

2024-7605

Ивченко Н.И. – член Комиссии, старший государственный инспектор отдела контроля государственных и муниципальных закупок, недобросовестной конкуренции и рекламы,

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

Варданяна В.Г. – индивидуального предпринимателя лично;

Романовой Е.В. – представителя ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации на основании доверенности от 09.01.2024 б/н,

рассмотрев жалобу ИП Варданяна В.Г. (далее – Заявитель) вх. № 9078/24 от 27.08.2024 на положения извещения при проведении электронного аукциона «Поставка стерилизатора плазменного для нужд Клиники №1 ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России (лот 194/24/К1)» (номер извещения 0329100015824000197),

#### УСТАНОВИЛА:

На официальном сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (далее – ЕИС) 19.08.2024 было размещено извещение о проведении электронного аукциона «Поставка стерилизатора плазменного для нужд Клиники №1 ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России (лот 194/24/К1)» (номер извещения 0329100015824000197, далее – Извещение). Заказчик – ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Заказчик). Начальная (максимальная) цена контракта – 7 016 666,67 рублей.

Согласно доводу жалобы Заказчиком нарушены положения 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) при установлении требований к объекту закупки. По мнению Заявителя, установленным Заказчиком в Извещении характеристикам закупаемого товара не соответствует товар ни одного из производителей, в том числе товар «Пластер-120-01» производителя ООО «Мед ТеКо».

Комиссия установила следующее.

В соответствии с ч. 2 ст. 8 Закона о контрактной системе конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

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 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.

В соответствии с ч. 3 ст. 33 Закона о контрактной системе не допускается включение в описание объекта закупки (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена Законом о контрактной системе.

Заказчик пояснил, что характеристикам, установленным в Извещении, соответствуют товары как минимум нескольких производителей, а именно:

- Стерилизатор низкотемпературный перексидно–плазменный Пластер производитель «Мед ТеКо», модель Пластер-120-01;
- Стерилизаторы медицинские STERRAD с принадлежностями и с технологией ALLClear, производитель «Адвансд Стерилизейшн Продактс, Инк.».

По мнению Заявителя, стерилизатор низкотемпературный перексидно–плазменный Пластер производителя «Мед ТеКо», модель Пластер-120-01 не соответствует характеристикам закупаемого Заказчиком товара, поскольку значение характеристики «Диагональ дисплея» у «Пластер-120-01» равно 7 дюймов, что подтверждается официальной технико-эксплуатационной документацией, размещенной на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, при этом Заказчиком по данной характеристике установлено значение « $\geq 10$ » дюйм.

Заказчик пояснил, что согласно официальной технико-эксплуатационной документацией на товар стерилизатор низкотемпературный перексидно–плазменный Пластер производителя «Мед ТеКо», модель Пластер-120-01, размещенной на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, указано, что значение характеристики «Диагональ дисплея» равно «не менее 7 дюймов».

Комиссией также установлено, что согласно официальной технико-эксплуатационной документацией на товар стерилизатор низкотемпературный перексидно–плазменный Пластер производителя «Мед ТеКо», модель Пластер-120-01, размещенной на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения значение характеристики «Диагональ дисплея» равно «не менее 7 дюймов».

Таким образом, не была подтверждена информация о том, что характеристикам, установленным в Извещении, не соответствует товар «Стерилизатор низкотемпературный перексидно–плазменный Пластер» производителя «Мед ТеКо», модель Пластер-120-01.

По мнению Заявителя, товар «Стерилизаторы медицинские STERRAD с принадлежностями и с технологией ALLClear» производителя «Адвансд Стерилизейшн Продактс, Инк.» также не соответствует характеристикам закупаемого Заказчиком товара, поскольку значение характеристики «Вес стерилизатора» у данного товара составляет 425 килограмм, что подтверждается официальной технико-эксплуатационной документацией,

размещенной на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, при этом Заказчиком по характеристике «Вес стерилизатора» установлено значение  $\leq 400$  килограмм.

Заказчик пояснил, что на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения размещена реестровая запись регистрационного удостоверения ФСЗ 2008/01313, в рамках которого зарегистрировано 2 варианта исполнения медицинского изделия «Стерилизатор медицинский STERRAD 100NX с принадлежностями», а именно: STERRAD 100NX и STERRAD 100NX с технологией ALLClear.

Однако, официальная технико-эксплуатационная документация размещена на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения только на вариант исполнения медицинского изделия «STERRAD 100NX», а на модель STERRAD 100NX с технологией ALLClear данная документация отсутствует.

При этом Заказчик указал, что им было взято руководство пользователя на вариант исполнения STERRAD 100NX с технологией ALLClear из других источников, в том числе с официального сайта производителя, где значение характеристики «Вес стерилизатора» соответствует 382 килограммам.

Комиссия установила следующее.

В соответствии с ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон № 323-ФЗ) производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

Согласно п. 10 ч. 11 ст. 38 Закона № 323-ФЗ сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях вносятся в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Частью 4 ст. 38 Закона № 323-ФЗ определено, что на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации, установлен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 (далее - Правила).

В соответствии с п. 3 Правил государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

На основании п. 5 Правил государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и

безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации).

В силу п. 6 Правил документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское. Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом. Регистрационное удостоверение выдается бессрочно.

Приказом Росздравнадзора от 02.02.2015 № 607 «Об официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет» утвержден Регламент информационного наполнения официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет (далее – Регламент), определяющий правила организации работы по подготовке и размещению информации о деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет.

Согласно информации из официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения размещена реестровая запись регистрационного удостоверения ФСЗ 2008/01313, в рамках которого зарегистрировано 2 варианта исполнения медицинского изделия «Стерилизатор медицинский STERRAD 100NX с принадлежностями», а именно: STERRAD 100NX и STERRAD 100NX с технологией ALLClear.

Порядок ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий установлен Правилами 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», утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2021 г. № 1650 (далее - Правила).

Согласно пп. «н» п. 6 Правил государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий содержит сведения об электронном образе эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие.

Однако, на основании сведений, размещенных на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, отсутствует безусловная информация, указывающая на несоответствие товара «Стерилизаторы медицинские STERRAD с

принадлежностями и с технологией ALLClear» производителя «Адвансд Стерилизейшн Продактс, Инк.». характеристикам, установленным в Извещении.

Таким образом, не была подтверждена информация о том, что характеристикам, установленным в Извещении, не соответствует товар ни одного из производителей.

Следовательно, довод жалобы не находит своего подтверждения и является необоснованным.

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 ИП Варданяна В.Г. вх. № 9078/24 от 27.08.2024 на положения извещения при проведении электронного аукциона «Поставка стерилизатора плазменного для нужд Клиники №1 ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России (лот 194/24/К1)» (номер извещения 0329100015824000197) необоснованной.

Председатель комиссии

Р.А. Литвинов

Члены комиссии:

С.В. Моисеев

Н.И. Ивченко

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