



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Калининградской области**

ул. Барнаульская 4, г. Калининград, 236006
бокс № 5033
тел. (4012) 53-72-01, факс (4012) 53-72-00
e-mail: to39@fas.gov.ru

№ _____
На № _____ от _____

Решение
№ 039/06/49-859/2024

ООО Лаутус
alekseyfeish@mail.ru

ООО "РТС-тендер"
121151, г. Москва, набережная Т. Шевченко,
23А, этаж 25, пом. 1
ko@rts-tender.ru; info@rts-tender.ru

Федеральное государственное бюджетное
учреждение "Федеральный центр высоких
медицинских технологий" Министерства
здравоохранения Российской Федерации"
238312, Калининградская область, п. Родники,
ш. Калининградское, д. 4
d.sp@kldcardio.ru

**РЕШЕНИЕ
по делу № 039/06/49-859/2024**

Резолютивная часть объявлена 26.09.2024
Изготовлено в полном объеме 01.10.2024

г. Калининград

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Калининградской области
по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия) в составе:

Председатель Комиссии:

Н.С. Иванова – заместитель руководителя – начальник отдела контроля органов власти,
закупок и рекламы Калининградского УФАС России;

Члены Комиссии:

Ю.А. Аркадьева – ведущий специалист – эксперт первого разряда отдела контроля органов
власти, закупок и рекламы Калининградского УФАС России;

Ю.А. Кувыкина – специалист – эксперт отдела контроля органов власти, закупок и рекламы
Калининградского УФАС России,
с участием представителей:

заявителя – ООО «Лаутус»: Воронова А.В. (по доверенности),

заказчика – ФГБУ «Федеральный центр высоких медицинских технологий» Министерства
здравоохранения Российской Федерации: Тростянецкого А.М. (по доверенности), Артемчук Н. С.
(по доверенности),

рассмотрев в режиме видеоконференцсвязи посредством плагина «TrueConf» жалобу ООО
«Лаутус» (вх. №7363/24 от 19.09.2024) на действия заказчика – ФГБУ «Федеральный центр
высоких медицинских технологий» Министерства здравоохранения Российской Федерации при
проведении электронного аукциона, предметом которого является поставка изделий медицинского
назначения (извещение № 0335100015624000484) (далее – Аукцион), и в результате внеплановой
проверки, проведенной в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона 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),



2024-5381

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Калининградской области 19.09.2024 поступила жалоба на действия комиссии Заказчика при формировании извещения об Аукционе.

В обоснование своей жалобы Заявитель привел следующие доводы

Заявитель считает, что Заказчиком при проведении Аукциона допущено нарушение статьи 33 Закона о контрактной системе, так как описание объекта закупки сформировано таким образом, что содержит характеристики, совокупность которых не соответствует ни одному из медицинских изделий, оборот которых разрешен на территории Российской Федерации.

Заказчиком даны следующие пояснения по сути жалобы Заявителя

Представитель Заказчика на заседании Комиссии с доводом жалобы Заявителя не согласился, считает, что действия Заказчика при подготовке и проведении Аукциона соответствуют требованиям Закона о контрактной системе.

В результате рассмотрения жалобы и проведения в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки, Комиссия установила следующее

12.09.2024 Заказчиком на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок размещено извещение об осуществлении закупки № 0335100015624000484 с приложениями.

Начальная (максимальная) цена контракта – 1 057 500,00 рублей.

Объектом закупки является: поставка изделий медицинского назначения.

Заслушав пояснения, рассмотрев материалы дела, сопоставив их с фактическими документами, и проведя внеплановую проверку, Комиссия установила следующее.

В силу пункта 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать, в том числе, описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: 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 при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик

объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Комиссия отмечает, что объектом закупки является поставка изделий медицинского назначения, из содержания извещения об осуществлении закупки (№ 0335100015624000484) следует, что Заказчиком выбран код ОКПД 22.19.71.190 (набор для сбора кала при недержании) и следующие коды позиции КТРУ: 22.19.71.190-00000033 (мочеприемник системы мониторинга мочеиспускания), 22.19.71.190-00000023 (калоприемник при недержании кала, используемый с катетером).

Согласно доводам жалобы Заявителя изложенная в извещении совокупность характеристик медицинского изделия не соответствует совокупности характеристик ни одного из медицинских изделий, оборот которых возможен на территории Российской Федерации, при этом описание объекта закупки соответствует медицинскому изделию «Система для контролируемого отведения и сбора фекальных масс «Flexi-Seal SIGNAL+», которое, в свою очередь, не зарегистрировано на сайте Росздравнадзора, что, как утверждает Заявитель, подтверждается письмом Минздрава России от 18.03.2024 № 11/30236015330, согласно которому: «Данное медицинское изделие изготавливалось и поставлялось на территорию Российской Федерации фирмой «КонваТек Лимитед» (Соединенное Королевство), которая в настоящий момент отсутствует в РФ, однако данная система, исходя из технического описания и предназначения, является усовершенствованным современным аналогом ранее зарегистрированной системы «Флекси-Сил» (Flexi-Seal)».

Вместе с тем Заявителем не представлено документов и сведений, подтверждающих довод жалобы в той части, что под установленное Заказчиком описание объекта закупки не подходит ни одно зарегистрированное на территории Российской Федерации медицинское изделие, а также не представлено документально подтвержденных сведений, опровергающих пояснения Заказчика относительно соответствия изделия «Флекси-Сил» (Flexi-Seal) с принадлежностями по регистрационному удостоверению № ФСЗ 2009/05459 от 03.02.2016, а также доказывающих несоответствие такого изделия требованиям извещения, и отсутствие на данный момент в наличии данного медицинского изделия на складах дистрибьютерских компании с подходящими остаточными сроками годности и завезенного на территорию Российской Федерации с соблюдением всех законов и правил для оборота медицинских изделий на этой территории.

В связи с изложенным Комиссия приходит к выводу о необоснованности довода Заявителя в части невозможности предложения к поставке какого-либо изделия в соответствии с требованиями Заказчика.

На Заседание Комиссии Заказчик пояснил, что по его сведениям имеется как минимум два производителя товара, подходящего под описание объекта закупки:

- Система для контролируемого отведения фекальных масс «Флекси-Сил» (Flexi-Seal), с принадлежностями (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05459 от 03.02.2016,

производителя «КонваТек Лимитед»;

- Катетеры для анестезиологии и реанимации, с принадлежностями (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09231 от 25.02.2011, производителя «Примед Хальберштадт Медицинтехник ГмбХ»).

Данные доводы Комиссия не может принять во внимание и согласиться с пояснениями представителя Заказчика о соответствии описанию объекта закупки медицинского изделия «Катетеры для анестезиологии и реанимации» с принадлежностями» (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09231 от 25.02.2011, производителя «Примед Хальберштадт Медицинтехник ГмбХ») на основании следующего.

В соответствии с ч.4 ст.38 Закона об основах охраны здоровья 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). Пунктом 6 Правил установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Как следует из подпункта «а» пункта 54 Правил регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные пунктом 10 Правил.

В соответствии с подпунктом «г» пунктом 10 Правил для государственной регистрации медицинского изделия заявителем представляется эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе, инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Таким образом, руководство по эксплуатации медицинского изделия и инструкция по применению входят в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

На основании изложенного, Комиссия считает, что информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, руководство по эксплуатации, инструкция по использованию медицинского изделия, является актуальной и обладает юридической силой, следовательно, Заказчик должен руководствоваться, в том числе, сведениями, размещенными на сайте Росздравнадзора, которые являются открытыми и доступны без каких-либо ограничений.

Комиссия отмечает, что инструкция в составе регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09231 от 25.02.2011г. на медицинское изделие «Катетеры для анестезиологии и реанимации» с принадлежностями» не содержит сведений, совокупность которых может подтверждать соответствие такого изделия описанию объекта закупки «Набор для сбора кала при недержании».

Комиссия отмечает, что при проведении закупок заказчики описывают объекты закупок, руководствуясь положениями Закона о контрактной системе, при условии, что такие требования не влекут за собой ограничение количества участников закупки, следовательно, объект закупки должен быть сформирован таким образом, чтобы совокупности характеристик товаров соответствовало несколько производителей.

Обязанность по формированию описания объекта закупки в соответствии с положениями статьи 33 Закона о контрактной системе возложена на государственного Заказчика, ввиду чего именно Заказчик при формировании извещения об осуществлении закупочной процедуры должен обладать документальным подтверждением соответствия описания объекта закупки требованиям действующего законодательства, при этом не ограничивая круг участников закупочной процедуры.

В ходе заседания Комиссии представитель Заказчика отметил, что при сборе коммерческих предложений Заказчик не проверял соответствие предлагаемых медицинских изделий в коммерческих предложениях требованиям, установленным в извещении о проведении Аукциона. Также Комиссия отмечает, что Заказчиком в ходе рассмотрения жалобы не представлено каких-либо иных сведений и документов, свидетельствующих о соответствии товаров нескольких

производителей, в том числе производителя «Примед Хальберштадт Медикентехник ГмбХ», катетеры для анестезиологии и реанимации, с принадлежностями (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09231 от 25.02.2011) перечню требований описания объекта закупки Заказчика.

На основании вышеизложенного Комиссия Управления приходит к выводу о нарушении Заказчиком пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, так как под описание объекта закупки подходит товар единственного производителя «Флекси-Сил» (Flexi-Seal), с принадлежностями (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05459 от 03.02.2016, производителя «КонваТек Лимитед»).

В заседании Комиссии представители лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, на вопрос председателя Комиссии о достаточности доказательств, представленных в материалы дела, пояснили, что все доказательства, которые они намеревались представить, имеются в распоряжении Комиссии, иных доказательств, ходатайств, в том числе о представлении или истребовании дополнительных доказательств не имеется.

В связи с изложенным, руководствуясь частями 1, 4, 7 статьи 105, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия

РЕШИЛА:

- 1 Признать жалобу ООО «Лаутус» на действия Заказчика - ФГБУ «Федеральный центр высоких медицинских технологий» Министерства здравоохранения Российской Федерации при проведении электронного аукциона, предметом которого является поставка изделий медицинского назначения (извещение № 0335100015624000484), частично обоснованной.
- 2 Признать Заказчика нарушившим пункт 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.
- 3 Выдать Заказчику, комиссии по осуществлению закупок, уполномоченному учреждению и оператору электронной площадки предписание об устранении выявленного нарушения Закона о контрактной системе.
- 4 Передать материалы дела должностному лицу Калининградского УФАС России для решения вопроса о привлечении лиц, допустивших нарушения Закона о контрактной системе, к административной ответственности.

Председатель комиссии

Н.С. Иванова

Члены комиссии:

О.И. Аркадьева

В.А. Кувыкина

Решение может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия.