



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Ставропольскому краю**

ул. Ленина, 384, г. Ставрополь, 355003
тел. (8652) 35-51-19, факс (8652) 35-51-19
e-mail: to26@fas.gov.ru

№ _____
На № _____ от _____

Решение

Государственное бюджетное
учреждение здравоохранения
Ставропольского края "Ставропольский
краевой клинический онкологический
диспансер"
355000 Ставропольский край, г.
Ставрополь, ул. Октябрьская, 182А
info@stavonko.ru, ur_onko@mail.ru

ООО "Русимп"
196006, г. Санкт-Петербург, пр-т
Московский, 91, лит, А, пом. 10-Н,
ком.711
info@rosimp.ru

Р Е Ш Е Н И Е

по делу № 026/06/106-2112/2024

о нарушении законодательства о закупках

27.08.2024 года

г. Ставрополь

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ставропольскому краю по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия) в составе:

Председателя Комиссии, заместителя начальника отдела контроля закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Ставропольскому краю Соколова Е.А.

Членов комиссии:

ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Ставропольскому краю Карпель Б.Ш.

специалиста-эксперта отдела контроля закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Ставропольскому краю Поповой П.В.

В присутствии представителей:

от заказчика – поступило ходатайство о рассмотрении дела в отсутствии представителя,

от заявителя – Костина И.В.

У С Т А Н О В И Л А

В Ставропольское УФАС России поступила жалоба ООО «Русимп» на действия заказчика — ГБУЗ СК «Ставропольский краевой клинический



2024-12746

онкологический диспансер» по факту осуществления закупки путем проведения открытого аукциона в электронной форме № 0321200014124000502 «Поставка медицинских изделий (изделия медицинского назначения)».

Заявитель обжалует действия заказчика в части осуществления закупки.

Жалоба в порядке ст. ст. 105, 106 Закона № 44-ФЗ принята к рассмотрению и назначена на 27.08.2024 г. с вызовом сторон по делу.

27.08.2024 г. комиссия, выслушав пояснения заявителя, рассмотрев доводы изложенные в письменных объяснениях заказчика, проанализировав имеющиеся в деле документы, проведя в соответствии со ст. 99 Закона внеплановую проверку закупки установила следующее:

06.08.2024 г. заказчиком в ЕИС было размещено извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме № 0321200014124000502 «Поставка медицинских изделий (изделия медицинского назначения)».

НМЦК 430 725,35 Р

Согласно извещению и Приложению № 1 к извещению об осуществлении закупки заказчику к поставке требуется:

Матрас вакуумный для позиционирования пациента Идентификатор: 157904220, с применением позиции КТРУ 32.50.50.190-00000246

Матрас вакуумный для позиционирования пациента Идентификатор: 157904221 с применением позиции КТРУ 32.50.50.190-00000246

В силу п. 1 ч. 2 ст. 42 Закона №44-ФЗ Извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать следующие электронные документы:

1) описание объекта закупки в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Федерального закона;

2) обоснование начальной (максимальной) цены контракта. Заказчик, осуществляющий деятельность на территории иностранного государства, также указывает информацию о валюте, используемой для определения и обоснования начальной (максимальной) цены контракта, для оплаты поставленного товара, выполненной работы, оказанной услуги, и порядок применения официального курса иностранной валюты к рублю Российской Федерации, установленного Центральным банком Российской Федерации и используемого при оплате поставленного товара, выполненной работы, оказанной услуги;

3) требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки;

4) [порядок](#) рассмотрения и оценки заявок на участие в конкурсах в 2024-12746

соответствии с настоящим Федеральным законом;

5) проект контракта;

б) перечень дополнительных требований к извещению об осуществлении закупки, участникам закупок, содержанию заявок на участие в закупках при осуществлении закупок ...

В соответствии с Законом № 44-ФЗ, при формировании технического задания заказчику в рамках предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности.

Однако, из вышеприведенных положений Закона о контрактной системе следует, что заказчики, осуществляющие закупку по правилам данного Закона, при описании объекта закупки должны **таким образом прописать требования** к закупаемым товарам, работам, услугам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с такими характеристиками, которые ему необходимы, а с другой стороны, не ограничить количество участников закупки.

Требования к извещению о проведении закупки установлена статьей 42 Закона №44-ФЗ, п. 1 ч. 2 которой определено, что извещение о проведении закупки должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Федерального закона №44-ФЗ.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона №44-ФЗ 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 п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона №44-ФЗ описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в **части 1** настоящей статьи, 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 (часть 2 статьи 33 Федерального закона № 44-ФЗ). 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;

Предметом закупки № 0321200014124000502 является поставка, объектом медицинские изделия.

В силу ч. 4 ст. 38 Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в [порядке](#), установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза. Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с [Федеральным законом](#) от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации", с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.

Таким образом, все медицинские изделия обязаны быть зарегистрированы должным образом и иметь регистрационное удостоверение, выданное Росздравнадзором.

Характеристики медицинского изделия должны полностью соответствовать регистрационному досье и инструкции на изделие, в соответствии с которыми данное медицинское изделие проходило все испытания и в соответствии с которыми было выдано регистрационное удостоверение.

Все изменения, вносимые производителем в характеристики медицинского изделия, в силу закона должны быть зарегистрированы должным образом в Росздравнадзоре и отражены в регистрационном досье и инструкции.

После каждого такого изменения Росздравнадзор выдает обновленное регистрационное удостоверение за новой датой.

Не допускается реализация медицинского изделия, несоответствующего

характеристикам утвержденным Росздравнадзором.

По мнению заявителя жалобы « ... нет ни одного медицинского изделия, зарегистрированного в Росздравнадзоре, соответствующего требованиям ТЗ заказчика ...

... А именно, указание Заказчика на особые характеристики товара (плёнку из плавкого полиэфируретана на основе ароматического диизоцианата и политетраметиленоксида, толщиной не менее 300 микрон; и материал: USP класс б) не имеющих специфики применения такого товара, свидетельствует именно об ограничении круга потенциальных участников закупки и о нарушении статьи 17 Закона о защите конкуренции и статьи 8 Закона о контрактной системе ...»

В письменных пояснениях заказчик указал, что «.. довод заявителя об отсутствии зарегистрированных в РФ товаров изготовленных с применением материалов, указанных заказчиком на рынке, опровергается наличием 2-х заявок поданных на участие в закупке...

дополнительно сообщает, что недостоверные характеристики предложенного товара могут быть установлены на моменте приемки заказчиком ...».

Рассмотрев позиции сторон, комиссия пришла к следующим выводам:

Государственный реестр размещен на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти - Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>).

В государственный реестр внесены сведения, включенные в Регистрационные удостоверения на медицинские изделия и прикреплены Инструкции по эксплуатации этих медицинских изделий. В частности, в государственном реестре содержатся следующие сведения о фиксирующих приспособлениях для радиологии, в состав которых входят вакуумные матрасы:

ФСЗ 2010/08414 от 01.12.2010 - Комплект для иммобилизации пациента при топометрической подготовке и лучевой терапии, изготовитель медицинского изделия "ВФР/АКВАПЛАСТ КОРП.", США (В Инструкции указано: **Подушка вакуумная Vac-Q-Fix различных типоразмеров – материал изготовления не указан**; В каталоге производителя указан материал изготовления нейлон);

ФСЗ 2010/07683 от 15.02.2019 - Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, изготовитель медицинского изделия "МЕДТЕК, Инк. д.б.а. "ЦИВКО Медикал Солюшнз" энд "ЦИВКО Рэдиотерапи", США (**Матрас Vak-Lok представляет собой прочный герметичный эластичный пластиковый мешок, содержащий твердые пластиковые гранулы**; В каталоге производителя указано, что вакуумные матрасы и подушки обшиты одним из двух видов материала: уретан и нейлон.);

РЗН 2013/1027 от 27.02.2020 - Устройства фиксирующие для иммобилизации и позиционирования пациента во время топометрической подготовки и лучевой

терапии РТФикс с принадлежностями по ТУ 9452-001-23114893-2012, изготовитель медицинского изделия ООО "Ортотерапия", Россия (**Вакуумные матрасы различных форм, локализаций и размеров – материал изготовления не указан; В каталоге производителя указан материал изготовления нейлон**);

РЗН 2017/6326 от 12.02.2021 – Матрас вакуумный для позиционирования пациента, в вариантах исполнения, с принадлежностями (**Вакуумный матрас из оболочки синего цвета (нейлон, покрытый с внутренней стороны полиуретаном)**); В каталоге производителя указана нейлоновая оболочка);

ФСЗ 2011/10395 от 12.12.2023 - Устройства фиксирующие для иммобилизации пациентов при подготовке и проведении лучевой терапии, с принадлежностями, изготовитель медицинского изделия "Орфит Индастриз НВ", Бельгия (**Оранжевая ткань выполнена из пленки термопластического полиуретана, 300 мкм; серая ткань изготовлена из нейлона с покрытием из термопластического полиуретана**; В каталоге производителя указано, что оранжевая ткань изготовлена из эфирной пленки TPU толщиной 300 мкм, а серая - из нейлона, ламинированного эфиром TPU.)

Согласно сведениям, представленным в государственном реестре, вакуумные матрасы из материалов, указанных Заказчиком, в РФ не зарегистрированы, о чем свидетельствуют данные с сайта Росздравнадзора.

Доказательств опровергающих доводы заявителя представителем заказчика в материалы дела не представлено.

Управление, как орган контроля рассматривает дела и выносит решения исходя из представленных сторонами документов, материалов, доказательств.

Таким образом, описание объекта закупки составлено с нарушением требований ст. 33, 42 Закона №44-ФЗ.

Доводы заявителя жалобы обоснованны.

Комиссия, руководствуясь ст. 99, ст. 105 Федерального закона от 05.04.2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

Р Е Ш И Л А :

1. Признать жалобу ООО «Русимп» на действия заказчика — ГБУЗ СК «Ставропольский краевой клинический онкологический диспансер» по факту осуществления закупки путем проведения открытого аукциона в электронной форме № 0321200014124000502 «Поставка медицинских изделий (изделия медицинского назначения)» - обоснованной.

2. По результатам проведения в порядке статьи 99 Закона № 44-ФЗ внеплановой проверки признать действия заказчика — ГБУЗ СК «Ставропольский

краевой клинический онкологический диспансер» нарушившими ст. 42, 33 Закона №44-ФЗ, в связи с чем выдать обязательное для исполнения предписание.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии

Е.А. Соколов

Члены комиссии:

Б.Ш. Карпель

П.В. Попова

Исп.Карпель Б.Ш.
тел.(8652) 35-28-07, вн.026-285