



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ  
Федеральной антимонопольной службы  
по Алтайскому краю**

ул. Пролетарская, 65, г. Барнаул, 656056  
тел. (3852) 24-54-47, факс (3852) 24-68-81  
e-mail: to22@fas.gov.ru

№ \_\_\_\_\_  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Решение

КГБУЗ «Детская городская клиническая  
больница № 7, г. Барнаул»  
dgb7@zdravalt.ru

КГКУ «Центр государственных закупок  
Алтайского края»  
cgzalt@gzalt.ru

ООО «Майлед-Рус»  
torgi@myled.ru

**РЕШЕНИЕ**

по делу № 022/06/105-1082/2024

о нарушении законодательства о контрактной системе

«26» сентября 2024 г.

г. Барнаул

Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Алтайскому краю по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия) в составе:

Председателя Комиссии:

Кобякова В.А. – Врио заместителя руководителя управления-начальника отдела контроля закупок,

членов Комиссии:

Дедова В.Г. – ведущего специалиста-эксперта отдела контроля органов власти;

Тетериной О.В. – ведущего специалиста - эксперта отдела контроля закупок,

с участием представителей:

от заявителя – ООО «Майлед-Рус» - не явились, к видеоконференции не подключились, уведомлены;

от заказчика – КГБУЗ «Детская городская клиническая больница № 7, г. Барнаул» - Киселев А.А.;

от уполномоченного учреждения - КГКУ «Центр государственных закупок Алтайского края» - Олюнина Е.В.,

рассмотрев жалобу ООО «Майлед-Рус» на действия комиссии при проведении закупки №0817200000324013693 «Поставка ламп бактерицидных», согласно Федеральному закону от 05.04.2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе),

**УСТАНОВИЛА:**

в УФАС по Алтайскому краю поступила жалоба ООО «Майлед-Рус» на действия комиссии при проведении закупки № 0817200000324013693 «Поставка ламп бактерицидных».

В обосновании своей жалобы заявитель указал, что им подана заявка на участие в аукционе. По итогам рассмотрения заявок, комиссией принято решение отклонить заявку ООО «Майлед-



2024-10537

Рус», так как не было приложено действующее регистрационное удостоверение на медицинское изделие, или информация о таком удостоверении.

Заявитель считает отказ неправомерным, так как в составе заявки были приложены документы, подтверждающие соответствие товара требованиям установленным на данный вид товара законодательством Российской Федерации, а именно сертификат соответствия и реестровый номер Минпромторга. Предоставление Регистрационного Удостоверения (РУ) или информации о таком удостоверении, установлено Заказчиком ошибочно.

Представители заказчика и уполномоченного учреждения с доводами жалобы не согласились, представили письменные и устные пояснения.

Заслушав пояснения, изучив представленные документы в ходе внеплановой проверки, Комиссия УФАС по Алтайскому краю по контролю в сфере закупок пришла к следующим выводам.

04.09.2024 года в единой информационной системе на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (далее – официальный сайт) было размещено извещение о проведении закупки №0817200000324013693 «Поставка ламп бактерицидных».

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 75 600,00руб.

В соответствии с ч. 2 ст. 42 Закона извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать помимо прочего следующий электронный документ - требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

Согласно пп. в) п. 2) ч. 1 ст. 43 Закона для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки:

- 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.

Объектом закупки является поставка ламп бактерицидных.

В соответствии с п.1.1.6 «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкция по ее заполнению» участником закупки в составе заявки должна быть предоставлена копия действующего на момент окончания подачи заявок регистрационного удостоверения на медицинское изделие (с приложениями) или информация о регистрационном удостоверении на медицинское изделие, содержащая реквизиты такого регистрационного удостоверения (дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер).

Нормативный правовой акт, устанавливающий такие требования: Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (ч. 4 ст. 38); Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»; Приказ Росздравнадзора от 06.05.2019 № 3371 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий».

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 17.09.2024 заявка участника № 117281863 (ООО «Майлед-Рус») отклонена по основанию, предусмотренному пунктом 1 части 12 статьи 48 Федерального закона 44-ФЗ в связи с непредоставлением участником закупки информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с Федеральным законом 44-ФЗ. Участником закупки в составе заявки не представлены документы, подтверждающие соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации. В соответствии с

п.1.1.6 «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкция по ее заполнению» участником закупки в составе заявки должна быть предоставлена копия действующего на момент окончания подачи заявок регистрационного удостоверения на медицинское изделие (с приложениями) или информация о регистрационном удостоверении на медицинское изделие, содержащая реквизиты такого регистрационного удостоверения (дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер). Указанный документ в составе заявки для товарной позиции «1. Лампа бактерицидная, 27.40.15.120» отсутствует. Основание принятого решения: пункт 1 части 12 статьи 48 Федерального закона 44-ФЗ.

В соответствии с подпунктом "а" пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе 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 статьи 49 Закона о контрактной системе, 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.

Согласно требованиям п.1 ч.12 ст. 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях: непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) участником закупки оператору электронной площадки 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 настоящего Федерального закона), несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

В соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон N 323-ФЗ) 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.

В соответствии с частью 3 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с подпунктом 7 пункта 4 приказа Минздрава России от 19 января 2017 г. №11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия" техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие должна содержать в том числе описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии).

Порядок регистрации медицинских изделий регламентирован Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416.

Обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации допускается в соответствии со сведениями, представленными в регистрационном удостоверении, а также в регистрационной документации.

Росздравнадзор письмом от 15 декабря 2021 г. № 04-73104/21 представил позицию в Минпромторг России, согласно которой принадлежности, относящиеся к определенному медицинскому изделию, в соответствии с регистрационным удостоверением, не являются медицинскими изделиями. Если объектом закупки является принадлежность, указанная в регистрационном удостоверении, то она должна сопровождаться регистрационным удостоверением основного медицинского изделия.

Принадлежность, сведения о которой отсутствуют в регистрационном удостоверении медицинского изделия, и которая не является самостоятельным медицинским изделием, использоваться совместно с основным медицинским изделием не может.

Следовательно, на момент подачи заявки участнику закупки надлежало предоставить документы, подтверждающие соответствие товара, требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации и извещением об осуществлении рассматриваемой закупки.

Как установлено Комиссией УФАС в составе заявки № 117281863 отсутствовала копия действующего на момент окончания подачи заявок регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Комиссия приходит к выводу, что решение комиссии по осуществлению закупок Заказчика, указанное в протоколе подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) №0817200000324013693 от 17.09.2024, полностью соответствует нормам Закона о контрактной системе, комиссия по осуществлению закупок заказчика правомерно признала заявку №117281863 несоответствующей требованиям извещения электронного аукциона.

Доводы жалобы признаны необоснованными.

Комиссия, руководствуясь ст. 99, 106 Закона о контрактной системе,

#### РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Майлед-Рус» необоснованной.

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