

ГКУ «АЗ (КС) ДЗМ»

ул. Поликарпова д. 4, г. Москва,  
125284, azks@zdrav.mos.ru,  
AntipovaYO@mos.ru

ИП Коновалова Ю.А.

ул. Митинская, д. 48, кв. 94, г. Москва,  
125430, konovbiz@outlook.com

## **РЕШЕНИЕ**

**по делу №077/06/106-8511/2021 о нарушении  
законодательства о контрактной системе**

**21.05.2021**

**г. Москва**

Комиссия по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг Управления Федеральной антимонопольной службы по г. Москве (далее – Комиссия Управления) в составе:

Заместителя председателя Комиссии – главного государственного инспектора отдела обжалования государственных закупок С.И. Казарина,

Членов Комиссии:

Специалиста 1 разряда отдела обжалования государственных закупок А.З. Касимовой,

Ведущего специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок А.А. Кутейникова,

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видеоконференцсвязи) в целях исполнения Указа Мэра Москвы от 25.09.2020 №92-УМ «О внесении изменений в правовые акты города Москвы» и предупреждения распространения в городе Москве инфекции, вызванной коронавирусом 2019-nCoV,

при участии представителей:

ГКУ «АЗ (КС) ДЗМ»: Л.Г. Ефтени (по доверенности от 11.01.2021 №3),  
Э.В. Поздняковой (по доверенности от 11.01.2021 №13),

ИП Коновалова Ю.А.: Д.П. Коновалова (по доверенности от 19.05.2021 №1),

а также при участии третьего лица: ООО «Еланпласт»: Е.Л. Комиссаровой (по доверенности от 23.05.2019 №б/н),

рассмотрев жалобу ИП Коновалова Ю.А. (далее – Заявитель) на действия ГКУ «АЗ (КС) ДЗМ» (далее-Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку очков защитных в рамках



реализации Государственной программы города Москвы «Развитие здравоохранения города Москвы (Столичное здравоохранение)» (МЦМР2021-4) (Закупка № 0873200009821003877) (далее – Аукцион), в соответствии с Федеральным законом 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), Административным регламентом ФАС 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, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 №727/14,

### **УСТАНОВИЛА:**

В Московское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении указанного электронного аукциона.

На заседании Комиссии Управления Заказчиком представлены документы и сведения, запрашиваемые письмом Московского УФАС России исх. №ЕО/28226/21 от 18.05.2021.

В результате рассмотрения жалобы, рассмотрев представленные документы и сведения, Комиссия Управления установила следующее.

Заявитель в жалобе указывает, что Заказчиком неправомерно установлено требование о предоставлении в составе второй части заявки регистрационного удостоверения, поскольку, по мнению Заявителя, поставляемый в рамках данной закупки товар не является медицинским изделием.

Согласно ч.1 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон об основах охраны здоровья) 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.

В соответствии с ч.4 ст.38 Закона об основах охраны здоровья на территории

Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» утверждены правила государственной регистрации медицинских изделий (далее — Правила).

В соответствии с п.2 Правил 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.

П.6 Правил установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

С учетом вышеизложенного, действующим законодательством предусмотрено, что обязательным документом, подтверждающим возможность оборота на территории Российской Федерации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение.

Согласно извещению о проведении электронного аукциона предметом закупки является поставка очков защитных.

В соответствии с п.1,2 ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 Закона о контрактной системе и инструкцию по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

П.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе установлено, что в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов,

наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

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.

На заседании Комиссии Управления установлено, что п. 18.2 Информационной карты аукционной документации установлены, в том числе, следующие требования к составу второй части заявки: «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. регистрационное удостоверение на все медицинские изделия, включая перечень принадлежностей к нему (копия)».

Согласно ч.2 ст.106 Закона о контрактной системе лица, права и законные интересы которых непосредственно затрагиваются в результате рассмотрения жалобы, вправе направить в контрольный орган в сфере закупок возражения на жалобу и участвовать в ее рассмотрении лично или через своих представителей.

На заседании Комиссии Управления представители Заказчика пояснили, что приобретаемый в рамках данной закупки товар будет применяться в медицинских целях.

Действующим законодательством предусмотрено, что обязательным документом, подтверждающим возможность оборота на территории Российской Федерации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение.

Росздравнадзором зарегистрированы как минимум 2 комплекта медицинских изделий, где в составе принадлежностей указаны очки защитные:

- № РЗН 2020/11270 от 15.07.2020 на «Комплект защитный противоэпидемический одноразовый нестерильный «ИННОВАТОР» по ТУ 14.12.30-006-10984186-2020» где в п.10 приложения к регистрационному удостоверению на Комплект защитный противоэпидемический одноразовый нестерильный «ИННОВАТОР» №1 указаны Очки защитные закрытые ЗНГ1 «РОСОМЗ» или Очки защитные герметичные ЗНГ1 PANORAMA (PL) «РОСОМЗ» производство ОАО «Суксунский оптико-механический завод» или 401 Очки закрытые ОЧК401 (0-13031) производство ООО «ЕЛАНПЛАСТ», Россия.

- № РЗН 2014/2203 от 24.03.2017 на Комплект санитарная обработка КСО по ТУ 9437-006-58379990-2013 п.19 приложения к регистрационному удостоверению содержит Очки защитные из полимерных материалов - 6 шт., (Очки защитные, 2021-33159

соответствуют требованиям ГОСТ Р 12.4.230.1, производства ООО «Полимерные изделия», Россия) или (Защитные очки закрытые, соответствуют требованиям ГОСТ Р 12.4.230.1, производства «Компания «Техноавия», Россия) или (Очки защитные закрытые, соответствуют требованиям ГОСТ Р 12.4.013.1, производства «Суксунский оптико-механический завод», Россия) или (Очки защитные закрытые РОСОМЗ с непрямой вентиляцией, соответствуют требованиям ТР ТС 019/2011, производства ОАО «Суксунский оптико-механический завод», Россия).

Таким образом, очки защитные могут и не иметь отдельное регистрационное удостоверение, но могут входить в комплект медицинского изделия, на которое оно имеется. Так или иначе очки защитные, используемые в медицинском учреждении должны быть зарегистрированы.

Отсутствие регистрационного удостоверения не позволяет получить зарегистрированное изделие, необходимое заказчику. Эксплуатация не имеющего регистрационного удостоверения медицинского изделия на территории Российской Федерации запрещена.

В силу ч.9 ст.105 Закона о контрактной системе обязанность доказывания нарушения Заказчиком своих прав и законных интересов лежит на подателе жалобы, однако на заседание Комиссии Управления, а также в составе жалобы Заявителем не представлены документы и сведения, подтверждающие невозможность формирования заявки на участие в закупке, а также свидетельствующие о нарушении Заказчиком положений Закона о контрактной системе.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу, что данный довод Заявителя не нашел своего подтверждения и является необоснованным.

Исследовав представленные материалы, руководствуясь административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 Законом о контрактной системе, Комиссия Управления,

### **Р Е Ш И Л А:**

1. Признать жалобу ИП Коновалова Ю.А. на действия ГКУ «АЗ (КС) ДЗМ» необоснованной.

2. Снять ограничения, наложенные на определение поставщика (подрядчика, исполнителя) письмом Московского УФАС России исх. №ЕО/28226/21 от 18.05.2021.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в Арбитражном суде г. Москвы в течение 3 (трех) месяцев с даты его принятия в порядке, установленном гл. 24 АПК РФ.

Заместитель председателя Комиссии

С.И. Казарин

Члены Комиссии

А.З. Касимова

А.А. Кутейников

Исп. Кутейников А.А. to77-kuteynikov@fas.gov.ru