



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ**

**Федеральной антимонопольной службы  
по Калининградской области**

ул. Барнаульская 4, г. Калининград, 236006,  
бокс № 5033  
тел. (4012) 53-72-01, факс (4012) 53-72-00  
e-mail: to39@fas.gov.ru

*02. 11. 2016* № *3946/02*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Государственное бюджетное учреждение  
здравоохранения «Областная клиническая  
больница Калининградской области»  
[578696@kokb.ru](mailto:578696@kokb.ru)  
8 (4012) 578-696

---

ООО «Оптэк»  
[optektender@mail.ru](mailto:optektender@mail.ru)  
89299114648

---

РТС-тендер  
[ko@rts-tender.ru](mailto:ko@rts-tender.ru)

Управление Федеральной антимонопольной службы по Калининградской области направляет копию решения комиссии Калининградского УФАС России по контролю в сфере закупок от 31.10.2016 № КС-323/2016 и отменяет приостановку определения поставщика в части подписания контракта.

Приложение: копии решения на 5 листах.

С Уважением,

заместитель руководителя –  
начальник отдела

Н.С. Иванова

Исп. Киселёва Анна Геннадьевна.,  
тел. 8(4012)53-72-05



УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ АНТИМОНОПОЛЬНОЙ  
СЛУЖБЫ  
ПО КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

РЕШЕНИЕ

31 октября 2016 года

№ КС-323/2016

г. Калининград

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Калининградской области по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия) в составе:

ведущего заседание  
Комиссии:

*Н.С. Ивановой*

заместителя руководителя –  
начальника отдела контроля  
органов власти, закупок и  
рекламы Калининградского  
УФАС России;

членов Комиссии:

*А.А. Кошкумбаевой*

старшего специалиста первого  
разряда отдела контроля органов  
власти, закупок и рекламы  
Калининградского УФАС  
России;

*А.Г. Киселёвой*

старшего государственного  
инспектора отдела контроля  
органов власти, закупок и  
рекламы Калининградского  
УФАС России,

с участием представителя:

заказчика – ГБУЗ

«Областная клиническая  
больница Калининградской  
области»

*Я.В. Марушковой*

представителя по доверенности,

в отсутствие представителя заявителя ООО «Оптэк», о времени и месте проведения заседания уведомленного надлежащим образом, рассмотрев жалобу ООО «Оптэк» (далее – Заявитель) на действия заказчика – ГБУЗ «Областная клиническая больница Калининградской области» (далее – Заказчик) при проведении электронного аукциона (извещение № 0335200001016000635) на право заключить контракт на поставку реагентов и



расходных материалов для гистологической лаборатории (далее – Аукцион) и в результате внеплановой проверки, проведенной в соответствии с частью 15 статьи 99 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),

### **УСТАНОВИЛА:**

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Калининградской области 25.10.2016 поступила жалоба Заявителя (вх. № 7091 от 25.10.2016) на действия Заказчика при формировании документации об Аукционе.

#### **В обоснование своей жалобы Заявитель привел следующие доводы**

Заявитель считает, что требование о предоставлении в составе второй части заявки регистрационного удостоверения на поставляемый товар нарушает требования Закона о контрактной системе.

Более того, данное требование является невыполнимым, поскольку на указанный в документации товар, согласно данным с официального сайта Росздравнадзора, отсутствуют регистрационные удостоверения.

Заявитель просит устранить допущенные нарушения.

#### **Заказчиком даны следующие пояснения по сути жалобы Заявителя**

Представитель Заказчика не согласился с доводами Заявителя и сообщил, что при проведении Аукциона действовал в соответствии с положениями Закона о контрактной системе. Документация об Аукционе сформирована Заказчиком в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе, в том числе ст. ст. 64, 66 Закона о контрактной системе.

Кроме того, Заявитель не является участником закупки, в связи с чем его права и законные интересы как участника Аукциона не нарушены.

Таким образом, Заказчик считает доводы Заявителя несостоятельными и просит признать жалобу необоснованной.

#### **В результате рассмотрения жалобы и проведения в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки, Комиссия установила следующее**

17.10.2016 Заказчиком на официальном сайте Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг (далее – официальный сайт) размещено извещение о проведении электронного аукциона (№ 0335200001016000635) и документация об Аукционе.

Начальная (максимальная) цена контракта – 255 000,00 рублей.

Согласно п. 2 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о



проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 Закона о контрактной системе. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

Согласно п. 3 ч. 5 ст. 66 Закона о контрактной системе вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать 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.

Таким образом, заказчик вправе требовать представление сертификатов, деклараций и иных документов только в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации товар подлежит обязательной сертификации, декларированию и регистрации.

В силу ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон 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 метаболитического воздействия на организм человека.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Заказчиком в п.16 Информационной карты документации об Аукционе установлено, что вторая часть заявки должна содержать:

3) 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: копия действующего регистрационного удостоверения на изделия медицинского назначения.**

Согласно разделу «Техническое задание» документации об Аукционе необходимо поставить «Изопропанол химический чистый» - назначение: для дезинфекции помещения, инструментов патологоанатомического отделения.

Заказчик пояснил, что изопропиловый спирт применяют в лабораториях в качестве биологического консерванта органики, он представляет собой сравнительно нетоксичную альтернативу формальдегиду и другим синтетическим консервантам, в 90-99% случаев растворы изопропилового спирта используются для сохранения анализов.

Таким образом, химический реактив, являющийся предметом Аукциона, не предназначен для медицинской и *in vitro* диагностики, для диагностических процедур, для профилактики и лечения заболеваний, в связи с чем не является изделием медицинского назначения и не подлежит государственной регистрации в Росздравнадзоре в качестве медицинского изделия.

Согласно требованиям документации об Аукционе в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации товар подлежит обязательной регистрации, то требуется представление регистрационного удостоверения на изделия медицинского назначения.

Положениями документации об Аукционе не предусмотрено требование о наличии и предоставлении в составе заявки регистрационных удостоверений на изделия не являющимися изделиями медицинского назначения, что позволяет неограниченному кругу лиц, желающим осуществлять поставку товара, являющегося предметом Аукциона, подать заявку и принять участие в Аукционе.

Кроме того, в связи с поступившим запросом на разъяснение положений документации об Аукционе, содержащего аналогичный доводам жалобы вопрос, Заказчиком дан и опубликован на официальном сайте исчерпывающий ответ об отсутствии необходимости предоставления в составе второй части заявки регистрационного удостоверения на изопропанол химический чистый.

В связи с изложенным Комиссия приходит к выводу о необоснованности доводов жалобы Заявителя.

В заседании Комиссии представители лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, на вопрос ведущего заседание Комиссии о достаточности доказательств, представленных в материалы дела, пояснили, что все доказательства, которые они намеревались представить имеются в распоряжении Комиссии, иных доказательств, ходатайств, в том числе о представлении или истребовании дополнительных доказательств не имеется.

В связи с изложенным, руководствуясь частями 1, 4, 7 статьи 105, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Оптэк» необоснованной.

Ведущий заседание Комиссии:



Н.С. Иванова

Члены Комиссии:



А.Г. Киселёва



А.А. Кошкумбаева

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе, решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия