



## УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ АНТИМОНОПОЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

### РЕШЕНИЕ

по жалобе № 066/06/106-2170/2023

г. Екатеринбург

19.06.2023г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Свердловской области по контролю в сфере закупок в составе (далее по тексту — Комиссия):

\*

посредством использования интернет-видеоконференции, которая обеспечивает возможность участия сторон, в 12-00 в присутствии представителей:

— заказчика в лице ГАУЗ СО «ОЦ СПИД», — \*

— уполномоченного органа в лице Департамента государственных закупок Свердловской области, — \*

— заявителя в лице ООО «МИРУС МЕДИКАЛ», — \*

рассмотрев жалобу ООО «МИРУС МЕДИКАЛ» (вх. № 12928-ЭП/23 от 14.06.2023г.) о нарушении закупочной комиссией при осуществлении процедуры электронного аукциона на поставку реагентов для мониторинга вирусологической эффективности лечения для системы Cobas 4800 (извещение № 0162200011823001173) Федерального Закона от 05 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту — Закон о контрактной системе), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии со ст.ст. 99, 106 Закона о контрактной системе,

### УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Свердловской области поступила жалоба ООО «МИРУС МЕДИКАЛ» (вх. № 12928-ЭП/23 от 14.06.2023г.) о нарушении закупочной комиссией при осуществлении процедуры электронного аукциона на поставку реагентов для мониторинга вирусологической эффективности лечения для системы Cobas 4800 (извещение № 0162200011823001173) Закона о контрактной системе, соответствующая требованиям ст. 105 Закона о контрактной системе.

В своей жалобе заявитель указывает, что закупочной комиссией неправомерно было принято решение об отклонении заявки общества от участия в процедуре № 0162200011823001173 в связи с непредоставлением в составе заявки копии регистрационных удостоверений на предлагаемый товар со страной происхождения Федеративная Республика Германия.

Возражая относительно доводов жалобы, представитель уполномоченного органа пояснил, что заявитель не подтвердил место производства медицинского изделия - Германия.

Жалоба рассмотрена в порядке, предусмотренном ст. 106 Закона о контрактной системе. Проведя анализ представленных материалов на рассмотрение жалобы, Комиссия пришла к следующим выводам.

23.05.2023г. на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок опубликовано извещение о проведении процедуры электронного аукциона № 0162200011823001173 на поставку реагентов для мониторинга вирусологической эффективности лечения для системы Cobas 4800.

Начальная (максимальная) цена контракта составила 86 410 746, 40 рублей.

13.06.2023г. была проведена процедура подведения итогов, по итогам которой был составлен Протокол № ИЭА1 от 13.06.2023г., подписанный присутствующими членами и размещенный на сайте единой информационной системы в сфере закупок 13.06.2023г.

Согласно Протоколу № ИЭА1 от 13.06.2023г. единственная заявка ООО «МИРУС МЕДИКАЛ» с порядковым номером заявки № 1 была признана несоответствующей требованиям извещения и отклонена от участия в закупке на основании «п. 1 ч. 12 ст. 48 Федерального закона № 44-ФЗ: непредставление в заявке на

*участие в закупке документов, предусмотренных требованиями п. 3.2 «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкции по ее заполнению» извещения об осуществлении закупки, установленными в соответствии с пп. «в» п. 2 ч. 1 ст. 43 Федерального закона № 44-ФЗ, а именно: участник закупки не представил копии регистрационных удостоверений на предлагаемый товар со страной происхождения Федеративная Республика Германия по п.1; п.2, п.3, п.5».*

Заявитель считает данное решение закупочной комиссии неправомерным, поскольку страной производства медицинских изделий по позициям 1-3, 5 технического предложения являются Соединенные Штаты Америки, при этом дополнительно к месту производства медицинских изделий (США) было указано место происхождения товара США, Германия. Производитель предлагаемых к поставке товаров находится в Германии, что в т.ч. указано в представленных регистрационных удостоверениях. В форме регистрационного удостоверения на медицинское изделие, утвержденного Росздравнадзором, не указывается страна происхождения товара: в обязательных реквизитах указывается место производства медицинского изделия, которые были корректно заполнены ООО «МИРУС МЕДИКАЛ» в поданной заявке. Кроме того, по мнению заявителя, регистрационное удостоверение на медицинское изделие предоставляется в составе заявки в качестве документа, подтверждающего факт регистрации и свободного обращения на территории Российской Федерации товара, предлагаемого к поставке участником закупки, но не является документом, подтверждающим страну происхождения товара. В связи с этим, обоснование решения об отклонении заявки на участие в закупке в части непредоставления регистрационных удостоверений на предлагаемый товар со страной происхождения Федеративная Республика Германия является незаконным по причине отсутствия в утвержденной Росздравнадзором форме регистрационного удостоверения на медицинское изделие информации о месте происхождения товара. Согласно требованиям к содержанию заявки на участие в закупке и инструкции по ее заполнению, опубликованной заказчиком, подтверждением страны происхождения товаров является указание (декларирование) участником закупки в заявке наименование страны происхождения товара.

Не соглашаясь с указанными доводами жалобы, представитель заказчика, уполномоченного органа заявили, что информация о зарегистрированном товаре в составе заявки по позициям 1-3, 5 с местом производства медицинского изделия – Германия на сайте Росздравнадзора отсутствует.

Электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки. Заявка на участие в закупке должна содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктами "м" - "п" пункта 1, подпунктами "а" - "в" пункта 2, пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона. Заявка также может содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктом "д" пункта 2 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона (ч. 1 ст. 49 Закона о контрактной системе).

Для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна содержать:

2) предложение участника закупки в отношении объекта закупки:

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 настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром (пп. «в» п. 2 ч. 1 ст. 43 Закона о контрактной системе).

На основании п.п. 1, 3 ч. 2 ст. 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать следующие электронные документы:

1) описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона;

3) требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

Заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, 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 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 (п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе).

Согласно ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, 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.

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. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга (ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации») (далее по тексту — Закон об основах охраны здоровья граждан).

На основании ч. 3.2 ст. 38 Закона об основах охраны здоровья граждан до истечения срока службы (срока годности) медицинских изделий допускается обращение таких изделий, в том числе произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в соответствии с информацией, содержащейся в таких документах до дня принятия указанного решения.

В соответствии с ч. 4 ст. 38 Закона об основах охраны здоровья граждан 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. Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации", с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.

Указанный Порядок определен постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее по тексту — Порядок, утв. постановлением Правительства РФ № 1416).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее по тексту — регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом (п. 6 Порядка, утв. постановлением Правительства РФ № 1416).

На основании п. 49 Порядка, утв. постановлением Правительства РФ № 1416, при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, регистрирующий орган осуществляет следующие мероприятия:

а) принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, которое оформляется приказом регистрирующего органа;

б) выдача экспертному учреждению задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и оценка заключения экспертного учреждения для определения соответствия его заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (в случае, установленном пунктом 39 настоящих Правил). В случае установления несоответствия заключения экспертного учреждения указанному заданию такое заключение возвращается в экспертное

учреждение на доработку, срок которой составляет не более 2 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения;

в) уведомление в письменной форме заявителя о принятом решении заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи с приложением переоформленного регистрационного удостоверения (в случае внесения изменений в него) и ранее выданного регистрационного удостоверения с отметкой о его недействительности (с указанием даты).

Таким образом, документом, достоверно подтверждающим факт государственной регистрации и, как следствие, нахождение медицинского изделия в государственном реестре, является его регистрационное удостоверение.

Комиссией установлено, что наименованием объекта закупки является «поставка реагентов для мониторинга вирусологической эффективности лечения для системы Cobas 4800» в количестве и с характеристиками, определенными описанием объекта закупки извещения.

На основании п. 3.2 Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкция по ее заполнению извещения участник закупки в составе заявки должен приложить 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):

копия регистрационного удостоверения, выданного соответствующими уполномоченными Федеральными органами исполнительной власти, с приложениями. (в случае наличия приложений) на товар (товары), подлежащие поставке по контракту и подтверждающие возможность обращения медицинских изделий в соответствии с требованиями Федерального закона РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» в отношении каждого медицинского изделия, предлагаемого к поставке, для которых наличие данного документа является обязательным в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации.

Основание:

ст. 38 Федерального закона РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан».

Комиссией установлено, что заявка заявителя жалобы содержала в себе предложение к поставке следующего товара:

№ п/п	Наименование товара, предлагаемое участником закупки к поставке и к заключению контракта	Производитель, наименование страны происхождения товара
1	Набор реагентов для количественного определения РНК ВИЧ-1 в образцах плазмы человека методом амплификации нуклеиновых кислот на системе модульной cobas 4800 (cobas HIV-1/c4800 HIV-1 AMP/DET), в составе: 1. Реагент MMX R1 во флаконе, объем 1,75 мл, 10 шт. 2. Реагент HIV-1 MMX R2 во флаконе, объем 0,5 мл, 10 шт. 3. Количественный стандарт РНК (RNA QS) во флаконе, объем 1,75 мл, 10 шт. 4. Информационная карточка-вкладыш - 2 шт.	Производитель: "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Место производства: Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey 08876, USA  Страна происхождения товара: Германия, Соединенные Штаты Америки

2	<p>Набор контролей для контроля качества количественного определения ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита С, РНК ВИЧ-1 методом амплификации нуклеиновых кислот на системе модульной cobas 4800 (cobas HBV/HCV/HIV-1 Control Kit/c4800 HBV/HCV/HIV CTLS), в составе: 1. Отрицательный контроль (-) С во флаконе, объем 0,75 мл, 10 шт. 2. Низкотитражный положительный контроль HBV/HCV/HIV-1 L(+)С во флаконе, объем 0,75 мл, 10 шт. 3. Высокотитражный положительный контроль HBV/HCV/HIV-1 H(+)С во флаконе, объем 0,75 мл, 10 шт. 4. Информационная карточка-вкладыш - 1 шт.</p>	<p>Производитель: "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Место производства: Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey 08876, USA</p> <p>Страна происхождения товара: Германия, Соединенные Штаты Америки</p>
3	<p>Набор для пробоподготовки для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Sample Preparation Kit 2/c4800 SMPL PREP 2), вариант исполнения: II. Вариант поставки на 960 тестов, в составе: 1. Реагент 2 (MGP 2) во флаконе, объем 16 мл, 10 шт. 2. Буфер для элюции 2 (EB 2) во флаконе, объем 17 мл, 10 шт.</p>	<p>Производитель: "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Место производства: Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey 08876, USA</p> <p>Страна происхождения товара: Германия, Соединенные Штаты Америки</p>
4	<p>Наборы реагентов, контролей и наборы для сбора образцов для системы модульной cobas 4800: 13. Реагент для промывки, 960 тестов (cobas 4800 System Wash Buffer Kit, 960)</p>	<p>Производитель: "Рош Молекуляр Системс, Инк.", США, Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey 08876, USA Место производства: 1. Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey 08876, USA. 2. Roche Diagnostics International Ltd Centralised and Point of Care Solutions, Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland. 3. Roche Diagnostics GmbH Centralised and Point of Care Solutions, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany.</p> <p>Страна происхождения товара: Соединенные Штаты Америки, Германия, Швейцария</p>
5	<p>Набор реагентов для лизиса для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Lysis Kit 2/ LYS 2), в вариантах исполнения: II. Вариант поставки на 960 тестов, в составе: 1. Лизирующий буфер 2 (LYS 2) во флаконе, объем 84 мл, 10 шт. 2. Протеаза 2 (P2) во флаконе, объем 1 мл, 10 шт.</p>	<p>Производитель: "Рош Диагностикс ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany. Место производства: Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey 08876, USA</p> <p>Страна происхождения товара: Германия, Соединенные Штаты Америки</p>

Во исполнение требований п. 3.2 Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкция по ее заполнению извещения участник закупки в составе заявки приложил копию регистрационного удостоверения:

- РУ № РЗН 2019/8966 от 26.09.2019г. на товар «Набор реагентов для количественного определения РНК ВИЧ-1 в образцах плазмы человека методом амплификации нуклеиновых кислот на системе модульной cobas 4800» производителя Рош Диагностикс ГмбХ (Германия) (**позиция № 1**),

- РУ № РЗН 2019/8960 от 26.09.2019г. на товар «Набор контролей для контроля качества количественного определения ДНК вируса гепатита В, РНК вируса гепатита С, РНК ВИЧ-1 методом амплификации нуклеиновых кислот на системе модульной cobas 4800 (cobas HBV/HCV/HIV-1 Control Kit/c4800 HBV/HCV/HIV CTLS)» производителя Рош Диагностикс ГмбХ (Германия) (**позиция № 2**),

- РУ № РЗН 2019/9007 от 08.10.2019г. на товар «Набор для пробоподготовки для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Sample Preparation Kit 2/c4800 SMPL PREP 2)» производителя Рош Диагностикс ГмбХ (Германия) (**позиция № 3**).

- РУ № ФСЗ 2011/09492 от 01.09.2021г. на товар «Наборы реагентов, контролей и наборы для сбора образцов для системы модульной cobas 4800» производителя Рош Молекуляр Системс, Инк (США) (**позиция № 4**),

- РУ № РЗН 2019/8968 от 26.09.2019г. на товар «Набор реагентов для лизиса для использования на системе модульной cobas 4800 (cobas 4800 System Lysis Kit 2/ LYS 2)» производителя Рош Диагностикс ГмбХ (Германия) (**позиция № 5**).

Комиссией установлено следующее:

1) РУ по позиции № 1 (№ РЗН 2019/8966 от 26.09.2019г.) в графе «производитель» содержит указание на Германию, в графе «место производства МИ» - США;

2) РУ по позиции № 2 (№ РЗН 2019/8960 от 26.09.2019г.) в графе «производитель» содержит указание на Германию, в графе «место производства МИ» - США;

3) РУ по позиции № 3 (№ РЗН 2019/9007 от 08.10.2019г.) в графе «производитель» содержит указание на Германию, в графе «место производства МИ» - США;

4) РУ по позиции № 5 (№ РЗН 2019/8968 от 26.09.2019г.) в графе «производитель» содержит указание на Германию, в графе «место производства МИ» - США.

При этом заявка общества содержит в качестве страны происхождения товара по оспариваемым позициям 1-3, 5 указание как на США, так и на Германию.

По мнению заявителя жалобы, форма регистрационного удостоверения не содержит в себе графы «место происхождения товара», а, следовательно, отклонение заявки общества по причине непредоставления копии регистрационных удостоверений на предлагаемый товар со страной происхождения Федеративная Республика Германия незаконно ввиду невозможности изначального указания в форме РУ данной информации. Страна происхождения товара декларируется участником самостоятельно.

Приказом Росздравнадзора от 16.01.2013 № 40-Пр/13 утверждена форма регистрационного удостоверения на медицинское изделие (далее по тексту — приказ Росздравнадзора № 40-Пр/13).

Согласно форме РУ, утв. приказом Росздравнадзора № 40-Пр/13, данная форма должна содержать, в том числе, следующую информацию:

Производитель \_\_\_\_\_  
(указывается полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма и адрес места нахождения юридического лица или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства индивидуального предпринимателя)

Место производства медицинского изделия \_\_\_\_\_  
(указывается адрес места производства медицинского изделия)

Графы «место происхождения товара» форма РУ, утв. приказом Росздравнадзора № 40-Пр/13, не содержит.

При этом под понятием «происхождение товара» понимается принадлежность товара к стране, в которой товар был полностью получен, или произведен, или подвергнут достаточной переработке в соответствии с критериями определения происхождения товаров, установленными настоящими Правилами. Для целей

настоящих Правил под страной может пониматься группа стран, либо таможенный союз стран, либо регион или часть страны, если имеется необходимость их выделения для целей определения происхождения товаров (п. 2 Правил определения происхождения товаров, ввозимых на таможенную территорию Евразийского экономического союза (непреференциальных правил определения происхождения товаров), утв. решением Совета Евразийской экономической комиссии от 13.07.2018 № 49).

Следовательно, несмотря на то что РУ напрямую не указывает на страну происхождения, в нем содержатся сведения о месте производства медицинского изделия, что позволяет закупочной комиссии установить страну происхождения.

Учитывая, что понятие «место производства медицинского изделия» не тождественно понятию «местонахождение производителя медицинского изделия», предлагая к поставке товар по позициям 1-3, 5, страной происхождения которых является, в том числе, Германия, участник закупки не подтвердил указанный факт предоставленными копиями РУ, где местом производства медицинского изделия по данным позициям значится США.

Ввиду чего, закупочная комиссия правомерно отклонила заявку общества в связи с непредоставлением требуемых извещением документов.

На основании вышеизложенного, руководствуясь ст. 99, ч. 8 ст. 106 Закона о контрактной системе, Комиссия,

#### **Р Е Ш И Л А:**

1. Жалобу ООО «МИРУС МЕДИКАЛ» признать необоснованной.
2. В действиях заказчика в лице ГАУЗ СО «ОЦ СПИД», уполномоченного органа в лице Департамента государственных закупок Свердловской области, его комиссии нарушений Закона о контрактной системе не выявлено.
3. Заказчику, уполномоченному органу, его комиссии, оператору электронной торговой площадки предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе не выдавать.

*Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.*