 10 шт., - пинцет (150 мм) одноразового применения стерильный- 10 шт., - шпатель для языка прямой одноразового применения стерильный- 10 шт., - катетер урологический женский для одноразового использования стерильный- 5 шт., - катетер урологический мужской для одноразового использования стерильный- 2 шт., - вата медицинская гигроскопическая стерильная- 1 уп., - контейнер (60 мл) полипропиленовый с закручивающейся крышкой, стерильный- 10 шт., - контейнер (60 мл) полипропиленовый с закручивающейся крышкой, стерильный- 10 шт., - контейнер (50 мл) полипропиленовый с закручивающейся крышкой для сбора мокроты стерильный- 10 шт., - микропробирка (ПП) 1,5 мл с закручивающейся крышкой с резиновой прокладкой, 10 шт., - криопробирка (стерильная) 2,0 мл- 10 шт., - пакет для стерилизации самозапечатывающийся 14см x 26 см-10 шт., - пакет для автоклавирования 3 л-10шт., - медицинские ватные шарики нестерильные-1 уп., - контейнер для сброса отходов и острого инструментария-1 шт., - бутылка цилиндрическая с закручивающейся крышкой, неградуированная, 100 мл (для спирта) - 2 шт., - пинцет анатомический - 1 шт., - пинцет хирургический - 1 шт., - скальпель - 1 шт., - ножницы медицинские - 1 шт., - автоматическая пипетка 200 мкл, - 1 шт., - автоматическая пипетка 500 мкл - 1 шт., - наконечник для микродозатора с фильтром 200 мк - 96 шт., - наконечник для микродозатора с фильтром 500 мк - 10 шт., - штатив для микропробирок с прозрачной крышкой - 1 шт., - стекло предметное - 10 шт., - стекло покровное - 1 уп., - спиртовка - 1 шт.,
--	--	---	--

				<ul style="list-style-type: none"> - клеенка подкладная с ПВХ покрытием - 1 шт., - комбинезон защитный ограниченного срока пользования из воздухонепроницаемого материала - 1 шт., - маска – респиратор - 1 шт., - перчатки хирургические латексные - 10 пар, - бахилы медицинские - 10 пар. <p>Кофр № 2, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пинцет (150 мм) одноразового применения стерильный - 10 шт., - тампон хлопковый на деревянной палочке размер 150мм x 2,5 мм стерильный -10 шт., - тампон хлопковый в полиэтиленовой пробирке размер 150мм x 12мм стерильный - 10 шт., - скальпель хирургический для одноразового использования, стерильный - 10 шт., - микропробирка 1,5 мл (ПП) с завинчивающейся крышкой и резиновой прокладкой - 10 шт., - криопробирка (стерильная) 2,0 мл - 10 шт., - пакет полиэтиленовый с застежкой-молнией 210мм x 150мм - 30 шт., - пакет "Вихрь" объем 500 мл, стерильный - 10 шт., - чашка Петри одноразового применения стерильная - 10 шт., - ложка-совок (50 мл) для отбора проб полипропиленовая -10 шт., - контейнер (100) мл полипропиленовый с завинчивающейся крышкой, стерильный - 20 шт., - контейнер (60 мл) полипропиленовый с завинчивающейся крышкой с лопаткой, стерильный - 10 шт., - емкость-контейнер полимерная для дезинфекции и предстерилизационной обработки медицинских изделий (1000 мл) - 1 шт., - флакон стеклянный (500 мл) с завинчивающейся крышкой, автоклавируемый - 2 шт., - салфетка марлевая медицинская стерильная - 1 уп., - ручка шариковая - 1 шт., - чернографитный карандаш - 1 шт., - маркер перманентный - 1 шт., - ножницы - 1 шт., - клей ПВА-М - 1 шт., - скрепка канцелярская - 1 уп., - скотч - 1 шт., - папка с зажимом - 1 шт., - бумага листовая формат А4 для офисной техники - 20 листов, - бумага фильтровальная - 10 листов, - комбинезон защитный ограниченного срока пользования с полимерным покрытием - 1 шт., - маска полная для защиты органов дыхания - 1 шт., - перчатки хирургические латексные - 10 пар., - бахилы медицинские - 10 пар.
--	--	--	--	---

Производитель: ООО "ЭМЕРМЕД" (ИНН 9723035202) Российская Федерация

Фармацевтическая лицензия: № ЛО-77-02-009089 от 26.12.2017 г. (на осуществление фармацевтической деятельности на хранение, розничную торговлю и отпуск лекарственных препаратов);

Фармацевтическая лицензия: № ФС-99-02-007353 от 21.08.2019 г. (на осуществление фармацевтической деятельности по оптовой торговле, хранению и перевозке лекарственных средств).

Гарантийный срок на поставляемый товар: 12 месяцев с даты подписания акта ввода в эксплуатацию.

Дата производства товара: 2021 г.

Товар новый, неподержанный, а также не использованный до момента поставки в качестве рекламных и выставочных образцов. Поставляемый товар не имеет дефектов.

Предлагаемый Товар зарегистрирован и разрешен к применению на территории Российской Федерации. Качество Товара соответствует государственным стандартам Российской Федерации и подтверждается прилагаемыми при поставке документами.

Упаковка Товара заводской, соответствующей требованиям ГОСТ и ТУ, обеспечивает целостность и сохранность Товара от всякого рода повреждений при транспортировке всеми видами транспорта, защищает от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также удобна при выполнении погрузочно-разгрузочных работ.

Транспортировка Товара осуществляется с соблюдением требований и нормативов, предъявляемых к хранению и перевозке соответствующих медицинских изделий. Доставка Товара до места эксплуатации осуществляется Поставщиком.

Копии Регистрационных удостоверений Росздравнадзора РФ на отдельные медицинские изделия приложены во второй части заявки на участие.

Единое Регистрационное Удостоверение Росздравнадзора РФ на поставляемые медицинские изделия **НЕ требуется** (основание: 30.04.2021 Федеральный закон № 128-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статьи 12 и 22 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», которым внесены существенные изменения в регулирование обращения медицинских изделий»). Внесенные изменения:

в) часть 5 изложить в следующей редакции:

"5. На территории Российской Федерации не регистрируются:

1) медицинские изделия, перечисленные в пункте 11 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года;

2) медицинские изделия, ввезенные на территорию Российской Федерации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья;

3) медицинские изделия, произведенные в Российской Федерации для экспорта за пределы территории Евразийского экономического союза и не предназначенные для применения на территории Евразийского экономического союза, а также произведенные в Российской Федерации для проведения опытно-конструкторских работ, исследований (испытаний);

4) медицинские изделия, которые предназначены для применения на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров;

5) **медицинские изделия, представляющие собой укладки, наборы, комплекты и аптечки, состоящие из зарегистрированных медицинских изделий (за исключением медицинских изделий, связанных с источником энергии или оборудованных источником энергии) и (или) лекарственных препаратов, объединенных общей упаковкой, при условии сохранения вторичной (потребительской) упаковки или первичной упаковки лекарственного препарата в случае, если вторичная (потребительская) упаковка не предусмотрена, производителя (изготовителя) каждого из изделий и (или) лекарственных препаратов, входящих в указанные укладки, наборы, комплекты и аптечки, и при условии сохранения ее маркировки.**».....

Заказчиком по позиции № 2 указаны показатели: Регистрационное удостоверение - наличие, сертификации соответствия - наличие, декларация соответствия отдельно на каждое изделие (в соответствии с установленными требованиями на территории РФ к определенному виду товара) - наличие.

Участником закупки по позиции № 2 указанные показатели отсутствуют.

Вместе с тем, под таблицей показателей товара участником закупки указано: копии Регистрационных удостоверений Росздравнадзора РФ на отдельные медицинские изделия приложены во второй части заявки на участие.

Таким образом, участником закупки не указано наличие регистрационных удостоверений на все изделия, входящие в состав набора, а также наличие сертификатов и деклараций на данные изделия.

Следовательно, аукционная комиссия уполномоченного органа Владимирской области при рассмотрении первой части заявки заявителя руководствовалась требованиями пункта «б» части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе в сфере закупок. Согласно указанной норме первая часть заявки должна содержать показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе.

На основании вышеуказанного признать заявку заявителя соответствующей требованиям аукционной документации не представляется возможным.

При этом формирование аукционной документации, в том числе описания объекта закупки, осуществляется заказчиком самостоятельно.

Исходя из изложенного, представитель департамента считает, что нарушений законодательства при проведении электронного аукциона № 0128200000121003923 со стороны аукционной комиссии не допущено.

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

02.06.2021 г. на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок было размещено извещение № 0128200000121003923 и документация об электронном аукционе на закупку наборов первой медицинской помощи.

Начальная (максимальная) цена контракта: 1 235 720,00 рублей.

По окончании срока подачи заявок до 18.06.2021 09:00:00 была подана единственная заявка от участника закупки, с идентификационным номером: 1.

В соответствии с протоколом рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе 0128200000121003923 от 23.06.2021 г. заявка участника закупки ООО «ЭМЕРМЕД» была признана несоответствующей требованиям аукционной документации на основании: п. 1 ч. 4 ст. 67 - непредоставление информации, предусмотренной ч. 3 ст. 66 44-ФЗ, или предоставление/установление недостоверной информации предусмотренной ч. 3 ст. 66 44-ФЗ: Приложение № 2 к информационной карте, п.13.2 Инструкции участникам закупок документации об электронном аукционе, п.1 ч.4 ст.67 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" – непредставление информации (по позиции 2 показатели товара указаны не в полном объеме (нет: Регистрационное удостоверение - наличие, сертификат соответствия - наличие, декларация соответствия отдельно на каждое изделие (в соответствии с установленными требованиями на территории РФ к определенному виду товара) - наличие.)), предусмотренной ч. 3 ст. 66 Федерального закона от 05.04.2013 №44.

В силу части 1 статьи 67 Закона о контрактной системе в сфере закупок аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, *на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.*

В соответствии с частью 4 статьи 67 Закона о контрактной системе в сфере закупок участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

- 1) непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;
- 2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Частью 5 статьи 67 Закона о контрактной системе в сфере закупок установлено, что отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным частью 4 настоящей статьи, не допускается.

Согласно части 2 статьи 66 Закона о контрактной системе в сфере закупок, заявка на участие в электронном аукционе состоит из двух частей.

В силу части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе в сфере закупок первая часть заявки на участие в электронном аукционе, за исключением случая, предусмотренного частью 3.1 настоящей статьи, должна содержать:

1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) при осуществлении закупки товара, в том числе поставляемого заказчику при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг:

а) наименование страны происхождения товара;

б) **конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе**, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

Аналогичные требования установлены заказчиком в пунктах 13.2, 16.4 документации об электронном аукционе.

По позиции № 2 Приложения № 2 к информационной карте заказчиком установлено следующее требование к показателям товара: «Регистрационное удостоверение - наличие, сертификации соответствия - наличие, декларация соответствия отдельно на каждое изделие (в соответствии с установленными требованиями на территории РФ к определенному виду товара) - наличие».

Заявителем по пункту 2 Приложения № 2 к информационной карте **не были продекларированы указанные показатели** «Регистрационное удостоверение - наличие, сертификации соответствия - наличие, декларация соответствия отдельно на каждое изделие (в соответствии с установленными требованиями на территории РФ к определенному виду товара) - наличие» (по позиции № 2 указанные показатели отсутствуют).

Таким образом, участником ООО «ЭМЕРМЕД» указаны показатели товара не в соответствии с требованиями документации об электронном аукционе.

Следовательно, аукционная комиссия, действуя в пределах своих полномочий в рамках статьи 67 Закона о контрактной системе в сфере закупок, а именно проверяя первые части заявок на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе, правомерно признала заявку общества несоответствующей.

Вместе с тем, в рамках проведенной внеплановой проверки Комиссией Владимирского УФАС России установлены следующие обстоятельства.

На основании пунктов 1,2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе в сфере закупок документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги; требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона **и инструкция по ее заполнению**. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок **описание объекта закупки должно носить объективный характер**. Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами, в том числе: в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В

описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В силу части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, **должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.** При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

В Приложении № 2 к информационной карте по позиции 2 «Набор первой медицинской помощи, содержащий лекарственные средства - Набор для формирования медицинских и сопутствующих изделий "Укладка универсальная для забора материала от людей и из объектов окружающей среды для исследования на особо опасные инфекционные болезни"» заказчиком установлено следующее требование: «Регистрационное удостоверение - наличие, сертификации соответствия - наличие, декларация соответствия отдельно на каждое изделие (в соответствии с установленными требованиями на территории РФ к определенному виду товара) - наличие».

Однако согласно пункту 5 части 5 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее – ФЗ № 323) **на территории Российской Федерации не регистрируются: медицинские изделия, представляющие собой укладки, наборы, комплекты и аптечки, состоящие из зарегистрированных медицинских изделий** (за исключением медицинских изделий, связанных с источником энергии или оборудованных источником энергии) и (или) лекарственных препаратов, объединенных общей упаковкой, при условии сохранения вторичной (потребительской) упаковки или первичной упаковки лекарственного препарата в случае, если вторичная (потребительская) упаковка не предусмотрена, производителя (изготовителя) каждого из изделий и (или) лекарственных препаратов, входящих в указанные укладки, наборы, комплекты и аптечки, и при условии сохранения ее маркировки.

Таким образом, требование заказчика о предоставлении отдельного регистрационного удостоверения на «Набор для формирования медицинских и сопутствующих изделий «Укладка универсальная для забора материала от людей и из объектов окружающей среды для исследования на особо опасные инфекционные болезни» противоречит требованиям пункта 5 части 5 статьи 38 ФЗ № 323.

В Постановлении Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» раздел 9437 - **наборы медицинские, был исключен.**

Таким образом, заказчиком неправомерно предъявлено требование **о наличии сертификации соответствия** к Набору первой медицинской помощи, не содержащий лекарственные средства, одноразового использования - Укладка противопедикулезная и Набору первой медицинской помощи, содержащий лекарственные средства - Набор для формирования медицинских и сопутствующих изделий "Укладка универсальная для забора материала от людей и из объектов окружающей среды для исследования на особо опасные инфекционные болезни", **как единому комплексу, а не к составным его частям.**

Проанализировав требования аукционной документации, Комиссия Владимирского УФАС установила, что заказчиком в нарушение требований законодательства о контрактной системе в сфере закупок установлено требование по позиции 2 Приложения № 2 к информационной карте («Набор для формирования медицинских и сопутствующих изделий «Укладка универсальная для забора материала от людей и из объектов окружающей среды для исследования на особо опасные инфекционные болезни») **к наличию регистрационного удостоверения, сертификата соответствия к НАБОРУ.**

Согласно пункту 47 Информационной карты заказчиком установлено: Предоставление копии регистрационного удостоверения - Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий", а также при поставке на каждую партию товара: предоставление копии сертификата или копии декларации о соответствии - Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии".

Контрольный орган в сфере закупок констатирует, что заказчик неправомерно предъявляет требование **о предоставлении регистрационных удостоверений, копии сертификатов или копии деклараций о соответствии именно к набору, как единому комплексу:**

1. Набору первой медицинской помощи, не содержащий лекарственные средства, одноразового использования - Укладка противопедикулезная.
2. Набору первой медицинской помощи, содержащий лекарственные средства - Набор для формирования медицинских и сопутствующих изделий "Укладка универсальная для забора материала от людей и из объектов окружающей среды для исследования на особо опасные инфекционные болезни".

Однако в соответствии с требованиями пункта 5 части 5 статьи 38 ФЗ № 323 **не регистрируются:** медицинские изделия, представляющие собой укладки, наборы, комплекты и аптечки, состоящие из зарегистрированных медицинских изделий (за исключением медицинских изделий, связанных с источником энергии или оборудованных источником энергии) и (или) лекарственных препаратов, объединенных общей упаковкой, при условии сохранения вторичной (потребительской) упаковки или первичной упаковки лекарственного препарата в случае, если вторичная (потребительская) упаковка не предусмотрена, производителя (изготовителя) каждого из изделий и (или) лекарственных препаратов, входящих в указанные укладки, наборы, комплекты и аптечки, и при условии сохранения ее маркировки.

В Постановлении Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» раздел 9437 - **наборы медицинские, был исключен.**

Указанные действия заказчика послужили основанием к отклонению единственного участника закупки, а также вводят потенциальных участников и аукционную комиссию в заблуждение.

Согласно части 3 статьи 65 Закона о контрактной системе в сфере закупок любой участник электронного аукциона, зарегистрированный в единой информационной системе и аккредитованный на электронной площадке, вправе направить с использованием программно-аппаратных средств электронной площадки на адрес электронной площадки, на которой планируется проведение такого аукциона, запрос о даче разъяснений положений документации о таком аукционе. При этом участник такого аукциона вправе направить не более чем три запроса о даче разъяснений положений данной документации в отношении одного такого аукциона. В течение одного часа с момента поступления указанного запроса он направляется оператором электронной площадки заказчику.

В соответствии с частью 5 статьи 65 Закона о контрактной системе в сфере закупок **разъяснения положений документации об электронном аукционе не должны изменять ее суть.**

На основании части 6 статьи 65 Закона о контрактной системе в сфере закупок заказчик по собственной инициативе или в соответствии с поступившим запросом о даче разъяснений положений

документации об электронном аукционе вправе принять решение о внесении изменений в документацию о таком аукционе не позднее чем за два дня до даты окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе. Изменение объекта закупки и увеличение размера обеспечения данных заявок не допускаются. В течение одного дня с даты принятия указанного решения изменения, внесенные в документацию о таком аукционе, размещаются заказчиком в единой информационной системе. При этом срок подачи заявок на участие в таком аукционе должен быть продлен так, чтобы с даты размещения изменений до даты окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе этот срок составлял не менее чем пятнадцать дней или в случаях, предусмотренных частью 2 статьи 63 настоящего Федерального закона, не менее чем семь дней.

В адрес заказчика поступал запрос на разъяснения положений аукционной документации, в котором участник ставил в известность заказчика о том, что для набора, как единого целого нет регистрационных удостоверений, однако есть регистрационные удостоверения на составляющие части этого набора.

Ознакомившись с данным запросом, заказчик пояснил, что будут внесены изменения, однако изменения по сути поступившего запроса не внес.

Следовательно, указанные действия нарушают требования части 5 статьи 65 Закона о контрактной системе в сфере закупок.

Вышеуказанные действия заказчика содержат признаки состава административного правонарушения, предусмотренного частью 4.2 статьи 7.30 КоАП РФ.

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:

1. Признать жалобу ООО «Эмермед» на действия комиссии при проведении электронного аукциона на закупку наборов первой медицинской помощи (№ закупки 0128200000121003923) необоснованной.

2. Признать заказчика нарушившим требования пунктов частей 1, 2 статьи 33, части 5 статьи 65 Закона о контрактной системе в сфере закупок.

3. Вынести в отношении заказчика, аукционной комиссии, оператора электронной площадки предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

4. Передать материалы настоящего дела о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок уполномоченному должностному лицу Владимирского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении административного производства в отношении виновных лиц.

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

Председатель Комиссии

Члены Комиссии