



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ  
Федеральной антимонопольной службы  
по Липецкой области**

пл. Плеханова, 1, г. Липецк, 398050  
тел./факс (4742) 27-14-82  
e-mail: to48@fas.gov.ru http://lipetsk.fas.gov.ru

штамп  
регистрации

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_

от \_\_\_\_\_

Отделение Фонда пенсионного и  
социального страхования Российской  
Федерации по Липецкой области  
zakupki@ro48.fss.ru zakupki@48.sfr.gov.ru

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДЕКА"  
tender@medeka.ru

**РЕШЕНИЕ № 048/06/106-716/2023**

«31» августа 2023 года

г. Липецк

Резолютивная часть решения оглашена 31.08.2023.

Решение в полном объеме изготовлено 05.09.2023.

Комиссия Липецкого УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд на территории Липецкой области (далее – Комиссия; Комиссия Липецкого УФАС России) в составе: заместитель председателя Комиссии: Т.Н. Ролдугина – начальник отдела контроля закупок и торгов; члены Комиссии: А.В. Александрова – специалист-эксперт отдела контроля закупок и торгов, Д.Е. Кудрявцева – специалист 1 разряда отдела контроля закупок и торгов,

при участии посредством видеоконференцсвязи представителей:

- ООО «МЕДЕКА»: Н.Н. Чернышевой (по доверенности), Л.В. Куниной (по доверенности), В.Г. Суханова (по доверенности),

- Отделения Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации по Липецкой области: Л.С. Боднар (по доверенности), О.Л. Пономаревой (по доверенности),

рассмотрев жалобу ООО «МЕДЕКА» на положения извещения о проведении электронного аукциона на поставку специальных средств при нарушениях функций выделения для льготной категории граждан (реестровый номер 0246100000423000166) (далее – электронный аукцион; закупка), а также другие документы (копии), представленные сторонами, заслушав мнение представителей сторон, проведя внеплановую проверку в соответствии со статьей 99 Федерального закона 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) и на основании приказа Липецкого УФАС России,

**У С Т А Н О В И Л А:**



2023-7442

В Липецкое УФАС России посредством функционала ЕИС поступила жалоба ООО «МЕДЕКА» (далее – заявитель) на положения извещения о проведении электронного аукциона (заказчик – Отделение Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации по Липецкой области).

Жалоба подготовлена в соответствии с требованиями статьи 105 Закона о контрактной системе и подана в срок, установленный статьей 105 Закона о контрактной системе. В связи с этим, жалоба была принята Липецким УФАС России к рассмотрению. Сведения о времени и месте ее рассмотрения размещены Липецким УФАС России в ЕИС.

Представители заявителя по доводам жалобы сообщили, что закупаемый заказчиком товар является медицинским изделием. Однако, заказчик в своих разъяснениях положений извещения о проведении закупки указал, что товар не подлежит регистрации в качестве медицинского изделия. Заказчиком не установлены требования о предоставлении участниками копий регистрационных удостоверений, что приведет к приобретению товара, незарегистрированного в качестве медицинского изделия, а это противоречит требованиям приобретения специальных средств для нуждающихся граждан, относящихся к льготной категории.

Представители заказчика не согласны с жалобой и пояснили, что при описании объекта закупки, установлении требований к составу заявки заказчик руководствовался действующими нормативными актами, которые не определяют очиститель кожи вокруг стомы в качестве медицинского изделия. Также заказчик использовал соответствующую позицию КТРУ, в которой отсутствует справочная информация о коде НКМИ.

Извещение о проведении электронного аукциона размещено 16.08.2023 в ЕИС.

Начальная (максимальная) цена контракта – 884 326,00 рублей.

Предметом электронного аукциона является поставка специальных средств при нарушениях функций выделения для льготной категории граждан.

Описание объекта закупки приведено в техническом задании. Так, заказчик установил:

Наименование изделия	Описание технических и функциональных характеристик	Количество, шт.
Очиститель для кожи во флаконе, не менее 180 мл КТРУ: 32.50.13.190-00006910	- очиститель для кожи во флаконе, не менее 180 мл с распылителем/без распылителя	3 860
Итого		3 860

Также заказчик указал, что специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 51632-2021 (разделы 4,5) «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний», ГОСТ Р 58235-2022 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация», ГОСТ Р 58237-2022 «Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и

основные требования. Методы испытаний».

Федеральный закон от 17.07.1999 N 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» определяет категории граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг.

В силу части 1 статьи 6.2 названного федерального закона в состав набора социальных услуг включаются социальные услуги, в том числе, обеспечение в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия.

В ходе анализа приведенных заказчиком нормативных документов установлено, что ГОСТ Р 58235-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 29.11.2022 N 1384-ст) распространяется на специальные средства при нарушении функции выделения: при кишечных и мочевых стомах, при недержании мочи у мужчин, при задержке мочи и недержании кала. Специальные средства при нарушении функции выделения: при кишечных и мочевых стомах, при недержании мочи у мужчин, при задержке мочи, при недержании кала - классифицированы в настоящем стандарте согласно их функциям.

ГОСТ Р 58235-2022 относит таким средствам средства для защиты и очищения кожи, включая очистители для кожи вокруг стомы и промежности.

ГОСТ Р 58235-2022 определяет, что классификация средств при нарушении функции выделения в настоящем стандарте гармонизирована с классификацией ТСП, установленной в ГОСТ Р ИСО 9999 в части используемых принципов, правил, а также наименований и кодирования классификационных группировок средств при нарушении функции выделения. Настоящий стандарт содержит 48 наименований специальных средств при нарушении функции выделения для людей с ограничениями жизнедеятельности. Все специальные средства при нарушении функции выделения в настоящей классификации прежде всего предназначены для использования за пределами учреждений здравоохранения, однако эти средства зарегистрированы как медицинские изделия и могут быть применены в лечебно-профилактических учреждениях, в том числе в центрах (кабинетах) реабилитации, где обучают клиентов, как использовать эти средства.

ГОСТ Р 58237-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 29.11.2022 N 1385-ст) распространяется на средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы, устанавливает их состав, назначение и характеристики, основные требования, методы испытаний. Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы систематизированы в настоящем стандарте согласно их функциям. Характеристики средств ухода за кишечными стомами, разработанные в настоящем стандарте, позволяют установить объем сведений, которыми должны обмениваться потребитель, разработчик и изготовитель для обеспечения обоснованных требований к техническому уровню и качеству этих изделий. Специальные средства ухода за кишечными стомами, представленные в настоящем стандарте, предназначены для использования за пределами учреждений здравоохранения, однако они зарегистрированы как медицинские изделия и могут быть использованы в лечебно-профилактических учреждениях, в том числе в центрах (кабинетах) реабилитации, где обучают клиентов, как использовать эти средства.

В ГОСТ ISO 14971-2021. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские.

Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (введен в действие Приказом Росстандарта от 27.10.2021 N 1339-ст) указано, что **медицинское изделие** (medical device): инструмент, аппарат, прибор, устройство, оборудование, имплантат, *in vitro* реагент, программное обеспечение, материал или иные подобные или связанные с ними изделия, предназначенные изготовителем для применения к человеку по отдельности или в комбинации для одной или нескольких конкретных медицинских целей:

- диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения заболеваний;
- диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации последствий травмы;
- исследования, замещения или изменения анатомического строения или физиологических процессов;
- жизнеобеспечения или поддержания жизненных функций;
- управления зачатием;
- дезинфекции медицинских изделий;
- получения информации посредством исследования *in vitro* проб, взятых из тела человека,

а также не достигающие своего первичного предназначенного воздействия на организм человека за счет фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но функции которых могут поддерживаться такими средствами.

Исходя из приведенных норм следует, что средства ухода за кишечными стомами относятся к медицинским изделиям.

Комиссией Липецкого УФАС России произведен анализ сведений, размещенных на официальном сайте <https://roszdravnadzor.gov.ru>, и установлено, что в качестве медицинских изделий зарегистрированы средства ухода за кожей вокруг стомы, включая очиститель для кожи.

Заявителем представлена копия письма Социального фонда России от 25.08.2023 №ЧА-10-17/145798, в котором разъяснено, что закупка для инвалидов специальных средств при нарушениях функций выделения, не зарегистрированных в качестве медицинских изделий и не прошедших санитарно-химических и токсикологических испытаний, не является обоснованной.

Пунктом 3 ч. 2 ст. 42 Закона о контрактной системе установлено, что извещение о проведении закупки должно содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкция по ее заполнению.

Подпункт «в» п. 2 ч. 1 ст. 43 Закона о контрактной системе предусматривает включение в заявку на участие в закупке 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, документацией о закупке, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке).

К таким документам относится регистрационное удостоверение на медицинское изделие, подтверждающее факт государственной регистрации медицинского изделия.

С учетом изложенного, поскольку объектом закупки выступает медицинское изделие, заказчик обязан установить требование к составу заявки о предоставлении документа в соответствии с подпунктом «в» п. 2 ч. 1 ст. 43 Закона о контрактной системе.

Однако в рассматриваемом случае заказчиком такое требование не установлено.

При этом из анализа ЕИС следует, что при размещении аналогичных закупок заказчик указанное требование устанавливал.

Следовательно, заказчик, не включив в требования к составу заявки требование о предоставлении участниками документа, предусмотренного подпунктом «в» п. 2 ч. 1 ст. 43 Закона о контрактной системе - копии регистрационного удостоверения, допустил нарушение п. 3 ч. 2 ст. 42 Закона о контрактной системе.

Установленное нарушение содержит признаки совершения административного правонарушения, предусмотренного ч. 1.4 ст. 7.30 КоАП РФ.

Руководствуясь статьей 99, статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Липецкого УФАС России

#### Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ООО «МЕДЕКА» на положения извещения о проведении электронного аукциона на поставку специальных средств при нарушениях функций выделения для льготной категории граждан (реестровый номер 0246100000423000166) обоснованной.

2. В действиях Отделения Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации по Липецкой области установлено нарушение п. 3 ч. 2 ст. 42 Закона о контрактной системе.

3. Выдать предписание об устранении выявленного нарушения.

4. Передать материалы рассмотрения жалобы должностному лицу Липецкого УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении административного производства.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Зам. председателя  
Комиссии:

Т.Н. Ролдугина

Место для подписи:

Ролдугина Т. Н.

Члены Комиссии:

А.В. Александрова

Место для подписи:

Александрова А. В.

Д.Е. Кудрявцева

Место для подписи:

Кудрявцева Д. Е.