



**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 _____

ООО «СПИРОНИКА»
info@spironica.ru

ГБУЗ «НПЦ спец. мед. помощи детям ДЗМ»
tender.npc@mail.ru

АО «ЕЭТП»
ko@roseltorg.ru

РЕШЕНИЕ

**по делу № 077/06/106-12076/2023 о нарушении
законодательства о контрактной системе**

04.09.2023

Москва

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

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

Членов Комиссии:

Ведущего специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок А.А. Матюшенко,

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-нCoV,

при участии:

генерального директора ООО «СПИРОНИКА»: Гутковского А.В.,

представителя ГБУЗ «НПЦ спец. мед. помощи детям ДЗМ»: Рыженко С.А. (по доверенности №112 от 04.09.2023),

рассмотрев жалобу ООО «СПИРОНИКА» (далее — Заявитель) на действия ГБУЗ «НПЦ спец. мед. помощи детям ДЗМ» (далее — Заказчик) при проведении запроса котировок в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку расходных медицинских материалов (абсорбент углекислого газа) (Закупка № 0373200034823000165) (далее – запрос



2023-42950

котировок) 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 запроса котировок.

На заседание Комиссии Управления Заказчиком представлены документы и сведения, запрашиваемые посредством Единой информационной системы

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

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

Ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе установлено, что Заказчик в случаях, предусмотренных Законом о контрактной системе, 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 в следующих случаях:

а) сопровождение такого указания словами «или эквивалент»;

б) несовместимость товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимость обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком;

в) осуществление закупки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

г) осуществление закупки медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии. Перечень указанных медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации;

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 доводам жалобы Заказчик в нарушение Закона о контрактной системе установил неправомерное требование к закупаемому медицинскому материалу «Абсорбент углекислого газа»: «Вода: $\leq 18\%$ ».

В обоснование своих доводов представитель Заявителя пояснил, что при установлении параметров заказчик в соответствии с правилами обязан применять стандартные (которые указаны в документе, принятом в национальной системе стандартизации: ГОСТах) показатели. На закупаемый Заказчиком вид товара имеется ГОСТ 6755-88 «Поглотитель химический известковый ХП-И».

Настоящий стандарт распространяется на химический известковый поглотитель ХП-И (поглотитель ХП-И), предназначенный для снаряжения средств химической защиты от двуокиси углерода и изготавливаемый для нужд народного хозяйства и для экспорта.

Поглотитель ХП-И изготавливается из маломagneзиальной извести и гидроксида натрия и содержит не менее 96% гидроксида кальция и 4% гидроксида натрия (в пересчете на сухое вещество). В гидроксидах кальция и натрия содержатся в виде примесей карбонаты и оксиды металлов.

Также представитель Заявителя пояснил, что вместо показателя «Вода», заказчик обязан был установить показатель «массовая доля влаги», и значение не « $\leq 18\%$ », а установить диапазон «16-21%».

Форма частиц абсорбента в ГОСТе не указана, поэтому необходимость применения данного показателя заказчик обязан был обосновать.

В соответствии с 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.

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что при формировании описания объекта закупки Заказчик использует сведения, содержащиеся в ЕМИАС, и типовую форму документации, содержащуюся на площадке, в которую не вносятся изменения.

Вместе с тем Комиссия Управления отмечает, что ссылки Заказчика на отсутствие технической возможности корректировки положений технического задания посредством функционала системы не могут быть приняты, поскольку такой функционал системы не может нивелировать обязанность в надлежащем установлении требований к закупаемым изделиям.

При этом на заседании Комиссии Управления представителем Заказчика не представлены документы и сведения, подтверждающие правомерность формирования требований к закупаемым товарам вышеуказанным образом.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу, что требования к упаковке закупаемых изделий установлены Заказчиком в нарушение 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 Заказчиком неправомерно установлено требование о наличии у закупаемого медицинского изделия «абсорбент углекислого газа» регистрационного удостоверения, поскольку, по мнению Заявителя, поставляемый в рамках данной закупки товар не является медицинским изделием.

В соответствии с пп.«в» п.2 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки, в том числе 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.

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

В соответствии с 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.

Комиссией Управления установлено, что согласно пп. 4.1 п.4 Технического задания Заказчиком установлено, в частности, что соответствие товара требованиям безопасности подлежит обязательному подтверждению в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации и требованиями актов, указанных в разделе 6 настоящего Технического задания. Соответствие качества и безопасности товара должно быть подтверждено регистрационным удостоверением в соответствии с требованиями акта, указанного в пункте 6.3 настоящего Технического задания.

В силу ч.4 ст.106 Закона о контрактной системе обязанность доказывания нарушения Заказчиком своих прав и законных интересов лежит на подателе жалобы.

На заседании Комиссии Управления представитель Заявителя пояснил, что ООО «СПИРОНИКА» является производителем закупаемого товара «Абсорбент углекислого газа «SPIROSORB» для наркозной и дыхательной аппаратуры по ТУ 32.50.21-002-02347067-2021) и делало попытку зарегистрировать абсорбент в качестве медицинского изделия, однако Росздравнадзор отказал в регистрации, ссылаясь на то, что указанный товар не является медицинским изделием.

Также представитель Заявителя пояснил, что в рамках рассмотрения Московским УФАС России жалобы Заявителя (вх. № 42431-ЭП/23 от 05.07.2023) на действия ГБУЗ «ГКБ им. Д.Д. Плетнева ДЗМ» при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку медицинских изделий (абсорбент углекислого газа) для ГБУЗ «ГКБ им. Д.Д. Плетнёва ДЗМ» (Закупка № 0373200010823000430) был направлен запрос в Росздравнадзор. В ответе на данный запрос была подтверждено, что: «Согласно Выписке от 21.06.2022 № 51 из протокола заседания Комиссии по выдаче заключений на запросы, связанные с обращением медицинских изделий, на основании представленной документации продукция «Абсорбент углекислого газа «SPIROSORB» для наркозной и дыхательной аппаратуры», производства ООО «СПИРОНИКА» не относится к медицинским изделиям в связи с тем, что медицинское назначение данного изделия реализуется при его использовании в составе другого медицинского изделия (наркозной и дыхательной аппаратуры)».

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что так как закупаемый Заказчиком абсорбент углекислого газа используется в медицинских целях, он подлежит регистрации в качестве медицинского изделия.

Вместе с тем Комиссия Управления также отмечает, что согласно ответу Росздравнадзора № 01-43807/23 от 02.08.2023 на запрос информации № НП/28564/23 от 07.07.2023 установлено следующее:

«Назначение изделия определяется его производителем и указывается в технической и эксплуатационной документации.»

При этом определение возможности (невозможности) отнесения той или иной продукции к медицинским изделиям принимается на основании конкретных формулировок, содержащихся в документации производителя.

Согласно Выписке от 21.06.2022 № 51 из протокола заседания Комиссии по выдаче заключений на запросы, связанные с обращением медицинских изделий, на основании представленной документации продукция «Абсорбент углекислого газа «SPIROSORB» для наркозной и дыхательной аппаратуры», производства ООО «СПИРОНИКА» не относится к медицинским изделиям в связи с тем, что медицинское назначение данного изделия реализуется при его использовании в составе другого медицинского изделия (наркозной и дыхательной аппаратуры).

Дополнительно сообщаем, что в настоящее время Росздравнадзором в соответствии с п. 57 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила), на постоянной основе проводится экспертиза документов регистрационных досье для подготовки заключения о том, что содержащиеся в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее - государственный реестр), инструмент, аппарат, прибор, оборудование, материал и прочие изделия по своему функциональному назначению и (или) принципу действия не могут применяться в медицинских целях и не являются медицинскими изделиями, предусмотренная требованиями пунктов 2, 10, 12 - 24, 28 - 34, 52 и 53 Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 20.03.2020 № 206н. В соответствии с пп. «д» п. 57 Правил получение регистрирующим органом заключений экспертного учреждения о том, что содержащиеся в государственном реестре инструмент, аппарат, прибор, оборудование, материал и прочие изделия по своему функциональному назначению и (или) принципу действия не могут применяться в медицинских целях и (или) не являются медицинскими изделиями, является основанием для принятия регистрирующим органом решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия».

Комиссия Управления отмечает, что из вышеуказанного ответа Росздравнадзора не следует, что медицинское изделие «Абсорбент углекислого газа» любого производителя не может быть зарегистрировано в качестве медицинского изделия и иметь, соответственно, на данное медицинское изделие регистрационное удостоверение, так как назначение изделия определяется его производителем и указывается в технической и эксплуатационной документации.

При этом определение возможности (невозможности) отнесения той или иной продукции к медицинским изделиям принимается на основании конкретных формулировок, содержащихся в документации производителя.

Кроме того Комиссия Управления отмечает, что на рынке медицинских расходных материалов России представлены соответствующие медицинские расходные материалы нескольких производителей, имеющих регистрационное удостоверение Росздравнадзора:

№ФСЗ 2009/03553 от 02.06.2017 «Сорбент углекислого газа цветоиндикаторный для анестезиологических контуров и респираторных систем натронная известь»; №ФСЗ 2007/00858 от 08.11.2021 «Аппарат наркозный Fabius Plus с принадлежностями» в состав которого входит Адсорбент углекислоты в дыхательной смеси;

№РЗН 2013/1311 от 10.02.2014 «Устройство ручное для искусственной вентиляции легких Resuscitator Bags с принадлежностями» в состав которого входит Абсорбент; №ФСЗ 2009/04992 от 17.02.2017 «Изделия медицинские полимерные для анестезиологии и реаниматологии» в состав которого входит абсорбент.

Таким образом, согласно представленным Заказчиком сведениям, на рынке имеются зарегистрированные медицинские изделия, соответствующие потребности Заказчика.

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

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

Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ООО «СПИРОНИКА» на действия ГБУЗ «НПЦ спец. мед. помощи детям ДЗМ» обоснованной в части установления неправомерного требования к закупаемому товару.

2. Признать в действиях Заказчика нарушения 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, установленным гл. 24 АПК РФ.

Председательствующий

С.И. Казарин

Место для подписи:

Казарин С. И.

Члены комиссии:

А.А. Матюшенко

Место для подписи:

Матюшенко А. А.

М.О. Мацнева

Место для подписи:

Мацнева М. О.

Исп.Мацнева М.О.
тел.8(495)784-75-05