

**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**  
**№ 033/06/69-279/2020**

*13 апреля 2020 года*

*г. Владимир*

*Резолютивная часть решения оглашена 13.04.2020*

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

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) 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 «Альта» (далее – заявитель, общество, ООО «Альта») на действия комиссии при проведении электронного аукциона на право заключить контракт на поставку расходных материалов (шприцы) для нужд Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области «Вязниковская районная больница» (№ закупки 0128200000120001101) в присутствии директора ООО «Альта» ... (приказ от 11.05.2016 № 1), представителя уполномоченного органа – департамента имущественных и земельных отношений Администрации Владимирской области ... (доверенность 10.01.2020 № 25), представителя заказчика – ГБУЗ ВО «Вязниковская районная больница» ... (доверенность от 24.01.2020 № 4).

10.04.2020 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 13.04.2020.

В ходе рассмотрения дела о нарушении законодательства в сфере закупок № 033/06/69-279/2020 комиссия

**УСТАНОВИЛА:**

Во Владимирское УФАС России поступила жалоба заявителя на действия комиссии при проведении электронного аукциона на право заключить контракт на поставку расходных материалов (шприцы) для нужд Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области «Вязниковская районная больница» (№ закупки 0128200000120001101).

Заявитель в своей жалобе указал, что согласно протоколу подведения итогов рассматриваемого электронного аукциона его заявка №3 необоснованно и незаконно признана аукционной комиссией несоответствующей с обоснованием: непредставление

документов (копии регистрационного удостоверения), предусмотренных п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона о контрактной системе в сфере закупок.

С данным отклонением ООО «Альта» не согласно в виду следующего.

В соответствии с пунктом 48 документации об электронном аукционе в составе второй части заявки требовалось предоставить в том числе копию регистрационного удостоверения (Приказ Минздрава России от 14.10.2013 N 737н "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий" (Зарегистрировано в Минюсте России 20.06.2014 N 32823)).

По мнению заявителя, заявка общества полностью соответствовала требованиям, предъявляемым законодательством и организатором закупки в документации об электронном аукционе. В частности, раздел заявки «Иные документы» включает в себя следующие файлы:

- 1) Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 07.08.2019 № ФСР 2009/04814 с приложением;
  - 2) Сертификат о происхождении товара № 8042000270 (6718662);
  - 3) Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 22.04.2010 № ФСР 2010/07459;
  - 4) Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 02.12.2016 № ФСР 2010/07477;
- Сертификат о происхождении товара № 9005001783 (9162468);
  - Декларация о соответствии. ....

Заявитель считает, что все необходимые документы им представлены.

В подтверждение своей позиции заявитель при рассмотрении жалобы пояснил, что по позиции № 3 предлагается шприц с расширенной градуировкой.

На основании изложенного, заявитель просит признать действия аукционной комиссии незаконными, отменить протокол подведения итогов электронного аукциона, обязать заказчика провести рассматриваемую закупку в соответствии с поданными для участия в электронном аукционе заявками.

Представитель заказчика выразил мнение о правомерности действий аукционной комиссии.

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

В соответствии с протоколом подведения итогов электронного аукциона от 01.04.2020 № 0128200000120001101 заявка участника с порядковым номером 3 ООО «АЛЬТА» признана несоответствующей требованиям документации о закупке. Обоснование решения: п. 1 ч. 6 ст. 69 Закона о контрактной системе в сфере закупок - непредставление документов и информации, которые предусмотрены ч. 11 ст. 24.1, ч. 3 или 3.1, 5, 8.2 ст. 66 Закона о контрактной системе в сфере закупок, 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: п. 48 Информационной карты электронного аукциона, п. 1 ч. 6 ст. 69 Закона о контрактной системе в сфере закупок, ч. 13.5 Инструкции участникам закупок документации об электронном аукционе - непредставление документов (копии регистрационного удостоверения), предусмотренных п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона о контрактной системе в сфере закупок.

Предметом данной закупки является поставка расходных материалов (шприцов): шприцов общего назначения 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, шприцов для вакцинации с механизмом предотвращения повторного использования/игла, ложки Фолькмана.

В пункте 48 Информационной карты электронного аукциона заказчиком установлено требование к документам и информации, необходимых для подтверждения соответствия второй части заявки требованиям, установленным пунктами 1-7 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе в сфере закупок, а именно, требование в соответствии с Приказом

Минздрава России от 14.10.2013 № 737н к предоставлению копий регистрационного удостоверения на медицинские изделия.

По результатам анализа второй части заявки ООО «Альта» аукционной комиссией было установлено, что среди представленных заявителем жалобы копий регистрационных удостоверений нет копии регистрационного удостоверения на шприцы общего назначения с градуированным объемом 3 мл (согласно позиция 3 Приложения № 2 к информационной карте заказчику в том числе требуются шприцы общего назначения с градуированным объемом 3 мл).

Таким образом, по мнению уполномоченного органа, аукционная комиссия, действуя в пределах своих полномочий, правомерно признала заявку ООО «Альта» не соответствующей требованиям аукционной документации и законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

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.

13.03.2020 в ЕИС на сайте <https://zakupki.gov.ru> размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0128200000120001101 и документация на право заключить контракт на поставку расходных материалов (шприцы) для нужд Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области «Вязниковская районная больница».

Начальная максимальная цена закупки составляет 1 210 534,44.

В соответствии с протоколом подведения итогов электронного аукциона на участие в электронном аукционе от 01.04.2020 заявка № 3 ООО «Альта» признана не соответствующей требованиям, документации о закупке.

Основанием для отклонения заявки является следующее: п. 1 ч. 6 ст. 69 44-ФЗ - непредставление документов и информации, которые предусмотрены ч. 11 ст. 24.1, ч. 3 или 3.1, 5, 8.2 ст. 66 44-ФЗ, 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: п. 48 Информационной карты электронного аукциона, п.1 ч. 6 ст. 69 44-ФЗ ", О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", ч. 13.5 Инструкции участникам закупок документации об электронном аукционе - непредставление документов (копии регистрационного удостоверения), предусмотренных п. 1. ч. 1 ст. 31 ФЗ-44.

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 или 3.1 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 метаболитического 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 или 3.1, 5, 8.2 статьи 66 настоящего Федерального закона, несоответствия указанных документов и информации требованиям, установленным документацией о таком аукционе, наличия в указанных документах

недостовой 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 48 Информационной карты электронного аукциона (№ 0128200000120001101) 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 соответствии с Приказом Минздрава России от 14.10.2013 N 737н "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий" (Зарегистрировано в Минюсте России 20.06.2014 N 32823)).

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

Рассмотрев названное Приложение, Комиссия установила, что заказчику требуются к поставке в том числе шприцы общего назначения 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, шприцы для вакцинации с механизмом предотвращения повторного использования/игла, ложки Фолькмана.

Рассмотрев вторую часть заявки заявителя жалобы, Комиссия установила, что в составе второй части заявки в том числе имеется Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 02 декабря 2016 года № ФСР 2010/07477, в котором перечислены шприцы с определенными объемами. Однако, в данном перечне не имеется позиции шприц вместимостью 3 мл.

Таким образом, аукционная комиссия, действуя в пределах своих полномочий, в рамках статьи 69 Закона о контрактной системе в сфере закупок правомерно приняла решение о признании заявки ООО «Альта» не соответствующей требованиям аукционной документации и Закона о контрактной системе в сфере закупок.

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 «Альта» на действия комиссии при проведении электронного аукциона на право заключить контракт на поставку расходных материалов (шприцы) для нужд Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области «Вязниковская районная больница» (№ закупки 0128200000120001101) 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.*