



УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ АНТИМОНОПОЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

РЕШЕНИЕ по жалобе № 066/01/18.1-1830/2023

г. Екатеринбург

01.06.2023г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Свердловской области по рассмотрению жалоб на действия организатора торгов (далее по тексту — Комиссия) в составе:

*

посредством использования интернет-видеоконференции, которая обеспечивает возможность участия сторон, в 09-30 при участии представителей:

— заказчика в лице ГАУЗ СО «СОКБ № 1», — *

— в отсутствие представителя заявителя в лице ООО «НПК «ЗМЕ», уведомленного надлежащим образом о месте и времени заседания Комиссии,

рассмотрев жалобу ООО «НПК «ЗМЕ» (вх. № 11331-ЭП/23 от 25.05.2023г.) с информацией о нарушении заказчиком в лице ГАУЗ СО «СОКБ № 1» Федерального закона № 223-ФЗ от 18.07.2011г. «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее по тексту — Закон о закупках) при проведении процедуры открытого аукциона в электронной форме на поставку станции медицинской центральной вакуума (извещение № 32312373847) в порядке ст. 18.1 Федерального Закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее по тексту — Закон о защите конкуренции),

У С Т А Н О В И Л А:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Свердловской области поступила жалоба ООО «НПК «ЗМЕ» (вх. № 11331-ЭП/23 от 25.05.2023г.) с информацией о нарушении заказчиком в лице ГАУЗ СО «СОКБ № 1» Закона о закупках при проведении процедуры открытого аукциона в электронной форме на поставку станции медицинской центральной вакуума (извещение № 32312373847), соответствующая требованиям ч. 6 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции.

В своей жалобе заявитель указывает, что заказчиком установлены неисполнимые требования об одновременном предоставлении при поставке товара несуществующих документов.

Представитель заказчика с доводами, изложенными в жалобе, не согласился; просил признать её необоснованной.

Заслушав доводы представителя заказчика, изучив имеющиеся доказательства, Комиссия пришла к следующим выводам.

Согласно ч. 2 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии могут быть обжалованы в антимонопольный орган лицами, подавшими заявки на участие в торгах, а в случае, если такое обжалование связано с нарушением установленных нормативными правовыми актами порядка размещения информации о проведении торгов, порядка подачи заявок на участие в торгах, также иным лицом (заявителем), права или законные интересы которого могут быть ущемлены или нарушены в результате нарушения порядка организации и проведения торгов; акты и (или) действия (бездействие) уполномоченного органа и (или) организации, осуществляющей эксплуатацию сетей, могут быть обжалованы юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, права или законные интересы которых, по их мнению, нарушены в результате осуществления в отношении таких лиц процедур, включенных в исчерпывающие перечни процедур в сферах строительства, либо предъявления требования осуществить процедуру, не включенную в исчерпывающий перечень процедур в соответствующей сфере строительства (далее по тексту — заявитель).

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции в соответствии с правилами настоящей статьи антимонопольный орган рассматривает жалобы, в том числе, на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов или в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», за исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Согласно ч. 20 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции по результатам рассмотрения жалобы по существу комиссия антимонопольного органа принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и в случае, если жалоба признана обоснованной, либо в случае установления иных не являющихся предметом обжалования нарушений (нарушений порядка организации и проведения торгов, заключения договоров по результатам торгов или в случае признания торгов несостоявшимися, нарушений порядка осуществления в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, являющихся субъектами градостроительных отношений, процедур, включенных в исчерпывающие перечни процедур в сферах строительства) принимает решение о необходимости выдачи предписания, предусмотренного п. 3.1 ч. 1 ст. 23 настоящего Федерального закона.

В соответствии с ч. 1 ст. 2 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки (далее по тексту — Положение о закупках).

В силу ч. 2 ст. 2 Закона о закупках Положение о закупке является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и осуществления закупок способами, указанными в ч.ч. 3.1 и 3.2 ст. 3 настоящего Федерального закона, порядок и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения.

Документом, регламентирующим закупочную деятельность заказчика, является Положение о закупках, утвержденное протоколом заседания Наблюдательного совета ГАУЗ СО «СОКБ № 1» (в редакции протокола № 7 от 27.03.2023г.) и размещенное на сайте в единой информационной системе в сфере закупок в версии № 17 от 27.03.2023г.

12.05.2023г. в единой информационной системе в сфере закупок было размещено извещение о проведении процедуры открытого аукциона в электронной форме № 32312373847 и аукционная документация на поставку станции медицинской центральной вакуума.

Начальная (максимальная) цена договора 2 523 000, 00 руб.

Конкурентная закупка осуществляется в порядке, предусмотренном настоящей статьёй, и на основании требований, предусмотренных статьями 3.3 и 3.4 настоящего Федерального закона (ч. 1 ст. 3.2 Закона о закупках).

В соответствии с ч. 9 ст. 3.2 Закона о закупках для осуществления конкурентной закупки заказчик разрабатывает и утверждает документацию о закупке (за исключением проведения запроса котировок в электронной форме), которая размещается в единой информационной системе вместе с извещением об осуществлении закупки и включает в себя сведения, предусмотренные в том числе частью 10 статьи 4 настоящего Федерального закона.

Согласно ч. 10 ст. 3.2 Закона о закупках заявки на участие в конкурентной закупке представляются согласно требованиям к содержанию, оформлению и составу заявки на участие в закупке, указанным в документации о закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и положением о закупке заказчика. Форма заявки на участие в запросе котировок в электронной форме устанавливается в извещении о проведении запроса котировок в соответствии с положением о закупке заказчика.

В силу п. 16 ч. 10 ст. 4 Закона о закупках в документации о конкурентной закупке должны быть указаны:
16) иные сведения, определенные положением о закупке.

Для осуществления конкурентной закупки, конкурентной закупки, участниками которой могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, заказчик разрабатывает и утверждает документацию о закупке (за исключением проведения запроса котировок в электронной форме, запроса котировок

в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства), которая размещается посредством Региональной информационной системы вместе с извещением об осуществлении конкурентной закупки в ЕИС, на официальном сайте, за исключением случаев, предусмотренных Федеральным законом № 223-ФЗ, а также на сайте электронной площадки, на котором будет проводиться закупка, и включает в себя следующие сведения:

21) перечень документов, подтверждающих соответствие товара, работ, услуг требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром (пп. 21 п. 79 Положения о закупках).

Комиссией установлено, что наименованием объекта закупки является «станция медицинская центрального вакуума» в количестве и с характеристиками, определенными описанием объекта закупки извещения.

Вместе с поставляемым оборудованием поставщику необходимо передать следующие документы:

- DIN EN ISO 9001:2008;
- Сертификат соответствия для изделий медицинского назначения;
- Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;
- Декларация соответствия ТР ТС 010/2011;
- Соответствие требованиям СП 158.13330.2014 изм. N 1 от 17.06 2017г.
- Соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 7396-1,
- Паспорт и инструкции по эксплуатации на русском языке;
- Гарантийный талон.

По мнению заявителя жалобы, требование о предоставлении DIN EN ISO 9001:2008, сертификата соответствия для изделий медицинского назначения, регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, декларации соответствия ТР ТС 010/2011, документа, подтверждающего соответствие требованиям СП 158.13330.2014 изм. N 1 от 17.06 2017г. и соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 7396-1 незаконно по следующим основаниям.

Обязательного законодательного требования о наличии на изделии сертификата соответствия ISO 9001:2008 не существует.

Поставляемый заказчику товар не является медицинским изделием, а сама деятельность не является лицензируемой.

Кроме того, система центрального вакуума не является медицинским изделием и не подлежит государственной регистрации с последующей выдачей регистрационного удостоверения.

Также указывает, что требование о предоставлении сертификата соответствия и декларации соответствия дублируют друг друга, поскольку согласно требованиям ТР ТС 010/2011 допускается предоставление или сертификата соответствия, или декларации соответствия.

Возражая относительно довода жалобы, представитель заказчика пояснил следующее.

Необходимость предоставления при приемке товара документа DIN EN ISO 9001:2008 обусловлено спецификой учреждения, которая заключается в использовании вакуумной станции в операционных отделениях заказчика (медицинские аспираторы и прочее отсасывающее оборудование) при осуществлении различных манипуляций при взаимодействии с пациентами. Указанное требование о предоставлении документа DIN EN ISO 9001:2008 является действенным способом обеспечения потребности заказчика к безопасности, качеству, надежности и возможности бесперебойной работы.

Аукционная документация не содержит требование о предоставлении лицензии на осуществление поставки медицинского изделия.

При этом указывает, что закупаемый товар является по смыслу ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее по тексту — Закон об основах охраны здоровья граждан) медицинским изделием, и в государственном реестре медицинских изделий есть как минимум три записи о вакуумных станциях (установках).

Заслушав позицию представителя заказчика, Комиссия пришла к следующим выводам.

Проанализировав положения действующего законодательства, Комиссия не усматривает в действиях заказчика, установившего указание о предоставлении при поставке товара документа DIN EN ISO 9001:2008, нарушений, поскольку данное обстоятельство обусловлено в первую очередь удовлетворением потребности заказчика.

При этом заявитель жалобы явку своих представителей не обеспечил, пояснений относительно того, что препятствует ему предоставить указанный документ при поставке товара, Комиссии не предоставлено.

Таким образом, учитывая данные представителем заказчика пояснения, принимая во внимание то обстоятельство, что заявителем жалобы довод об ограничении конкуренции не заявлялся, в данных действиях заказчика Комиссией нарушений не установлено.

Довод о том, что приобретаемый заказчиком товар не является медицинским изделием и, как следствие, у исполнителя по договору отсутствует при его поставке возможность предоставления регистрационного удостоверения Комиссия также находит не состоятельным.

Так, в соответствии с ч. 1 ст. 38 Закона об основах охраны здоровья граждан 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 метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Реестр медицинских изделий (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) содержит информацию как минимум о трех производителях товара «Станция вакуумная медицинская», закупаемого заказчиком.

В виду того, что на основании ч.ч. 10, 11 ст. 38 Закона об основах охраны здоровья граждан указанный реестр содержит информацию о медицинских изделиях, Комиссия полагает данный довод жалобы ошибочным: закупаемый заказчиком товар является медицинским изделием, подлежит регистрации с последующей выдачей регистрационного удостоверения.

Относительно довода заявителя жалобы о том, что деятельность по поставке медицинского изделия не является лицензируемым видом деятельности, Комиссия приходит к выводу о том, что п. 1.30 описания объекта закупки среди перечня документов, поставляемых вместе с оборудованием, не содержит в себе указания на предоставление лицензии.

Указывая в доводах жалобы о неправомерности включения в составе перечня документов, необходимых для предоставления совместно с поставляемым товаром, требования о предоставлении и сертификата соответствия, и декларации соответствия, заявитель не приводит нормативного обоснования какому пункту положения ТР ТС 010/2011 «Технический регламент Таможенного союза. О безопасности машин и оборудования» (далее по тексту — ТР ТС 010/2011) данное обстоятельство не соответствует.

При этом Комиссией установлено, что в соответствии с ч. 6 ст. 8 ТР ТС 010/2011 декларация о соответствии или сертификат соответствия является единственным документом, подтверждающим соответствие машины и (или) оборудования требованиям настоящего технического регламента.

Декларация о соответствии и сертификат соответствия имеют равную юридическую силу и действуют на единой таможенной территории Таможенного союза в отношении машин и (или) оборудования, выпускаемых в обращение на единой таможенной территории Таможенного союза во время действия декларации о соответствии или сертификата соответствия, и применительно к каждой единице (машине и (или) оборудованию), в течение ее срока службы (ч. 7 ст. 8 ТР ТС 010/2011).

Доказательств того, что указанные документы являются взаимоисключающими друг друга, или у поставщика отсутствует возможность предоставить оба документа Комиссии не предоставлено.

Кроме того, согласно проекту договора (форма акта о соответствии (несоответствии) поставленной продукции установленным требованиям, являющегося приложением № 1 к договору) при поставке проверяется предоставления следующим документов:

- Сертификат соответствия (при наличии);
- Регистрационное удостоверение (при наличии);
- Сан. – эпидем. Заключение (при наличии);
- Прочее (при наличии).

Согласно п. 12.4.1 проекта договора документами на товар, которые передает поставщик в момент его приемки, являются:

12.4.1. документы, подтверждающие качество поставляемого Товара (предоставляются по требованию Заказчика). Качество поставляемого Товара должно соответствовать предусмотренным по нему стандартам и

быть подтверждено декларациями о соответствии/сертификатами соответствия (в случае, если товар подлежит обязательному декларированию (сертификации), регистрационными удостоверениями (в случае, если товар является медицинским изделием), санитарно-эпидемиологическими заключениями (в случае, если поставляемый Товар подлежит обязательной гигиенической сертификации).

В виду того, что представителем заказчика подтверждена возможность предоставления при поставке товара, соответствующего потребности заказчика, всех оспариваемых документов, указанный довод жалобы был признан необоснованным.

Комиссия, руководствуясь ст. 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

Р Е Ш И Л А:

1. Жалобу ООО «НПК «ЗМЕ» признать необоснованной.
2. В действиях заказчика в лице ГАУЗ СО «СОКБ № 1» нарушений Закона о закупках не выявлено.
3. Заказчику в лице ГАУЗ СО «СОКБ № 1», оператору электронной торговой площадки предписание об устранении нарушений законодательства о закупках не выдавать.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

*