



**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 № 31 им. академика Г.М.  
Савельевой ДЗМ»

[LCDI-ogz31@zdrav.mos.ru](mailto:LCDI-ogz31@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 № 077/06/106-12667/2024 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 № 31 им. академика Г.М. Савельевой ДЗМ»: Ж.А. Карнауховой  
(доверенность от 09.01.2024 №б/н),

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 № 31 им. академика Г.М. Савельевой ДЗМ» (далее-Заказчик)  
при проведении электронного аукциона на право заключения государственного  
контракта на поставку дезинфицирующих средств для отделения эндоскопии  
для нужд ГБУЗ «ГКБ № 31 им. академика Г.М. Савельевой ДЗМ» (Закупка  
№ 0373200025624000590) (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 о



2024-44929

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: Моюще-дезинфицирующая машина DSD-201».

При этом Заявитель указывает, что установление спорного требования ограничивает возможность поставки совместимых с оборудованием дезинфицирующих средств, не подтвержденных производителем оборудования «Моюще-дезинфицирующая машина DSD-201».

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: 160867102; 160867104; 160867105: Совместимость, подтвержденная производителем оборудования и медицинских изделий Моюще-дезинфицирующая машина DSD-201;

Согласно ч.1 ст.106 Закона о контрактной системе лица, права и законные  
2024-44929

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 при формировании характеристик Заказчик руководствовался п.84 санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» к использованию допускаются дезинфекционные средства, на которые имеются разрешительные документы, выданные в порядке и в случаях, установленных правом Евразийского экономического союза.

Оборудование (Моющедезинфицирующие машины (МДМ)), установленное у Заказчика, является дорогостоящим и высокотехнологичным, при этом использование дезинфицирующих средств, несовместимых с МДМ может привести к выходу из строя данного оборудования.

Заказчиком также представлено письмо от ООО «Лизоформ СПб», согласно которому указан перечень провалидированных средств.

Таким образом, производитель заявляет об исчерпывающем перечне средств, которые возможно применять на имеющемся оборудовании.

Более того, применение невалидированных средств автоматически приведет к аннулированию гарантийного обслуживания дорогостоящего оборудования.

Возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с товарами другого производителя определяется производителем медицинского оборудования; совместное применение таких товаров без проведенных экспертиз на совместность может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

На основании указанных положений в описании объекта закупки было установлено требование о совместимости, подтвержденной производителем оборудования.

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, что следует из п.6 требования к содержанию, составу заявки на участие в электронном аукционе:

«6. Документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они

передаются вместе с товаром. Копии регистрационных удостоверений Министерства здравоохранения Российской Федерации на товар, включая перечень принадлежностей к нему».

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: 160867105»: **«Совместимость, подтвержденная производителем оборудования и медицинских изделий»**, что также указывает на закупку медицинских изделий, вопреки утверждению представителя Заказчика об обратном.

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 № 31 им. академика Г.М. Савельевой 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.