



**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

штамп
регистрации

№ _____

На № _____

от _____

ИП Жуков Д.Н.
ip.zhd@mail.ru

ФГБУ «НМИЦ Хирургии им. А.В.
Вишневского» Минздрава России
vidihina@ixv.ru

АО «ЕЭТП»
ko@roseltorg.ru

РЕШЕНИЕ

**по делу №077/06/106-1607/2023 о нарушении
законодательства о контрактной системе**

07.02.2023

г. Москва

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

Председательствующего: заместителя начальника отдела обжалования государственных закупок К.А. Сомова,

Члены Комиссии:

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

Специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок М.О. Мацневой,

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 ФГБУ «НМИЦ Хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России: Намажапа В.С. (по доверенности от 12.01.2023 №034) Видихиной В.А. (по доверенности от 11.01.2023 №033),

в отсутствие представителей ИП Жуков Д.Н., о времени и порядке заседания Комиссии уведомленных письмом Московского УФАС России исх. № ЕИ/5014/23 от 03.02.2023,

рассмотрев жалобу ИП Жуков Д.Н. (далее – Заявитель) на действия ФГБУ «НМИЦ Хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России (далее – Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения



2023-6340

государственного контракта на поставку медицинских расходных материалов (Закупка № 0373100031922000752) (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),

УСТАНОВИЛА:

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

Заявитель обжалует действия Заказчика, выразившиеся в утверждении извещения в нарушение Закона о контрактной системе.

Рассмотрев представленные документы и сведения, запрашиваемые письмом Московского УФАС России исх. № ЕИ/5014/23 от 03.02.2023, Комиссия Управления установила следующее.

Согласно ч.1 ст.42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки.

Согласно п.1 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки должно содержать описание объекта закупки в соответствии со ст.33 Закона о контрактной системе.

Согласно п.1,2 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе заказчик при описании объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание 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. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с

законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в таком описании должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Согласно ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

1. В составе жалобы Заявитель указывает на установление Заказчиком неправомерного требования «Герметичность (AQL) 0,65 для применения при продолжительных операциях в условиях повышенного риска» к изделиям по п.1 «Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные».

Комиссией Управления установлено, что в Техническом задании Заказчиком установлено требование к поставляемому товару по п.1 «Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные»: «Герметичность (AQL) 0,65 для применения при продолжительных операциях в условиях повышенного риска».

Вместе с этим Комиссия Управления отмечает, что частью 5 ГОСТ Р 52238-2004 «Выборочный контроль и отбор образцов для испытаний» установлено следующее: «5.1 Выборочный контроль

В целях контроля отбирают и проверяют перчатки в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50779.71. Уровни контроля и приемлемые уровни качества (AQL) перчаток приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Уровни контроля и приемлемые уровни качества (AQL)

Характеристика	Уровень контроля	AQL
Размеры (длина, толщина, ширина)	S-2	4,0
Герметичность	G-1	1,5
Усилие и удлинение в момент разрыва (до и после ускоренного старения), усилие при удлинении на 300% (до ускоренного старения)	S-2	4,0

Если размер партии неизвестен, то следует принимать размер партии от 35001 до 150000 шт. перчаток.

5.2. Отбор образцов для проведения испытаний

Образцы пленки материала должны быть вырублены из ладонной или тыльной стороны перчаток».

Таким образом комиссия Управления приходит к вводу, что значение «AQL» устанавливается методами испытания конкретной партии товара, при этом такое значение указывается в отношении конкретных показателей изделий входящих в такую партию.

Вместе с тем Комиссия Управления отмечает, что Закон о контрактной системе не обязывает участника закупки иметь в наличии товар в момент подачи заявки, в связи с чем требования заказчика подробно описать в заявке (путем предоставления показателей и (или) их значений, как в виде одного значения, диапазона значений, так и сохранения неизменного значения) химический состав и (или) компоненты товара, и (или) показатели технологии производства, испытания товара, и (или) показатели, значения которых становятся известными при испытании определенной партии товара после его производства, имеют признаки ограничения доступа к участию в закупке.

Указанная позиция также подтверждается письмом ФАС России от 01.07.2016 № ИА/44536/16 «Об установлении заказчиком требований к составу, инструкции по заполнению заявки на участие в закупке».

Таким образом, на основании имеющихся документов и сведений, Комиссия Управления приходит к выводу об обоснованности указанного довода жалобы и о нарушении Заказчиком положений п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, что содержит признаки состава административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ч.1.4 ст.7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

2. Согласно доводам жалобы по закупке №0373100031922000752 Заказчиком неправомерно объединена в один лот поставка медицинских изделий разного вида, что противоречит требованиям постановления Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2021 г. № 620 «О требовании к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - постановление №620).

Согласно п.2 ч.29 ст.34 Закона о контрактной системе Правительство Российской Федерации вправе определить требования к формированию лотов при осуществлении закупок отдельных видов товаров, работ, услуг.

П.1 постановления №620 установлено, что при осуществлении закупок медицинских изделий не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия различных видов в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, при условии, что значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) превышает:

600 тыс. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил менее 50 млн. рублей;

1 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил от 50 млн. рублей до 100 млн. рублей;

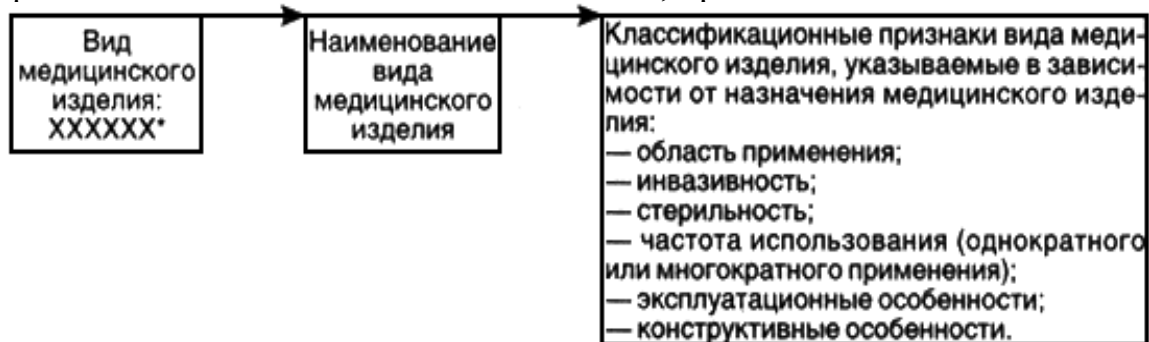
1,5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил более 100 млн. рублей.

Комиссией Управления установлено, что начальная максимальная цена контракта составляет 2 535 400,00 руб.

Согласно приложению № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 года № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (далее - Номенклатурная классификация) номенклатурная классификация медицинских изделий по видам (далее - классификация) содержит числовое обозначение вида медицинского изделия - идентификационный уникальный номер записи*, наименование вида медицинского изделия, описание вида медицинского изделия, содержащее соответствующие классификационные признаки вида медицинского изделия, указываемые в зависимости от назначения медицинского изделия.

* Фиксируется начальное значение 100000 и для каждой последующей записи значение увеличивается на 10.

Алгоритм формирования, применяемый для ведения номенклатурной классификации медицинских изделий по видам, представлен на схеме:



В силу 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 указывает, что по п.8 «Перчатки хирургические из латекса гевеи для защиты от излучения» Заказчиком установлен код вида медицинского изделия 122630 который относится к перчаткам хирургическим из латекса гевеи, неопудренным, не антибактериальным, Заказчику же требуются хирургические перчатки из латекса гевеи для защиты от излучения, соответствующие коду вида медицинского изделия 129800.

В силу 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, участвовать в ее рассмотрении лично или через своих представителей.

Не согласившись с доводом жалобы представитель Заказчика пояснил, что формирование начальной (максимальной) цены контракта, а также формирование лота осуществлялось на основании анализа рынка. При этом, как было установлено Заказчиком, в данный момент отсутствуют медицинские изделия зарегистрированные кодом вида медицинского изделия 129800. При этом производителями латексных хирургических перчаток для защиты от излучения при

регистрации медицинских изделий применяется код вида медицинского изделия 122630, что подтверждается регистрационными удостоверениями ФСЗ 2010/07613 от 17.08.2010 и ФСЗ 2011/11297 от 30.10.2012.

Согласно части 4 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 (далее – Закон № 323) на территории РФ разрешается обращение медицинских изделий прошедших государственную регистрацию в установленном порядке.

Также, в соответствии ч. 2 ст. 38 Закон № 323 медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В силу пунктов 3, 6 Правил государственная регистрация медицинских изделий утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила) документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение, выдаваемое бессрочно.

Таким образом, регистрационное удостоверение является документом, подтверждающим возможность обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Согласно п. 5 Правил обеспечение организации работы по формированию и ведению номенклатурной классификации медицинских изделий по видам осуществляется регистрирующим органом. Также, при изменении вида медицинского изделия регистрирующий орган вносит в реестровую запись государственного реестра медицинских изделий соответствующее изменение и уведомляет об этом юридическое лицо или индивидуального предпринимателя, на имя которого выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Также, в соответствии с пп. «з» п. 9 Правил в заявлении о государственной регистрации медицинского изделия указывается вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией.

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (далее – Номенклатурная классификация) установлено, что Росздравнадзор определяет коды вида медицинских изделий.

Также, согласно п. 4 ч. 11 ст. 38 Закон № 323 в реестр медицинских изделий вносятся сведения о виде медицинского изделия.

Наряду с этим, согласно письму Росздравнадзора от 28.11.2016 № 01и-2375/16, присвоение кодов вида медицинскому изделию осуществляется на основании информации, содержащейся в комплекте регистрационной документации.

Присвоение медицинскому изделию кода вида по Номенклатурной классификации осуществляется на основании информации, имеющейся в комплекте регистрационной документации, находящейся в Росздравнадзоре, которую, в том числе, указал производитель медицинского изделия, либо которую установил сам регистрирующий орган.

Таким образом указание Заказчиком п.8 «Перчатки хирургические из латекса гевеи для защиты от излучения» Заказчиком кода вида медицинского изделия 122630 с учетом информации содержащейся в регистрационных удостоверениях не

противоречит действующему законодательству.

На основании вышеизложенного, с учетом представленных документов и сведений Комиссия Управления приходит к выводу о необоснованности данного довода жалобы.

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

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ИП Жуков Д.Н. на действия ФГБУ «НМИЦ Хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России обоснованной в части установления неправомерных требований к товарам.

2. Признать в действиях Заказчика нарушение п.1 ч.1 ст.33 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

К.А. Сомов

Место для подписи:

Сомов К. А.

Члены Комиссии:

А.А. Кутейников

Место для подписи:

Кутейников А. А.

М.О. Мацнева

Место для подписи:

Мацнева М. О.