



**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

ГБУЗ МКНЦ им. А. С. Логинова ДЗМ

m.bogomolova@mknc.ru

ИП Голубь А.В.

ipgolub00@mail.ru

№ _____
На № _____ от _____

РЕШЕНИЕ

**по делу № 077/06/106-4166/2024 о нарушении
законодательства о контрактной системе**

01.04.2024

г. Москва

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

Председательствующего – заместителя начальника отдела обжалования государственных закупок Е.А. Мироновой,

Членов Комиссии:

Специалиста-эксперта разряда отдела обжалования государственных закупок М.В. Сорбучевой,

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

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видеоконференцсвязи),

при участии представителей:

ГБУЗ МКНЦ им. А. С. Логинова ДЗМ: М.В. Богомолова (по доверенности от 25.03.2024 №29/24),

в отсутствие представителей ИП Голубь А.В., о времени и порядке заседания Комиссии Управления уведомленных посредством функционала Единой информационной системы,

рассмотрев жалобу ИП Голубь А.В. (далее — Заявитель) на действия ГБУЗ МКНЦ имени А.С. Логинова ДЗМ (далее — Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку расходных материалов для кардиохирургии (этап 3) в 2024 году для нужд ГБУЗ МКНЦ имени А.С. Логинова ДЗМ (Закупка № 0373200022224000454) (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),



2024-14908

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 отклонении заявки Заявителя.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 21.03.2024 №ИЭА1 заявка Заявителя (идентификационный номер заявки 2) отклонена на следующем основании: «В составе заявки Участника к поставке предложена "Система удлинителей для кардиологии Nitex 4. Линии для кардиотомии" производства "Бикакцилар Тибби Джехазлар Санай ве Тиджарет А. С." (РУ ФСЗ 2008/00073 от 27.02.2017). Согласно инструкции, размещенной на сайте Росздравнадзора, наличие теплообменника у данного изделия не подтверждается, что не соответствует требованиям Технического задания Заказчика».

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.

П.1-2 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе установлено, что Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) 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 в следующих случаях:

- а) сопровождение такого указания словами «или эквивалент»;
- б) несовместимость товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимость обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком;
- в) осуществление закупки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;
- г) осуществление закупки медицинских изделий, специализированных

продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии. Перечень указанных медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации;

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям Заказчика. Если Заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

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 Заказчиком в описании объекта закупки установлены требования к поставляемым товарам, например по поз.1 «Набор для введения кардиоплегического раствора»: «Набор стерильных изделий, предназначенных для использования с целью введения кардиоплегического раствора в сердце для прерывания его сокращений в процессе проведения искусственного кровообращения. Как правило, *состоит из трубки/адаптера, фильтра и теплообменника*. Это изделие для одноразового использования».

Кроме того, Заказчиком в пп.6 п.14 Информационной карты извещения установлено, что заявка участника закупки должна содержать, в частности копии действующих регистрационных удостоверений Министерства здравоохранения Российской Федерации.

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 Заявителя представлены сведения о предлагаемых к поставке товарах, в частности, по поз.1 «Набор для введения кардиоплегического раствора»: «Набор стерильных изделий, предназначенных для использования с целью введения кардиоплегического раствора в сердце для прерывания его сокращений в процессе проведения искусственного кровообращения. Как правило, *состоит из трубки/адаптера, фильтра и теплообменника*. Это изделие для одноразового использования», кроме того, в составе заявки указано регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/00073 от 27.02.2017 на «Система удлинителей для кардиологии Hitex» (далее - регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/00073 от 27.02.2017).

На основании 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.

В составе жалобы Заявитель указывает, что инструкция, размещенная на сайте Росздравнадзора, не содержит информации о представленном медицинском изделии, а также не подтверждает, что у данного товара отсутствует теплообменник.

Заявитель не является держателем регистрационного удостоверения на данное медицинское изделие, не может воздействовать на процесс регистрации или вносить изменения в регистрационное удостоверение. Размещение иной инструкции на сайте Росздравнадзора со стороны участника закупки невозможно.

В упаковку с товаром вкладывается другая инструкция, в которой прямо указано о наличии теплообменника у данного медицинского изделия (выдержка из инструкции на русском языке приложена к жалобе). Фактически товар обладает всеми характеристиками, установленными Заказчиком в описании объекта закупки.

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 Заявителем в составе поданной заявки было указано регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/00073 от 27.02.2017. Согласно выписке из государственного реестра медицинских изделий изменения в документы регистрационного досье, на основании которого выдано это регистрационное удостоверение (в том числе – в электронный образ эксплуатационной документации производителя) не производилось, таким образом, Заказчик не имел оснований не доверять инструкции, размещённой в государственном реестре медицинских изделий.

В электронном образе эксплуатационной документации производителя медицинского изделия приведен исчерпывающий перечень его свойств, в котором отсутствует указание на теплообменник, наличие которого установлено Заказчиком в Техническом задании.

Комиссией Управления установлено, что согласно сведениям, размещенным на официальном сайте Росздравнадзора, а именно в составе Приложения к регистрационному удостоверению ФСЗ 2008/00073 от 27.02.2017 в составе комплектации на медицинское изделие не содержится указание на наличие теплообменника.

Кроме того, согласно инструкции по использованию на «Систему удлинителей для кардиологии Nitex» указаны варианты комплектации, при этом отсутствует теплообменник во всех вариантах комплектации данного медицинского изделия.

Комиссия Управления также отмечает, что из представленной инструкции в составе жалобы не представляется возможным однозначно установить, что данная инструкция относится именно к системе удлинителей для кардиологии Nitex ФСЗ 2008/00073 от 27.02.2017, указанной в составе заявки, что, как следствие, не может являться документом, подтверждающим доводы Заявителя.

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.

В соответствии с п. 58 Правил регистрирующий орган размещает информацию, связанную с осуществлением государственной регистрации медицинского изделия, внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и выдачей дубликата регистрационного удостоверения, на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Кроме того, в силу п. 9 Постановления Правительства РФ от 30.09.2021 г. №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» (далее - Постановление № 1650) сведения, содержащиеся в реестре, размещаются на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет». Сведения, содержащиеся в реестре, обновляются ежедневно с сохранением всех редакций реестра.

Следовательно, Росздравнадзор обязан разместить на официальном сайте документы и информацию, связанные с внесением изменений в инструкцию по применению медицинского изделия, если такие изменения производились в срок, регламентированный Постановлением № 1650.

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.

При таких данных Комиссия Управления приходит к выводу, что представленная в составе заявки Заявителем информация о предлагаемом к поставке медицинском изделии «Система удлинителей для кардиологии Nitex», регистрационное удостоверение №ФСЗ 2008/00073 от 27.02.2017, не соответствует сведениям, размещенным Росздравнадзором, из чего следует, что данный участник представил недостоверную информацию относительно технических характеристик предлагаемого к поставке товара.

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 имелись основания для признания заявки Заявителя несоответствующей, и решение комиссии Заказчика в части отклонения заявки Заявителя является правомерным.

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

Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ИП Голубь А.В. на действия ГБУЗ МКНЦ имени А.С. Логинова ДЗМ необоснованной.

2. Снять ограничения на определение поставщика, 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

Е.А. Миронова

Члены Комиссии:

М.В. Сорбучева

Э.З. Гугава

Исп. Гугава Эдуард Звиедович
8 (495) 784-75-05