



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА  
МЕЖРЕГИОНАЛЬНОЕ УПРАВЛЕНИЕ  
Федеральной антимонопольной службы  
по Республике Крым и городу Севастополю**

Александра Невского, 1  
Симферополь, Республика Крым, 295000  
тел. (499) 755-23-23 доб. 082-100  
e-mail: to82@fas.gov.ru

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



**ЗАКАЗЧИК:**

Государственное бюджетное учреждение  
здравоохранение Севастополя  
«Севастопольский городской онкологический  
диспансер имени А.А. Задорожного»

ул. Ерошенко, 13,  
г. Севастополь, 299045,  
[onkosev.ks@mail.ru](mailto:onkosev.ks@mail.ru)

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН:**

Департамент управления делами губернатора  
и правительства Севастополя

ул. Ленина, дом 2  
г. Севастополь, 299011  
[depuprdel@sev.gov.ru](mailto:depuprdel@sev.gov.ru)

**ЗАЯВИТЕЛЬ:**

Общество с ограниченной ответственностью  
«СПИРОНИКА»

мкр. Петровская слобода, д. 29, кв. 9,  
г. Москва, 108824,  
[info@spironica.ru](mailto:info@spironica.ru)

**ЭЛЕКТРОННАЯ ПЛОЩАДКА:**

Общество с ограниченной ответственностью  
«РТС-Тендер»

Набережная Тараса Шевченко,  
д. 23-А, Бизнес-центр  
«Башня-2000», 25 этаж,  
г. Москва, 121151,  
[ko@rts-tender.ru](mailto:ko@rts-tender.ru)

**РЕШЕНИЕ**

по делу № 082/06/105-2003/2024 о нарушении  
законодательства об осуществлении закупок

г. Севастополь

Резолютивная часть решения объявлена 11 сентября 2024 года.

Решение изготовлено в полном объеме 12 сентября 2024 года.

Комиссия по контролю в сфере закупок города федерального значения Севастополя (далее - Комиссия) Межрегионального Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Крым и городу Севастополь (далее - Управление) в составе: Мехтиев В.В. – заместитель руководителя – начальник отдела контроля за соблюдением антимонопольного законодательства, рекламы и контроля закупок города Севастополя (далее – Отдел) Управления, председатель Комиссии; Паниотина М.С. – заместитель начальника Отдела Управления, член Комиссии, Слущкий А.В. – специалист-эксперт Отдела Управления, член Комиссии, при очном участии



2024-15564

представителей Департамента управления делами губернатора и правительства Севастополя: Андреевой Е.И. (доверенность №56 от 21.12.2023г.), Вобликовой В.В. (доверенность №57 от 21.12.2023г.), при подключении посредством интернет-видеоконференции через программу «TrueConf» представителя Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Севастополя «Севастопольский городской онкологический диспансер имени А.А. Задорожного: Москалюк Е.О. (доверенность №108 от 30.08.2024г.), директора Общества с ограниченной ответственностью «СПИРОНИКА»: Гутковского А.В. (решение ед. учредителя №1 от 27.04.2016г.), рассмотрев жалобу Общества с ограниченной ответственностью «СПИРОНИКА» (далее - Заявитель) на действия Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Севастополя «Севастопольский городской онкологический диспансер имени А.А. Задорожного» (далее – Заказчик) при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку изделий медицинского назначения (Абсорбент (натронная известь)), извещение № 0174500001124004545 (далее – Закупка), рассмотрев представленные сторонами материалы, в соответствии со статьями 99, 106 Федерального закона от 05 апреля 2013 года №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе), руководствуясь Приказом ФАС России от 19 ноября 2014 года № 727/14 «Об утверждении административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Административный регламент),

#### УСТАНОВИЛА:

Извещение о проведении Конкурса, протоколы заседаний Конкурсной комиссии размещены на официальном сайте <http://zakupki.gov.ru> в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - ЕИС).

По мнению Заявителя, Заказчик разместил извещение к закупке с нарушением действующего законодательства, что влечет ограничение количества участников закупки. В своей жалобе Заявитель указал следующие доводы: «...В составе заявки заказчик требует:

2.3.	Документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации	В соответствии со ст.38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и Постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» в составе заявки необходимо предоставить копию регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
------	---	--

Однако, по мнению заявителя, для данного вида товара не предусмотрено получение регистрационного удостоверения (на медицинское изделие), а предусмотрено получение регистрационного свидетельства Роспотребнадзора и паспорта безопасности.

Заявитель считает, что предмет закупки является немедицинским изделием, и поэтому не подлежит регистрации в качестве медицинского изделия, и требование о наличии копии регистрационного удостоверения (на медицинское изделие) необоснованно.

Заказчик ограничил допуск участников закупки, неправомерно установив это требование.

Доводы и обоснование позиции заявителя:

1. В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено, что 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.

Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий (далее – Правила).

Согласно пункту 6 Правил документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение).

Заказчик, предъявляя требование к наличию регистрационного удостоверения на медицинское изделие, предполагает, что товар, являющийся предметом закупки является медицинским изделием.

Однако, в соответствии с ч. 1 ст. 38 323-ФЗ:

1. Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Обращаем внимание комиссии на то, что конструкция определения понятия медицинского изделия данная в законе выглядит так:

Медицинские изделия это:

1) Любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях

+

2) Другие принадлежности, необходимые для применения указанных изделий по назначению

=

и все они вместе предназначены производителем для профилактики, диагностики....

Как следует из ст. 38 323-ФЗ, для таких целей могут применяться не только медицинские изделия, а также другие принадлежности.

Понятия терминов «медицинские изделия» и «принадлежности» также даны в ГОСТе 31508-2012:

<https://docs.cntd.ru/document/1200100312>

3.1 медицинские изделия (изделия медицинского назначения и медицинская техника): Приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, оборудование, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, которые применяют в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой и которые предназначены для:

- профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены или модификации частей тканей, органов и организма человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием;  
- воздействия на организм человека таким образом, что их функциональное назначение не реализуется путем химического, фармакологического, иммунологического или метаболического взаимодействия с организмом человека.

3.2 принадлежности: Предметы, самостоятельно не являющиеся МИ и по целевому назначению применяемые совместно с МИ либо в их составе для того, чтобы МИ могло быть использовано в соответствии с целевым назначением.

Таким образом в соответствии с определениями «медицинского изделия» и «принадлежности» к медицинскому изделию абсорбент является тем предметом (веществом), которое непосредственно применяется в медицинских целях, а он всегда применяется вместе с каким-либо оборудованием, куда он помещается.

В соответствии с документацией к закупке, назначение закупаемого товара (это прямо указано в извещении):

Абсорбент - натронная известь для помещения в абсорберы наркозно-дыхательных аппаратов и другого оборудования для удаления диоксида углерода CO<sub>2</sub>, выдыхаемого пациентом.

То есть другими словами - закупаемый товар предназначен не непосредственно для лечения (профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, замещения функций человека и т.п.), а необходим помещениям наркозно-дыхательное и иное оборудования, для применения этого оборудования по назначению.

По мнению заявителя это простой для понимания и очевидный факт.

Заявитель является изготовителем аналогичного товара, для уточнения и подтверждения своей правовой позиции подал заявление в Росздравнадзор на разъяснение конкретно по абсорбент и получили ответ:

Согласно Выписке от 21.06.2022 № 51 из протокола заседания Комиссии по выдаче заключений на запросы, связанные с обращением медицинских изделий, на основании представленной документации продукция «Абсорбент углекислого газа «» для наркозной и дыхательной аппаратуры», производства ООО «» не относится к медицинским изделиям в связи с тем, что медицинское назначение данного изделия реализуется при его использовании в составе другого медицинского изделия (наркозной и дыхательной аппаратуры).

*Полный документ будет представлен дополнительно после назначения заседания УФАС.*

*Из анализа законодательных актов (закона), нормативных документов (ГОСТа), з ответа Росздравнадзора на наш запрос однозначно следует, что критерием отнесения или не отнесения абсорбента (сорбента) к медицинскому или немедицинскому изделию является реализация МЕДИЦИНСКОГО назначения в составе другого медицинского изделия, т.е. абсорбент диоксида углерода является принадлежностью, необходимой для применения медицинского изделия (наркозно-дыхательного аппарата) по назначению.*

*При этом важно отметить, что, по мнению Росздравнадзора, не смотря на то, что МЕДИЦИНСКОЕ назначение изделия очевидно и отражено в том числе в документации и назначении, причиной неотнесения данного изделия к немедицинскому является способ реализации медицинского назначения – использование в составе другого медицинского изделия (наркозной и дыхательной аппаратуры).*

*2. Обоснование 2. С точки зрения международного права, которое в соответствии с частью 4 статьи 15 Конституции Российской Федерации является составной частью ее правовой системы и имеет приоритет над национальным законодательством, закупаемый товар также не является медицинским изделием.*

*Согласно части 4 статьи 2 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ если международным договором Российской Федерации установлены иные правила, чем те, которые предусмотрены настоящим Федеральным законом, применяются правила международного договора.*

*Согласно статьи 2 Протокола о внесении изменения в Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (подписан в г. Москве 30.12.2021) установлено, что настоящий Протокол временно применяется государствами-членами с 1 января 2022 г., а для государства-члена, законодательство которого не предусматривает возможность временного применения международных договоров, настоящий Протокол применяется с даты выполнения таким государством-членом внутригосударственных процедур, необходимых для вступления настоящего Протокола в силу, но не ранее 1 января 2022 г.*

*В соответствии с пунктами 2, 4 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза (Заклучено в г. Москве 23.12.2014) (далее также – Соглашение) медицинские изделия, выпускаемые в обращение в рамках Союза, подлежат регистрации в порядке, устанавливаемом Комиссией.*

*Регистрация медицинских изделий осуществляется уполномоченными органами.*

*Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, правила ведения номенклатуры медицинских изделий, общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требования к эксплуатационной документации медицинских изделий, правила проведения исследований (испытаний) медицинских изделий, правила регистрации медицинских изделий (в том числе требования к регистрационному досье, заявлению о регистрации, основания и порядок приостановления или отмены действия (аннулирования) регистрационного удостоверения медицинского изделия), правила проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий утверждаются Комиссией.*

*В силу пункта 4 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» (далее - Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий) регистрация и экспертиза медицинского изделия являются обязательными условиями его выпуска в обращение в рамках Союза и осуществляются уполномоченным органом референтного государства. При этом предъявляются одинаковые требования в отношении медицинских изделий, произведенных на территории Союза и ввезенных на таможенную территорию Союза из третьих государств.*

*Документом, подтверждающим факт регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение, форма и правила заполнения которого определены согласно приложению № 1 (пункт 11 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий).*

*Согласно пунктам 3, 7 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.12.2015 № 177 «О Правилах ведения номенклатуры медицинских изделий» номенклатура медицинских изделий Союза содержит перечень видов медицинских изделий с указанием номенклатурных наименований, уникальных кодов и описаний видов медицинских изделий, включающих классификационные признаки медицинских изделий в зависимости от назначения медицинских изделий и (или) их устройства.*



Номенклатура медицинских изделий Союза формируется и ведется оператором номенклатуры медицинских изделий Союза в электронном виде, размещается Евразийской экономической комиссией на информационном портале Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», является общедоступной и предоставляется пользователям на безвозмездной и недискриминационной основе.

Согласно Перечню изделий, исключенных из номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза как немедицинские, сформированному по итогам рассмотрения членами рабочей группы по координации работ по созданию и ведению номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза (Распоряжение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26.07.2016 № 109 «О рабочей группе по координации работ по созданию и ведению номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза») рассматриваемое изделие с кодом вида 241180 «Абсорбент диоксида углерода» («Абсорбент углекислого газа» - синоним) не относится к медицинским изделиям, точнее относится к немедицинским изделиям.

О том, что абсорбент углекислого газа (абсорбент диоксида углерода) является немедицинским изделием прямо указано в соответствующем перечне:

[http://www.eurasiancommission.org/ru/act/txnreg/deptexreg/LSMI/Pages/MD\\_WG\\_2.aspx](http://www.eurasiancommission.org/ru/act/txnreg/deptexreg/LSMI/Pages/MD_WG_2.aspx)

Как следует из официального сайта Евразийской экономической комиссии, «Абсорбент диоксида углерода» дисквалифицировали из медицинских изделий и сделали его немедицинским, путем помещения в специальный [Перечень изделий, исключенных из номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза как немедицинские, сформированный по итогам рассмотрения членами рабочей группы по координации работ по созданию и ведению номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза](#)

(см. строчку 782 документа)

241180 Абсорбент  
диоксида углерода

Впитывающий материал (например, гранулы обработанной натровой извести), предназначенный для помещения в многоразовый абсорбер диоксида углерода с целью удаления диоксида углерода (CO<sub>2</sub>) из выдыхаемых газов дыхательного контура пациента посредством химической реакции. Абсорбент обычно поставляется в больших пластмассовых контейнерах, [например, по 5 килограммов (кг)] и его можно насыпать в чистые абсорберы для многоразового использования. Абсорбент обычно меняет цвет (например, от белого до фиолетового, от розового до белого или от зеленого до фиолетового) в процессе использования для индикации необходимости его замены. Это изделие для одноразового использования.

Таким образом согласно международному законодательству ЕАЭС, «Абсорбент диоксида углерода» (абсорбент углекислого газа), т. е. объект закупки, относится к немедицинским изделиям, о чем прямо и недвусмысленно указано в соответствующих публичных электронных документах.

Обращаем внимание комиссии на то, что ранее «Абсорбент диоксида углерода» (код вида 241180) являлся медицинским изделием, но был исключен из номенклатуры медицинских изделий ЕАЭС.

Таким образом, и в соответствии с правилами ЕАЭС «абсорбент диоксида углерода» (является синонимом «абсорбент углекислого газа») является немедицинским изделием.

Анализ Номенклатурные классификации медицинских изделий по видам Росздравнадзора и ЕАЭС, также это подтверждает. Мы выбрали все виды медицинских изделий, в которых в том или ином виде содержится абсорбент диоксида углерода (углекислого газа):

Номенклатурная классификация РЗН		Номенклатурная классификация ЕАЭС	
Код вида	наименование	Код вида	Наименование
241230	Картридж с абсорбентом диоксида углерода	24123 0	Картридж с абсорбентом диоксида углерода
241200	Абсорбер диоксида углерода, многоразового использования	24120 0	Абсорбер диоксида углерода, многоразового использования
241240	Абсорбер диоксида углерода, одноразового использования	24124 0	Абсорбер диоксида углерода, одноразового использования
241180 -	отсутствует	241180 -	отсутствует

<https://portal.eaeunion.org/sites/odata/redesign/Pages/MedicalDeviceNomenclature.aspx>

[https://roszdravnadzor.gov.ru/services/mi\\_reesetr](https://roszdravnadzor.gov.ru/services/mi_reesetr)

Как видно из таблицы, составленной на основании анализа классификаций, коды вида, наименование видов медицинских изделий в обеих классификациях совпадают. Действительно, такого вида медицинского изделия как «абсорбент диоксида углерода» (абсорбента углекислого газа) нет ни в одной, ни в другой классификации.

А с учетом присутствия в перечне Немедицинских изделий «абсорбента диоксида углерода» однозначно следует о его немедицинском статусе.

При рассмотрении жалобы № [№ 202400132489013250](#) по этой же закупки, заказчик устно и письменно пояснил, что заказчику не подходит ни одна из реестровых записей КТРУ:

[32.50.50.190-00000014](#) Картридж с абсорбентом диоксида углерода

[32.50.21.123-00000029](#) Абсорбер диоксида углерода, одноразового использования

[32.50.21.129-00000005](#) Абсорбер диоксида углерода, многократного использования

А реестровой записи для абсорбента углекислого газа нет, поэтому заказчик применяет ОКПД2.

Дополнительно хотим отметить, что всем без исключения медицинским изделиям, которые обращаются на территории РФ присвоен один из трех перечисленных кодов вида в соответствии с номенклатурной классификации медицинских изделий по видам:

241230, 241200, 241240, которым соответствует следующие указанные выше реестровые записи КТРУ, других записей (номеров) КТРУ нет, которые бы могли подходить под предмет закупки.

Сложилась ситуация, при которой «абсорбент диоксида углерода» (абсорбент углекислого газа) был исключен из номенклатурной классификации медицинских изделий по видам, и ему был присвоен статус «немедицинского» изделия, однако Росздравнадзор не успел должным образом отреагировать (в соответствии с п. 57 постановления Правительства РФ №1416), и не провел своевременно экспертизу и по результатам экспертизы отменить действие РУ на абсорбенты.

Однако, по нашему мнению, такое положение не должно ограничивать допуск участников закупки, которые обращают абсорбент в соответствии с правилами ЕАЭС.

В связи с вышеизложенным, мы считаем доказанным факт того, что закупаемый товар является немедицинским изделием.

Некоторые заказчики при рассмотрении подобных жалоб заявляют следующее:

«Представитель Заказчика также добавил, что согласно данным государственного реестра медицинских изделий, размещенного на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет», имеется несколько действующих регистрационных удостоверений на абсорбент (натронную известь), в том числе зарегистрированных после 2018 года: - ФЦЗ 2012/12634 от 06.09.2012 «Устройства и системы дыхательные для наркозно-дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии с принадлежностями Абсорбент (в картридже 1 кг; в канистре 5 л; в мешке 1 кг; емкостях CAN-CAN 800 г (1 л), G-CAN 800 г (1 л), Q-CAN 800 г (1 л), BUBBLECAN 1 кг (1,3 л), UNIVERSAL BUBBLE-CAN 930 г (1,2 кг))»; - РЗН 2016/4354 от 28.06.2016 «Абсорбент углекислого газа медицинский для наркозно-дыхательной аппаратуры и респираторных систем "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME)»; - ФЦЗ 2010/08630 от 29.06.2020 «Абсорбент углекислоты в дыхательной смеси DraegerSorb 800 plus»; - ФЦЗ 2009/03551 от 08.06.2021 «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии Абсорбенты углекислого газа: не содержащие и содержащие гидроксиды щелочных металлов в упаковочных пакетах, в канистрах, в картриджах, в пластиковых ведрах». Таким образом, Комиссия Управления отмечает, что согласно представленным Заказчиком сведениям, на рынке имеются зарегистрированные медицинские изделия соответствующие потребности Заказчика, следовательно, Заказчиком правомерно установлено требование к составу заявки о предоставлении регистрационного удостоверения на закупаемое медицинское изделие.»

В связи с таким предположением хотим отметить следующее.

В соответствии с правилами регистрации медицинским изделий, утвержденные постановлением Правительства РФ №1416 от 2017 г., в соответствии с п. 37 предусматривается внесение изменений в регистрационное досье по множеству причин без анализа (экспертизы) регистрационного досье. Например:

а) изменение сведений о заявителе, включая сведения:

о реорганизации юридического лица;

об изменении наименования юридического лица (полного и (в случае, если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса места его нахождения;

об изменении фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества, адреса места жительства индивидуального предпринимателя и реквизитов документа, удостоверяющего его личность;

б) изменение сведений о лице, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие, включая сведения:

о реорганизации юридического лица;

об изменении наименования юридического лица (полного и (в случае, если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса места его нахождения или фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества, места жительства индивидуального предпринимателя;

в) изменение адреса места производства (изготовления) медицинского изделия;

д) изменение производителем (изготовителем) медицинского изделия сроков действия документов, содержащихся в регистрационном досье;

е) изменение информации об уполномоченном представителе производителя (изготовителя) медицинского изделия.

Во всех этих случаях в соответствии с п. 49 указанного постановления Правительства РФ выдается новое регистрационное удостоверение с указанием новой даты, при этом в соответствии с Правилами, экспертиза и проверка на соответствие досье действующему законодательству в таких случаях не проводится.

Утверждение заказчика о том, что после 2018 года были получены новые регистрационные удостоверения не достоверно: просто были обновлены даты ранее выданных регистрационных удостоверений.

Второе что хотим отметить: факт того, что ранее были выданы, но не отменены регистрационные удостоверения на аналогичный товар (абсорбент диоксида углерода) является недоработкой Росздравнадзора и не должно являться основанием для ограничения допуска к закупке участников, которые предлагают товар, обращающийся по правилам ЕАЭС.

Дополнительно хотим указать, что спор с Росздравнадзором относительно его бездействия в данном вопросе переместился на судебный уровень (номер дела [А40-175696/2024](#)), однако считаем что инертность (длительность) рассмотрения дела в суде не должно быть ограничением допуска участия в закупке.

Просим признать жалобу обоснованной и обязать заказчика внести соответствующие изменения в документацию и обязать исключить требование о предоставлении копии регистрационного удостоверения...».

Заказчик с доводами жалобы не согласен, в своих возражениях указал следующее: «... Обжалуемые действия Заказчика с указанием 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 о контрактной системе), по мнению Заявителя:

1) Заявитель считает, что предмет закупки является немедицинским изделием, и поэтому не подлежит регистрации в качестве медицинского изделия, и требование о наличии копии регистрационного удостоверения (на медицинское изделие) необоснованно.

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии со статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29.05.2014 и п. 2 ст. 3 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014, в целях устранения различий в требованиях, предъявляемых при отнесении продукции к медицинским изделиям, рекомендует государствам - членам Евразийского экономического союза по истечении 6 месяцев с даты опубликования Рекомендации от 12.11.2018 № 25 «О критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза» (далее – Критерии) на официальном сайте Евразийского экономического союза применять Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза согласно приложению.

Согласно п. 5 Критериев, назначение медицинского изделия является одним из основных критериев отнесения продукции к медицинским изделиям. Применение медицинского изделия должно предусматривать его медицинское предназначение. Такое медицинское предназначение должно быть единственным или основным.

Заказчиком закупается медицинское изделие Абсорбент (натронная известь) (Абсорбент диоксида углерода). Натронная известь используется в отделении анестезиологии и реанимации для поглощения углекислого газа при проведении искусственной вентиляции легких аппаратами ИВЛ. Данное изделие используется как расходный материал для технологически сложного медицинского оборудования – аппарата искусственной вентиляции легких и наркозно-дыхательного аппарата.

В соответствии с ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ), медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению.

Согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона № 323-ФЗ 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.

В соответствии с п. 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416, государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению.

Применение абсорбентов углекислого газа в медицинских целях требует соблюдения стандартов качества и безопасности, что подтверждается государственной регистрацией медицинского изделия. Государственная регистрация позволяет убедиться в том, что изделие прошло соответствующие испытания и признано безопасным для использования в медицинских учреждениях.

Важно отметить, что абсорбент углекислого газа используется в критически важных медицинских процедурах, таких как искусственная вентиляция легких, и отклонение в качестве расходного материала может привести к серьезным последствиям для пациентов.

Согласно информации, размещенной на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, потребностям Заказчика соответствуют изделия со следующими регистрационными удостоверениями:

- РЗН 2016/4354, производитель Эллайд Хэлскэа Продактс, Инк.;
- ФСЗ 2009/04992, производитель Алба Хелскеа ЛЛС;
- ФСЗ 2009/03553, производитель Молекьюла Продактс Лимитед;
- ФСЗ 2009/03551, производитель Интерседжикал Лтд.

Стоит отметить, что изделия зарегистрированы именно под наименованием Абсорбент (сорбент) углекислого газа в различных исполнениях и в различных ёмкостях, которым, согласно информации, размещенной на сайте Росздравнадзора, соответствуют коды вида медицинского изделия, например, 241200, 241230. Согласно п. 5 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением № 1416, обеспечение организации работы по формированию и ведению номенклатурной классификации медицинских изделий по видам осуществляется регистрирующим органом.

Кроме того, в соответствии с пп. «д» п. 57 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением № 1416, регистрирующий орган принимает решение об отмене государственной регистрации медицинского изделия в случае получения заключений экспертного учреждения о том, что содержащиеся в государственном реестре инструмент, аппарат, прибор, оборудование, материал и прочие изделия по своему функциональному назначению и (или) принципу действия не могут применяться в медицинских целях и (или) не являются медицинскими изделиями.

На данный момент регистрационные удостоверения, указанные ранее, являются действующими.

Исходя из вышесказанного, можно сделать вывод, что на рынке имеются товары, соответствующие потребности Заказчика, являющиеся медицинскими изделиями и свободно обращающиеся на территории Российской Федерации. Таким образом, требование о предоставлении копии регистрационного удостоверения, установленное Заказчиком не противоречит требованиям действующего законодательства.

Учитывая вышеизложенное, считаем, что все доводы Заявителя являются необоснованными, ошибочными и несостоятельными, а действия Заказчика не ведут к нарушению Закона о контрактной системе.

Согласно вышесказанному, считаем жалобу необоснованной, в свою очередь действия заказчика обоснованы и соответствуют нормам действующего законодательства. Просим возобновить процедуру определения поставщика (подрядчика, исполнителя) при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку изделий медицинского назначения (Абсорбент (натронная известь)...)»

Комиссия Управления, рассмотрев все имеющиеся в деле материалы и документы, доводы



жалобы, изучив возражения Заказчика, дополнения к жалобе Заявителя, установила следующее:

04.09.2024 в Единой государственной системе закупок было размещено извещение о проведении запроса котировок в электронной форме № 0174500001124004545 на поставку изделий медицинского назначения (Абсорбент (натронная известь)).

Начальная максимальная цена контракта установлена в размере 64 006 рублей 60 копеек.

В жалобе Заявитель считает, что Заказчиком неправомерно установлено требование о наличии у поставляемого товара регистрационного удостоверения, по его мнению, поставляемый товар не является медицинским изделием.

В силу пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании 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. 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.

Согласно части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе 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.

Согласно части 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323 - ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации (далее - Федеральный закон № 323 - ФЗ) медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека.

В соответствии с частью 3 статьи 38 Федерального закона № 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. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя)

медицинского изделия устанавливаются федеральным органом исполнительной власти.

Заказчик на основании Постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее - Правила) установил требование к наличию регистрационного удостоверения, так как предметом закупки является медицинское изделие с номенклатурным кодом медицинского изделия 241200.

В соответствии с пунктом 2 Правил государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование материалы и прочие медицинские изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение, выдаваемое бессрочно.

Кроме того, Комиссия Крымского межрегионального УФАС России установила, что закупаемый Заказчиком товар - абсорбент (натронная известь), содержится в реестре медицинских изделий, что подтверждает факт того, что указанное изделие является медицинским.

Также в дополнениях, представленных Заявителем, содержался ответ Росздравнадзора №04-18043/24 от 18.03.2024 на обращение Заявителя, в котором указывается, что немедицинским изделием является товар конкретно производства Заявителя. В настоящий момент Росздравнадзор не аннулировал регистрационные удостоверения на абсорбенты (натронная известь), которые были выданы ранее: РЗН 2016/4354, производитель Эллайд Хэлскэа Продактс, Инк.; ФСЗ 2009/04992, производитель Алба Хелскеа ЛЛС; ФСЗ 2009/03553, производитель Молекьюла Продактс Лимитед; ФСЗ 2009/03551, производитель Интерседжикал Лтд. Из чего также можно сделать вывод, что абсорбент (натронная известь) является медицинским изделием.

Таким образом, по мнению Комиссии Управления Заказчиком правомерно было установлено требование к наличию копии регистрационного удостоверения на абсорбент (натронную известь).

Учитывая изложенное, Комиссия Управления приходит к выводу о том, что доводы Заявителя являются необоснованными.

В соответствии с частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе по результатам рассмотрения жалобы по существу контрольный орган в сфере закупок принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и при необходимости о выдаче предписания об устранении допущенных нарушений, предусмотренного пунктом 2 части 22 статьи 99 настоящего Федерального закона, о совершении иных действий, предусмотренных частью 22 статьи 99 настоящего Федерального закона.

Пунктом 3.33 Административного регламента установлено, что по результатам рассмотрения жалобы и проведения внеплановой проверки Комиссия принимает единое решение. Решение принимается Комиссией простым большинством голосов членов Комиссии, присутствовавших на заседании Комиссии, на основании документов и сведений, представленных на заседание Комиссии.

Исследовав представленные материалы, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе. Административным регламентом. Комиссия Управления,

#### РЕШИЛА:

1. Признать жалобу Общества с ограниченной ответственностью «СПИРОНИКА» на действия Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Севастополя

«Севастопольский городской онкологический диспансер имени А.А. Задорожного» при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку изделий медицинского назначения (Абсорбент (натронная известь)), извещение № 0174500001124004545, необоснованной.

2. Снять ограничения, установленные уведомлением Крымского межрегионального УФАС России №ВМ/13550/24 от 06.09.2024 о принятии жалобы к рассмотрению

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

Дела об обжаловании решения контрольного органа в сфере закупок подведомственны арбитражному суду.

В рамках досудебного (внесудебного) обжалования могут быть обжалованы действия (бездействие) контрольного органа, его должностных лиц и решений, принятых (осуществляемых) ими в ходе исполнения контрольных функций в ФАС России, в порядке, предусмотренном Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным Приказом ФАС России от 19 ноября 2014 года № 727/14.

Председатель комиссии

В.В. Мехтиев

Члены комиссии:

М.С. Паниотина

А.В. Слуцкий

Исп.Слуцкий А.В.  
тел.092-116

2024-15564