

Общество с ограниченной ответственностью

ИстраМед

Россия, 143532, Московская обл., Истринский р-н, г. Дедовск, ул. Гагарина, д. 17, кв. 7

Тел.: 8 495 7218463

ОГРН 1075017004402, ИНН 5017072644, КПП 501701001

Иск. № 02 от "03" апреля 2019 года

В УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ АНТИМОНОПОЛЬНОЙ
СЛУЖБЫ ПО Г. МОСКВЕ
107078, ГОРОД МОСКВА, ПРОЕЗД МЯСНИЦКИЙ, ДОМ 4,
СТРОЕНИЕ 1
Тел./факс: +7 (495) 784-75-05 / +7 (495) 607-42-92
Адрес электронной почты: to77@fas.gov.ru

Заявитель:

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"ИСТРАМЕД"**

Место нахождения: 143530, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ, РАЙОН
ИСТРИНСКИЙ, ГОРОД ДЕДОВСК, УЛИЦА КОСМОНАВТА
КОМАРОВА, дом 10

Почтовый адрес: 143532, Московская область, Истринский район, г.
Дедовск, ул. Гагарина, д. 17, кв. 7

Тел./факс: (495) 721-84-63

Адрес электронной почты: istra-med2007@tambler.ru

Заказчик:

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ "ЛЕЧЕБНО-РЕАБИЛИТАЦИОННЫЙ ЦЕНТР"
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

Место нахождения: 125367, ГОРОД МОСКВА, ШОССЕ
ИВАНЬКОВСКОЕ, дом 3

Почтовый адрес: 125367, ГОРОД МОСКВА, ШОССЕ
ИВАНЬКОВСКОЕ, дом 3

Телефон/факс: (495) 737-54-25

Адрес электронной почты: devo4ka-skerc@bk.ru

ЖАЛОБА на действия Заказчика

28 марта 2019 года в единой информационной системе в сфере закупок (<http://www.zakupki.gov.ru/epz/main/public/home.html>) и на официальном сайте электронной площадки (www.its-tender.ru) было опубликовано извещение о проведении запроса цен № 31907701128 на закупку медицинского оборудования для доукомплектации имеющейся у Заказчика системы суточного мониторинга GE CardioSoft: мониторы амбулаторные артериального давления с принадлежностями взамен вышедших из строя.

Заказчик - ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "ЛЕЧЕБНО-РЕАБИЛИТАЦИОННЫЙ ЦЕНТР" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.

Размещение закупки осуществляет Заказчик (организатор процедуры закупки).

Начальная (максимальная) цена договора 2 712 312,00 (Два миллиона семьсот двенадцать тысяч триста двенадцать) рублей 00 копеек.

Дата начала срока подачи заявок – 29.03.2019 г.

Дата и время окончания подачи заявок (по местному времени заказчика) - 05.04.2019 г. в 15:00.

Дата рассмотрения заявок - 08.04.2019 г.

Подведение итогов:

Место подведения итогов - 125367, ГОРОД МОСКВА, ШОССЕ ИВАНЬКОВСКОЕ, дом 3.

Дата подведения итогов - 08.04.2019 г. с 11:30 по 12.00 (по местному времени заказчика).

Считаем, что при проведении процедуры размещения указанной закупки заказчик допустил нарушения положений Федерального закона от 18 июля 2011 г. № 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" (далее – "Закон № 223-ФЗ"), а именно:

1. Осуществление закупки с нарушением требований порядка подготовки и осуществления закупки, содержащегося в утвержденном и размещенном в единой информационной системе положении о закупке такого заказчика (основание, предусмотренное п. 1 ч. 10 ст. 3 Закона № 223-ФЗ), в части предоставления разъяснений положений документации о закупке:

1.1. Предоставление разъяснения положений документации о закупке с указанием участника закупки, направившего запрос.

1.2. Непредставление участнику закупки в установленный срок разъяснений положений документации о закупке.

На основании ч. 1 ст. 2 Закона № 223-ФЗ при закупке товаров, работ, услуг заказчик руководствуется Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, Законом 223-ФЗ, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений ч. 3 ст. 2 Закона № 223-ФЗ правовыми актами, регламентирующими правила закупки (далее - Положение о закупке).

Частью 2 ст. 2 Закона № 223-ФЗ Положение о закупке определено документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и осуществления закупок способами, указанными в ч. 3.1 и 3.2 ст. 3 Закона № 223-ФЗ, порядок и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения.

Во исполнение требований ч. 2 ст. 2 Закона № 223-ФЗ Заказчиком в единой информационной системе в сфере закупок размещено Положение о закупке № 1150078640 в редакции от 28.12.2018 г. (далее – Положение о закупке).

Согласно п. 11 ч. 10 ст. 4 Закона № 223-ФЗ в документации о конкурентной закупке должны быть указаны формы, порядок, дата и время окончания срока предоставления участникам такой закупки разъяснений положений документации о закупке. Разъяснения положений документации о конкурентной закупке размещаются заказчиком в единой информационной системе не позднее чем в течение трех дней со дня предоставления указанных разъяснений (ч. 11 ст. 4 Закона № 223-ФЗ).

Пункт 6.5 Положения о закупке предусматривает, что любой участник закупки вправе направить в письменной форме запрос о разъяснении положений документации о закупке. Участнику закупки даются разъяснения по его запросу в течение 3 рабочих дней. В нем приводится содержание запроса на разъяснение положений документации о закупках **без указания участника закупки, от которого поступил запрос**, и ответ Заказчика. Разъяснение положений документации о закупке не должно изменять ее суть. При этом заказчик вправе не осуществлять такое разъяснение в случае, если указанный запрос поступил позднее чем за 3 (три) рабочих дня до даты окончания срока подачи заявок на участие в такой закупке.

29.03.2019 г. нашей организацией был направлен запрос о разъяснении положений документации о закупке (номер запроса, присвоенный электронной площадкой – 54042), по результатам рассмотрения которого 03.04.2019 г. Заказчиком было опубликовано соответствующее разъяснение с **указанием участника закупки, направившим запрос** (ООО "ИстраМед"). **Таким образом, указанными действиями Заказчиком допущены нарушения п. 6.5 Положения о закупке, п. 11 ч. 10, ч. 11 ст. 4 Закона № 223-ФЗ.**

Также 29.03.2019 г. нашей организацией был подан еще один запрос о разъяснении положений документации о закупке (номер запроса, присвоенный электронной площадкой – 54040), по которому Заказчиком до настоящего времени в нарушение установленных сроков так и не предоставлено разъяснение положений документации о закупке, **таким образом, указанными бездействиями Заказчиком допущены нарушения п. 6.5 Положения о закупке, п. 11 ч. 10, ч. 11 ст. 4 Закона № 223-ФЗ.**

2. Осуществление заказчиком закупки с нарушением требований Закона № 223-ФЗ (основание, предусмотренное п. 1 ч. 10 ст. 3 Закона № 223-ФЗ), в части включения в описание объекта закупки требований, не позволяющих определить соответствие поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.

Согласно разделу 6 документации запроса цен "ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ" установлены следующие требования к закупаемому оборудованию:

Амбулаторные мониторы артериального давления для доукомплектации имеющейся у Заказчика системы суточного мониторирования GE Cardiosoft взамен вышедших из строя

1.	Расширение имеющейся системы суточного мониторирования АД Cardiosoft	
1.2	Технические требования параметров функционирования аппаратного обеспечения:	
1.2.10	Полная совместимость с имеющейся системой Cardiosoft (обусловлено тем, что закупаемое оборудование должно обеспечивать аппаратное и программное взаимодействие с имеющимся у заказчика оборудованием.)	Наличие

Согласно регистрационному удостоверению на Систему функциональной диагностики, нагрузочных тестов и хранения данных CardioSoft с принадлежностями № РЗН 2017/6366 от 07.05.2018 г. (копия регистрационного удостоверения прилагается) данная система предназначена для хранения данных, проведения и анализа нагрузочных тестов, а также функциональной диагностики (исследование ЭКГ).

Система функциональной диагностики, нагрузочных тестов и хранения данных CardioSoft с принадлежностями не содержит компонентов и принадлежностей для взаимодействия с мониторами артериального давления.

В соответствии с ч. 4 ст. 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. Медицинскими изделиями являются 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 метаболитического воздействия на организм человека (ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»). Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий (далее – Правила). Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (п. 6 Правил).

Доукомплектование зарегистрированного медицинского изделия не свидетельствует о наличии государственной регистрации на указанное медицинское изделие, поскольку из содержания п. 6, п. 37-51 Правил, следует, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие, которое действительно при условии сохранения в неизменности всех изложенных в нем сведений об изделии медицинского назначения. При этом комплектность предмета закупки в области медицины (с учетом ее специфики) означает формирование комплекта медицинских изделий до подачи соответствующей заявки на государственную регистрацию медицинского изделия, включая и выдачу регистрационного удостоверения на полный комплект изделий. Добавление в состав уже зарегистрированного медицинского изделия определенного компонента (определенного вида/типа оборудования) не позволяет получить зарегистрированное медицинское изделие. Следовательно, применять такое изделие для медицинских целей нельзя.

Система функциональной диагностики, нагрузочных тестов и хранения данных CardioSoft с принадлежностями совместно с монитором артериального давления запрещена к обращению на территории Российской Федерации в соответствии с требованиями ст. 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Согласно п. 1 ч. 10 ст. 4 Закона № 223-ФЗ установлено, что в документации о конкурентной закупке должны быть указаны ... требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, установленные заказчиком и предусмотренные

техническими регламентами в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иные требования, **связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.**

В связи с вышеизложенным, требованиям п. 1.2.10 технического задания не соответствует никакое медицинское оборудование, зарегистрированное на территории Российской Федерации в установленном законом порядке, следовательно, описание объекта закупки содержит **требования, не позволяющие определить соответствие поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика, что влечет за собой нарушение требований п. 1 ч. 10 ст. 4 Закона № 223-ФЗ.**

Исходя из вышеизложенного, руководствуясь ст. 18.1 Федерального закона от 26 июля 2006 г. N 135-ФЗ "О защите конкуренции":

п р о ш у:

1. Разобраться в создавшейся ситуации и принять меры по пресечению нарушений норм Закона № 223-ФЗ.
2. Приостановить размещение закупки до рассмотрения жалобы по существу.
3. Признать незаконными действия заказчика по запросу цен по изв. № 31907701128, выразившиеся в предоставлении разъяснения положений документации о закупке с указанием участника закупки, направившего запрос.
4. Признать незаконными бездействия заказчика по запросу цен по изв. № 31907701128, выразившиеся в непредоставлении участнику закупки в установленный срок разъяснений положений документации о закупке.
5. Признать незаконными действия заказчика по запросу цен по изв. № 31907701128, выразившиеся во включении в описание объекта закупки требований, не позволяющих определить соответствие поставляемого товара потребностям заказчика.
6. В случае установления нарушений в действиях заказчика выдать соответствующее предписание об устранении выявленных нарушений.

Приложения:

1. Копия документации о запросе цен;
2. Копия разъяснения положений документации о закупке от 03.04.2019 г.;
3. Копия запроса о разъяснении положений документации о закупке от 29.03.2019 г. № 54040;
4. Копия запроса о разъяснении положений документации о закупке от 29.03.2019 г. № 54042;
5. Скриншот из личного кабинета участника закупки электронной площадки о направлении запросов о разъяснении положений документации;
6. Копия регистрационного удостоверения № РЗН 2017/6366 от 07.05.2018 г.
7. Копия решения единственного участника ООО "ИстраМед" от 18.08.2017 г.

Директор



М.И. Рожков