



**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](mailto:to77@fas.gov.ru)

штамп  
регистрации

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_

от \_\_\_\_\_

ФГБУ ФНКЦ ФМБА России  
[zakup.livad@mail.ru](mailto:zakup.livad@mail.ru)

ООО «Мед лайф Сервис»  
[medlifeser@mail.ru](mailto:medlifeser@mail.ru)

## **РЕШЕНИЕ**

**по делу №077/06/106-6664/2023 о нарушении  
законодательства о контрактной системе**

**25.05.2023**

**г. Москва**

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

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

Членов Комиссии:

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

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

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 ФНКЦ ФМБА России: Назаровой О.Г. (по доверенности от 09.08.2022 №3-220809), Андреева Б.Б. (по доверенности от 26.04.2023 №450),

в отсутствие представителей ООО «Мед лайф Сервис» о времени и порядке заседания Комиссии Управления уведомлены надлежащим образом письмом Московского УФАС России от 22.05.2023 № ЕИ/20124/23,

рассмотрев жалобу ООО «Мед лайф Сервис» (далее — Заявитель) на действия ФГБУ ФНКЦ ФМБА России (далее — Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку медицинского изделия (Аппарат искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии неонатальный) для Филиала ФГБУ ФНКЦ ФМБА России в Крыму (Закупка



2023-24487

№ 0373100037223000596) (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 электронного аукциона.

На заседание Комиссии Управления Заказчиком представлены документы и сведения, запрашиваемые письмом Московского УФАС России исх. от 22.12.2022 № ЕИ/20124/23.

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

В силу п.1 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

Ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе установлено, что Заказчик при описании в документации о закупке 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 документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Согласно ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 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.

1. Согласно доводу жалобы установленная Заказчиком совокупность требований к поставляемому товару «Аппарат искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии неонатальный» указывает на продукцию единственного производителя «Mindray» (Китай).

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.

На заседании Комиссии Управления представители Заказчика пояснили, что требованиям Заказчика соответствуют также аппараты ИВЛ G5 Hamilton (Швейцария) (ПУ ФСЗ 2008/02845 от 19.09.2016 г.) и «Evita V300» Draeger (Германия). Заказчиком представлена сравнительная таблица характеристик данных медицинских изделий, а также регистрационные удостоверения, инструкции и руководства по применению данных медицинских изделий, подтверждающие соответствие характеристик.

Вместе с тем 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, при этом в составе жалобы Заявителем не представлено документов и сведений, свидетельствующих о невозможности формирования заявки в соответствии с требованиями Технического задания, а также не представлено документов и доказательств, свидетельствующих об ограничении количества участников закупки и о нарушении Заказчиком норм законодательства об осуществлении закупок, ввиду чего у Комиссии Управления отсутствуют правовые основания для признания Заказчика нарушившим требования Закона о контрактной системе.

На основании вышеизложенного с учетом представленных документов и сведений, пояснений представителей Заказчика Комиссия Управления приходит к выводу о том, что вышеуказанный довод Заявителя не нашел своего подтверждения и является необоснованным.

2. Согласно доводам жалобы в нарушение ч. 1.1 ст. 33 Закона о контрактной системе при описании объекта закупки Заказчик указал характеристики не российских товаров, а зарубежных товаров.

В силу ч.1.1 ст.33 Закона о контрактной системе при описании объекта закупки, осуществляемой в целях выполнения минимальной доли закупок, указываются характеристики российского товара, в том числе содержащиеся в каталоге товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

На заседании Комиссии Управления представители Заказчика пояснили, что положения ч.1.1 ст.33 Закона о контрактной системе и положения постановления Правительства Российской Федерации от 03.12.2020 № 2014 «О минимальной обязательной доле закупок российских товаров и ее достижении заказчиком» не обязывают Заказчика приобретать в текущем отчетном году во всех закупках исключительно товар с характеристиками соответствующими только российскому товару. Данные положения обязывают Заказчика соблюсти по определенным видам товаров минимальную обязательную долю закупок в течение года.

Описание объекта закупки составлено Заказчиком в объеме необходимом и достаточном для обеспечения своих нужд и действительных потребностей. Начальная (максимальная) цена контракта определена на основании 3-х коммерческих предложений, содержащих товар двух различных производителей.

Обжалуемая закупка осуществляется не в целях выполнения минимальной доли закупок российских товаров, в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг, следовательно, у Заказчика отсутствовала обязанность осуществлять описание объекта закупки в соответствии с ч. 1.1 ст. 33 Закона о контрактной системе.

Комиссия Управления отмечает, что в составе жалобы Заявителем не представлено документов и сведений указывающих, что данная закупка проводится в рамках соблюдения минимальной доли закупок российских товаров.

На основании изложенного Комиссия Управления приходит к выводу о том, что вышеуказанный довод Заявителя является необоснованным.

3. Согласно доводам жалобы в составе Технического задания Заказчиком установлено неправомерное требование о предоставлении регистрационного удостоверения, выданного Росздравнадзором.

Вместе с тем в соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктами 2 и 4 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 46 утверждены Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий (далее – Правила ЕАЭС).

Согласно подпункта 16 Правил ЕАЭС для регистрации медицинского изделия заявитель выбирает референтное государство и государства признания.

Согласно пункту 3 Правил ЕАЭС референтное государство - выбранное заявителем государство-член, уполномоченный орган которого осуществляет регистрацию медицинского изделия.

Поэтому в настоящее время на российском рынке могут обращаться как медицинские изделия, зарегистрированные уполномоченным органом РФ

2023-24487

(Росздравнадзором) по правилам, утвержденным Постановлением Правительства РФ №1416, так и медицинские изделия, зарегистрированные по Правилам ЕАЭС уполномоченными органами любого из государств – членов ЕАЭС.

Комиссией Управления установлено, что Техническое задание содержит следующее требование: «Регистрационное удостоверение Росздравнадзора.\*

\*(Наличие Регистрационного удостоверения является обязательным требованием для медицинских изделий в РФ в соответствии со ст.38 (п.4) Федерального закона от 11.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»)).

Также требования к содержанию состава заявки участника закупки содержат указание на представление в составе заявки 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 извещением об осуществлении закупки: копию регистрационного удостоверения (РУ) на каждое медицинское изделие или информацию, позволяющую комиссии Заказчика однозначно идентифицировать предлагаемое к поставке медицинское изделие (реквизиты РУ, наименование и иные данные).

На заседании Комиссии Управления представители Заказчика пояснили, что указание на Росздравнадзор лишь конкретизирует, что государственная регистрация медицинских изделий на территории Российской Федерации осуществляется органом исполнительной власти - Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с п. 3 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416. Одновременно с этим Техническое задание содержит указание на предоставление регистрационного удостоверения в соответствии с ч.4 ст.38 Федерального закона от 11.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», согласно которой на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Комиссия Управления отмечает, что с учетом указания о предоставлении регистрационных удостоверений в соответствии с ч.4 ст.38 Федерального закона от 11.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» участники закупки не лишены возможности представить регистрационные удостоверения, выданные в соответствии с Правилами ЕАЭС.

Вместе с тем, 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, при этом на заседании Комиссии Управления представителем Заявителя отсутствовал, а также в составе жалобы не представлено документов и сведений, свидетельствующих о невозможности формирования заявки в соответствии с

требованиями извещения о проведении аукциона, а также не представлено документов и доказательств, свидетельствующих об ограничении количества участников закупки и о нарушении Заказчиком норм законодательства об осуществлении закупок, с учетом того обстоятельства, что в соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 23.05.2023 №ИЭА1 на участие в закупочной процедуре подано 6 заявок, ввиду чего у Комиссии Управления отсутствуют правовые основания для признания Заказчика нарушившим требования Закона о контрактной системе.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу, что вышеуказанные доводы жалобы не нашли своего подтверждения и являются необоснованными.

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

### **Р Е Ш И Л А:**

1. Признать жалобу ООО «Мед лайф Сервис» на действия ФГБУ ФНКЦ ФМБА России необоснованной.

2. Снять ограничения, наложенные на определение поставщика (подрядчика, исполнителя) письмом Московского УФАС России (исх. от 22.05.2023 № ЕИ/20124/23).

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

Председательствующий

С.И. Казарин

Место для подписи:

Казарин С. И.

Члены комиссии:

А.А. Кутейников

Место для подписи:

Кутейников А. А.

Н.С. Лушникова

Место для подписи:

Лушникова Н. С.