



**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)

№ \_\_\_\_\_  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В.  
Вишневского» Минздрава России

[Konakov@ixv.ru](mailto:Konakov@ixv.ru)

ИП Вахрушева Н.В.

[info@ipvah.ru](mailto:info@ipvah.ru)

АО «ЕЭТП»

[ko@roseltorg.ru](mailto:ko@roseltorg.ru)

## **РЕШЕНИЕ**

**по делу №077/06/106-17094/2023 о нарушении  
законодательства о контрактной системе**

**01.12.2023**

**г. 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 Е.А. Мироновой,

Членов Комиссии:

Ведущего Специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок Э.З. Гугава,

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

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видеоконференцсвязи),

при участии представителей: ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России, ИП Вахрушева Н.В.,

рассмотрев жалобу ИП Вахрушева Н.В. на действия ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России (далее — Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку медицинских расходных материалов (Закупка № 0373100031923000702) (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),



2023-59043

**УСТАНОВИЛА:**

В Московское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия комиссии по осуществлению закупок Заказчика при проведении вышеуказанного электронного аукциона.

На заседании Комиссии Управления Заказчиком представлены документы и сведения, запрашиваемые Московским УФАС России.

В составе жалобы Заявитель указывает, что комиссией по осуществлению закупок Заказчика нарушены нормы Закона о контрактной системе в результате отклонения заявки Заявителя.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 21.11.2023 №ИЭА1 заявка участника закупки ИП Вахрушева Н.В., с идентификационным номером 2, отклонена на следующем основании: *«По позициям № 2,4 участником предлагается медицинское изделие «Перчатки хирургические латексные и синтетические, стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные. Страна происхождения Малайзия по регистрационному удостоверению № ФСЗ 2010/07613 от 23.06.2014 года. При этом, участником декларируется, что данные изделия обладают следующими характеристиками: «материал наружного слоя - латекс натурального каучука; материал среднего слоя - комплекс латекса натурального каучука и нитрила; материал внутреннего слоя – нитрильный латекс». Согласно данным приложенного регистрационного удостоверения, а также информации с сайта Росздравнадзора перчатки по регистрационному удостоверению № ФСЗ 2010/07613 от 23.06.2014 года имеют следующие варианты исполнения: «Перчатки хирургические латексные, неопудренные; Перчатки хирургические латексные, неопудренные, антибактериальные (с добавлением алоэ); Перчатки хирургические латексные, опудренные; Перчатки хирургические синтетические, из полиизопрена, неопудренные; Перчатки хирургические синтетические, из полиизопрена, опудренные; Перчатки хирургические синтетические, из полихлорпрена, неопудренные; Перчатки хирургические синтетические, из полихлорпрена, опудренные». Исходя из вышеизложенного, Заказчиком было установлено, что в регистрационном удостоверении отсутствует такой материал перчаток как нитрильный латекс/нитрил (ни в виде покрытия ни в виде материала изготовления). Так как нитрил не заявлен в качестве материала изготовления перчаток по вышеуказанному регистрационному удостоверению, следовательно, он не может являться материалом изготовления медицинских перчаток, заявленных к поставке. Заказчиком сделан вывод о том, что перчатки по регистрационному удостоверению № ФСЗ 2010/07613 от 23.06.2014 года не обладают трехслойной структурой, не содержат нитрила. Таким образом заявка участника не соответствует показателям, установленным в техническом задании».*

Согласно п.1 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной

2023-59043

системе, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со ст.33 Закона о контрактной системе.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе заказчиком 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.

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.

Комиссией Управления установлено, что в составе извещения Заказчиком установлены требования к характеристикам необходимых изделий, в том числе:

- по п.2 «Перчатки хирургические резиновые» : «Материал наружного слоя: латекс натурального каучука», «Материал среднего слоя: комплекс латекса натурального каучука и нитрила», «Материал внутреннего слоя: нитрильный латекс».
- по п.4 «Перчатки хирургические резиновые»: «Материал наружного слоя: латекс натурального каучука», «Материал среднего слоя: комплекс латекса натурального каучука и нитрила», «Материал внутреннего слоя: нитрильный латекс».

В силу ч.4 ст.38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N 323-ФЗ (далее — Закон 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. Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» утверждены правила государственной регистрации медицинских изделий (далее — Правила).

В соответствии с п.2 Правил государственной регистрации подлежат 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 (изготовителем) для

2023-59043

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.

П.6 Правил установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

С учетом вышеизложенного, действующим законодательством предусмотрено, что обязательным документом, подтверждающим возможность оборота на территории Российской Федерации медицинского изделия, за исключением случаев прямо предусмотренных законом, является регистрационное удостоверение.

Согласно п.3 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом о контрактной системе и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

Согласно ч.1 ст.49 Закона о контрактной системе заявка на участие в закупке должна содержать информацию и документы, предусмотренные пп.«м» - «п» п.1, пп.«а» - «в» п.2, п.5 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе. Заявка также может содержать информацию и документы, предусмотренные пп.«д» п.2 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе.

В соответствии с п.2 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки:

а) с учетом положений ч.2 ст.43 Закона о контрактной системе характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе, товарный знак (при наличии у товара товарного знака);

б) наименование страны происхождения товара в соответствии с общероссийским классификатором, используемым для идентификации стран мира, с учетом положений ч.2 ст.43 Закона о контрактной системе;

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 Законом о контрактной системе предусмотрена

документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром;

г) с учетом положений ч.2 ст.43 Закона о контрактной системе предложение по критериям, предусмотренным п.2 и (или) 3 ч.1 ст.32 Закона о контрактной системе (в случае проведения конкурсов и установления таких критериев). При этом отсутствие такого предложения не является основанием для отклонения заявки на участие в закупке;

д) иные информация и документы, в том числе эскиз, рисунок, чертеж, фотография, иное изображение предлагаемого участником закупки товара. При этом отсутствие таких информации и документов не является основанием для отклонения заявки на участие в закупке.

Комиссией Управления установлено, что в электронном документе «Требования к составу аукционной заявки с инструкцией по заполнению заявки», размещенном в составе извещения, Заказчиком установлены в том числе следующее требования к составу заявки на участие в закупке:

*«2) предложение участника закупки в отношении объекта закупки:*

*а) характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 44-ФЗ, товарный знак (при наличии у товара товарного знака);*

*б) наименование страны происхождения товара в соответствии с общероссийским классификатором, используемым для идентификации стран мира;*

*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):*

*- копии регистрационных удостоверений на медицинские изделия»*

Вместе с этим Комиссией Управления установлено, что в составе заявки участника закупки ИП Вахрушева Н.В. представлены сведения о предложенных к поставке изделиях, в частности:

- по п.2 «Перчатки хирургические резиновые» : «Материал наружного слоя: латекс натурального каучука», «Материал среднего слоя: комплекс латекса натурального каучука и нитрила», «Материал внутреннего слоя: нитрильный латекс».

- по п.4 «Перчатки хирургические резиновые»: «Материал наружного слоя: латекс натурального каучука», «Материал среднего слоя: комплекс латекса натурального каучука и нитрила», «Материал внутреннего слоя: нитрильный латекс».

Также в составе заявки участника закупки ИП Вахрушева Н.В. представлены регистрационные удостоверения на представленные медицинские изделия, в том числе регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/07613 от 23.06.2014 на медицинское изделие «Перчатки хирургические латексные и синтетические, стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные».

Согласно пп.«а» п.1 ч.5 ст.49 Закона о контрактной системе не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с п.4 ч.4 ст.49 Закона о контрактной системе, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пп.1 - 8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе.

Согласно 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 представитель Заказчика пояснил, что заявка участника закупки отклонена комиссией по осуществлению закупок Заказчика на основании представления недостоверных сведений о характеристиках «Материал среднего слоя», «Материал внутреннего слоя» предлагаемых к поставке изделий, так как, по мнению представителя Заказчика, при изготовлении представленных к поставке изделий не применяется материал «Нитрил», в связи с чем представленные изделия не могут обладать такими характеристиками как «Материал среднего слоя: комплекс латекса натурального каучука и нитрила», «Материал внутреннего слоя: нитрильный латекс», однако в составе заявки ИП Вахрушева Н.В. представлены сведения о наличии у предлагаемых к поставке изделий данных характеристик, таким образом, участником закупки представлены недостоверные сведения об изделии, ввиду чего заявка участника закупки была отклонена комиссией по осуществлению закупок Заказчика.

При этом представитель Заказчика отметил, что при отклонении заявки участника закупки комиссия по осуществлению закупок Заказчика руководствовалась информацией о материале изготовления, указанной в наименовании медицинского изделия согласно регистрационному удостоверению, а также информацией о материале изготовления, указанной в наименовании моделей медицинского изделия, сведения о которых размещены в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее — Реестр).

Также представитель Заказчика указал, что, согласно Правилам, а также требованиям к содержанию технической и эксплуатационной документации

2023-59043

производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденным Приказом Минздрава России от 19.01.2017 №11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» (далее - Требования), Приложению №1 «Заявление о государственной регистрации медицинского изделия» к Административному регламенту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.05.2019 г. №3371 (далее — Приложение «Заявление о государственной регистрации медицинского изделия»), сведения о материале изготовления изделия должны содержаться в наименовании медицинского изделия, моделей медицинского изделия.

Помимо этого представитель Заказчика также указал, что в рамках иных государственных контрактов к поставке осуществлялись медицинские изделия, зарегистрированные в рамках регистрационного удостоверения №ФСЗ 2010/07613 от 23.06.2014, не обладающие такими характеристиками как «Материал среднего слоя: комплекс латекса натурального каучука и нитрила», «Материал внутреннего слоя: нитрильный латекс».

Согласно 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.

Не согласившись с доводами представителя Заказчика, представитель Заявителя пояснил, что в составе заявки Заявителя представлены достоверная информация о предлагаемых изделиях.

Также представитель Заявителя отметил, что в рамках регистрационного удостоверения №ФСЗ 2010/07613 от 23.06.2014 зарегистрировано несколько моделей медицинских изделий, одна из которых в полной мере соответствует установленным Заказчиком требованиям, при этом, вопреки позиции представителя Заказчика, представитель Заявителя отметил, что сведениях о всех материалах изготовления изделия не подлежат указанию в наименовании медицинского изделия, наименовании модели медицинского изделия, ввиду чего доводы представителя Заказчика являются несостоятельными.

Вместе с этим, изучив представленные сведения, Комиссия Управления считает необходимым отметить следующее.

Согласно пп.«а» п.56 Правил в регистрационном удостоверении указывается наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению).

Таким образом, исходя из пп.«а» п.56 Правил, в наименовании медицинского изделия указывается наименование медицинского изделия с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, при этом Правилами не предусмотрена обязанность включения в наименование изделия сведений о материале изготовления.

Согласно п.8 Правил для государственной регистрации медицинского изделия  
2023-59043

(за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) разработчик, производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) представляет либо направляет в регистрирующий орган заявление о государственной регистрации медицинского изделия, а также документы, указанные в пункте 10 Правил.

Согласно п.10 Правил для государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) представляются следующие документы:

а) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);

б) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

в) техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;

г) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;

д) фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра);

д(1)) фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (размером не менее 18 x 24 сантиметра) (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта) (в случае, если имеется);

е) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;

ж) документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека;

з) документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации);

и) опись документов;

к) для медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий для диагностики *in vitro* - сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий;

л) проект плана клинических испытаний медицинского изделия с обосновывающими его материалами (в случае, если имеется);

м) сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз



медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий иностранного производства, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта);

н) копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества.

Вместе с этим приложением «Заявление о государственной регистрации медицинского изделия» предусмотрена графа 1 со следующим требованием, подлежащим указанию в заявлении о государственной регистрации медицинского изделия: «Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия».

Таким образом, исходя из п.8, 10 Правил, а также графы 1 приложения «Заявление о государственной регистрации медицинского изделия», указание в наименовании медицинского изделия сведений о материале изготовления медицинского изделия не предусмотрено законодателем.

П.4 Правил в том числе определено содержание следующих терминов:

- «техническая документация производителя (изготовителя)» - документы, регламентирующие конструкцию медицинского изделия, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения;

- «эксплуатационная документация производителя (изготовителя)» - документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

Пп.1,8 п.4 Требований установлено, что техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, представляемая производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия в составе регистрационного досье на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта (далее - программное обеспечение, являющееся медицинским изделием), должна содержать:

- наименование медицинского изделия, иную информацию, позволяющую идентифицировать медицинское изделие, например, номер модели, варианты модификаций (исполнений) медицинского изделия;
- перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Комиссия Управления отмечает, что пп.1,8 п.4 Требований также не предусмотрена обязанность включения в наименование медицинского изделия сведений о материале изготовления изделия, при этом указание «номер модели, варианты модификаций (исполнений) медицинского изделия», указаны как примеры иной информации, позволяющей идентифицировать медицинское изделие и не подлежат обязательному включению в техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, так как подателем Заявления о государственной регистрации медицинского изделия могут быть избраны иные способы идентификации медицинского изделия.

Кроме того, Комиссия Управления отмечает, что сведения, необходимые к представлению в составе технической документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие, очевидно не подлежат обязательному включению в наименование медицинского изделия.

Согласно ч.10 ст.38 Закон об основах охраны здоровья в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченный им федеральный орган исполнительной власти осуществляет ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на своем официальном сайте в сети «Интернет».

Согласно ч.11 ст.38 Закон об основах охраны здоровья в порядке в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся следующие сведения:

- 1) наименование медицинского изделия;
- 2) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;
- 3) назначение медицинского изделия, установленное производителем;
- 4) вид медицинского изделия;
- 5) класс потенциального риска применения медицинского изделия;
- 6) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности;
- 7) наименование и место нахождения юридического лица - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- 8) наименование и место нахождения организации - производителя

(изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия;

9) адрес места производства или изготовления медицинского изделия;

10) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях;

11) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

П.1 Постановления Правительства РФ от 30.09.2021 №1650 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» утверждены Правила ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее - Правила ведения Реестра).

П.6 Правила ведения Реестра установлено, что Реестр содержит следующие сведения:

а) наименование медицинского изделия;

б) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;

в) назначение медицинского изделия, установленное производителем;

г) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации (далее - номенклатурная классификация медицинских изделий);

д) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;

е) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности;

ж) наименование и место нахождения юридического лица - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и отчество (если имеется), место жительства индивидуального предпринимателя - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия;

з) наименование и место нахождения организации - производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя, отчество (если имеется),

место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия;

и) адрес места производства или изготовления медицинского изделия;

к) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях;

л) фотографические изображения общего вида медицинского изделия;

м) фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта) (в случае, если имеется);

н) электронный образ эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие;

о) электронный образ регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Таким образом, исходя из вышеизложенных положений Правил ведения Реестра, Закона об основах охраны здоровья, техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие не подлежит размещению в Реестре, также при размещении сведений в Реестре каких либо дополнительных требований к содержанию наименования медицинского изделия, либо наименования модели медицинского изделия не предъявляются.

Исходя из совокупности вышеизложенных норм Комиссия Управления приходит к выводу, что действующее законодательство не содержит положений свидетельствующих о необходимости указания в наименовании медицинского изделия, наименовании модели медицинского изделия сведений о материале изготовления медицинского изделия.

Вместе с этим Комиссией Управления установлено, что, согласно Реестру, регистрационному удостоверению №ФСЗ 2010/07613 от 23.06.2014, медицинское изделие, зарегистрированное в рамках регистрационного удовлетворения №ФСЗ 2010/07613 от 23.06.2014, имеет наименование: «Перчатки хирургические латексные и синтетические, стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные», при этом имеются следующие модели медицинского изделия:

- «Перчатки хирургические латексные, неопудренные, антибактериальные (с добавлением алоэ)»;
- «Перчатки хирургические латексные, опудренные»;
- «Перчатки хирургические синтетические, из полиизопрена, неопудренные»;
- «Перчатки хирургические синтетические, из полиизопрена, опудренные»;
- «Перчатки хирургические синтетические, из полихлорпрена, неопудренные»;
- «Перчатки хирургические синтетические, из полихлорпрена, опудренные».

Комиссия Управления отмечает, что отсутствие в наименовании медицинского изделия, наименовании модели медицинского изделия указания на материал изготовления не может свидетельствовать об отсутствии в составе изделия такого

2023-59043

материала.

Кроме того, Комиссия Управления отмечает, что под недостоверными сведениями следует понимать сведения, не соответствующие действительности. В свою очередь, исходя из правовой позиции Верховного Суда Российской Федерации, изложенной в постановлении от 24.02.2005 № 3 «О судебной практике по делам о защите чести и достоинства граждан, а также деловой репутации граждан и юридических лиц», под не соответствующими действительности сведениями понимаются утверждения о фактах или событиях, которые не имели места в реальности во время, к которому относятся оспариваемые сведения (п. 7).

Вместе с этим, как следует из материалов дела, каких-либо оснований сомневаться в достоверности представленных в них сведений в контексте ч. 5 ст. 10 Гражданского кодекса Российской Федерации (ГК РФ) (в силу которой добросовестность участников гражданских правоотношений и разумность их действий предполагаются) у комиссии по осуществлению закупок Заказчика не имелось, неопровержимыми доказательствами недостоверности таких сведений, на момент рассмотрения заявки участника закупки, последняя не располагала.

Доказательств обратного представителем Заказчика на заседании Комиссии Управления не представлено.

В силу ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

1) непредставления (за исключением случаев, предусмотренных Законом о контрактной системе) участником закупки оператору электронной площадки в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с Законом о контрактной системе (за исключением информации и документов, предусмотренных п.2 и 3 ч.6 ст.43 Закона о контрактной системе), несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

2) непредставления информации и документов, предусмотренных п.2 и 3 ч.6 ст.43 Закона о контрактной системе, несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

3) несоответствия участника закупки требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с ч.1 ст.31 Закона о контрактной системе, требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) ст.31 Закона о контрактной системе;

4) предусмотренных нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со ст.14 Закона о контрактной системе (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных п.5 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе);

5) непредставления информации и документов, предусмотренных п.5 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе, если такие документы предусмотрены нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с ч.3 ст.14 Закона о

2023-59043

контрактной системе (в случае установления в соответствии со ст.14 Закона о контрактной системе в извещении об осуществлении закупки запрета допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств);

6) выявления отнесения участника закупки к организациям, предусмотренным п.4 ст.2 Федерального закона от 4 июня 2018 года №127-ФЗ «О мерах воздействия (противодействия) на недружественные действия Соединенных Штатов Америки и иных иностранных государств», в случае осуществления закупки работ, услуг, включенных в перечень, определенный Правительством Российской Федерации в соответствии с указанным пунктом;

7) предусмотренных ч.6 ст.45 Закона о контрактной системе;

8) выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке;

9) указания информации о предложении участника закупки, предусмотренном п.3 или п.4 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу о том, что решение комиссии по осуществлению закупок Заказчика в части отклонения заявки ИП Вахрушева Н.В., по основанию указанному в протоколе подведения итогов, принято в нарушение пп.«а» п.1 ч.5 ст.49 Закона о контрактной системе, что также свидетельствует о наличии в действиях комиссии по осуществлению закупок Заказчика признаков состава административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ч.2 ст.7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

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

**Р Е Ш И Л А:**

1. Признать жалобу ИП Вахрушева Н.В. на действия комиссии по осуществлению закупок ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России обоснованной.

2. Признать в действиях комиссии по осуществлению закупок Заказчика нарушение пп.«а» п.1 ч.5 ст.49 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:

Е.А. Миронова

Члены Комиссии:

А.А. Матюшенко

Э.З. Гугава