



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

УПРАВЛЕНИЕ

по г. Москве

Мясницкий проезд, д.4, стр. 1
107078, г. Москва,
тел. (495) 784-75-05, факс (495) 607-49-29
факс (495) 607-42-92, e-mail: to77@fas.gov.ru

№ _____
На № _____ от _____

ФГБУ «НМИЦ ТИО им.
ак. В.И. Шумакова» Минздрава России

ул. Щукинская, д. 1, г. Москва, 123182

ООО «Мегастрой»

ул. Стартовая, д. 5А/6, г. Тюмень,
625014

АО «ЕЭТП»

60-я Октября пр., д. 9, г. Москва, 117312

РЕШЕНИЕ

**по делу № 077/06/106-16543/2022 о нарушении
законодательства о контрактной системе**

08.11.2022

г. Москва

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

Председательствующего — главного государственного инспектора отдела обжалования государственных закупок С.И. Казарина,

Членов Комиссии:

Главного специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок Н.С. Лушниковой,

Специалиста первого разряда отдела обжалования государственных закупок И.И. Фурсикова,

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством конференц-связи) 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 представителя ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России: А.М. Филатова (по дов.№31 от 17.03.2022),

в отсутствие представителей ООО «Мегастрой», о времени и порядке заседания Комиссии Управления уведомлены надлежащим образом письмом Московского УФАС России от 02.11.2022 №ЕИ/55941/22,

рассмотрев жалобу ООО «Мегастрой» (далее — Заявитель) на действия ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России (далее — Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку контуров дыхательных аппарата искусственной вентиляции легких, одноразового использования (Закупка №0373100091422001114) (далее — Аукцион), в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ



2022-62071

«О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее — Закон о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

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

Заявитель обжалует действия комиссии Заказчика, выразившиеся в отклонении заявки Заявителя.

В результате рассмотрения жалобы, рассмотрев представленные документы и сведения, запрашиваемые письмом Московского УФАС России от 02.11.2022 №ЕИ/55941/22, Комиссия Управления установила следующее.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 31.10.2022 №ИЭА1 заявка Заявителя (идентификационный номер заявки 3) отклонена на следующем основании: «п.1 - Объектом закупки выступает: Контур дыхательный аппарата искусственной вентиляции легких, одноразового использования Участник предложил к поставке: Устройство ручное для искусственной вентиляции легких Resuscitator Bags с принадлежностями: 4. Контуры дыхательные, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, товарный знак: Flexicare В составе заявки участник представил Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 10.02.2014 г. № РЗН 2013/1311 «Устройство ручное для искусственной вентиляции легких Resuscitator Bags с принадлежностями». Принадлежности: 1. Мешки; 2. Маски; 3. Фильтры; 4. Контуры дыхательные; 5. Влагосборники; 6. Переходники; 7. Воздуховоды; 8. Трубки дыхательные; 9. Увлажнители; 10. Шланги кислородные; 11. Абсорбент (стартовый набор); 12. Распылители (небулайзеры); 13. Распылители (небулайзеры) в комплекте с дыхательной трубкой; 14. Распылители (небулайзеры) в комплекте с дыхательной трубкой и маской. Обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации осуществляется согласно ч. 3 ст. 38 Закона № 323-ФЗ и постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 г. № 1416 в соответствии с нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также при соответствии сведений, содержащихся в регистрационных удостоверениях и регистрационных досье на медицинские изделия. Изделия, не имеющие самостоятельных регистрационных удостоверений и являющиеся принадлежностями медицинского изделия, разрешены к обращению на территорию Российской Федерации исключительно вместе с зарегистрированными медицинскими изделиями».

Согласно п.1, п.3 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе, извещение об осуществлении закупки должно содержать электронные документы с описанием объекта закупки в соответствии со ст.33 Закона о контрактной системе, с требованиями к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом о контрактной системе и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

Согласно п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В силу ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Комиссией Управления установлено, что согласно положениям технического задания Заказчику по позиции 1 требуется к поставке товар «32.50.13.190-00248 - Контур дыхательный аппарата искусственной вентиляции легких, одноразового использования».

В соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки:

а) с учетом положений ч. 2 ст.43 Закона о контрактной системе характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе, 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 ч. 2 ст. 43 Закона о контрактной системе;

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 Законом о контрактной системе предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром;

г) с учетом положений ч. 2 ст. 43 Закона о контрактной системе предложение по критериям, предусмотренным п. 2 и (или) 3 ч. 1 ст. 32 Закона о контрактной системе(в случае проведения конкурсов и установления таких критериев). При этом отсутствие такого предложения не является основанием для отклонения заявки на участие в закупке;

д) иные информация и документы, в том числе эскиз, рисунок, чертеж, фотография, иное изображение предлагаемого участником закупки товара. При этом отсутствие таких информации и документов не является основанием для отклонения заявки на участие в закупке.

Комиссией Управления установлено, что в составе заявки Заявитель представил сведения о товарах, в том числе по п.1 «32.50.13.190-00248 - Контур

дыхательный аппарата искусственной вентиляции легких, одноразового использования», наименование страны происхождения товара: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Китайская Народная Республика, а также представлено регистрационное удостоверение №РЗН 2013/1311 от 10.02.2014 на товар «Устройство ручное для искусственной вентиляции легких Resuscitator Bags с принадлежностями».

Согласно ч.4 ст.106 Закона о контрактной системе участник закупки, подавший жалобу, вправе представить для рассмотрения жалобы по существу информацию и документы, подтверждающие обоснованность доводов жалобы.

В составе жалобы Заявитель выражает несогласие с принятым решением комиссии об осуществлении закупок Заказчика об отказе в допуске заявки Заявителя, поскольку согласно письму РОСЗДРАВНАДЗОРА исх. № 04-6776/15 от 19.03.2015 г. действие регистрационного удостоверения № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014 г. распространяется и на изделия: 1. Мешки; 2. Маски; 3. Фильтры; 4. Контуры дыхательные; 5. Влагосборники; 6. Переходники; 7. Воздуховоды; 8. Трубки дыхательные; 9. Увлажнители; 10. Шланги кислородные; 11. Абсорбент (стартовый набор); 12. Распылители (небулайзеры); 13. Распылители (небулайзеры) в комплекте с дыхательной трубкой; 14. Распылители (небулайзеры) в комплекте с дыхательной трубкой и маской.

Таким образом, по мнению Заявителя, у комиссии об осуществлении закупок отсутствовали правовые основания для признания заявки Заявителя несоответствующей.

Согласно ч.1 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.

Не согласившись с доводами жалобы Заявителя представитель Заказчика пояснил, что Заявитель предложил к поставке «Устройство ручное для искусственной вентиляции легких Resuscitator Bags с принадлежностями: 4. Контуры дыхательные», зарегистрированное в качестве медицинского изделия под регистрационным удостоверением № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014, что прямо указано на бланке регистрационного удостоверения, т.е. Заявитель предложил к поставке дыхательный контур, являющийся принадлежностью к конкретному медицинскому изделию.

При этом согласно п. 3.1. Межгосударственного стандарта ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» (далее - ГОСТ 31508-2012), введенного в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 ноября 2012 г. № 609-ст, медицинские изделия – это приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, оборудование, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, которые применяют в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой, которые предназначены для решения определенных задач.

Согласно п. 3.2. ГОСТ 31508-2012 принадлежности: Предметы, самостоятельно не являющиеся МИ и по целевому назначению применяемые совместно с МИ либо в их составе для того, чтобы МИ могло быть использовано в соответствии с целевым назначением.

Согласно ст. 135 Гражданского кодекса Российской Федерации принадлежностью признается вещь, предназначенная для обслуживания другой, главной вещи и связанная с ней общим назначением.

Вместе с тем объектом закупки не является поставка принадлежностей к устройству ручному для искусственной вентиляции легких Resuscitator Bags производства Flexicare Medical Limited, более того в пользовании Заказчика отсутствует такое изделие.

Предлагаемый ООО «МегаСтрой» к поставке товар не имеет самостоятельного регистрационного удостоверения на медицинское изделие и может поставляться только как принадлежность в составе медицинского изделия «Устройство ручное для искусственной вентиляции легких Resuscitator Bags» или как принадлежность именно к этому изделию, зарегистрированного под названным удостоверением.

Кроме того, в распоряжении у Заказчика имеется письмо Росздравнадзора от 29.06.2021 № 04-35319/21, согласно которому изделия, не имеющие самостоятельных регистрационных удостоверений и являющиеся принадлежностями или входящие в состав зарегистрированного медицинского изделия, могут поставляться отдельно для применения исключительно с зарегистрированным медицинским изделием.

В случае, если медицинские изделия, входящие в состав зарегистрированного медицинского изделия, имеют самостоятельные регистрационные удостоверения, они могут реализовываться как в составе медицинского изделия, так и отдельно от него.

Таким образом, по мнению Заказчика, принадлежности к медицинскому изделию не являются отдельным зарегистрированным медицинским изделием – это предметы, необходимые для применения медицинского изделия по назначению. Изделия, не имеющие самостоятельных регистрационных удостоверений и являющиеся принадлежностями медицинского изделия, разрешены к обращению на территории Российской Федерации исключительно вместе с зарегистрированными медицинскими изделиями либо отдельно в качестве принадлежности к конкретному зарегистрированному медицинскому изделию. Если же медицинские изделия, являющиеся принадлежностями медицинского, имеют самостоятельные регистрационные удостоверения на медицинское изделие, то они подлежат реализации как вместе, так и отдельно в качестве самостоятельных отдельно зарегистрированных медицинских изделий.

Вместе с тем Комиссия Управления отмечает, что в силу 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.

При этом как следует из письма РОСЗДРАВНАДЗОРА исх. № 04-6776/15 от 19.03.2015 г., представленное Заявителем в составе жалобы, действие регистрационного удостоверения № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014 г. Распространяется, в том числе и на контуры дыхательные, которые указаны как принадлежности медицинского изделия «Устройство ручное для искусственной вентиляции легких Resuscitator Bags с принадлежностями».

Комиссия Управления считает также необходимым отметить, что письмо Росздравнадзора от 29.06.2021, № 04-35319/21, представленное Заказчиком не может быть принято Комиссией Управления в качестве надлежащего подтверждения правомерности действий комиссии об осуществлении закупок при рассмотрении заявки Заявителя, поскольку в распоряжении Комиссии Управления отсутствует предмет самого запроса (вх. Росздравнадзора от 15.06.2021 №41567), который был направлен в адрес Росздравнадзора ООО «АйСиАр».

Кроме того Комиссией Управления также установлено, что из письма Росздравнадзора от 29.06.2021, № 04-35319/21 однозначно не следует, что изделие контур дыхательный, входящий в состав изделия «Устройство ручное для искусственной вентиляции легких Resuscitator Bags с принадлежностями» не разрешен к обращению на территории Российской Федерации под регистрационным удостоверением № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014.

Презюмируя вышеизложенное Комиссия Управления приходит, что в силу 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, так, по позиции 1 Заявителем

предлагаются дыхательные контуры, которые являются зарегистрированным медицинским изделием, что подтверждается регистрационным удостоверением № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014, а также письмом РОСЗДРАВНАДЗОРА исх. № 04-6776/15 от 19.03.2015 г.

В силу пп. «а» п.1 ч.5 ст.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 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 ч.12 ст.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 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 п. 2 и 3 ч. 6 ст.43 Закона о контрактной системе), несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

2) непредставления информации и документов, предусмотренных п. 2 и 3 ч. 6 ст.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 ч. 1 ст. 31 Закона о контрактной системе, требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с ч. 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) ст. 31 Закона о контрактной системе;

4) предусмотренных нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со ст. 14 Закона о контрактной системе (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных п. 5 ч. 1 ст. 43 Закона о контрактной системе);

5) непредставления информации и документов, предусмотренных п. 5 ч. 1 ст. 43 Закона о контрактной системе, если такие документы предусмотрены нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с ч. 3 ст. 14 Закона о контрактной системе (в случае установления в соответствии со ст. 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 п. 4 ст. 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 ч. 6 ст. 45 Закона о контрактной системе;

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

9) указания информации о предложении участника закупки, предусмотренном п. 3 или п. 4 ч. 1 ст. 43 Закона о контрактной системе.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу, что у комиссии об осуществлении закупок Заказчика отсутствовали правовые основания для признания заявки Заявителя не соответствующей требованиям извещения об осуществлении закупки по основаниям указанным в протоколе подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 31.10.2022 №ИЭА1, что свидетельствует о нарушении комиссией об осуществлении закупок пп. «а» п.1 ч.5 ст.49 Закона о контрактной системе, что содержит признаки состава административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ч.2 ст.7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Исследовав представленные материалы, руководствуясь Законом о контрактной системе, Комиссия Управления

Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ООО «Мегастрой» на действия комиссии об осуществлении закупок ФГБУ ФНКЦ ФМБА России обоснованной.

2. Признать в действиях комиссии об осуществлении закупок нарушения пп. «а» п.1, п.2 ч.5 ст.49 Закона о контрактной системе.

3. Выдать Заказчику обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

4. Передать материалы дела соответствующему должностному лицу Московского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

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.

Председательствующий

С.И. Казарин

Члены комиссии

Н.С. Лушникова

И.И. Фурсиков