



ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ  
Федеральной антимонопольной службы  
по Тверской области

ул. Советская, 23. г. Тверь, 170100  
тел. (4822) 32-08-32  
e-mail: to69@fas.gov.ru

18.12.2023 № КМ/10782/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Решение 069/06/106-1161/2023

Заказчик:

Государственное бюджетное учреждение  
здравоохранения Тверской области «Тверской  
областной клинический онкологический  
диспансер»

e-mail: valentina4986@yandex.ru,  
onkodispenser-tver@yandex.ru (э)

Уполномоченный орган:

Комитет государственного заказа Тверской  
области

e-mail: kom\_goszakaza@tverreg.ru (э)

Заявитель:

ИП Белов Николай Александрович

e-mail: belov@hemlab.ru (э)

Оператор электронной площадки:

ООО «РТС-тендер»

e-mail: ko@rts-tender.ru (э)

**Р Е Ш Е Н И Е**

**по делу № 069/06/106-1161/2023 о рассмотрении жалобы на нарушение  
законодательства о контрактной системе**

Резолютивная часть решения оглашена «13» декабря 2023 г.

В полном объеме решение изготовлено «18» декабря 2023 г.

г. Тверь

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Тверской области по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия, Тверское УФАС России) в следующем составе:

председатель Комиссии:

Мурзин К.И. – руководитель управления,

члены Комиссии:

Винницкая П.Д. – главный специалист-эксперт отдела контроля закупок,

Быков К.О. – ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок,

при участии посредством видеоконференц-связи:

представителя Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Тверской области «Тверской областной клинический онкологический диспансер» (далее – Заказчик): Тазовой О.Е. (по доверенности);

представителя Комитета государственного заказа Тверской области (далее – Уполномоченный орган): Заикиной Н.М. (по доверенности);

ИП Белова Н.А. (далее – Заявитель),

рассмотрев посредством системы видеоконференц-связи, в соответствии с пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 26.08.2013 № 728 «Об определении полномочий федеральных органов исполнительной власти в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации», пунктами 6.1.9, 7.7-7.8 Положения о



2023-11375

территориальном органе Федеральной антимонопольной службы, утвержденного приказом ФАС России от 23.07.2015 № 649/15, статьями 99 и 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), жалобу Заявителя и проводя внеплановую проверку,

#### УСТАНОВИЛА:

В Тверское УФАС России 07.12.2023 поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий (реагенты) (извещение от 29.11.2023 № 0136500001123007531 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок – [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)) (далее – Аукцион).

Согласно доводам жалобы, в описании объекта закупки установлены требования о соответствии закупаемых товаров классу потенциального риска применения: «не выше первого». Под указанные Заказчиком требования подходят только реагенты, производителем которых является Nihon Kohden, что не дает возможности поставить реагенты другого производителя. Однако на территории Российской Федерации в установленном порядке зарегистрированы и производятся реагенты для анализаторов МЕК 8222К, МЕК 7222К компании ООО «Триалаб». Включение в описание объекта закупки требований о соответствии медицинских изделий определенному классу потенциального риска применения противоречит разъяснениям, изложенным в письме ФАС России от 16.05.2023 № ТН/37551/23. Кроме того, Заказчиком ограничена взаимозаменяемость медицинских изделий.

Представители Заказчика, Уполномоченного органа с доводами жалобы не согласились, представлены письменные пояснения.

В результате изучения представленных документов и пояснений, рассмотрения доводов жалобы, Комиссия установила следующее.

В соответствии с извещением о проведении Аукциона, составленным при осуществлении закупки:

- 1) извещение о проведении Аукциона размещено на Официальном сайте 29.11.2023;
- 2) начальная (максимальная) цена контракта – 897 262,00 рублей;
- 3) дата окончания подачи заявок – 07.12.2023, по окончании срока подачи заявок подана только одна заявка на участие в закупке. Заявка не соответствует требованиям.

Согласно части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании объекта закупки указывает функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). При этом 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.

Учитывая изложенное, установление в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае, если Законом о контрактной системе предусмотрена документация о закупке) требований к поставляемым товарам, совокупности характеристик, которым соответствует продукция определенного производителя, не соответствует Закону о контрактной системе.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об охране здоровья граждан) 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 (далее - Союз).

В соответствии с частью 2 статьи 38 Закона об охране здоровья граждан медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. При этом Номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения в рамках национального законодательства утверждена приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (вступил в силу с 04.11.2012; далее - Номенклатурная классификация по классам), а Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения в рамках законодательства Союза утверждены решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 173 (вступило в силу с 26.04.2017).

Таким образом, на примере и национального, и союзного законодательства, действующего на территории Российской Федерации, можно увидеть, что в международной практике существуют различные подходы к классификации медицинских изделий по классам потенциального риска применения. Вместе с тем принцип разделения медицинских изделий на классы потенциального риска применения является неотъемлемой частью любой регуляторной системы, так как именно данный принцип позволяет внедрить риск-ориентированный подход как при регистрации медицинского изделия (примером может служить перечень документов, необходимых для регистрации медицинского изделия, представленный в приложении № 4 к Правилам регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46, или наличие упрощенных процедур государственной регистрации), так и при его последующем обращении (например, необходимость представления отчетов о клиническом мониторинге в регистрирующий орган).

В связи с этим указание в отношении медицинского изделия класса потенциального риска применения и его подтверждение в ходе проведения экспертизы является обязательной частью процедуры регистрации.

В соответствии с частью 1 статьи 38 Закона об охране здоровья граждан медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга. При этом в соответствии с законодательством Союза при доказательстве эквивалентности медицинских изделий используются следующие условия (пункт 6 Правил проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29):

- а) рассматриваемые медицинские изделия имеют одинаковое назначение;
- б) технические и биологические характеристики рассматриваемых медицинских изделий одинаковы в той степени, которая гарантирует отсутствие различий в их клинической эффективности и безопасности.

Таким образом, класс потенциального риска применения не поименован в качестве характеристики, на основе анализа которой изделия могут быть признаны взаимозаменяемыми (эквивалентными). Вне зависимости от класса риска, присвоенного медицинским изделиям, прошедшим процедуру регистрации в установленном порядке, выданные регистрационные удостоверения подтверждают факт регистрации, что, в свою очередь, свидетельствует о качестве, эффективности и безопасности указанных изделий.

Класс потенциального риска медицинского изделия не является терапевтически или диагностически значимой характеристикой, а включение в описание объекта закупки требований о соответствии медицинских изделий определенному классу потенциального риска применения может привести к сокращению количества участников закупки и не соответствует Закону о контрактной системе.

Указанная позиция доведена письмом ФАС России от 16.05.2023 № ТН/37551/23 «О

формировании документации о закупке медицинских изделий»

Описанием объекта закупки установлены в том числе требования к классу потенциального риска применения не выше первого, также установлены обязательные характеристики «Для автоматических гематологических анализаторов серии МЕК», «Для анализаторов серии МЕК».

Заказчик на заседании Комиссии пояснил, что реагенты закупаются для гематологического анализатора: МЕК 6510 К Серийный номер 08494. При описании потребности Заказчик руководствовался данными руководства пользователя к автоматическому гематологическому анализатору МЕК – 6510 К во избежание закупки некачественных реагентов, которые в дальнейшем могли бы привести к поломке анализатора и остановке диагностического процесса. Автоматические гематологические анализаторы серии МЕК (а именно: МЕК 6510К; МЕК 7300) согласно руководствам пользователя имеют ограничения в использовании реагентов сторонних производителей.

В подтверждение представлен перечень анализаторов, эксплуатируемых Заказчиком.

Таким образом, фактическая потребность заказчика — приобретение реагентов для гематологического анализатора МЕК 6510 К.

Как следует из письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 5 февраля 2016 г. N 09-С-571-1414 и решения Верховного Суда РФ от 16.08.2021 N АКПИ21-444 возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования, что впоследствии подтверждается выданным Росздравнадзором регистрационным удостоверением.

В данном случае, инструкцией по эксплуатации анализатора МЕК 6510 К предусмотрено, что для его корректной эксплуатации необходимо применение исключительно реагентов, выпущенных производителем анализатора.

Доказательства регистрации реагентов, содержащих сведения о возможности их применения с анализатором МЕК 6510 К, Комиссии не представлены.

С учетом изложенного, Заказчик имел право установить требования к товарам таким образом, чтобы им соответствовал товар применение которого допускается производителем.

В тоже время, согласно подпункту «б» пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак в случае несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимость обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком.

Заказчиком в описании объекта закупки не указано для какого именно анализатора проводится закупка реагентов, что вводит в заблуждение потенциальных участников закупки, кроме того, включено в описание объекта закупки требования о соответствии медицинских изделий определенному классу потенциального риска, что не соответствует пункту 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе и содержит признаки административного правонарушения, ответственность за совершение которого предусмотрена частью 1.4 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Комиссия, принимая во внимание обстоятельства дела и то, что допущенные нарушения не повлияли на результаты определения поставщика (подрядчика, исполнителя) и, признавая наличие потребности Заказчика в закупке реагентов именно к автоматическому гематологическому анализатору МЕК – 6510, не усматривает оснований для выдачи предписания об устранении допущенных нарушений.

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

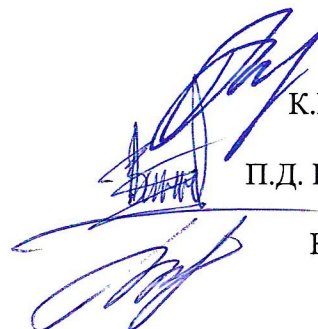
РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ИП Белова Н.А. обоснованной.
2. Признать в действиях Заказчика нарушения пункта 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе.
3. Предписание об устранении выявленных нарушений Закона о контрактной системе не выдавать.
4. Передать материалы соответствующему должностному лицу для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административных правонарушениях.

Настоящее решение в течение трех месяцев со дня его изготовления может быть обжаловано в Арбитражный суд Тверской области, находящийся по адресу: 170100 г. Тверь, пл. Святого Благоверного Князя Михаила Тверского, д. 5.

Председатель Комиссии:

Члены Комиссии:



К.И. Мурзин  
П.Д. Винницкая  
К.О. Быков