



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Челябинской области**

пр. Ленина, 59, г. Челябинск, 454091
тел. (351) 263-88-71, факс (351) 263-18-39
[e-mail: to74@fas.gov.ru](mailto:to74@fas.gov.ru)

штамп
регистрации

№ _____

На № _____

от _____

Общество с ограниченной
ответственностью «ЛАРА КИДС»

119607, г. Москва,
ул. Раменки, д. 23

Государственное бюджетное учреждение
здравоохранения «Городская больница № 1
г. Копейск»

456601, Челябинская область,
г. Копейск, ул. Борьбы, д. 34

ООО «РТС-тендер»

121151, г. Москва,
наб. Тараса Шевченко, д. 23А, эт. 25, пом. 1

Комиссии по осуществлению закупок
(извещение № 0369300127723000095)

**Р Е Ш Е Н И Е № 074/06/106-976/2023
по делу № 214-ж/2023**

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 26 апреля 2023 года

В полном объеме решение изготовлено 02 мая 2023 года

Комиссия по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее – Комиссия) в составе:

Председателя Козловой А.А. – руководителя Челябинского УФАС России;
Комиссии:

Членов Кулезневой Е.В. – ведущего специалиста-эксперта отдела
Комиссии: контроля закупок для государственных и
муниципальных нужд Челябинского УФАС
России;

Сарсенбаевой Е.Н. – ведущего специалиста-эксперта отдела
контроля закупок для государственных и
муниципальных нужд Челябинского УФАС
России,

руководствуясь частью 15 статьи 99, статьями 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), рассмотрев жалобу Общества с ограниченной ответственностью «ЛАРА КИДС» (далее – ООО «ЛАРА КИДС», заявитель) на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона на поставку



расходного материала для бактериологической лаборатории (извещение № 0369300127723000095), при участии посредством видеоконференц-связи:

– представителя Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Городская больница № 1 г. Копейск» (далее – ГБУЗ «ГБ № 1 г. Копейск», заказчик) Хабаровой И.В., действующего на основании доверенности от 11.01.2023;

– в отсутствие представителя ООО «ЛАРА КИДС», надлежащим образом уведомленного о дате, месте и времени заседания Комиссии, в том числе публично, путем размещения информации в Единой информационной системе в сфере закупок на официальном сайте www.zakupki.gov.ru (далее – ЕИС),

У С Т А Н О В И Л А:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее – Челябинское УФАС России) 19.04.2023 поступила жалоба ООО «ЛАРА КИДС» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона на поставку расходного материала для бактериологической лаборатории (извещение № 0369300127723000095) (далее – аукцион, закупка).

Согласно сведениям, размещенным в ЕИС, извещение о проведении электронного аукциона опубликовано 06.04.2023 в 12:41 .

Начальная (максимальная) цена контракта – 105 090 рублей 00 копеек.

Дата и время окончания срока подачи заявок – 14.04.2023 в 09:00.

Протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 18.04.2023 №ИЭА1.

На дату рассмотрения жалобы контракт не заключен.

Доводы жалобы заявителя заключается в следующем.

По мнению заявителя, комиссия по осуществлению закупок неправомерно отклонила заявку заявителя (реестровый номер заявки 114010431).

Представитель заказчика с доводом заявителя не согласился, представил письменные пояснения, указал следующее.

В соответствии с подпунктом «в» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе предложение участника закупки в отношении объекта закупки должно содержать документы, подтверждающие 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 извещением об осуществлении закупки). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья граждан в РФ) установлено, что на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (пункт 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416).

Таким образом, в пункте 2 Требований к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013г. №44-ФЗ и инструкция по ее заполнению (в Приложении № 3 к извещению «Требования к содержанию заявки») установлено требование о предоставлении участником закупки документа, подтверждающего соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством РФ, а именно: Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Министерства здравоохранения РФ, Министерства здравоохранения и социального развития РФ) на медицинское изделие.

Заявителем по позиции № 2 и № 3 Описания объекта закупки предложена «Пробка Целлюлозная № 14», «Пробка Целлюлозная № 12», производства Российская Федерация, по позиции № 1 предложено «Изделие для лабораторных исследований из полимерных материалов: Пробирки в том числе с зондами» производства Китайская Народная Республика.

В качестве документа, подтверждающего соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, представлено письмо Росздравнадзора от 14.09.2022 № 04-59864/22, Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 28.03.2012 № ФСЗ 2012/11857 на изделие для лабораторных исследований из полимерных материалов, производства Китайская Народная Республика.

В связи с тем, что заявитель не представил на товар по позициям № 2 и № 3 регистрационное удостоверение, в соответствии с пунктом 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе, заявка заявителя отклонена, в связи с непредоставлением действующего регистрационного удостоверения на медицинские изделия, предлагаемые к поставке.

Изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

В соответствии с подпунктом «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 настоящей статьи, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 – 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе .

Пунктом 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе предусмотрено, что при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае непредставления (за исключением случаев, предусмотренных Законом о контрактной системе) в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 Закона о контрактной системе), несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки.

Пунктом 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе предусмотрено, что заявка на участие в закупке должна содержать, предложение участника закупки в отношении объекта закупки, в том числе, следующую информацию:

а) с учетом положений части 2 настоящей статьи характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 настоящего Федерального закона, товарный знак (при наличии у товара товарного знака);

б) наименование страны происхождения товара в соответствии с общероссийским классификатором, используемым для идентификации стран мира, с учетом положений части 2 настоящей статьи;

в) документы, подтверждающие 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 извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

В силу части 1 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан в РФ 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.

Исходя из содержания части 4 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан в РФ, на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Правила государственной регистрации медицинских изделий).

В соответствии с пунктом 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия и разрешающим обращение медицинского изделия на территории Российской Федерации, является регистрационное удостоверение.

В силу пункта 3 части 2 статьи 42, подпункта «в» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе, части 4 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан в РФ, пункта 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий заказчиком в составе извещения об осуществлении закупки размещен электронный документ, содержащий требования к содержанию, составу заявки на участие в

закупке, в том числе требование о предоставлении участниками закупки регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Министерства здравоохранения РФ, Министерства здравоохранения и социального развития РФ) на медицинское изделие (пункт 2 Приложения № 3 к извещению (Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013г. №44-ФЗ и инструкция по ее заполнению).

Предметом рассматриваемой закупки является поставка расходного материала для бактериологической лаборатории. Наименование и описание объекта закупки содержится в Приложении № 1 к извещению «Описание расхода для БАК».

В силу пункта 3 части 2 статьи 42, подпункта «в» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе, части 4 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации, пункта 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий заказчиком в составе извещения об осуществлении закупки размещен электронный документ, содержащий требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке, в том числе требование о предоставлении участниками закупки регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Министерства здравоохранения РФ, Министерства здравоохранения и социального развития РФ) на медицинское изделие.

При этом предусмотрено, что указанные документы должны быть предоставлены в полном объеме с учетом всех имеющихся приложений (при наличии).

В составе заявки с идентификационным номером 114010431 предложен товар со следующими характеристиками:

- наименование объекта закупки – изделие для лабораторных исследований из полимерных материалов: Пробирки в том числе с зондами КТРУ 32.50.50.190-00000766; страна происхождения товара – Китайская Народная Республика;

- наименование объекта закупки – пробка целлюлозная № 14 КТРУ 32.50.50.190-00002735; страна происхождения товара – России;

- наименование объекта закупки – пробка целлюлозная № 12 КТРУ 32.50.50.190-00002735; страна происхождения товара – России.

Также в составе заявки на участие в аукционе заявителем представлено письмо Росздравнадзора от 14.09.2022 № 04-59864/22, регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 28.03.2012 № ФСЗ 2012/11857 на изделие для лабораторных исследований из полимерных материалов, производства Китайская Народная Республика.

При этом, в составе заявки заявителя отсутствует регистрационное удостоверение на пробки целлюлозные, страна происхождения Россия.

Заявитель считает, что пробки целлюлозные не относятся к медицинским изделиям. В качестве подтверждения своей позиции заявителем представлено письмо Росздравнадзора от 14.09.2022 № 04-59864/22, из содержания которого следует, что изделие «Пробки целлюлозные, силиконовые, вотно-марлевые» производства ООО «НПО «Эквус», не относится к медицинским изделиям и не подлежит регистрации в Росздравнадзоре.

При этом, Комиссия считает, что информация, изложенная в письме Росздравнадзора от 14.09.2022 № 04-59864/22, свидетельствует о том, что конкретные изделия конкретного производителя не относятся к медицинским изделиям. Также, из указанного письма не следует, что все «Пробки целлюлозные, силиконовые, вотно-марлевые» не относятся к медицинским изделиям, в связи с чем невозможно сделать

однозначный вывод об отсутствии на рынке «Пробок целлюлозных, силиконовых, вотно-марлевых» являющимися медицинскими изделиями.

Кроме того, в соответствии с пунктом 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение, выдаваемое бессрочно.

В силу части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе, при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

1) непредставления (за исключением случаев, предусмотренных Законом о контрактной системе) в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с Законом о контрактной системе (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 Закона о контрактной системе), несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

2) непредставления информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 Закона о контрактной системе, несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

3) несоответствия участника закупки требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частью 1 статьи 31 Закона о контрактной системе, требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона;

4) предусмотренных нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 Закона о контрактной системе (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе);

5) непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе, если такие документы предусмотрены нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частью 3 статьи 14 Закона о контрактной системе (в случае установления в соответствии со статьей 14 Закона о контрактной системе в извещении об осуществлении закупки запрета допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств);

6) выявления отнесения участника закупки к организациям, предусмотренным пунктом 4 статьи 2 Федерального закона от 4 июня 2018 года № 127-ФЗ «О мерах

воздействия (противодействия) на недружественные действия Соединенных Штатов Америки и иных иностранных государств», в случае осуществления закупки работ, услуг, включенных в перечень, определенный Правительством Российской Федерации в соответствии с указанным пунктом;

7) предусмотренных частью 6 статьи 45 Закона о контрактной системе;

8) выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке;

9) указания информации о предложении участника закупки, предусмотренном пунктом 3 или пунктом 4 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе.

На заседании Комиссии установлено, что заявителем не представлено регистрационное удостоверение на медицинское изделие, предложенное им в составе своей заявки, подтверждающее факт государственной регистрации медицинского изделия, в связи с чем заявка заявителя была отклонена комиссией по осуществлению закупок.

При указанных обстоятельствах Комиссия Челябинского УФАС России приходит к выводу о том, что комиссия по осуществлению закупок действуя в пределах своих полномочий, правомерно отклонила заявку заявителя ввиду ее несоответствия установленным требованиям.

Учитывая изложенное, доводы жалоба заявителя не находят своего подтверждения, не обоснованы.

Исходя из изложенного, информации, представленной заявителем, заказчиком, а также информации, полученной Комиссией при проведении внеплановой проверки, Комиссия, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе и приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 «Об утверждении 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,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ЛАРА КИДС» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона на поставку расходного материала для бактериологической лаборатории (извещение № 0369300127723000095) необоснованной.

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

Председатель комиссии

А.А. Козлова

Место для подписи:

Козлова А. А.

Члены комиссии:

Е.В. Кулезнева

Место для подписи:

Кулезнева Е. В.

Е.Н. Сарсенбаева

Место для подписи:

Сарсенбаева Е. Н.