



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ  
Федеральной антимонопольной службы  
по Волгоградской области**

ул. 7-я Гвардейская, д. 12, г. Волгоград, 400005  
тел. (8442) 24-22-65, факс (8442) 24-22-76  
e-mail: to34@fas.gov.ru

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

**РЕШЕНИЕ**  
по делу № 034/06/105-229/2024

Отделение фонда пенсионного и  
социального страхования РФ по  
Волгоградской области  
ул. Рабоче-Крестьянская, д. 16, Волгоград,  
400001  
zakaz@34.sfr.gov.ru;torgi@ro34.fss.ru

ООО «РТС-тендер»  
наб. Тараса Шевченко, д. 23А, пом. 1,  
г. Москва, 121151

ko@rts-tender.ru

ООО "АСТ-Трейд"  
ул. Космонавтов, д.36, оф. 4, Волгоград,  
400094  
ast.trade34@gmail.com

**РЕШЕНИЕ**  
по делу № 034/06/105-229/2024  
о нарушении законодательства о контрактной системе

05 марта 2024 года

Волгоград

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Волгоградской области (далее – Управление) по контролю за соблюдением законодательства о контрактной системе в составе:

Моисеев С.В. – председатель Комиссии, заместитель начальника отдела контроля государственных и муниципальных закупок, недобросовестной конкуренции и рекламы;

Субботин А.А. – член Комиссии, главный специалист-эксперт отдела контроля государственных и муниципальных закупок, недобросовестной конкуренции и рекламы;

Ивченко Н.И. – член Комиссии, ведущий специалист-эксперт отдела контроля государственных и муниципальных закупок, недобросовестной конкуренции и рекламы;

осуществляя рассмотрение жалобы дистанционно (посредством видеоконференц-связи) с участием:



2024-1839

Осянина В.В. – директора ООО «АСТ-Трейд» (выписка из ЕГРЮЛ);  
Вихрова А.В. – представителя Отделения фонда пенсионного и социального страхования РФ по Волгоградской области на основании доверенности от 14.03.2023,  
рассмотрев жалобу ООО «АСТ-Трейд» на действия заказчика при проведении открытого аукциона в электронной форме «Поставка специальных средств при нарушении функций выделения» (номер извещения 0229100000224000039),

#### УСТАНОВИЛА:

20.02.2024 на официальном сайте Единой информационной системы (далее – ЕИС) было опубликовано извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме «Поставка специальных средств при нарушении функций выделения» (номер извещения 0229100000224000039). Начальная (максимальная) цена контракта (далее – НМЦК) 7 491 900,00 российских рублей.

В своей жалобе ООО «АСТ-Трейд» ссылается на то, что в извещении заказчиком указано – «Форма выпуска салфетка 30шт.», что противоречит ст. 33 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) согласно которой заказчик устанавливает минимальные и максимальные показатели товара.

Согласно характеристикам, установленным Заказчиком в извещении, указано: Форма выпуска салфетка, 30 шт.

Пунктом 5 Правил использования КТРУ предусмотрено право заказчика указать в извещении об осуществлении закупки, приглашении и документации о закупке дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями ст. 33 Закона № 44-ФЗ, которые не предусмотрены в позиции каталога.

В части данного довода Комиссия установила, что в извещении о проведении закупки заказчиком применена позиция Каталога товаров, работ, услуг (далее – КТРУ) 32.50.13.190-00006911. Согласно информации из ЕИС, данная позиция КТРУ имеет наименование – «Очиститель для кожи в форме салфеток, не менее 30 шт.». Соответственно, данная характеристика является наименованием позиции КТРУ, а не характеристикой, применяемой заказчиком в соответствии с позицией КТРУ

Таким образом, в настоящем случае заказчиком не применялась характеристика, не предусмотренная соответствующей позицией КТРУ.

Следовательно, довод жалобы является необоснованным.

Согласно доводам жалобы требование заказчика о представлении в составе заявки регистрационного удостоверения, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения является неправомерным и противоречит законодательству о контрактной системе.

Изучив доводы сторон, ознакомившись с представленными документами и проведя внеплановую проверку в соответствии с ч. 15 ст. 99 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), Комиссия пришла к следующим выводам.

Согласно ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон № 323-ФЗ) 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 метаболитического 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 № 323 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. Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным [законом](#) от 31 июля 2020 года № 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации", с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.

Таким образом, из указанных норм следует, что если изделие предназначено для медицинских целей, то оно относится к медицинским изделиям и подлежит регистрации на территории Российской Федерации.

На рассмотрение жалобы заказчик представил объяснения и пояснил следующее.

«...Обеспечение инвалидов техническими средствами реабилитации осуществляется уполномоченными органами (далее - отделениями СФР) в соответствии с Правилами обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 7 апреля 2008 г. № 240 (далее - Правила).

Правила определяют порядок обеспечения лиц, признанных инвалидами (за исключением лиц, признанных инвалидами вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний), и лиц в возрасте до 18 лет, которым установлена категория "ребенок-инвалид" (далее - инвалиды), техническими средствами реабилитации, предусмотренными федеральным перечнем реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р (далее соответственно - ТСП, федеральный перечень ТСП).

Предоставление инвалидам ТСП осуществляется отделениями СФР в соответствии с рекомендациями, разрабатываемыми федеральными учреждениями медико-социальной

экспертизы и указываемыми в индивидуальных программах реабилитации или реабилитации инвалидов (детей-инвалидов), подтверждающими необходимость предоставления инвалиду того или иного вида ТСР.

Пунктом 3 Правил установлено, что обеспечение инвалидов ТСР осуществляется, в том числе путем предоставления соответствующего ТСР, выплаты компенсации расходов за самостоятельно приобретенное инвалидом ТСР и формирования электронного сертификата для приобретения ТСР с использованием электронного сертификата.

В соответствии с Пунктом 5 Правил отделение СФР рассматривает поданное инвалидом заявление, и в установленные сроки отделение СФР высылает (выдает) инвалиду направление на получение либо изготовление ТСР в организацию, отобранную отделениями СФР в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Детализация федерального перечня ТСР предоставляемых инвалиду, предусмотрена приказом Минтруда России от 13 февраля 2018 г. № 86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р» (далее - Классификация ТСР).

Номером вида 21-01-36 раздела 21 Классификации ТСР предусмотрен очиститель для кожи в форме салфеток, обеспечение которым инвалидов осуществляется наряду с жизненно необходимыми им моче - и калоприемниками.

При обеспечении стомированных инвалидов специальными средствами при нарушениях функций выделения и средствами ухода за стомой, необходимо учитывать факт открытой хирургической раны - кишечной или мочевого стомы на животе стомированного инвалида, на которую выведен изнутри сам кишечник или мочеточник после удаления его той или иной части в результате хирургического вмешательства. Иными словами, на поверхности живота находится ничем не защищенный конец (культия) кишечника, соответственно, слизистая оболочка и окружающая стому поверхность живота может быть подвергнута любым химическим ожогам непроверенных средств или токсичных средств. Кроме того, нередко инвалиды с кишечной или мочевого стомой имеют различные осложнения в виде раздражений вокруг самой стомы, кровоточащие и мокнущие раны, открытых, трудно заживающих послеоперационных швов, уход за которыми предусматривает строгое использование медицинских изделий (далее - МИ) по указанию врача.

Очиститель для кожи, как средство для удаления адгезива при смене калоприемника или уроприемника может быть как самостоятельным МИ, так и вспомогательным - принадлежностью к кало-уроприемнику. Его эффективность и безопасность применения должна быть оценена в соответствии с требованиями применяемым к МИ, поскольку данное изделие длительно контактирует как с кожей пациентов, так и непосредственно со стомой.

Документом, подтверждающим регистрацию в качестве медицинских изделий является регистрационное удостоверение, выдаваемое Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в порядке, установленном постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее - Правила регистрации МИ).

Все медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией МИ. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждена приказом Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий». Информация о зарегистрированных МИ размещена в Государственном реестре МИ и организаций (индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство и изготовление МИ).

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» очистителям кожи присваиваются следующие коды видов МИ:

- код вида 103560 раздела 13. Реабилитационные и адаптированные для инвалидов МИ. 13.07. Средства ухода персональные адаптированные, Средство для очищения кожи от продуктов секреции/экскреции. Неспециализированный химический раствор, предназначенный для нанесения на поверхность кожи для очищения и/или обработки и, как правило, используемый для удаления грязи, органических остатков, шелушения кожи и/или для ослабления симптомов легких кожных заболеваний (например, сухости кожи).

- код вида 321630 раздела 13. Реабилитационные и адаптированные для инвалидов МИ. 13.07. Средства ухода персональные адаптированные, Средство для удаления клейкого материала из изделий нестерильное. Нестерильный жидкий растворитель, предназначенный для удаления медицинского клейкого изделия (например: остаточного клея, клейкой ленты, устройств стомы) от кожи пациента.

В соответствии с Правилами регистрации, МИ подлежат государственной регистрации в соответствии с законодательством Российской Федерации и допускается к обращению и применению только на основании проведенных технических, клинических исследований, подтверждающих его качество, безопасность и эффективность...».

Данная закупка осуществляется заказчиком для обеспечения стомированных инвалидовкупаемыми медицинскими изделиями, которые будут использоваться совместно с другими медицинскими изделиями (мочеприёмники, калоприёмники).

Таким образом, специальные средства при нарушении функций выделения, являющиеся предметом данной закупки относятся к медицинским изделиям, так как их использование является медицинской целью.

В настоящее время в Российской Федерации зарегистрировано несколько медицинских изделий, соответствующих требованиям заказчика.

Соответственно, в настоящем случае требование о предоставлении регистрационного удостоверения, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения является обоснованным, посколькукупаемая заказчиком продукция относится к медицинским изделиям.

Таким образом, жалоба ООО «АСТ-Трейд» на действия заказчика при проведении открытого аукциона в электронной форме «Поставка специальных средств при нарушении функций выделения» (номер извещения 0229100000224000039) является необоснованной.

Руководствуясь главой 6 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия

## РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «АСТ-Трейд» на действия заказчика при проведении открытого аукциона в электронной форме «Поставка специальных средств при нарушении функций выделения» (номер извещения 0229100000224000039) необоснованной.

Председатель комиссии

С.В. Моисеев

Члены комиссии:

А.А. Субботин

Н.И. Ивченко

Решение Комиссии может быть обжаловано в Арбитражный суд Волгоградской области в течение трёх месяцев со дня его принятия

Исп.Субботин А.А.  
тел.8(8442) 24-22-64