



**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](mailto:to77@fas.gov.ru)

ГБУЗ «ГКБ им. А.К. Ерамишанцева  
ДЗМ»

[gkb202020@yandex.ru](mailto:gkb202020@yandex.ru)

ИП Карвенова Г.В.

[karvenovatender@yandex.ru](mailto:karvenovatender@yandex.ru)

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

## **РЕШЕНИЕ**

**по делу № 077/06/106-7867/2024 о нарушении  
законодательства о контрактной системе**

**11.06.2024**

**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,

Члены Комиссии:

Ведущего специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок Е.Д. Мартяновой,

Специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок А.И. Рахматуллаева,

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видеоконференцсвязи),

при участии представителей ГБУЗ «ГКБ им. А.К. Ерамишанцева ДЗМ», ИП Карвенова Г.В.,

рассмотрев жалобу ИП Карвенова Г.В. (далее — Заявитель) на действия ГБУЗ «ГКБ им. А.К. Ерамишанцева ДЗМ» (далее — Заказчик) при проведении запроса котировок в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку стентов для периферических артерий для нужд ГБУЗ «ГКБ им. А.К. Ерамишанцева ДЗМ» (Закупка №0373200152824000419) (далее – запрос котировок) 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),



2024-27396

## УСТАНОВИЛА:

В Московское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении указанной закупки.

Заявитель обжалует действия комиссии по осуществлению закупок Заказчика (далее—комиссия Заказчика), выразившиеся в отклонении заявки Заявителя.

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

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 03.06.2024 №ИЗК1 заявка Заявителя (идентификационный номер 752575) признана несоответствующей по следующему основанию: *«Отклонить заявку на участие в закупке по п.8 ч.12 ст.48 №44-ФЗ «Выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке» 1. Участником закупки были указаны следующие значения для параметра «Общая длина стента» - Позиция №1 «60 мм», Позиция №2 «60 мм», Позиция №3 «80 мм», однако в инструкции на медицинское изделие, предложенного участником закупки к поставке с номером регистрационного удостоверения РЗН 2016/4536 от 29.07.2016 длина для данного стента, а именно указанного в заявке участника- «Стенты периферические с принадлежностями:- ZNSJ (Jaguar) (вид 194510)» составляет максимум: «50 мм» с отклонением  $\pm 5$  мм. Участник закупки предложил недостоверные сведения о предлагаемом к поставке товаре. Информация представленная в инструкции, опубликованной на Официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения».*

В силу 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, а также 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 силу ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Комиссией Управления установлено, что Заказчиком в Техническом задании установлены в том числе следующие требования к закупаемым товарам:

- по п.1 «Стент для периферических артерий, металлический непокрытый»: «Общая длина стента:  $\geq 60 \leq 70$  мм»;

- по п.2 «Стент для периферических артерий, металлический непокрытый»: Общая длина стента:  $\geq 50 \leq 60$  мм».

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 Заявитель по вышеуказанным позициям товаров предлагает - Стенты периферические с принадлежностями: - ZNSJ (Jaguar) (вид 194510), при этом указывает в том числе следующие значения рассматриваемой характеристики:

- по п.1 «Стент для периферических артерий, металлический непокрытый»: «Общая длина стента: 60 мм»,

- по п.2 «Стент для периферических артерий, металлический непокрытый»: Общая длина стента: 60 мм».

Также в составе заявки ИП Карвенова Г.В. представлено регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4536 от 29.07.2016 на «Стенты периферические с принадлежностями» ZSTP (Neptun) (вид 194510); ZNSJ (Jaguar) (вид 194510); ZSTN (Nefro) (вид 194510) производителя «Балтон Сп. з о.о.», Польша.

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.

На заседании Комиссии Управления представитель Заявителя указывает, что отклонение заявки по вышеуказанному основанию неправомерно, поскольку инструкция, опубликованная на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения к медицинскому изделию с регистрационным удостоверением № РЗН 2016/4536 от 29.07.2016, не соответствует предложенному к поставке товару Заявителем - ZNSJ (Jaguar) и имеет отношение только к стенту - ZSTP (Neptun).

В подтверждение своей позиции Заявитель предоставляет письмо от 04.06.2024 № 68, полученное от ООО «Торговый дом БМБ», который, являясь уполномоченным представителем компании Балтон на территории РФ по вопросам обращения медицинских изделий, согласно которому медицинское изделие - Стент периферические ZNSJ (Jaguar) (вид 194510) производства Балтон Сп. з о.о., Польша, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4536 описано в инструкции Стенты периферические ZNSJ (Jaguar) (вид 194510) (САМОРАСШИРЯЮЩИЙСЯ СТЕНТ с системой доставки), издание 11, 02-2018., BALTON, приложенная в составе данного письма.

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.

Представитель Заказчика не согласился с доводами Заявителя и пояснил следующее. Данная инструкция не может являться подтверждением регистрационных данных о товаре и может иметь только ознакомительный характер, поскольку отсутствует на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Согласно инструкции, опубликованной на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения к медицинскому изделию с регистрационным удостоверением № РЗН 2016/4536 от 29.07.2016:

#### **I Ассортимент**

Стенты для периферических сосудов поставляются в двух типах:

1. **СТЕНТЫ ДЛЯ ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ СОСУДОВ С ВВОДЯЩЕЙ СИСТЕМОЙ.**
2. **СТЕНТЫ ДЛЯ ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ СОСУДОВ.**

Стенты производятся в размерах диаметров от 5мм до 10мм и длиной 16мм, 20мм, 25мм, 30мм, 40мм, 50мм, согласно таблице 1.

Таблица 1.

п.ч.	СТЕНТ ДЛЯ ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ СОСУДОВ	
	Диаметр (мм)	Длина (мм)
1	5.0±0.3	( 16±2, 20±2.5, 25±3, 30±5, 40±5, 50±5 )
2	6.0±0.3	( 16±2, 20±2.5, 25±3, 30±5, 40±5, 50±5 )
3	7.0±0.3	( 16±2, 20±2.5, 25±3, 30±5, 40±5, 50±5 )
4	8.0±0.35	( 16±2, 20±2.5, 25±3, 30±5, 40±5, 50±5 )
5	9.0±0.4	( 16±2, 20±2.5, 25±3, 30±5, 40±5, 50±5 )
6	10.0±0.5	( 16±2, 20±2.5, 25±3, 30±5, 40±5, 50±5 )

В то же время, представитель Заказчика отмечает, что, если предоставлять информацию ознакомительного характера, как указывает Заявитель, то, обращаясь к официальному сайту <http://www.baltoncardio.ru>, имеется информация о стенте ZSTP (Neptun) и его незарегистрированных длинах на территории Российской Федерации, также как и в инструкции, предоставленной Заявителем, имеется информация о незарегистрированных длинах стента ZNSJ (Jaguar).

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика обратил внимание, что инструкция, опубликованная на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, относится не только к стенту ZSTP (Neptun). Данная инструкция применяется ко всем периферическим стентам производителя с зарегистрированными длинами до 50 мм с погрешностью +/- 5 мм. При этом в рассматриваемой инструкции лишь уточнена информация о давлениях для стента ZSTP (Neptun), поскольку он баллонорасширяемый.

Таким образом, фактическими сведениями из официальных источников подтверждается не соответствие предложенного к поставке товара, установленным Заказчиком требованиям. В свою очередь, подтверждением государственной регистрации на медицинское изделие может являться только официальное действующее регистрационное удостоверение и эксплуатационная документация, размещенные на официальном сайте Росздравнадзора, которые непосредственно легализуют возможность реализации и обращения конкретных медицинских изделий в Российской Федерации.

Учитывая вышеизложенное, Заказчик просит признать доводы жалобы необоснованными в полном объеме.

В свою очередь, Комиссия Управления отмечает следующее.

Согласно пункту 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, определено, что для государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) представляются в частности следующие документы: 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; документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия.

П.36 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, установлено, что в течение 1 рабочего дня после принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия регистрирующий орган вносит данные о зарегистрированном медицинском изделии в государственный реестр в порядке, предусмотренном постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 615.

Комиссия Управления отмечает, что постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 615 утратило силу с 01.03.2022 в связи с изданием Постановления Правительства российской федерации 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 - Постановления №1650).

Согласно п.1 Постановления №1650 утверждены прилагаемые Правила ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее — Правила).

Согласно п.1 Правил, утвержденных Постановлением №1650 указано, что настоящие Правила определяют порядок ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее - реестр). Реестр является федеральной информационной системой, содержащей сведения о медицинских изделиях и об организациях (индивидуальных предпринимателях), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Согласно п.3 Правил, утвержденных Постановлением №1650 ведение реестра осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в электронном виде путем внесения реестровых записей с присвоением уникального номера реестровой записи в реестр.

Согласно п.5 Правил, утвержденных Постановлением №1650 доступ к реестру осуществляется посредством авторизованного доступа к информационному ресурсу, размещенному в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»).

Согласно п.7 Правил, утвержденных Постановлением №1650 внесение в реестр сведений осуществляется в течение одного рабочего дня со дня принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия, или об отмене государственной регистрации медицинского изделия, или о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие. При внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, или при принятии решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия должны быть сохранены уникальный номер реестровой записи и история внесения изменений.

Согласно п.9 Правил, утвержденных Постановлением №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.

На основании вышеизложенного, Комиссия Управления отмечает, что законодательством утвержден порядок регистрации медицинских изделий, внесение изменения в данные о зарегистрированном изделии, а также правила ведения реестра медицинских изделий, которое осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Комиссия Управления установлено, что недостоверность представленных в составе заявке сведений относительно общей длины изделий предлагаемых к поставке товаров напрямую следует из информации, содержащейся в инструкции к медицинскому изделию с регистрационным удостоверением № РЗН 2016/4536 от 29.07.2016, размещенной на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, поскольку предложение Заявителя о поставке медицинских изделий общей длины 60 мм не соотносится со значениями указанными в такой инструкции, где максимальное значение составляет 50 +/- 5 мм.

Вместе с этим Комиссия Управления отмечает, что оснований сомневаться в достоверности размещенных сведений в реестре медицинских изделий, ведение которого осуществляется федеральным органом исполнителей власти, отсутствуют, что фактически указывает на то, что предлагаемые к поставке изделия не соответствуют требованиям извещения об осуществлении закупки.

В силу пп. «а» п.1 ч.3 ст.50 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), установленных 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 ч.2 ст.50 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 пунктами 1 - 8 части 12 статьи 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);

6) выявления отнесения участника закупки к организациям, предусмотренным п. 4 ст. 2 Федерального закона от 4 июня 2018 года № 127-ФЗ «О мерах воздействия (противодействия) на недружественные действия Соединенных Штатов Америки и иных иностранных государств», в случае осуществления закупки работ, услуг, включенных в перечень, определенный Правительством Российской Федерации в соответствии с указанным пунктом;

7) предусмотренных ч. 6 ст. 45 Закона о контрактной системе;

8) выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке;

9) указания информации о предложении участника закупки, предусмотренном п. 3 или п. 4 ч. 1 ст. 43 Закона о контрактной системе.

На основании вышеизложенного Комиссия Управления приходит к выводу, что у комиссии Заказчика имелись основания для признания заявки Заявителя несоответствующей требованиям законодательства о контрактной системе, а также что указанный довод жалобы 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 ИП Карвенова Г.В. на действия комиссии ГБУЗ «ГКБ им. А.К. Ерамишанцева ДЗМ» необоснованной.

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

Решение может быть обжаловано в Арбитражном суде г. Москвы в порядке, установленном гл. 24 АПК РФ, в течение 3 (трех) месяцев со дня его принятия.

Председательствующий

Е.А. Миронова

Члены Комиссии:

Е.Д. Мартянова

А.И. Рахматуллаев