



**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

ЦКБ ГА

zakupki@ckbga.ru

ООО «СПИРОНИКА»

info@spironica.ru

№ _____
На № _____ от _____

РЕШЕНИЕ

**по делу № 077/06/106-12945/2024 о нарушении
законодательства о контрактной системе**

27.09.2024

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,

Члены Комиссии:

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

Специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок
О.А. Челновой,

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видео-
конференц связи),

при участии представителей:

ЦКБ ГА: А.А. Бычихина (по дов.№б/н до 31.12.2024),

ООО «СПИРОНИКА»: А.В. Гутковсского (генеральный директор),

рассмотрев жалобу ООО «СПИРОНИКА» (далее — Заявитель) на действия
ЦКБ ГА (далее — Заказчик) при проведении электронного аукциона на право
заключения государственного контракта на поставку абсорбента (Закупка
№ 0373100088124000265) (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 контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

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



2024-45921

Заявитель обжалует действия Заказчика, выразившиеся в утверждении извещения об осуществлении закупки в нарушение норм Закона о контрактной системе.

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

В составе жалобы Заявитель указывает, что в нарушение положений Закона о контрактной системе Заказчиком установлены избыточные требования к составу заявки на участие в закупке о необходимости представления сведений о регистрационном удостоверении Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на предлагаемое к поставке изделие, в то время как, по мнению Заявителя, необходимый к поставке товар не является медицинским изделием.

В обоснование своей позиции Заявитель указывает, что закупаемый Заказчиком товар (с ранее соответствующим уникальным индивидуальным номером вида медицинского изделия 241180) включен в 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 (далее — Перечень исключенных из НКМИ ЕАЭС изделий), что с учётом верховенства правил международного договора, подтверждает тот факт, что закупаемый абсорбент не является медицинским изделием.

Также в составе жалобы Заявитель указывает, что с учетом письма от 19.09.2024 №10-57444/24 от Росздравнадзора (далее-письмо) подтверждено, что указанные изделия в регистрационных удостоверениях ФСЗ 2010/08630; ФСЗ 2009/04992; ФСЗ 2009/03551; ФСЗ 2009/03553; РЗН 2016/4354 соответствуют коду вида «Абсорбент диоксида углерода», который в соответствии с классификатором ЕАЭС исключен из медицинских изделий и признан немедицинским изделием.

В силу п.3 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки должно содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом о контрактной системе и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

Согласно ч.1 ст.49 Закона о контрактной системе заявка на участие в закупке должна содержать информацию и документы, предусмотренные пп.«м» - «п» п.1, пп.«а» - «в» п.2, п.5 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе. Заявка также может содержать информацию и документы, предусмотренные пп.«д» п.2 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе.

В соответствии с п.2 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки:

а) с учетом положений ч.2 ст.43 Закона о контрактной системе характеристики

предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе, товарный знак (при наличии у товара товарного знака);

б) наименование страны происхождения товара в соответствии с общероссийским классификатором, используемым для идентификации стран мира, с учетом положений ч.2 ст.43 Закона о контрактной системе;

в) 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 Законом о контрактной системе предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром;

г) с учетом положений ч.2 ст.43 Закона о контрактной системе предложение по критериям, предусмотренным п.2 и (или) 3 ч.1 ст.32 Закона о контрактной системе (в случае проведения конкурсов и установления таких критериев). При этом отсутствие такого предложения не является основанием для отклонения заявки на участие в закупке;

д) иные информация и документы, в том числе эскиз, рисунок, чертеж, фотография, иное изображение предлагаемого участником закупки товара. При этом отсутствие таких информации и документов не является основанием для отклонения заявки на участие в закупке.

На заседании Комиссии Управления установлено, что в пп. «в» п.2 требований к составу заявки на участие в закупке: *«Копия регистрационного удостоверения на медицинское изделие или номер регистрационного удостоверения на основании подпункта «в» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона № 44-ФЗ (документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории РФ разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке. Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (п. 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416))».*

На основании 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 заказчиком 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.

Комиссией Управления установлено, что, согласно описанию объекта закупки, Заказчиком закупается изделие «Продукты разные химические прочие, не включенные в другие группировки».

Согласно ч.4 ст.106 Закона о контрактной системе участник закупки, подавший жалобу, вправе представить для рассмотрения жалобы по существу информацию и документы, подтверждающие обоснованность доводов жалобы.

На заседании Комиссии Управления представитель Заявителя пояснил, что согласно письму Росздравнадзора в результате проверки регистрационных досье указанных регистрационных удостоверений выяснено, что код вида 241230 «Картридж с абсорбентом диоксида углерода» некорректно отнесен к изделиям, которые изготавливаются являются абсорбентами углекислого газа и поставляются в канистрах, мешках и ведрах. Отсутствие в НКМИ корректного кода вида для рассматриваемых изделий указывает на то, что Абсорбент диоксида углерода отсутствует в НКМИ, и по состоянию на 20.09.2024 г. абсорбент диоксида углерода (Абсорбент углекислого газа) относится к немедицинским изделиям.

Кроме того, имеются ответы на запросы регулирующих органов Армении и Республики Беларусь, которые подтвердили оборот (сбыт) изделия, относящегося к коду вида 241180 «Абсорбент диоксида углерода» как немедицинские изделия.

Вместе с тем с учетом позиции регуляторов Армении и Республики Беларусь, участник закупки находится в ситуации, когда производимое на территории в Российской Федерации немедицинское изделие «Абсорбент углекислого газа Спираторб для наркозной и дыхательной аппаратуры» фактически не допускается к обороту на территории Российской Федерации, при том в Армении и Республики Беларусь данный товар продается и используется на основании норм ЕАЭС без регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Таким образом, с учетом норм Договора, а также с учетом позиции Росздравнадзора, Заявитель считает, что требование к наличию регистрационного удостоверения накупаемый товар противоречит действующим международным нормам, а также ограничивает допуск участников закупки, которые производят товар в том числе для медицинских целей, по которым Росздравнадзор отказал в регистрации в качестве медицинского изделия

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 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.

Так, 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.

Представитель Заказчика также добавил, что объектом закупки, согласно извещению о проведении электронного аукциона, является поставка медицинского изделия, поскольку закупаемый товар будет применяться Заказчиком в качестве медицинского изделия, следственно такой товар имеет медицинское предназначение, а, следовательно, должен являться медицинским изделием и быть зарегистрированным в установленном порядке.

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:

- ФСЗ 2010/08630 от 29.06.2020 «Абсорбент углекислоты в дыхательной смеси DraegerSord 800 plus»;
- ФСЗ 2009/04992 от 17.02.2017 «Изделия медицинские полимерные для анестезиологии и реаниматологии Абсорбент - натронная известь»;
- ФСЗ 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 вёдрах».

В свою очередь Комиссия Управления отмечает следующее.

В силу ч.1 ст.38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 №323-ФЗ (далее — Закон об основах охраны здоровья граждан) определено, что 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. Медицинские изделия могут признаваться

взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Вместе с этим, в силу ч.4 ст.38 Закона об основах охраны здоровья граждан на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» утверждены правила государственной регистрации медицинских изделий (далее — Правила).

В соответствии с п.2 Правил 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, 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.

П.6 Правил установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

С учетом вышеизложенного, действующим законодательством предусмотрено, что обязательным документом, подтверждающим возможность оборота на территории Российской Федерации медицинского изделия, за исключением случаев прямо предусмотренных законом, является регистрационное удостоверение.

Согласно приложению №1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 года № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (далее - Номенклатурная классификация) номенклатурная классификация медицинских изделий по видам (далее - классификация) содержит числовое обозначение вида медицинского изделия - идентификационный уникальный номер записи*, наименование вида медицинского изделия, описание вида медицинского изделия, содержащее соответствующие классификационные признаки вида медицинского изделия, указываемые в зависимости от назначения медицинского изделия.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу, что Заказчиком закупается медицинское изделие, что, в свою очередь, свидетельствует о правомерности установления оспариваемого требования.

Одновременно с этим в отношении приведенных Заявителем в составе жалобы сведений о нормативном регулировании регистрации медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза Комиссия Управления считает необходимым отметить следующее.

Ст.31 Договора о Евразийском экономическом союзе установлено:

1. Государства-члены создают в рамках Евразийского экономического союза (далее - Союз) общий рынок медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники), основанный на следующих принципах:

1) гармонизация требований законодательства государств-членов в сфере обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники);

2) обеспечение единства обязательных требований к эффективности и безопасности медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники), находящихся в обращении на территории Союза;

3) принятие единых правил в сфере обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники);

4) определение единых подходов к созданию системы обеспечения качества медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники);

5) гармонизация законодательства государств-членов в области контроля (надзора) в сфере обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники).

2. Функционирование общего рынка медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Союза осуществляется в соответствии с международным договором в рамках Союза с учетом положений статьи 100 настоящего Договора.

В силу ч.2 ст.3 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза (далее - Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий) государства-члены проводят скоординированную политику в сфере обращения медицинских изделий посредством:

а) принятия мер, необходимых для гармонизации законодательства государств-членов в сфере обращения медицинских изделий;

б) установления общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий в рамках Союза;

в) установления единых правил обращения медицинских изделий в соответствии с рекомендациями Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF);

г) определения единых подходов к созданию системы обеспечения качества медицинских изделий;

д) гармонизации номенклатуры медицинских изделий, используемой в государствах-членах, с Глобальной номенклатурой медицинских изделий (Global Medical Device Nomenclature);

е) гармонизации законодательства государств-членов в области контроля (надзора) в сфере обращения медицинских изделий.

Ч.2 ст.4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий медицинские изделия, выпускаемые в обращение в рамках Союза, подлежат регистрации в порядке, устанавливаемом Комиссией.

В силу ч.4 ст.4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий в целях регистрации медицинских изделий утверждены

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.

Согласно ч.6 ст.4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий документом, подтверждающим факт регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение медицинского изделия, действующее в рамках Союза.

С учетом вышеизложенного, действующим законодательством предусмотрено, что обязательным документом, подтверждающим возможность оборота на территории Союза медицинского изделия, за исключением случаев прямо предусмотренных законом, является регистрационное удостоверение.

П.3 Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.12.2015 №177 «О Правилах ведения номенклатуры медицинских изделий» определено, что 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.

Комиссией Управления установлено, что номенклатура медицинских изделий Союза содержит уникальный индивидуальный номер вида медицинского изделия 241200 «Абсорбер диоксида углерода, многоразового использования».

Также Комиссия Управления отмечает, что в Перечне изделий, исключенных из номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза как не медицинских, сформированного по итогам рассмотрения членами рабочей группы по координации работ по созданию и ведению номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза уникальный индивидуальный номер вида медицинского изделия 241200 «Абсорбер диоксида углерода, многоразового использования» не содержится.

Кроме того, Комиссия Управления отмечает, что положения представленного Заявителем письма не свидетельствуют о том, что товары могут обращаться на территории Российской Федерации без регистрационного удостоверения, а также, что указанные регистрационные удостоверения являются действующими, а также являются медицинскими изделиями.

На основании вышеизложенного Комиссия Управления приходит к выводу, что в рамках обжалуемой закупочной процедуры, вопреки доводам жалобы, Заказчиком закупается медицинское изделие, возможность обращения которого на территории Союза, Российской Федерации подтверждается наличием регистрационного удостоверения на такое изделие, выданным в установленном порядке, при этом

регистрационные удостоверения, упомянутые в жалобе не утратили свою силу, в связи с чем требование Заказчика о необходимости представления такого удостоверения в составе заявки на участие в закупке является правомерным и установлено в соответствии с пп.«в» п.2 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе.

Иного на заседании Комиссии Управления не установлено.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу, что доводы жалобы Заявителя не нашли своего подтверждения и являются необоснованными.

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

Р Е Ш И Л А:

1.Признать жалобу ООО «СПИРОНИКА» на действия ЦКБ ГА необоснованной.

2.Снять ограничения, наложенные на определение поставщика (подрядчика, исполнителя) Московским УФАС России.

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

О.А. Челнова

Исп.Гугава Э.З.
тел.495-784-75-05 вн.