



**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

№ _____

На № _____

ООО «Международная медицинская
компания»
order@inmedco.ru

ГБУЗ «ГКБ им. В.П. Демикова ДЗМ»
YakimenkoSV@zdrav.mos.ru

АО «ЕЭТП»
ko@roslestorg.ru

РЕШЕНИЕ

**по делу № 077/06/106-13175/2024 о нарушении
законодательства о контрактной системе**

26.09.2024

г. Москва

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

Председательствующего — главного государственного инспектора отдела обжалования государственных закупок Н.А. Узкого,

Главного специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок А.А. Матюшенко,

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

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видеоконференцсвязи),

при участии представителей:

ООО «Международная медицинская компания»: Кириллова В.С. (по доверенности № б/н от 11.03.2024);

ГБУЗ «ГКБ им. В.П. Демикова ДЗМ»: Орехова Д.В. (по доверенности № б/н от 25.09.2024), Соколова В.В. (по доверенности № 007 от 23.09.2024);

рассмотрев жалобу ООО «Международная медицинская компания» (далее — Заявитель) на действия ГБУЗ «ГКБ им. В.П. Демикова ДЗМ» (далее — Заказчик) при проведении запроса котировок в электронной форме на право заключения контракта на поставку реагентов для анализаторов автоматических ABL800, производства «Radiometer Medical ApS» для нужд ГБУЗ «ГКБ имени В.П. Демикова ДЗМ» в 2024г. (Закупка №0373200100124000686) (далее – запрос котировок) 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),



2024-45494

УСТАНОВИЛА:

В Московское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении запроса котировок.

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

В результате рассмотрения жалобы, рассмотрев представленные документы и сведения, Комиссия Управления установила следующее.

Заявитель обжалует действия Заказчика, выразившиеся в утверждении положений извещения в нарушение законодательства о контрактной системе, в частности в неправомерном объединении в один лот поставки медицинских изделий разных видов по номенклатурной классификации медицинских изделий, что противоречит требованиям постановления Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2021 г. № 620 «О требовании к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее — Постановление №620).

В силу 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.

Согласно 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).

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

П.2 ч.29 ст.34 Закона о контрактной системе установлено, что Правительство Российской Федерации вправе определить требования к формированию лотов при осуществлении закупок отдельных видов товаров, работ, услуг.

П.1 Постановления №620 установлено, что при осуществлении закупок медицинских изделий не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия различных видов в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, при условии, что значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) превышает:

600 тыс. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил менее 50 млн. рублей;

1 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил от 50 млн. рублей до 100 млн. рублей;

1,5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных

2024-45494

на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил более 100 млн. рублей.

При этом п.2 Постановления №620 установлено, что указанное в п.1 Постановления №620 требование не применяется:

при закупках медицинских изделий, объединенных в один лот (контракт) по контрактам жизненного цикла, заключаемым в случаях, установленных Правительством Российской Федерации;

при закупках медицинских изделий, объединенных в один лот (контракт) с расходными материалами, которые совместимы с такими медицинскими изделиями;

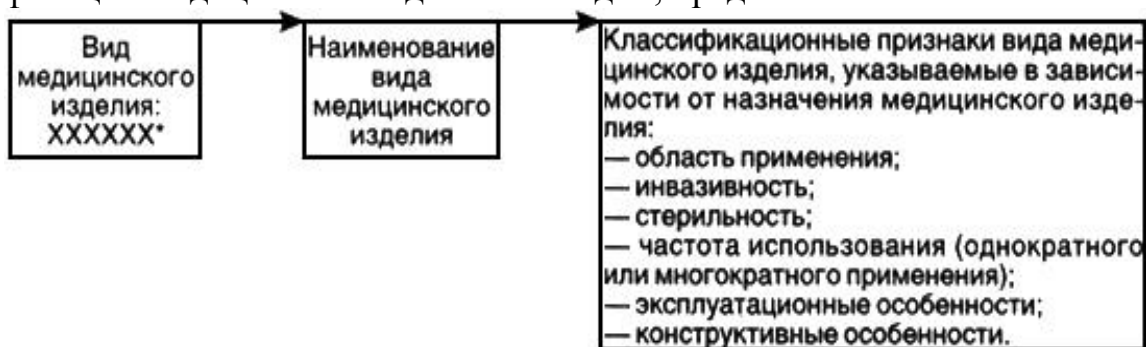
при закупках медицинских изделий, по результатам которых заключается контракт со встречными инвестиционными обязательствами в соответствии со статьей 111.4 Закона о контрактной системе.

Комиссией Управления установлено, что согласно извещению о проведении электронного аукциона, начальная (максимальная) цена контракта составляет 2 984 877,98 руб.

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.

* Фиксируется начальное значение 100000 и для каждой последующей записи значение увеличивается на 10.

Алгоритм формирования, применяемый для ведения номенклатурной классификации медицинских изделий по видам, представлен на схеме:



На заседании Комиссией Управления установлено, что в перечне информации об объекте закупки извещения об осуществлении закупки необходимые к поставке товары по мнению Заявителя подразделяются, в том числе, например, на следующие виды медицинских изделий:

- п. 1 «Промывочный раствор, для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови ABL800Flex (версия без креатинина), производства Radiometer Medical ApS, каталожный номер 944-132», с кодом ОКПД2 21.20.23.111 «Препараты диагностические», соответствующий коду вида в номенклатурной классификации

медицинских изделий по видам **160170** «Буферный промывающий раствор ИВД, автоматические/полуавтоматические системы»;

- п. 2 «Калибровочный раствор 1, для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови ABL800Flex (версия без креатинина), производства Radiometer Medical ApS, каталожный номер 944-128», с кодом ОКПД2 21.20.23.111 «Препараты диагностические», соответствующий коду вида в номенклатурной классификации медицинских изделий по видам **136990** «Стандартный образец для калибровки/контроля лабораторных оптических приборов ИВД, одноразового использования»;

-п. 3 «Калибровочный раствор 2, для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови ABL800Flex (версия без креатинина), производства Radiometer Medical ApS, каталожный номер 944-129», с кодом ОКПД2 21.20.23.111 «Препараты диагностические», соответствующий коду вида в номенклатурной классификации медицинских изделий по видам **136990** «Стандартный образец для калибровки/контроля лабораторных оптических приборов ИВД, одноразового использования»;

-п. 4 «Очистной раствор, для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови ABL 800, производства Radiometer, каталожный номер 944-126», с кодом ОКПД2 21.20.23.111 «Препараты диагностические», соответствующий коду вида в номенклатурной классификации медицинских изделий по видам **109770** «Моющий/чистящий раствор ИВД, для автоматических/полуавтоматических систем».

Комиссия Управления отмечает, что согласно номенклатурной классификации каждый отдельный вид медицинского изделия обладает уникальным идентификационным номером записи в формате шестизначного кода, при этом номенклатурная классификация также содержит классификации видов медицинских изделий по группам и подгруппам, при этом Постановлением № 620 однозначно указано, что предметом одного контракта (одного лота) не могут быть медицинские изделия различных видов.

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 эффективность закупаемых реагентов и расходных материалами при проведении исследования безопасности крови достигается исключительно при их совместном, комплексном и одномоментном применении (использовании).

Нарушение комплектности (отсутствие одного или более реагентов из закупаемых, нарушение сроков их поставки, несоблюдение холодового режима) является основанием невозможности выполнения соответствующего анализа, срыва производственного процесса и нарушения порядка медицинского обследования пациентов, что ставит под угрозу выполнение задач Заказчиком в целом, а значит, жизнь и здоровье пациентов, которым требуется анализ компонентов крови.

При отсутствии одного или нескольких из указанных реагентов, Заказчик будет лишен возможности осуществлять лабораторную диагностику в части контроля безопасности крови, что непосредственно ставит под угрозу жизнь и здоровье пациентов.

Также представитель Заказчика пояснил, что в соответствии с технической документацией на имеющихся у Заказчика анализаторах Radiometer Medical ApS, данное оборудование требует использования оригинальных расходных материалов и

принадлежностей производства Radiometer Medical.

В Руководстве пользователя на анализатор указаны совместимые с анализатором расходные материалы с указанием каталожных номеров, которые прошли соответствующие испытания при регистрации медицинских изделий и безопасность их использования подтверждена производителем.

Вышеизложенное свидетельствует о том, что реагенты с расходными материалами исключительно в закупаемом составе необходимы Заказчику в целях обеспечения объективных потребностей при медицинских обследованиях пациентов и лабораторном контроле безопасности крови и используются Заказчиком в неразрывном единстве при одновременном их использовании в целях проведения диагностических медицинских манипуляций.

В свою очередь, Комиссия Управления отмечает следующее.

В соответствии с п. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон об основах охраны здоровья), 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.

В силу п. 3 ст. 38 Закона об основах охраны здоровья инструкция по применению (эксплуатационная документация) является неотъемлемой частью технической документации на медицинское изделие и определяет способ применения медицинского изделия, в том числе перечень необходимых для применения медицинского изделия расходных материалов.

Согласно п. 1 ст. 38 Закон об основах охраны здоровья, медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой.

В соответствии с ГОСТ ИЕС 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла» утвержден приказом Росстандарта от 26 октября 2022 года № 1196-ст», медицинское изделие – любой инструмент, аппарат, прибор, устройство, оборудование, имплантат, *in vitro* реагент или калибратор, программное обеспечение, материал либо иные подобные или связанные с ними изделия, предназначенные изготовителем для применения по отдельности или в сочетании друг с другом.

В свою очередь, регистрационное удостоверение — это главный разрешительный документ для медицинских изделий, который подтверждает факт государственной регистрации медицинского изделия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, его соответствие технической и эксплуатационной документации производителя

По мнению Заказчика, медицинское изделие с расходными материалами исключительно в закупаемом составе необходимы Заказчику при оказании им медицинской помощи населению и используются Заказчиком в неразрывном единстве при одновременном их использовании в целях проведения диагностических медицинских манипуляций.

Таким образом, представитель Заказчика отмечает, что к положениям извещения об

осуществлении аукциона применимы положения п.2 Постановления №620, а именно абз.3 п.2 которым установлено, что указанное в п.1 требование не распространяется на закупки медицинских изделий, объединенных в один лот (контракт) с расходными материалами, которые совместимы с такими медицинскими изделиями.

Вместе с тем Комиссия Управления отмечает, что запрет, установленный п.1 Постановления № 620 не применяется, в том числе, в случае закупки Заказчиком медицинских изделий, обладающих кодом вида медицинского изделия и расходных материалов к таким изделиям, которые так же обладают кодом вида медицинского изделия согласно номенклатурной классификации, в то время как Заказчиком, в рамках обжалуемой процедуры, **не закупается медицинское изделие, для которого предназначены содержащиеся в описании объекта закупки товары**, все без исключения являющиеся расходным материалом для анализаторов Radiometer Medical ApS имеющихся в наличии у Заказчика, ввиду чего положения п. 2 Постановления № 620 (о неприменении п.1 Постановления № 620) не могут быть применены в данном конкретном случае.

Из буквального толкования названной нормы следует, что для применения исключения п. 2 Постановления №620, необходимо закупать в том числе сами медицинские изделия, для которого предусмотрены расходные материалы, обладающие уникальным кодом вида медицинского изделия.

Таким образом, Комиссия Управления отмечает, что действия Заказчика по своей сути делают ничтожными требования п. 1 постановления № 620, запрещающих при превышении определенного размера начальной (максимальной) цены контракта закупать в составе одного лота медицинские изделия различных видов.

Иное трактование вышеуказанных положения свидетельствовало бы о возможности проводить закупки, сформированные из любых медицинских изделий при условии включения в состав лота какого-либо расходного материала, который в свою очередь так же может являться медицинским изделием со своим видом по номенклатурной классификации, так или иначе совместимого в рамках одной медицинской деятельности.

При таких данных Комиссия Управления приходит к выводу о нарушении требований постановления № 620, что свидетельствует о необходимости снижения количества закупаемого товара в целях удовлетворения требований по отношению к предельному размеру начальной (максимальной) цены контракта, чтобы тем самым Заказчик реализовал право на совместную закупку медицинских изделий различных видов.

Исходя из всего вышеизложенного, Комиссия Управления приходит к выводу о нарушении Заказчиком п. 2 ч. 29 ст. 34 Закона о контрактной системе при объединении в один лот медицинских изделий, относящихся к разным видам номенклатурной классификации, вместе с этим в действиях Заказчика усматриваются признаки состава административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ч.1.4 ст.7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

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

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Международная медицинская компания» на действия ГБУЗ «ГКБ им. В.П. Демихова ДЗМ» обоснованной.

2. Признать в действиях Заказчика нарушение п.2 ч.29 ст.34 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

Н.А. Узкий

Члены комиссии:

А.А. Матюшенко

М.О. Мацнева

Исп.Мацнева М.О.
тел.8(495)784-75-05