



**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

№ _____
На № _____ от _____

ГКУ АЗ (КС) ДЗМ

azks@zdrav.mos.ru

ООО «Ренессанс-Мед»

info.renassans-med@yandex.ru

АО «ЕЭТП»

ko@roseltorg.ru

РЕШЕНИЕ

по делу №077/06/106-4652/2024 о нарушении законодательства о контрактной системе

02.04.2024

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 Д.С. Грешневой,

Членов комиссии:

Главного специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок А.А. Матюшенко,

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

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видеоконференц-связи)

при участии представителей: ГКУ АЗ (КС) ДЗМ: Савченко Т.В. (дов.№36 от 01.04.2024), Ефтени Л.Г. (дов.№2 от 09.01.2024), ООО «Ренессанс-Мед»: Гавриловой Н.В. (дов.№б/н от 01.03.2024)

рассмотрев жалобу ООО «Ренессанс-Мед» (далее — Заявитель) на действия ГКУ АЗ (КС) ДЗМ (далее — Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку системы ультразвуковой хирургической для мягких тканей, в рамках реализации Государственной программы города Москвы «Развитие здравоохранения города Москвы (Столичное здравоохранение)» (ОКР2024-186) (Закупка № 0873200009824000657) (далее – 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),



2024-15975

УСТАНОВИЛА:

В Московское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении электронного аукциона.

На заседание Комиссии Управления Заказчиком представлены документы и сведения, запрашиваемые Московским УФАС России.

В результате рассмотрения жалобы, рассмотрев представленные документы и сведения, Комиссия Управления установила следующее.

1. В составе жалобы Заявитель указывает, что в описании объекта закупки Заказчиком неправомерно не обозначено количество закупаемых комплектующих, например по требованию: «Ультразвуковой преобразователь для открытых операций: Наличие», в то время как в отношении ряда принадлежностей указано необходимое количество изделий, например: «Ножницы для лапароскопических операций: ≥ 2 Штука».

Кроме того Заявитель указывает, что в описании объекта закупки Заказчиком не предусмотрено наличие у изделия генератора, в то время как указаны требования к такому генератору, например: «Система самотестирования генератора: Наличие».

Согласно п.1 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со ст.33 Закона о контрактной системе.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе заказчиком 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.

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 в описании объекта закупки Заказчиком установлены например следующие требования к закупаемому изделию «Система ультразвуковая хирургическая для мягких тканей»: «Ножницы для лапароскопических операций: ≥ 2 Штука», «Ультразвуковой преобразователь для открытых операций: Наличие», «Система самотестирования генератора:

Наличие».

Согласно 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 описание объекта закупки составлено Заказчиком однозначным образом, так как при описании принадлежностей изделия, необходимых в единичном значении, Заказчиком установлено требование о необходимости наличия такой принадлежности, в то время как, когда потребности Заказчика соответствует несколько однотипных принадлежностей, в отношении таких принадлежностей установлены необходимые количественные значения.

Также представитель Заказчика отметил, что система ультразвуковая всегда комплектуется генератором, так как без такого составляющего изделие не сможет функционировать в соответствии с назначением медицинского изделия.

Вместе с этим в составе жалобы Заявителем не представлено документов и сведений, свидетельствующих об ограничении количества участников закупки при формировании описания объекта закупки вышеуказанным образом, ввиду чего у Комиссии Управления отсутствуют правовые основания для признания Заказчика нарушившим положения о Законе о контрактной системе.

На основании вышеизложенного Комиссия Управления приходит к выводу, что данные доводы жалобы не нашли своего подтверждения и являются необоснованными.

2. Также в составе жалобы Заявитель указывает, что в приложении №3 к проекту контракта Заказчиком неправомерно не определены адреса поставки закупаемых изделий, а в составе извещения указано лишь на город поставки — г.Москва.

Согласно п.2 ч.1 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать проект контракта.

Комиссией Управления установлено, что приложение №3 к контракту «Отгрузочная разрядка (план распределения)» не заполнено Заказчиком.

Вместе с этим в ст.5.1 проекта контракта в том числе указано «Поставщик за 5 рабочих дней до осуществления поставки Оборудования в соответствии с Отгрузочной разрядкой (Планом распределения) (приложение № 3 к Контракту) направляет в адрес Получателей уведомление о времени доставки Оборудования в Место доставки».

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что на момент публикации конкурентной процедуры у Заказчика отсутствует информации о конкретных адресах поставки изделий, так как данная закупочная процедура является закупочной процедурой неопределенного объема, осуществляемой в соответствии с ч.24 ст.22 Закона о контрактной системе, при этом поставка изделий также осуществляется по заявкам Заказчика, в состав которой подлежит

включению сведения об адресе поставки, в рамках города Москва, по форме Приложения №3 к контракту «Отгрузочная разрядка (план распределения)».

Исходя из вышеизложенного, с учетом отсутствия у Заказчика возможности определения количества необходимых изделий, а также их получателей, на момент публикации извещения, у Комиссии Управления отсутствуют правовые основания для признания Заказчика нарушившим положения о Законе о контрактной системе.

На основании вышеизложенного Комиссия Управления приходит к выводу, что данный довод жалобы не нашел своего подтверждения и является необоснованным.

3. Также в составе жалобы Заявитель указывает, что Заказчиком установлено ограничивающее требование к характеристикам изделия «Масса генератора ≤6 Килограмм», ввиду того, что, по мнению Заявителя, данная характеристика не может являться значимой для Заказчика, так как изделие поставляется в комплекте с тележкой, в связи с чем транспортирование изделия осуществится посредством перевозки на тележке, при этом требования к массе тележки, либо к совокупной массе тележки и генератора, Заказчиком в описании объекта закупки не установлено.

Кроме того Заявитель отмечает, что изменение значения требования к характеристике «Масса генератор» на 1 килограмм позволило бы предложить к поставке изделия с меньшей стоимостью, ввиду чего установление оспариваемой характеристики влечет за собой неэффективное расходование бюджетных средств.

Помимо этого Заявитель указывает, что Заказчиком публиковались разъяснения положений извещения об осуществлении закупки, в составе которых подателем запроса указывалось на оспариваемую характеристику, при этом Заказчиком даны разъяснения, что в положения извещения будут внесены изменения, однако в отношении спорной характеристики изменения в положения извещения не вносились.

Комиссией Управления установлено, что в описании объекта закупки Заказчиком установлены например следующие требования к закупаемому изделию «Система ультразвуковая хирургическая для мягких тканей»: «Масса генератора ≤6 Килограмм».

Согласно ч.5 ст.42 Закона о контрактной системе любой участник закупки, зарегистрированный в единой информационной системе, вправе направить с использованием электронной площадки заказчику не более чем три запроса о даче разъяснений положений извещения об осуществлении закупки при проведении электронного конкурса и электронного аукциона не позднее чем за три дня до окончания срока подачи заявок на участие в закупке. Не позднее одного часа с момента поступления такого запроса оператор электронной площадки направляет его с использованием электронной площадки заказчику. Не позднее двух дней со дня, следующего за днем поступления заказчику запроса о даче разъяснения положений извещения об осуществлении закупки, заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной

электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе разъяснение положений извещения об осуществлении закупки с указанием предмета запроса, но без указания участника закупки, от которого поступил такой запрос. Такие разъяснения не должны изменять суть извещения об осуществлении закупки.

Комиссией Управления установлено, что 22.03.2024 Заказчиком в единой информационной системе опубликованы следующие разъяснения положений извещения об осуществлении закупки:

- Разъяснения положений извещения об осуществлении закупки от 22.03.2024 №РИ2:

«Текст запроса: Изучив аукционную документацию и техническое задание электронного аукциона № 0873200009824000657 системы ультразвуковой хирургической для мягких тканей, в рамках реализации Государственной программы города Москвы «Развитие здравоохранения города Москвы (Столичное здравоохранение)» (ОКР2024-186) было выявлено, что аукционная документация составлена некорректно – с нарушением требований законодательства, а именно указанием на единственного производителя по следующим параметрам:

- *Масса генератора ≤ 6 Килограмм*
- *Длина ствола ножниц для лапароскопических операций ≥ 37 Сантиметр*

- *Длина ствола ножниц для открытых операций ≥ 24 Сантиметр*

Так в данном диапазоне характеристик зарегистрировано единственное медицинское изделие «Система ультразвуковая хирургическая Lotus серии 4» . (регистрационное удостоверение РЗН 2018/7559 от 24.06.2019)

На основании изложенного, просим пояснить, какой потребностью Заказчика вызвана необходимость поставки исключительно в данном исполнении.

Просим указать следующие параметры:

- *Масса генератора ≤ 8 Килограмм*
- *Длина ствола ножниц для лапароскопических операций ≥ 36 Сантиметр*

• Длина ствола ножниц для открытых операций ≥ 23 Сантиметр

На основании вышеизложенного просим внести изменения в аукционную документацию и усреднить техническое задание.

Дополнительно сообщаем, что в случае отказа вносить изменения в аукционную документацию, участник закупки будет вынужден обратиться в контролирующие органы с жалобой на действия Заказчика.

Текст разъяснений:

В соответствии с ч. 4 ст. 42 Федерального закона о контрактной системе в сфере закупок от 05.04.2013 № 44-ФЗ заказчиком будут внесены изменения в извещение об осуществлении закупки»;

- Разъяснения положений извещения об осуществлении закупки от 22.03.2024 №РИ1:

«Текст запроса: Запрос о даче разъяснений положений документации об электронном аукционе

Уважаемый Заказчик!

В соответствии с ч.5 ст.42 Закона о контрактной системе №44-ФЗ, просим дать разъяснения положений извещения электронного аукциона № 0873200009824000657.

Под описание подходит товар единственного производителя Этикон Эндо-Серджерси, Эл-Эл-Си - генератор электрохирургический, ультразвуковой G11 единственного производителя.

Просим расширить и исправить требование «11 Масса генератора ≤6 Килограмм» на «11 Масса генератора ≤7 Килограмм» для того, чтобы проходил второй производитель.

Кроме того, во избежания ограничения конкуренции просим убрать требования:

«17 Амплитуда движения насадки ножниц для лапароскопических операций $\geq 91 \leq 191$ мкм»

«28 Амплитуда движения насадки ножниц для открытых операций $\geq 85 \leq 156$ мкм».

Кроме того, уже указано требование «1 Амплитуда движения насадки ≥ 15 и ≤ 210 мкм».

С уважением, участник закупки..

Текст разъяснений:

В соответствии с ч. 4 ст. 42 Федерального закона о контрактной системе в сфере закупок от 05.04.2013 № 44-ФЗ заказчиком будут внесены изменения в извещение об осуществлении закупки».

Комиссия Управления отмечает, что, исходя из текста запросов, суть таких запросов сводилось к соответствию требованиям извещения изделий единственного производителя, с указанием ряда ограничивающих характеристик, при этом Комиссия Управления, исходя из существа запроса и данных Заказчиком разъяснений, следует, что положения извещения подлежит изменению таким образом, что бы совокупности установленных требования извещения соответствовали изделия нескольких производителей, при этом в размещенных разъяснениях Заказчиком не конкретизированы характеристики, подлежащие корректировки при изменении извещения.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу, что отсутствие изменений извещения в части оспариваемой характеристики, не противоречит размещенным Заказчиком разъяснениям.

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что оспариваемое требование установлено Заказчиком в соответствии с потребностью учреждений.

Вместе с этим Комиссия Управления отмечает, что основной задачей законодательства, устанавливающего порядок проведения закупок, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников закупки, сколько

выявление в результате торгов лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования, предотвращения злоупотреблений в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

При этом Закон о контрактной системе не вменяет Заказчикам обязанность обеспечить возможность участия в закупочной процедуре всех хозяйствующих субъектов оценивая их товары и возможности при планировании закупки.

Ввиду вышеизложенного у Комиссии Управления отсутствуют правовые основания для признания Заказчика нарушившим положения о Закона о контрактной системе.

Таким образом Комиссия Управления приходит к выводу, что довод жалобы Заявителя не нашел своего подтверждения и является необоснованным.

4. Также в составе жалобы Заявитель указывает, что Заказчиком противоречивым образом установлены требования к участникам закупки, так как в составе извещения указано на установления требований к участникам закупки в соответствии с ч.1.1 ст.31 Закона № 44-ФЗ, в то время как в п.12.1 информационной карты извещения установлено: «Соответствие требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки, предусмотренные п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона о контрактной системе. Лот № 1: Не требуется».

Согласно ч.1 ст.31 Закона о контрактной системе при применении конкурентных способов, при осуществлении закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) в случаях, предусмотренных п. 4, 5, 18, 30, 42, 49, 54 и 59 ч.1 ст.93 Закона о контрактной системе, заказчик устанавливает единые требования к участникам закупки.

Согласно ч.1.1. ст.31 Закона о контрактной системе заказчик вправе установить требование об отсутствии в предусмотренном Законом о контрактной системе реестре недобросовестных поставщиков (подрядчиков, исполнителей) информации об участнике закупки, в том числе о лицах, информация о которых содержится в заявке на участие в закупке в соответствии с подпунктом «в» пункта 1 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе, если Правительством Российской Федерации не установлено иное.

Комиссия Управления отмечает, что оспариваемые положения извещения не могут являться противоречивыми, так как ч.1 ст.31 Закона о контрактной системе и ч.1.1. ст.31 Закона о контрактной системе являются разными нормами Закона о контрактной системе, регулирующими различные требования к участникам закупки.

Таким образом Комиссия Управления приходит к выводу, что довод жалобы Заявителя не нашел своего подтверждения и является необоснованным.

5. Также в составе жалобы Заявитель указывает, что установленные Заказчиком требования к характеристикам необходимого к поставке изделия

«Система ультразвуковая хирургическая для мягких тканей» ограничивают круг участников закупки, поскольку совокупности установленных требований соответствуют исключительно изделия единственного производителя компании «ЭсАрЭй Девелопментс Лтд.» (регистрационное удостоверение №РЗН 2018/7559 от 24.06.2019).

При этом Заявитель указывает, что ограничивающим требованием является, в том числе, указание в описании объекта закупки на изделие «ультразвуковой преобразователь», которое у иных производителей медицинских изделий поименовано как рукоятка.

Помимо этого Заявитель указывает, что изделия производителя компании «ЭсАрЭй Девелопментс Лтд.» также невозможны к поставке, ввиду установления следующих требований:

- «Амплитуда движения насадки ножниц для лапароскопических операций, мкм: $\geq 91 \leq 191$ »;
- «Амплитуда движения насадки, мкм: ≥ 15 и ≤ 210 »;
- «Амплитуда движения насадки ножниц для открытых операций, мкм: $\geq 85 \leq 156$ ».

Комиссией Управления установлено, что в описании объекта закупки Заказчиком установлены в том числе следующие требования к закупаемому изделию «Система ультразвуковая хирургическая для мягких тканей»: «Амплитуда движения насадки ножниц для лапароскопических операций, мкм: $\geq 91 \leq 191$ », «Амплитуда движения насадки, мкм: ≥ 15 и ≤ 210 », «Амплитуда движения насадки ножниц для открытых операций, мкм: $\geq 85 \leq 156$ », «Совместимость ножниц для открытых операций с ультразвуковым преобразователем: Наличие».

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что требования к характеристикам изделия установлены Заказчиком в соответствии с потребностью учреждения, при этом, вопреки доводам жалобы, совокупности требований извещения соответствуют следующие изделия:

- изделие «Система ультразвуковая хирургическая Lotus серии 4 с принадлежностями», производства компании «ЭсАрЭй Девелопментс Лтд.» (регистрационное удостоверение №РЗН 2018/7559 от 24.06.2019);
- изделия «Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11, с принадлежностями», производства компании «Этикон Эндо-Серджерс, Эл-Эл-Си» (регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/11599 от 29.08.2022), с принадлежностями в рамках иных регистрационных удостоверений (№РЗН 2017/5771 от 27.06.2022 «Инструменты ультразвуковые для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11 с принадлежностями», №ФСЗ 2011/11397 от 05.05.2021 «Рукоятки лапаросонические к ультразвуковому скальпелю «Гармоник»).

В подтверждение своей позиции представитель Заказчика представил эксплуатационную документацию изделий, размещенную в Государственном

реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее — реестр медицинских изделий).

Также представитель Заказчика отметил, что указание по тексту описания объекта закупки «ультразвуковой преобразователь» не ограничивает количество участников закупки, так как такое изделие имеется во всех изделиях подобного типа, однако, у ряда производителей, встроено в рукоятку, ввиду чего обладает таким наименованием в эксплуатационной документации.

Вместе с этим Комиссия Управления считает необходимым отметить следующее.

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

П.4 Правил в том числе определены следующие определения:

- «регистрационное досье» - комплект документов, представляемых для государственной регистрации, внесения изменений в такие документы, а также копии решений, принятых регистрирующим органом в отношении конкретного медицинского изделия;

- «техническая документация производителя (изготовителя)» - документы, регламентирующие конструкцию медицинского изделия, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения;

- «нормативная документация» - документы, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям;

- «эксплуатационная документация производителя (изготовителя)» - документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

Согласно пп.«б» - «д» п.10 Правил для государственной регистрации медицинского изделия представляются в том числе такие документы как:

- сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
- техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;
- эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по

эксплуатации медицинского изделия;

- фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра).

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу, что при регистрации медицинского изделия документом, содержащим сведения о технических характеристиках изделия, является техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, при этом такой документ как эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, также представляемый при регистрации медицинского изделия, содержит лишь значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия.

Согласно ч.11 ст.48 Закона об основах охраны здоровья граждан в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся следующие сведения:

- 1) наименование медицинского изделия;
- 2) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;
- 3) назначение медицинского изделия, установленное производителем;
- 4) вид медицинского изделия;
- 5) класс потенциального риска применения медицинского изделия;
- 6) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности;
- 7) наименование и место нахождения юридического лица - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- 8) наименование и место нахождения организации - производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- 9) адрес места производства или изготовления медицинского изделия;
- 10) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях;
- 11) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

Согласно п.6 Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, утвержденных п.1 постановления Правительства РФ от 30.09.2021 №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 — Правила ведения реестра медицинских изделий) Реестр медицинских изделий содержит следующие сведения об изделии:

- а) наименование медицинского изделия;
- б) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;
- в) назначение медицинского изделия, установленное производителем;
- г) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации;
- д) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;
- е) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности;
- ж) наименование и место нахождения юридического лица - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и отчество (если имеется), место жительства индивидуального предпринимателя - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- з) наименование и место нахождения организации - производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя, отчество (если имеется), место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- и) адрес места производства или изготовления медицинского изделия;
- к) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях;
- л) фотографические изображения общего вида медицинского изделия;
- м) фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта) (в случае, если имеется);
- н) электронный образ эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие;
- о) электронный образ регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Исходя из вышеизложенного Комиссия Управления приходит к выводу, что в Реестре медицинских изделий подлежит размещению лишь эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, также представляемая при регистрации медицинского изделия, содержащая значения лишь основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, при этом техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие не подлежит публикации, в связи с чем документы, размещенные в Реестре медицинских изделий, могут не содержать исчерпывающий перечень характеристик зарегистрированного медицинского изделия.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу, что отсутствие в Реестре медицинских изделий документов и сведений, подтверждающих наличие у изделия необходимых характеристик, не свидетельствует об постуловии у такого изделия характеристик, ввиду чего представляется возможным получить сведения о таких характеристиках из иных источников, например от производителя медицинских изделий, из регистрационного досье.

Также Комиссия Управления отмечает, что, исходя из доводов жалобы, включение в лицензионные списки производителей медицинских изделий учреждений, осуществляется производителями, либо представителями производителя, при поставке товара, либо до поставке товара, при этом в составе жалобы заявителем не представлено документов, указывающих на невозможность включения Заказчика в соответствующие лицензионные списки.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу, что вышеуказанные условия, в отсутствие иных условий, не могут однозначным образом свидетельствовать о невозможности поставки изделий.

Одновременно с этим Комиссией Управления установлено, что, исходя из представленных письменных возражений Заказчика в отношении изделия «Система ультразвуковая хирургическая Lotus серии 4 с принадлежностями», следует, что характеристике «Амплитуда движения насадки ножниц для лапароскопических операций, мкм: $\geq 91 \leq 191$ » соответствует насадка(рабочая часть) «SV3-200», а характеристике «Амплитуда движения насадки ножниц для открытых операций, мкм: $\geq 85 \leq 156$ » соответствует насадка(рабочая часть) «LR3-400», в то время как, согласно представленной эксплуатационной документации, насадка(рабочая часть) «LR3-400» описана как «Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: ножницы Enhanced, с изогнутой рабочей частью, *для лапароскопических вмешательств*», что не соотносится с требованием Заказчика «Амплитуда движения насадки ножниц для *открытых операций*», также насадка(рабочая часть) «SV3-200» описана как «Преобразователь с волноводом Lotus, вариант исполнения: ножницы, с прямой рабочей частью, для открытых вмешательств, 200 (SV3-200)», что не соотносится с требованием Заказчика «Амплитуда движения насадки ножниц *для лапароскопических операций*».

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что изделия с насадками(рабочая часть) «LR3-400»насадка(рабочая часть) «LR3-400», «SV3-200» могут быть использованы как для открытых, так и для лапароскопических операций.

Вместе с этим Комиссия Управления отмечает, что позиция представителя Заказчика не соотносится с представленной представителем Заказчика эксплуатационной документацией изделия и документально не подтверждена, ввиду чего не может быть принята Комиссией Управления.

Таким образом, Комиссия Управления не представляется возможным прийти к выводу о соответствии требованиям извещения изделий нескольких производителей.

Исходя из вышеизложенного, Комиссия Управления приходит к выводу о нарушении Заказчиком п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, что также свидетельствует о наличии в действиях Заказчика признаков состава административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ч.4.1 ст.7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

6. Также Заявитель указывает, что возможное указание на соответствие требованиям извещения изделия «Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11, с принадлежностями», производства компании «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си» (регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/11599 от 29.08.2022) не может являться надлежащим подтверждением соответствия требованиям извещения изделий нескольких производителей, так как поставка таких изделий производства «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си» осуществляется лишь организации, лицензируемые компанией ООО «Джонсон & Джонсон», в то время как Заказчик не обладает соответствующей лицензией.

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что Заказчику не известно о наличии подобного требования о лицензировании, при этом, Законом о контрактной системе не предусмотрена обязанность Заказчика выяснять процедуру и условия приобретения участниками закупок каких-либо товаров у производителей.

Кроме того представитель Заказчика также отметил, что срок поставки определен Заказчиком как 110 дней с момента получения заявки Заказчика на поставку изделия, в связи с чем исполнитель контракта, в случае необходимости, сможет обеспечить включение получателя изделия в необходимый лицензионный список производителя изделия.

Доказательств обратного Заявителем не представлено.

Ввиду вышеизложенного у Комиссии Управления отсутствуют правовые основания для признания Заказчика нарушившим положения о Закона о контрактной системе.

Таким образом Комиссия Управления приходит к выводу, что довод жалобы Заявителя не нашел своего подтверждения и является необоснованным.

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

Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ООО «Ренессанс-Мед» на действия ГКУ АЗ (КС) ДЗМ обоснованной в части формирования описания объекта закупки в нарушение Закона о контрактной системе.

2. Признать в действиях Заказчика нарушение п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе.

3. Выдать Заказчику обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

4. Передать материалы дела соответствующему должностному лицу Московского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

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:

Д.С. Грешнева

Члены комиссии:

А.А. Матюшенко

М.В. Сорбучева