



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Ростовской области**

пр. Ворошиловский, 2/2, офис 403
г. Ростов-на-Дону, 344006
тел. (863) 263-31-04, факс (863) 240-99-59
e-mail: to61@fas.gov.ru

штамп
регистрации

№

На №

от

**ООО «Инвесто»
(далее – Заявитель)**

ул. Ново-Московская, д. 2/8, оф. 217,
г. Смоленск, Смоленская область, 214012
Email: ogist@medinvesto.ru

**Министерство здравоохранения
Ростовской области
(далее – Заказчик)**

ул. 1-й Конной Армии, д. 33, г. Ростов-на-Дону,
344029
Email: farmupr3@donland.ru,
minzdravro2@yandex.ru

**ООО «РТС-тендер»
(далее – Оператор электронной площадки)
Email: ko@rts-tender.ru**

РЕШЕНИЕ

**по результатам рассмотрения дел
№061/06/49-3243/2024**

09.09.2024

г. Ростов-на-Дону

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ростовской области (далее – Ростовское УФАС России, Комиссия) по контролю соблюдения законодательства в сфере закупок в составе:

Председатель Комиссии:

С.А. Евстратова,

Члены Комиссии:

А.С. Вишнякова,

А.А. Вертий,

рассмотрев дело №061/06/49-3243/2024 по жалобе Заявителя о нарушении аукционной комиссией Заказчика при проведении электронного аукциона №0158200001324001042 «Закупка медицинских изделий, предназначенных для поддержания функций органов и систем организма человека, предоставляемых для использования на дому, в соответствии с Приказом Минздрава России от 31.05.2019 № 348н, в рамках реализации иного регионального проекта «Развитие системы оказания паллиативной медицинской помощи» (далее – аукцион) норм 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), путем использования системы видеоконференц-связи (ВКС) при участии представителя Заявителя — Волкова О.М. (доверенность от 05.09.2024), представителей Заказчика — Жидкова И.С. (доверенность от 09.01.2024), Шина В.Ф. (доверенность от 09.01.2024), Ажиенко Я.Д. (доверенность от 09.01.2024), представителя Победителя (ИП Дунаева О.Г.) — Ширшова К.М. (доверенность от 05.09.2024),

УСТАНОВИЛА:

В Ростовское УФАС России поступила жалоба ООО «Инвесто» на действия аукционной комиссии Министерства здравоохранения Ростовской области.

Заказчик в возражениях на жалобу:

-отрицал нарушения Закона в действиях Заказчика;

-разъяснил причины отклонения заявки Заявителя по основаниям, указанным в протоколе подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя);



2024-18459

-представил пояснения по доводу жалобы.

В соответствии с ч.ч.1,3 ст.99 Закона, в ходе рассмотрения дела установлено следующее.

Заказчиком в Единой информационной системе (ЕИС) на официальном сайте www.zakupki.gov.ru 19.08.2024 размещено извещение о проведении закупки, согласно которому:

-установлены дата и время окончания подачи заявок – 27.08.2024 10:00 (МСК);

-начальная (максимальная) цена контракта (НМЦК) составила 1 370 991, 60 рублей.

В соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) №ИЭА1 от 29.08.2024 на участие в аукционе подано 5 (пять) заявок, 3 (три) из которых отклонены. Заявка Заявителя (N 117185607) отклонена при следующем обосновании:

«Несоответствие информации и документов требованиям, предусмотренным извещением об осуществлении закупки (за исключением информации и документов, предусмотренных п.2 и 3 ч.6 ст.43 Закона № 44-ФЗ) (Отклонение по п.1 ч.12. ст.48 Закона № 44-ФЗ).(Отклонение по п.1 ч.12. ст.48 Закона № 44-ФЗ) несоответствие информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки.

В соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 N 44-ФЗ и «Требованиями к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкции по ее заполнению» в составе заявки участника требовалась копия регистрационного удостоверения (далее - РУ) на товар или информация о таком удостоверении. В заявке участника закупки приложено РУ на медицинское изделие от 07 августа 2024 года № РЗН 2018/7282. Согласно сведениям официального сайта Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru - "Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий" на предлагаемый товар Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения / Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22М/15F-15М/22F, с тепловлагообменом, с портом luer-lock по РУ от 07 августа 2024 года № РЗН 2018/7282 установлен Код вида МИ код вида 218750- Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр, нестерильный, что не соответствует объекту закупки и закупаемому медицинскому изделию по коду вида 324650: Тепло/влагообменник/бактериальный фильтр, стерильный --"Стерильное изделие, предназначенное для помещения в дыхательный контур проксимально относительно пациента для удаления и удержания микробов при захвате образовавшегося в результате выдоха пациента тепла и влаги для их использования с целью нагрева и увлажнения терапевтических газов, выдыхаемых пациентом; также может использоваться для фильтрации медицинских газов [например, диоксида углерода (CO2)] во время инсуффляции. Как правило, это пластиковый корпус, который содержит и бактериальный фильтр, предназначенный для снижения риска перекрестного заражения между пациентами, и тепловлагообменник для поддержания нормального состояния слизистых оболочек дыхательных путей. Это изделие для одноразового использования." т.е. предлагаемое участником изделие медицинского назначения для поставки по РУ от 07 августа 2024 года № РЗН 2018/7282 в соответствии с Приказом Минздрава России от 31.05.2019 N 348н "Об утверждении перечня медицинских изделий, предназначенных для поддержания функций органов и систем организма человека, предоставляемых для использования на дому", является не стерильным, к поставке требуется стерильное медицинское изделие. С 1 апреля 2024 года Заказчики обязаны формировать цифровой проект контракта по итогам конкурентных закупок в структурированном виде с использованием ЕИС. Система автоматически подтягивает сведения из извещения о проведении электронного аукциона, структурированной заявки (предложения) победителя и каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, в том числе номенклатурную классификацию медицинских изделий по видам. В связи с чем, предложенное участником закупки медицинское изделие по РУ от 07 августа 2024 года № РЗН 2018/7282 с кодом вида МИ 218750 не будет соответствовать сведениям проекта контракта в структурированном виде в разделе «объект закупки» в части кода вида МИ и КТРУ 32.50.13.190-00470.».

Таким образом, основанием для отклонения заявки Заявителя является:

1) несоответствие кода вида медицинского изделия, установленного извещением;

2) предлагаемый участником товар является не стерильным, что не соответствует требованиям извещения.

Согласно доводу жалобы, аукционной комиссией Заказчика неправомерно принято решение об отклонении заявки Заявителя.

В силу ч.1 ст.27 Закона участие в определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) может быть ограничено только в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом. Отклонение заявки на участие в закупке по основаниям, не предусмотренным настоящим Федеральным законом, не допускается.

Согласно п.п. «а» п.2 ч.1 ст.43 Закона установлено, заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна содержать с учетом положений части 2 настоящей статьи характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 настоящего Федерального закона, товарный знак (при наличии у товара товарного знака).

В соответствии с п.1 ч.5 ст.49 Закона 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 пунктом 4 части 4 настоящей статьи, 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 настоящего Федерального закона.

Пунктом 1 ч.12 ст.48 Закона определено, что при рассмотрении первых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) 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 пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона), несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки.

Комиссия Ростовского УФАС России при принятии решения руководствуется следующим.

1. Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам (далее – Классификация) предназначена для идентификации медицинских изделий в целях государственной регистрации и обеспечения достоверности, сопоставимости, автоматизированной обработки информации в целях осуществления сотрудничества и обмена данными, в том числе на международном уровне, между заинтересованными сторонами, такими как законодательные органы, производители, поставщики и конечные пользователи, а также в целях обеспечения мониторинга безопасности медицинских изделий.

Классификация содержит сведения о видах медицинских изделий и предусматривает использование специализированного программного обеспечения, позволяющего производить поиск вида медицинского изделия по классификационным признакам, или по их совокупности, по полному наименованию вида, по части наименования или по кодам вида.

Для Классификации используются кодовые обозначения и термины, адаптированные к общепринятой международной терминологии с учетом терминологии национальных стандартов, классификаторов, других нормативных документов, позволяющие идентифицировать и группировать медицинские изделия по видам с учетом наименований и описаний видов в регуляторных и иных целях.

Данные сведения изложены в Письме Минздрава России от 12.04.2013 №2041548/25-3 «По вопросу об определении числового обозначения (шестизначного номера) и вида медицинских изделий при номенклатурной классификации медицинских изделий», из содержания которого однозначно следует, что назначение Классификации заключается в идентификации медицинского изделия при его государственной регистрации. Из этого же следует, что код вида медицинского изделия:

-не является качественной, функциональной, технологической и эксплуатационной характеристикой медицинского изделия;

-не является документом (способом), позволяющим удостовериться в соответствии товара требованиям законодательства РФ – поскольку таковым документом является регистрационное удостоверение.

В силу пп. «д» п.10 Правил формирования каталога, товаров, работ, услуг, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 №145, в справочную информацию позиций каталога (раздел «Справочная информация» вкладки «Общая информация» позиции каталога в единой информационной системе в сфере закупок) по медицинским изделиям включается информация в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Минздрава России от 06.06.2012 N 4н. Так, в позиции каталога указываются вид медицинского изделия в числовом выражении (код), наименование вида медицинского изделия, а также классификационные признаки вида медицинского изделия, указываемые в зависимости от назначения медицинского изделия.

При этом указанная справочная информация не образует описания объекта закупки в понимании ст.33 Закона и не включена в перечень информации, подлежащей в соответствии с п.4 Правил использования каталога обязательному использованию заказчиком при осуществлении закупки.

Изложенная правовая позиция подтверждается Министерством финансов Российской Федерации в Письме от 04.09.2020 № 24-06-08/77872, Письме от 23.03.2020 №24-06-07/22512, Письме от 21.01.2020 №24-06-07/2815, Арбитражным судом Ростовской области в решении от 18.01.2022 по делу №А53-30379/2021.

Комиссия Ростовского УФАС России отмечает, что аукционной комиссией Заказчика по аналогичному основанию отклонена заявка участника закупки с идентификационным номером 117186223.

2. В силу ч.2 ст.42 Закона извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкция по ее заполнению.

Требованиями к содержанию, составу заявки на участие в закупке определено, предложение участника закупки в отношении объекта закупки должно содержать:

в) документы, подтверждающие соответствие товара, требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки) - копии регистрационного удостоверения на товар или информации о таком удостоверении.

Согласно информации и документам, представленным Оператором электронной площадки, Заявителем в соответствии с требованиями извещения в составе заявки представлено регистрационное удостоверение №РЗН 2018/7282 от 07.08.2024 на медицинское изделие «Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения».

В ходе заседания Комиссии Ростовского УФАС России представители Заказчика не смогли пояснить на основании какой информации (документов) аукционной комиссией Заказчика при рассмотрении заявки ООО «Инвесто» сделан вывод о нестерильности предлагаемого к поставке товара.

В силу п.4 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — ФЗ N 323) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом власти. В соответствии с пунктом 6 Постановления Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее — Правила) документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие, информация о котором находится

в государственном реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее — Реестр).

Согласно п.10 Постановления N 1416 для государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) представляются, в том числе, следующие документы:

в) техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;

г) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Исходя из изложенных положений Постановления N 1416 инструкция по применению является официальным документом, содержащим информацию о медицинском изделии, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения, и предоставляется в составе регистрационного досье в Росздравнадзор в момент регистрации.

Так, инструкция по эксплуатации медицинского изделия «Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения» (№РЗН 2018/7282 от 07.08.2024), размещенная на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>) содержит сведения о стерильности изделия, определяет процесс такой стерилизации (стр.14,15):

«Сведения о стерильности

Изделие поставляется стерильным. Применяется газовый метод стерилизации (оксид этилена) в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11135-2012.

Процесс стерилизации оксидом этилена должен проходить при влажности 40-60 %, температуре (55±3) °C и концентрации стерилизующего газа не менее 750 мг/л.

Изделие апиrogenно и нетоксично.

Повторная стерилизация изделия запрещена.

Повторное применение запрещено».

Таким образом, отклонив заявку Заявителя по основаниям, не предусмотренным Законом, аукционная комиссия Заказчика нарушила ч.1 ст.27 Закона.

В рамках проведения в соответствии с ч.15 ст.99 Закона внеплановой проверки Комиссией Ростовского УФАС России установлено, что аукционная комиссия Заказчика вариативно подошла к рассмотрению заявок, поданных на участие в аукционе.

Так, в соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) №ИЭА1 от 29.08.2024 заявка участника закупки с идентификационным номером 117189213 отклонена, в том числе, по следующему основанию:

«Согласно Инструкция по применению на Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21-003-73064893-2020 в варианте исполнения Фильтр электростатический тепловлагообменный в модели: ET111 по сведениям официального сайта Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru - "Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий" на предлагаемый к поставке товар по характеристикам:

2) Сопротивление (см H₂O) 30 л/мин не более 96 Па, что максимально соответствует 0,98 Сантиметр водяного столба, участником предложено 1,10 Сантиметр водяного столба , что является недостоверной информацией, содержащейся в составе заявки участника».

При этом, исходя из анализа иных заявок, поданных на участие в аукционе, Комиссией Ростовского УФАС установлено, что участником закупки с идентификационным номером 117172410 предложен к поставке товар «Фильтры медицинские стерильные для анестезиологии и вентиляции легких, аэрозольной и кислородной терапии по ТУ 32.50.21.-004-40945934-2019» (вариант исполнения: 4. Фильтр электростатический тепловлагообменный: ET111), представлено регистрационное удостоверение на медицинское изделие РЗН №2021/15924.

Согласно инструкции на предложенный товар, размещенной на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения РФ (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>) фильтр электростатический тепловлагообменный: ET111 имеет сопротивление при 30 л/мин, не более 96 Па.

С учетом произведенных аукционной комиссией расчетов, содержащихся в протоколе подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), указанное значение (96 Па) составляет 0,98 сантиметров водяного столба.

Участником в заявке указано, что предлагаемому к поставке медицинскому изделию соответствует значение сопротивления (см H₂O) 30 л/мин — **0,96** сантиметров водяного столба.

В свою очередь, указанная заявка признана аукционной комиссией Заказчика соответствующей требованиям Закона и извещения, что свидетельствует о нарушении ч.5 ст.49 Закона.

На основании Постановления Правительства РФ от 26.08.2013г. № 728, в соответствии с ч.15 ст.99, ч.8 ст.106 Закона,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Инвесто» обоснованной.
2. Признать аукционную комиссию Заказчика нарушившей ч.1 ст.27, ч.5 ст.49 Закона.
3. Выдать Заказчику, комиссии Заказчика обязательное для исполнения предписание об устранении допущенных нарушений путем отмены протокола подведения итогов электронного аукциона, назначении новой даты рассмотрения заявок, пересмотре заявок.
4. Рассмотреть вопрос о привлечении виновных должностных лиц к административной ответственности.

В силу ч.9 ст.106 Закона решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии

Место для подписи:
Евстратова С. А.

С.А. Евстратова

Члены комиссии:

Место для подписи:
Вишнякова А. С.

А.С. Вишнякова

Место для подписи:
Вертий А. А.

А.А. Вертий