



**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

ИП Засецкий С.А.
ip-zasetsky@yandex.ru

ГБУЗ «ДГКБ им. З.А. Башляевой ДЗМ»
tender-tdgb@yandex.ru

АО «ЕЭТП»
ko@roseltorg.ru

№ _____
На № _____ от _____

РЕШЕНИЕ

**по делу № 077/06/106-13138/2024 о нарушении
законодательства о контрактной системе**

25.09.2024

г. Москва

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

Председательствующего – заместителя начальника отдела обжалования государственных закупок Д.С. Грешневой,

Членов Комиссии:

Ведущего специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок Е.Д. Мартьяновой,

Ведущего специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок М.О. Мацневой,

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видеоконференцсвязи),

при участии представителей:

ИП Засецкий С.А.: Чарной В.Л. (по доверенности № 2 от 19.08.2024);

ГБУЗ «ДГКБ им. З.А. Башляевой ДЗМ»: Трофимова К.В. (по доверенности № б/н от 15.08.2024);

рассмотрев жалобу ИП Засецкий С.А. (далее — Заявитель) на действия ГБУЗ «ДГКБ им. З.А. Башляевой ДЗМ» (далее-Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку дезинфицирующих средств для моечно-дезинфицирующего аппарата ENDOCLENS-NSX находящегося у Заказчика для нужд ГБУЗ «ДГКБ им. З.А. Башляевой ДЗМ» (Закупка №0373200005824000774) (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



2024-45368

нужд» (далее – Закон 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.

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

В составе жалобы Заявитель указывает, что установленные Заказчиком требования к характеристикам необходимых к поставке товаров «Средство дезинфицирующее» ограничивает круг участников закупки и указывают на поставку товаров конкретных производителей, при этом ограничивающим требованием является указание на совместимость, подтвержденную производителем оборудования.

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» (далее — Постановление № 552), в которых прямо указано на недопустимость ограничения взаимозаменяемости, а также указано, что медицинское изделие может использоваться с расходными материалами другого производителя, если производитель (расходного материала) подтвердил возможность совместного применения в процессе государственной регистрации.

П.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе установлено, что 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 ч.2 ст.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. 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 закупаемому товару по п. «Средство дезинфицирующее. Идентификатор: 161346003» Совместимость, подтвержденная производителем оборудования и медицинских изделий: Моечнодезинфицирующий автоматический репроцессор для гибких эндоскопов ENDOCLENS NSX.

Комиссией Управления также установлено, что согласно описанию объекта закупки к поставке требуются медицинские изделия, что следует из следующих положений Технического задания:

«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 установлено требование следующим образом: **«Совместимость, подтвержденная производителем оборудования и медицинских изделий»**, что также указывает на закупку медицинских изделий.

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. 2 ст. 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи, согласно п.3688 СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», моюще-дезинфицирующие машины для обработки гибких эндоскопов для нестерильных вмешательств допускается использовать только с валидированными и указанными в эксплуатационной документации на моюще-дезинфицирующие машины химическими средствами очистки и дезинфекции. Внесение производителем моюще-дезинфицирующие машины в эксплуатационную документацию дополнительных средств очистки и дезинфекции высокого уровня возможно после проведения испытаний в испытательно-лабораторном центре, аккредитованном на данный вид исследований. Следовательно, перечень моюще-дезинфицирующих средств, пригодных для использования в определенной моюще-дезинфицирующей машине, устанавливается производителем такой машины.

В соответствии с Инструкцией ENDOCLENS-NSX:

С репроцессором разрешено использовать следующие препараты:

- Дезинфектант: раствор дезинфектанта CIDEX OPA
- Моющее средство: мультиферментное моющее средство CIDEZYME XTRA
- Моющее средство: щелочное моющее средство ADAPTACLEAN

Также на заседании Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что факт получения регистрационного удостоверения на товар «Средство дезинфицирующее» означает, что оно допускается к обороту на рынке, при этом наличие регистрационного удостоверения не подтверждает совместимость и все условия для его использования с оборудованием.

Комиссия Управления отмечает, что в пп. 10, 11 Постановления № 552 указано следующее:

п. 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.

п. 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.

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, в том числе 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, ответственность за которое предусмотрена 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 «ДГКБ им. З.А. Башляевой 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

Д.С. Грешнева

Члены комиссии:

Е.Д. Мартьянова

М.О. Мацнева

Исп.Мацнева М.О. тел.8(495)784-75-05