



**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)

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

ГБУЗ «ГКБ им. В.В. Вересаева ДЗМ»

[ZMIG-veresaeva-torgi@zdrav.mos.ru](mailto:ZMIG-veresaeva-torgi@zdrav.mos.ru)

ИП Засецкий С.А.

[ip-zasetsky@yandex.ru](mailto:ip-zasetsky@yandex.ru)

АО «ЕЭТП»

[ko@roseltorg.ru](mailto:ko@roseltorg.ru)

## **РЕШЕНИЕ**

**по делу № 077/06/106-12671/2024 о нарушении  
законодательства о контрактной системе**

**23.09.2024**

**г. Москва**

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по г. Москве по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Управления) в составе:

Председательствующего – главного государственного инспектора отдела обжалования государственных закупок С.И. Казарина,

Членов Комиссии:

Ведущего специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок Э.З. Гугава,

Специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок М.В. Сорбучевой,

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видеоконференцсвязи),

при участии представителей:

ГБУЗ «ГКБ им. В.В. Вересаева ДЗМ»: И.Л. Мусиец (доверенность от 27.02.2024 №88),

в отсутствие представителей ИП Засецкий С.А., о времени и порядке заседания Комиссии Управления уведомленных посредством функционала Единой информационной системы,

рассмотрев жалобу ИП Засецкий С. А. (далее — Заявитель) на действия ГБУЗ «ГКБ им. В.В. Вересаева ДЗМ» (далее-Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку расходных материалов для эндоскопического отделения (Средство дезинфицирующее) ГБУЗ «ГКБ им. В.В. Вересаева ДЗМ» в 2024-2025 гг. (Закупка № 0373200001324001458) (далее – аукцион), 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



2024-44972

о контрактной системе),

### **УСТАНОВИЛА:**

В Московское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении вышеуказанного аукциона.

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

Заявитель обжалует действия Заказчика, выразившиеся в утверждении извещения в нарушение Закона о контрактной системе.

В составе жалобы Заявитель указывает, что в описании объекта закупки Заказчиком установлено неправомерное, ограничивающее требование к закупаемым товарам «Средство дезинфицирующее».

В частности Заявитель указывает на следующее требование: «Средство дезинфицирующее»: «Совместимость, подтвержденная производителем оборудования и медицинских изделий: Эндоскопическое оборудование «Olympus»».

При этом Заявитель указывает, что установление спорного требования ограничивает возможность поставки совместимых с оборудованием дезинфицирующих средств, не подтвержденных производителем оборудования «Olympus».

Так, в обоснование своей позиции Заявитель ссылается на п. 10 и п. 11 Постановления Правительства РФ от 1 апреля 2022 г. № 552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера», в которых прямо указано на недопустимость ограничения взаимозаменяемости, а в п.11 Постановления указано, что медицинское изделие может использоваться с расходными материалами другого производителя, если производитель (расходного материала) подтвердил возможность совместного применения в процессе государственной регистрации:

Пункт 10: «При обращении медицинских изделий, как включенных, так и не включенных в перечень медицинских изделий, не допускается ограничение взаимозаменяемости медицинских изделий путем использования специальных технических или программных средств или другими способами».

Пункт 11: «Возможно применение медицинского изделия, производителем (изготовителем) которого в эксплуатационной документации установлен ограниченный перечень расходных материалов, с расходным материалом иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в качестве медицинского изделия, если производитель (изготовитель) подтвердил в процессе его государственной регистрации возможность совместного применения с данным медицинским изделием. При этом совместное применение медицинского изделия с расходным материалом осуществляется с учетом особенностей, установленных в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на расходный материал».

Согласно п.1 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со ст.33 Закона о контрактной системе.

В соответствии с 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. 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 ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, 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.

Комиссией Управления установлено, что в описании объекта закупки Заказчиком установлены следующие требования в закупаемым изделиям, в частности:

-Средство дезинфицирующее Идентификатор: 160804757: Совместимость, подтвержденная производителем оборудования и медицинских изделий Эндоскопическое оборудование «Olympus»;

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.

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что в соответствии с п. 3585 Санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», утвержденных Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 4 (далее – СанПиН 3.3686-21), Дезинфекцию изделий выполняют ручным (в специально предназначенных для этой цели емкостях) или механизированным (моюще-дезинфицирующие машины, ультразвуковые установки) способами.

При формировании описания объекта закупки, Заказчик руководствовался в том числе, п. 3583 СанПин 3.3686-21: «При выборе дезинфекционных средств необходимо учитывать рекомендации изготовителей медицинских изделий касающиеся воздействия конкретных средств на материалы этих изделий», а так же п. 3688 СанПин 3.3686-21: «Моюще-дезинфицирующие машины (МДМ) для обработки гибких эндоскопов для нестерильных вмешательств допускается использовать с валидированными и указанными в эксплуатационной документации на МДМ химическими средствами очистки и дезинфекции...». На основании указанных положений в описании объекта закупки было установлено требование о совместимости, подтвержденной производителем оборудования.

При этом в п.11 Постановления №552 указывается о возможности использования медицинского изделия с расходными материалами иного производителя, вместе с тем указанный расходный материал должен быть зарегистрирован в качестве медицинского изделия.

Вместе с тем предметом закупки являются дезинфицирующие средства, не являющиеся медицинскими изделиями.

Таким образом, по мнению Заказчика доводы жалобы являются несостоятельными.

Комиссией Управления установлено, что вопреки пояснениям представителя Заказчика, к поставке требуются медицинские изделия, поскольку Техническим заданием также определено:

«1.2 Код и наименование позиции Классификатора предметов государственного заказа: 01.02.10.55.01 - товары/товары медицинские/медицинские расходные материалы/средства дезинфекционные/ средство дезинфицирующее для медицинских учреждений;

2.1 Поставщик обязан осуществить поставку дезинфицирующих средств медицинского назначения (далее – товар) в порядке и на условиях, предусмотренных Контрактом и настоящим Техническим заданием, а также в соответствии с требованиями актов, указанных в разделе 6 настоящего Технического задания;

5.2 Маркировка стерильных и нестерильных медицинских изделий должна обеспечивать возможность разграничения идентичных или схожих видов медицинских изделий;

6.1 «Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза».

6.2 Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них».

6.8 Приказ Минздрава России от 19.01.2017 N 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

Кроме того, при описании объекта закупки Заказчиком установлены требования в закупаемым изделиям, например:

«Средство дезинфицирующее, Идентификатор: 160804757»: **«Совместимость, подтвержденная производителем оборудования и медицинских изделий»**, что также указывает на закупку медицинских изделий.

Комиссия Управления отмечает, что согласно п. 10 постановления № 552 при обращении медицинских изделий, как включенных, так и не включенных в перечень медицинских изделий, не допускается ограничение взаимозаменяемости медицинских изделий путем использования специальных технических или программных средств или другими способами.

Также согласно п. 11 постановления № 552 возможно применение медицинского изделия, производителем (изготовителем) которого в эксплуатационной документации установлен ограниченный перечень расходных материалов, с расходным материалом иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в качестве медицинского изделия, если производитель (изготовитель) подтвердил в процессе его государственной регистрации возможность совместного применения с данным медицинским изделием. При этом совместное применение медицинского изделия с расходным материалом осуществляется с учетом особенностей, установленных в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на расходный материал.

Кроме того в соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон № 323-ФЗ) 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.

В соответствии с частью 3 статьи 38 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.

Таким образом, требование о подтверждении совместимости предлагаемых к поставке товаров исключительно производителем оборудования, находящегося в эксплуатации у Заказчика, носит излишний характер, поскольку такая совместимость может быть подтверждена и иными производителями расходных материалов, зарегистрированных на сайте Росздравнадзора.

При этом обязанность проводить экспертизу на совместимость разных медицинских изделий или запрашивать одними производителями медицинского изделия у других производителей медицинских изделий разрешение на совместное использование уже зарегистрированных в установленном порядке медицинских изделий, применимыми правовыми нормами не установлена.

На основании вышеизложенного, Комиссия Управления приходит к выводу о признании данного довода жалобы обоснованным и о нарушении Заказчиком п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе и содержат признаки состава административного правонарушения, предусмотренного частью 1.4 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Исследовав представленные материалы, руководствуясь Законом о контрактной системе, Комиссия Управления,

**Р Е Ш И Л А:**

1.Признать жалобу ИП Засецкий С. А. на действия ГБУЗ «ГКБ им. В.В. Вересаева ДЗМ» обоснованной.

2.Признать в действиях Заказчика нарушения п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе.

3.Выдать Заказчику обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

4.Передать материалы дела соответствующему должностному лицу Московского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

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

Председательствующий:

С.И. Казарин

Члены комиссии:

Э.З. Гугава

М.В. Сорбучева

Исп.Гугава Э.З.  
тел.495-784-75-05 вн.