



**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

ООО «Медицинские расходные материалы»
medzakupki@gmail.com

ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина»
Минздрава России
o.logvinenko@ronc.ru

ЭТП «Фабрикант»
info@fabrikant.ru

№ _____
На № _____ от _____

РЕШЕНИЕ

**по делу № 077/06/106-13162/2024 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. Мартяновой,

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

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видеоконференцсвязи),

при участии представителей:

ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России: Лукахиной Н.И. (по доверенности № 106/Д от 19.06.2024), Субботиной М.Н. (по доверенности № 852/Д от 27.09.2023),

в отсутствие представителей ООО «Медицинские расходные материалы», о времени и порядке заседания Комиссии уведомленных надлежащим образом Московским УФАС России посредством единой информационной системы,

рассмотрев жалобу ООО «Медицинские расходные материалы» (далее — Заявитель) на действия ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России (далее — Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку расходных материалов медицинского назначения одноразового применения (Закупка №0373100094324000913) (далее — аукцион), в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной



2024-45469

системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

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

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

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

В результате рассмотрения жалобы, рассмотрев представленные документы и сведения, запрашиваемые Московским УФАС России, Комиссия Управления установила следующее.

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.

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 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.

На основании 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.

Согласно доводам жалобы совокупности требований к характеристикам товара по «Электрод возвратный электрохирургический, одноразового использования, нестерильный. Идентификатор: 160860589» (п.2 в техническом задании) соответствует продукция единственного производителя – электроды COVIDIEN (США), арт. E7507 (регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13920 от 21.02.2024 г.), в то время как совокупности требований по п. 1 технического задания соответствует продукция разных производителей. При этом, ограничивающими возможность предложения к поставке товаров иных производителей, по спорной позиции, помимо указанного в жалобе являются следующие требования:

- Электрод должен иметь прямоугольную форму со сглаженными углами, с кабелем, прикрепленным в середине длинной стороны пластины: Наличие;
- Неразъемный кабель должен представлять собой двухпроводниковый провод с плоским коннектором, длина: не более 2,7 метр.

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, согласно руководству по эксплуатации оборудования Force Triad (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10147 от 09.07.2020 г.) при приобретении возвратных электродов пациента и (или) активных инструментов других производителей потребителям следует получить от производителя подробные инструкции по эксплуатации и информацию по безопасности.

В соответствии с инструкцией на энергетическую платформу ValleyLab FT-10 (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5614 от 19.02.2024 г.) одноразовые инструменты предназначены для использования только с совместимыми генераторами и энергетическими платформами Covidien (Medtronic), а также, что перед использованием возвратного электрода пациента с CQM производства стороннего производителя следует получить заявление производителя о совместимости возвратного электрода пациента с CQM с данной системой.

Также на заседании Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что производитель Medtronic для имеющегося у Заказчика оборудования на основании информационного письма (Исх. № В8-909 от 23.09. 2024 г.) сообщает, в том числе следующее: *«Компания ООО «Медтроник» обращает внимание на то, что инструменты компании разрабатывались для последующего применения с инструментами и расходными материалами производства компании Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA, которые имеют специальную конструкцию для поддержания работы технологий разработанных компаний».*

Компания ООО Медтроник не гарантирует корректную и безопасную работу систем указанного выше оборудования при использовании инструментов и

расходных материалов производства других (не Medtronic/Covidien) компаний, а также снимает с себя ответственность в случае выхода оборудования из строя в результате некорректной работы таких инструментов. Медтроник/Ковидиен не запрашивал и не проводил испытания на совместимость своего оборудования с оборудованием и/или инструментами и расходными материалами других производителей».

Таким образом использование одноразовых медицинских изделий иных производителей с электрохирургическим оборудованием Valleylab FT-10, Force Triad, Force FX имеющимся у Заказчика, производитель Medtronic не подтверждает и более того сообщает о рисках несовместимости товаров от иных производителей.

На момент составления описания объекта закупки Заказчику неизвестно какие именно медицинские изделия, совместимые с имеющимся у Заказчика прибором, будут предложены участниками закупки (потенциальными поставщиками). При этом, предлагаемые медицинские изделия должны обеспечить выполнение требуемых Заказчику функций.

В свою очередь Заявителем не было предоставлено, сведений, писем и регистрационных удостоверений на товары иных производителей, которые могли бы быть совместимыми с имеющимся оборудованием у Заказчика.

Таким образом, по мнению Заказчика, описание объекта закупки сформулировано с учетом необходимости конечного результата - обеспечения лечебного учреждения необходимыми изделиями.

Комиссия Управления отмечает, что в соответствии с ч. 4 ст. 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, 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 ч. 3 ст. 38 Закона №323-ФЗ производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия осуществляются в соответствии с разработанной производителем (изготовителем) медицинского изделия технической и (или) эксплуатационной документации.

Согласно позиции Росздравнадзора изложенной в письме от 31.03.2023 № 10-18368/23 в соответствии с пунктом 11 Особенности 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552 (далее - Особенности), 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.

В соответствии с пунктом 11(1) особенностей допускается проведение технического обслуживания медицинских изделий с использованием комплектующих или принадлежностей, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), если безопасность совместного использования подтверждена техническими испытаниями и в случае применимости - токсикологическими исследованиями, проведенными федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также клиническими испытаниями, проведенными в порядке, установленном в соответствии с ч. 8 ст. 38 Закона №323-ФЗ.

Комиссия Управления отмечает, что если у Заказчика имеются определенные обоснованные потребности в получении тех или иных товаров, он вправе устанавливать соответствующие требования к товарам, но таким образом, чтобы такие требования не ограничивали количество участников закупки, и в составе одного лота не закупались наряду с товарами, производимыми неограниченным кругом производителей уникальные товары единственного производителя, отсутствующие в свободном доступе, в том числе для приобретения которых необходимо заключать определенные договоры и соглашения с производителем оборудования.

Комиссия Управления также отмечает, что в случае, если при закупке товаров среди требуемых к поставке позиций присутствует хотя бы один товар, требования к характеристикам которого установлены таким образом, что совокупности таких требований отвечает только товар единственного производителя, то положения извещения о такой закупке имеют признаки ограничения количества участников закупки, так как закупить и поставить уникальный товар имеет возможность только ограниченный круг лиц, имеющий с производителем такого товара партнерские отношения и/или иные договоры о сотрудничестве.

На основании вышеизложенного, в случае невозможности участников закупки закупить и поставить требуемые Заказчику уникальные позиции наряду с иными товарами, указанная закупка будет проведена только для тех лиц, имеющих договорные отношения с определенным производителем товара, что непосредственно является ограничением круга потенциальных участников закупки, что напрямую запрещается нормами ст.33 Закона о контрактной системе.

Вместе с этим Комиссией Управления установлено, что помимо обжалуемых позиций в рамках данной конкурентной процедуры также закупаются иные изделия, характеристики которых не оспариваются, ввиду чего презюмируется, что по данным позициям описания объекта закупки к поставке возможны изделия

нескольких производителей.

Таким образом, на основании имеющихся документов и сведений, Комиссия Управления приходит к выводу о нарушении Заказчиком положений п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе в части включения в состав лота изделия конкретного производителя, что также свидетельствует о наличии в действиях Заказчика признаков состава административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ч.4.1 ст.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 ООО «Медицинские расходные материалы» на действия ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

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