



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Ростовской области**

пр. Ворошиловский, 2/2, офис 403
г. Ростов-на-Дону, 344006
тел. (863) 263-31-04, факс (863) 240-99-59
e-mail: to61@fas.gov.ru

штамп
регистрации

№ _____

На № _____

от _____

ИП Брунштейн Марьяна Игоревна (далее -
Заказчик)
ул. Вакуленчука, д.18, кв.35, г. Севастополь,
299053
brumari1990@mail.ru

ГБУ РО «ЦГБ» в г. Батайске (далее - Заказчик)
346880, Ростовская обл, Батайск г, Куйбышева,
136
zakupki@cgbbataysk.ru; iraburun@yandex.ru

АО "ЕЭТП" (далее - Оператор)
ko@roseltorg.ru; info@roseltorg.ru

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения дела № 061/06/42-4327/2023

01.12.2023

г. Ростов-на-Дону

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ростовской области
(далее – Ростовское УФАС России, Комиссия) по контролю соблюдения законодательства в сфере
закупок в составе:

Председатель Комиссии:

С.А. Евстратова,

Члены Комиссии:

А.С. Вишнякова,

А.А. Михарская,

по итогам рассмотрения жалобы Заявителя на действия Заказчика при проведении электронного
аукциона № 0358300112223000128 «Закупка на поставку реагентов для полуавтоматических,
автоматических и гематологических анализаторов для нужд ГБУ РО "ЦГБ" в г. Батайске на 2024
год» (далее – аукцион), выразившиеся в нарушении норм 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), путем использования системы
видеоконференц-связи (ВКС) с участием представителя Заказчика — Юрченко М.О.; в отсутствие
представителя Заявителя (уведомлен надлежащим образом, ходатайств не поступало),

УСТАНОВИЛА:

В Ростовское УФАС России 26.11.2023 г. поступила жалоба Заявителя на действия
Заказчика при описании объекта закупки.



2023-23109

Заказчик предоставил в материалы дела письменные пояснения по доводам жалобы.

В соответствии с ч.ч. 1,3 ст. 99 Закона, Постановлением Правительства РФ от 01.10.2020 г. № 1576, в ходе рассмотрения дела установлено следующее.

Заказчиком в ЕИС на официальном сайте www.zakupki.gov.ru 14.11.2023 г. размещено извещение об осуществлении закупки. 17.11.2023 г. в извещение внесены изменения, согласно которого: установлены дата и время окончания подачи заявок – 27.11.2023 в 08:00; начальная (максимальная) цена контракта составила 1 500 000,00 рублей.

Контракт по итогам закупки на момент рассмотрения жалобы не заключен.

1. Согласно доводу жалобы, Заказчиком объединена в один лот закупка медицинских изделий с разным кодом НКМИ.

Комиссия, оценивая довод жалобы, руководствуется следующим.

В соответствии с п. 1 ч. 2 ст. 42 Закона извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

Пунктом 1 ч. 1 ст. 33 Закона установлено, что Заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании объекта закупки должен руководствоваться следующим правилом: в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Из совокупного толкования п. 1,2 ч. 1, ч. 2 ст. 33 Закона следует, что описание объекта закупки должно носить объективный характер, то есть быть продиктовано истинными (а не мнимыми и недоказанными) потребностями заказчика, а также исключать любую возможность необоснованного ограничения количества потенциальных участников закупки установлением в извещении о проведении закупки заведомо неисполнимых требований либо требований, удовлетворить которые может лишь ограниченный круг лиц (при отсутствии доказательств действительной необходимости в установлении таких требований).

Описание объекта закупки – это фиксация заказчиком в извещении о закупке качественных и количественных характеристик, признаков товара, обуславливающих их способность удовлетворять потребности и запросы заказчика, соответствовать своему назначению и предъявляемым требованиям.

Пунктом 1 Постановления Правительства РФ от 19.04.2021 № 620 «О требовании к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Постановление № 620) установлено, что при осуществлении закупок медицинских изделий не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия различных видов в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством здравоохранения РФ, при условии, что значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) превышает:

600 тыс. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил менее 50 млн. рублей;

1 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на

закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил от 50 млн. рублей до 100 млн. рублей;

1,5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил более 100 млн. рублей.

Приказом Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 №4н утверждена номенклатурная классификация медицинских изделий по видам.

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам (далее - классификация) содержит числовое обозначение вида медицинского изделия - идентификационный уникальный номер записи <*>, наименование вида медицинского изделия, описание вида медицинского изделия, содержащее соответствующие классификационные признаки вида медицинского изделия, указываемые в зависимости от назначения медицинского изделия (<*> Фиксируется начальное значение 100000 и для каждой последующей записи значение увеличивается на 10).

Классификация медицинских изделий формируется в электронном виде по группам и подгруппам медицинских изделий и размещается на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Следовательно, согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по видам каждый отдельный вид медицинского изделия обладает уникальным идентификационным номером записи в формате шестизначного кода, при этом номенклатурная классификация также содержит классификацию видов медицинских изделий по группам и подгруппам, вместе с тем Постановлением № 620 однозначно указано, что не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия различных видов.

Согласно описанию объекта закупки Заказчику требуются к поставке следующие медицинские изделия:

- поз. 1 Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации общего простатспецифического антигена в сыворотке крови;
- поз. 2-3 Подсчет клеток крови ИВД, реагент (101640);
- поз. 4 Буферный промывающий раствор ИВД, автоматические/полуавтоматические системы (160170);
- поз. 5 Моющий/чистящий раствор ИВД, для автоматизированных/полуавтоматизированных систем (109770);
- поз. 6, 12 Подсчет клеток крови ИВД, контрольный материал (101650);
- поз. 7-9 Лизирующий реагент;
- поз. 10 Дилуэнт — реагент;
- поз. 11 Детергент – реагент.

Таким образом, объект закупки составляют медицинские изделия с разными кодами НКМИ.

В материалы дела Заказчиком предоставлены документы, согласно которым, объем денежных средств, направленных лечебным учреждением на закупку медицинских изделий в 2022 году составил более 145 млн рублей.

Таким образом, учитывая, что НМЦК не превышает 1,5 млн. рублей, описание объекта закупки не противоречит требованиям Постановления №620, ст. 33 Закона.

Довод жалобы — необоснованный.

2. Согласно доводу жалобы, товар по поз. 7-11 соответствует товару единственного производителя, являющегося одновременно производителем оборудования — гематологического анализатора «DIRUI BF-6800», для которого закупаются реагенты.

Комиссия, оценивая довод жалобы, руководствуется следующим.

Согласно описанию объекта закупки по поз. 7-11, Заказчику указал: «Флаконы строго штрих-кодированы и совместимы с гематологическим анализатором серии DIRUI BF-6800 без переливания».

В жалобе отсутствует указание на иные характеристики товара, кроме требования о совместимости, не позволяющие поставить эквивалентный товар.

Вместе с тем, Заявителем не учтено следующее.

В соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон № 323-ФЗ) 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.

В силу ч. 3 ст. 38 Закона № 323-ФЗ производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия осуществляются в соответствии с разработанной производителем (изготовителем) медицинского изделия технической и (или) эксплуатационной документации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 г. № 552 утверждены Особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (далее — Особенности обращения).

В соответствии с п. 11 Особенности обращения возможно применение медицинского изделия, производителем (изготовителем) которого в эксплуатационной документации установлен ограниченный перечень расходных материалов, с расходным материалом иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в качестве медицинского изделия, если производитель (изготовитель) подтвердил в процессе его государственной регистрации возможность совместного применения с данным медицинским изделием. При этом совместное применение медицинского изделия с расходным материалом осуществляется с учетом особенностей, установленных в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на расходный материал.

В соответствии с п. 11(1) Особенности обращения допускается проведение технического обслуживания медицинских изделий с использованием комплектующих или принадлежностей, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), если безопасность совместного использования подтверждена техническими испытаниями и в случае применимости - токсикологическими исследованиями, проведенными федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также клиническими испытаниями, проведенными в порядке, установленном в соответствии с ч. 8 ст. 38 Закона № 323-ФЗ.

Из изложенного следует, что совместимость медицинского изделия с основным медицинским изделием (оборудованием), может определяться производителем расходного материала с учетом особенностей, установленных в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на расходный материал.

Аналогичная правовая позиция отражена в письме Росздравнадзора от 31.03.2023 г. № 10-18368/23 «О предоставлении информации».

Таким образом, при установлении оспариваемых требований, Заказчик, не исключает возможность предложения к поставке медицинского изделия (расходного материала), производитель (изготовитель) которого подтвердил в процессе его государственной регистрации возможность совместного применения с оборудованием — гематологическим анализатором серии DIRUI BF-6800.

Учитывая изложенное, описание объекта закупки не противоречит требованиям ст. 33 Закона.

Довод жалобы — необоснованный.

На основании Постановления Правительства Российской Федерации от 26.08.2013 г. № 728, в соответствии со ст.ст. 99,106 Закона,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ИП Брунштейн М.И. необоснованной.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии

Место для подписи:
Евстратова С. А.

С.А. Евстратова

Члены комиссии:

Место для подписи:
Вишнякова А. С.

А.С. Вишнякова

Место для подписи:
Михарская А. А.

А.А. Михарская

Исп.Михарская А.А.
тел.(863) 240-86-88, вн.061-139

2023-23109