



**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

ООО «ИМБИАН ТРЕЙД»  
tender@imbiantr.ru

ООО «МедТех»  
info@medtehltd.com,  
tender@medtehltd.com

ГБУЗ «ГП № 9 ДЗМ»  
burskaya1309@mail.ru

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_

## **РЕШЕНИЕ**

**по делу № 077/06/106-15858/2023 о нарушении  
законодательства о контрактной системе**

**09.11.2023**

**г. Москва**

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

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

Членов Комиссии:

Специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок М.О. Мацневой,

Специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок Е.Д. Мартьяновой,

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видеоконференцсвязи), при участии представителей:

ООО «ИМБИАН ТРЕЙД»: Березовской Е.В. (по доверенности № 29 от 28.04.2023);

ООО «МедТех»: Девяткина А.Н. (по доверенности № б/н от 08.11.2023);

ГБУЗ «ГП № 9 ДЗМ»: Бурской Л.А. (по доверенности № б/н от 26.05.2023),

рассмотрев жалобу ООО «ИМБИАН ТРЕЙД» (далее — Заявитель) на действия ГБУЗ «ГП № 9 ДЗМ» (далее — Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку наборов реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 для нужд ГБУЗ "ГП № 9 ДЗМ" в 2023 году (этап 4) (Закупка № 0373200035423000055) (далее – электронный аукцион, 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),



2023-55006

## УСТАНОВИЛА:

В Московское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия комиссии по осуществлению закупок Заказчика (далее — комиссия Заказчика) при проведении электронного аукциона.

В результате рассмотрения жалобы, рассмотрев представленные документы и сведения запрашиваемые посредством Единой информационной системы, Комиссия Управления установила следующее.

Заявитель обжалует действия комиссии Заказчика, выразившиеся в неправомерном признании заявки победителя аукциона соответствующей требованиям извещения.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 31.10.2023 №ИЭА1 заявка ООО «МедТех» (идентификационный номер заявки 178985) признана соответствующей требованиям извещения. Также ООО «МедТех» признано победителем данной закупочной процедуры.

Согласно п.1, п.3 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе, извещение об осуществлении закупки должно содержать электронные документы с описанием объекта закупки в соответствии со ст.33 Закона о контрактной системе, с требованиями 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 п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе 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.

В силу ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в ч. 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.

Комиссией Управления установлено, что Заказчиком в Техническом задании установлены характеристики к необходимому к поставке товару «Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа», в частности:

Диагностическая чувствительность: Больше или равно 96 %;

Точность теста: Больше или равно 98 %;

Перекрестная реактивность: Должна отсутствовать при тестировании образцов, содержащих антигены возбудителей инфекционных заболеваний: вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы,

аденовирусы, человеческие метапневмовирусы, MERS-CoV, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae type B, Legionella pneumophila, а также иные возбудители бактериальных респираторных инфекций нижних дыхательных путей.

Кроме того, в пп. 6 п. 14 Информационной карты данной закупочной процедуры установлено, что заявка участника закупки должна содержать «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. Копии регистрационных удостоверений».

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 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;

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 составе заявки победителя закупки ООО «МедТех» представлены характеристики поставляемого товара «Набор реагентов для выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 методом иммунохроматографического анализа», в том числе:

Диагностическая чувствительность: 97 %;

Точность теста: 98 %;

Перекрестная реактивность: Отсутствует при тестировании образцов, содержащих антигены возбудителей инфекционных заболеваний: вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метапневмовирусы, MERS-CoV, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae type B, Legionella pneumophila, а также иные возбудители бактериальных респираторных инфекций нижних дыхательных путей.

Также в составе заявки представлено регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16657 от 05.03.2022 на медицинское изделие «Набор реагентов для выявления антигена SARS-CoV-2 в образцах мазков из нижнего носового входа, носоглотки и ротоглотки человека методом иммунохроматографического анализа с коллоидным золотом COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold), LOT 21090501, 21092201. Китайская Народная Республика».

В силу 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.

На заседании Комиссии Управления представитель Заявителя в обосновании своих доводов пояснил, что согласно инструкции производителя «Хунань Жуньмэй Джин Технолоджи Ко., Лтд.» Hunan Runmei Gene Technology Co., Ltd, в ней закреплены, в частности характеристики:

Клиническая чувствительность: 97%.

Точность отсутствует

Перекрестная реактивность:

#### 4. Перекрестная реактивность

Ожидается, что Набор обнаруживает антиген нового коронавируса (SARS-CoV-2). В нормальных образцах человека могут быть микроорганизмы, похожие на новый коронавирус, и эти микроорганизмы могут вызывать перекрестную реактивность и приводить к ложным результатам тестов. Поэтому необходимо изучить некоторые микроорганизмы, похожие на новый коронавирус, и пронаблюдать за влиянием этих микроорганизмов на результаты тестов.

Результаты исследования Набора показали отсутствие перекрестной реактивности с 36 видами различных микроорганизмов, представленными в таблице.

Номер	Микроорганизмы	Концентрация для интерференции
1	Золотистый стафилококк (Staphylococcus aureus)	$1,8 \times 10^6$ КОЕ/мл
2	Пиогенный стрептококк (Streptococcus pyogenes)	$1,5 \times 10^6$ КОЕ/мл
3	Вирус кори (Measles virus)	$1,3 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл
4	Вирус эпидемического паротита (Mumps virus)	$1,0 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл
5	Аденовирус 3 типа (Adenovirus 3)	$1,8 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл
6	Микопlasма пневмонии (Mycoplasma pneumoniae)	$1,2 \times 10^6$ КОЕ/мл
7	Вирус парагриппа 2 типа (Parainfluenza virus 2)	$2,3 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл
8	Метапневмовирус человека (Metapneumovirus (hMPV))	$1,5 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл

Номер	Микроорганизмы	Концентрация для интерференции
9	Коронавирус человека OC43 (Human coronavirus OC43)	$3,2 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл
10	Коронавирус человека 229E (Human coronavirus 229E)	$3,2 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл
11	Палочка паракоклюша (Bordetella parapertussia)	$1,2 \times 10^6$ КОЕ/мл
12	Грипп В (штамм Victoria) (Influenza B (Victoria strain))	$1,6 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл
13	Грипп В (штамм Y) (Influenza B (Y strain))	$1,6 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл
14	Грипп А (H1N1, 2009) (Influenza A (H1N1, 2009))	$1,6 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл
15	Грипп А (H3N2) (Influenza A (H3N2))	$1,6 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл
16	Вирус птичьего гриппа (H7N9) (Avian influenza virus (H7N9))	$1,6 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл
17	Вирус птичьего гриппа (H5N1) (Avian influenza virus (H5N1))	$1,6 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл
18	Вирус Эпштейна-Барра (Epstein-Barr virus)	$1,8 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл
19	Энтеровирус CA16 (Enterovirus CA16)	$2,2 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл
20	Риновирус (Rhinovirus)	$1,7 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл
21	Респираторно-синцитиальный вирус (Respiratory syncytial virus)	$1,9 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл
22	Стрептококковая пневмония (Streptococcus pneumoniae)	$1,2 \times 10^6$ КОЕ/мл
23	Кандида белая (Candida albicans)	$2,2 \times 10^6$ КОЕ/мл
24	Хламидия пневмонии (Chlamydia pneumoniae)	$2,8 \times 10^6$ КОЕ/мл
25	Палочка коклюша (Bordetella pertussis)	$1,3 \times 10^6$ КОЕ/мл
26	Коронавирус человека NL63 (Human coronavirus NL63)	$2,4 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл
27	Пневмоцистная пневмония (Pneumocystis jirovecii)	$1,7 \times 10^6$ КОЕ/мл
28	Палочка Коха (Mycobacterium tuberculosis)	$2,3 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл
29	Коронавирус человека HKU1 (Human coronavirus HKU1)	$2,2 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл
30	Легионелла пневмофилия (Legionella pneumophila)	$1,8 \times 10^6$ КОЕ/мл
31	Гемофильная палочка (Haemophilus influenzae)	$1,9 \times 10^6$ КОЕ/мл
32	Вирус парагриппа 1 типа (Parainfluenza virus 1)	$1,8 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл
33	Вирус парагриппа 3 типа (Parainfluenza virus 3)	$1,8 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл
34	Вирус парагриппа типа 4b (Parainfluenza virus 4b)	$1,3 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл
35	ТОРС-коронавирус (SARS-coronavirus)	$1,9 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл
36	БВРС-коронавирус (MERS-coronavirus)	$1,4 \times 10^5$ ЦПД <sub>50</sub> /мл

Так, по мнению Заявителя, представленные в составе заявки победителя закупочной процедуры значения характеристик поставляемого не соответствуют инструкции на данный товар.

В силу 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 понятия «диагностическая чувствительность» и «клиническая чувствительность» идентичны по своей сути. А слова «диагностическая» и «клиническая» в настоящем контексте являются синонимами.

Точность теста в инструкции на предлагаемый Заявителем товар поименована как «Внутрисерийная и межсерийная повторяемость результатов». При этом ввиду того, что независимо от различия в наименовании суть данной характеристики не меняется, то Заказчиком заявка Заявителя была также допущена до участия в закупке

Относительно перекрестной реактивности в извещении установлено требование о ее отсутствии с перечнем возбудителей инфекционных заболеваний. Предлагаемый ООО «МедТех» товар соответствует данному требованию, это следует из таблицы инструкции.

Вместе с тем Комиссия Управления отмечает, что Заявитель в своих пояснениях прибегает к сравнению понятий «диагностическая чувствительность» и «клиническая чувствительность», однако, исходя из разного наименования характеристик можно сделать вывод, что они не являются тождественными. Это также не следует из описания инструкции производителя «Хунань Жуньмэй Джин Технолоджи Ко., Лтд.» Hunan Runmei Gene Technology Co., Ltd.

Также Комиссия Управления отмечает, что в вышеуказанной инструкции отсутствуют какие-либо сведения о точности теста.

Комиссия Управления отмечает, что согласно ч.1 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 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.

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.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» утверждены правила государственной регистрации медицинских изделий (далее — Правила).

Пунктом 6 Правил установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Форма регистрационного удостоверения

утверждается регистрирующим органом.

Как следует из пп. «а» пункта 54 Правил регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные пунктом 10 Правил.

В соответствии с пп. «г» п. 10 Правил для государственной регистрации медицинского изделия заявителем представляется эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе, инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Таким образом, руководство по эксплуатации медицинского изделия и инструкция по применению входят в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

На основании изложенного, Комиссия Управления считает, что информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, руководство по эксплуатации, инструкция по использованию медицинского изделия, является актуальной и обладает юридической силой, следовательно, при рассмотрении заявок участников закупки комиссия по осуществлению закупок должна руководствоваться, в том числе, сведениями, размещенными на сайте Росздравнадзора, которые являются открытыми и доступны без каких-либо ограничений.

Комиссия Управления также отмечает, что отсутствие в составе инструкции по применению медицинского изделия какой-либо характеристики данного изделия, не свидетельствует о том, что оно не может обладать этой характеристикой.

Также Комиссия Управления отмечает, что довод Заявителя о том, что значение характеристики «перекрестная реактивность» в составе заявки ООО «МедТех» не соответствует положениям инструкции на поставляемый товар не находит своего подтверждения, так как в составе заявки, так же как и в инструкции указано, что перекрестная реактивность отсутствует при тестировании образцов, содержащих антигены возбудителей инфекционных заболеваний: вирусы гриппа типа А и В, респираторно-синцитиальный вирус (РСВ), вирусы парагриппа, риновирусы, аденовирусы, человеческие метапневмовирусы, MERS-CoV, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae type B, Legionella pneumophila, а также иные возбудители бактериальных респираторных инфекций нижних дыхательных путей». Данные возбудители указаны в общем перечне п. 4 инструкции на поставляемый товар.

Таким образом на основании представленных сторонами сведений, документов Комиссия Управления приходит к выводу, что предоставленное Заказчику право отклонить поданную заявку участником в случае обнаружения в ней недостоверных сведений свидетельствует о том, что располагать такой информацией заказчик должен непосредственно на момент принятия соответствующего решения, причем располагать именно доказательствами такой недостоверности, но не руководствоваться предположениями.

Как следует из материалов дела, поданная заявка ООО «МедТех» в части оспариваемых сведений требованиям извещения соответствовала.

В силу 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.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 настоящим Федеральным законом) участником закупки оператору электронной площадки в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным законом (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 ч. 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 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).

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу, что у комиссии Заказчика не имелось оснований для признания заявки победителя закупки несоответствующей, и решение комиссии Заказчика в части признания заявки соответствующей является правомерным.

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

**Р Е Ш И Л А:**

1. Признать жалобу ООО «ИМБИАН ТРЕЙД» на действия комиссии ГБУЗ «ГП № 9 ДЗМ» необоснованной.

2. Снять ограничения, наложенные на определение поставщика (подрядчика, исполнителя), наложенные Московским УФАС России.

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

С.И. Казарин

Члены комиссии:

Е.Д. Мартянова

М.О. Мацнева

Исп. Мацнева М.О.  
тел. 8(495)784-75-05