



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ**

**Федеральной антимонопольной  
службы по Ханты-Мансийскому  
автономному округу - Югре**

ул. Мира, д. 27, Ханты-Мансийск, 628012  
телефон/факс +7 (3467) 38-80-81  
e-mail: to86@fas.gov.ru, сайт <http://hmao.fas.gov.ru>  
ИНН 8601009316 КПП 860101001 ОГРН 1028600512093

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_

от \_\_\_\_\_

**Оператор электронной площадки:**

ООО "РТС-тендер"

121151, г. Москва, набережная Тараса  
Шевченко, д.23А

**Заявитель:**

ООО "СПИРОНИКА",

108824, г. Москва, п. Рязановский, д.

Никульское, мкр. Петровская Слобода, д. 29,  
кв.9

**Заказчик:**

Бюджетное учреждение Ханты-Мансийского  
автономного округа-Югры «Пыть-Яхская  
окружная клиническая больница»  
628383, ХМАО - Югра , г. Пыть-Ях, ул.  
Православная (8 Горка мкр.), зд. 10

**Уполномоченный орган:**

Казенное учреждение Ханты-Мансийского  
автономного округа-Югры «Центр  
лекарственного мониторинга»  
628400, ХМАО - Югра , г. Сургут, ПР-КТ  
Набережный, д. 41

**РЕШЕНИЕ № 086/06/33-1549/2024**

Резолютивная часть объявлена 27.09.2024

г. Ханты-Мансийск

Изготовлено в полном объеме 02.10.2024

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре (далее – Комиссия Управления) по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в составе:

Председатель комиссии:

- Валиуллин Р.Р. – Заместитель руководителя Управления;

Членов комиссии:

- Иванчикова Е.А. – Начальник отдела Управления;

- Мацола А.А. – Старший специалист 1 разряда отдела Управления,

от Заявителя – не явился, уведомлен надлежащим образом;

от Заказчика – не явился, уведомлен надлежащим образом;

от Уполномоченного органа – не явился, уведомлен надлежащим образом,

рассмотрев жалобу ООО "СПИРОНИКА" (108824, г. Москва, п. Рязановский, д.



2024-7173

Никульское, мкр. Петровская Слобода, д. 29, кв.9, ИНН: 7730202718, КПП: 775101001) № 9532/24 от 24.09.2024 г, на действия Заказчика — Бюджетное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа-Югры «Пыть-Яхская окружная клиническая больница», Уполномоченного органа - Казенное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа-Югры «Центр лекарственного мониторинга» при проведении электронного аукциона, предметом которого является Поставка расходного медицинского материала для реанимации (извещение № 0387200009124005105) и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Закон о контрактной системе),

### **УСТАНОВИЛА:**

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре поступила жалоба ООО "СПИРОНИКА" (108824, г. Москва, п. Рязановский, д. Никульское, мкр. Петровская Слобода, д. 29, кв.9, ИНН: 7730202718, КПП: 775101001) № 9532/24 от 24.09.2024 г, на действия Заказчика — Бюджетное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа-Югры «Пыть-Яхская окружная клиническая больница», Уполномоченного органа - Казенное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа-Югры «Центр лекарственного мониторинга» при проведении электронного аукциона, предметом которого является Поставка расходного медицинского материала для реанимации (извещение № 0387200009124005105).

В доводе жалобы Заявитель указал следующее:

1. По мнению Заявителя, Заказчик установил требование и описание для товара, являющегося не медицинским изделием.

**В ходе рассмотрения доводов сторон, материалов дела и проведения внеплановой проверки, Комиссией Управления установлено следующее.**

Относительно довода жалоба Комиссия Управления поясняет следующее.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе Заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) 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.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контракта 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.

Согласно части 2 статьи 8 Закона о контрактной системе Конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок, операторами электронных площадок, операторами специализированных электронных площадок любых действий, которые противоречат требованиям

настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Согласно извещению № 0387200009124005105 объектом закупки является поставка расходного медицинского материала для реанимации.

Согласно Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Федеральным законом от 05 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и инструкция по ее заполнению требуются копии документов, выданных соответствующими уполномоченными Федеральными органами исполнительной власти, с приложениями для подтверждения факта государственной регистрации (регистрационное удостоверение или свидетельство о государственной регистрации).

Для обеспечения корректной работы Оборудования медицинский расходный материал должен отвечать стандартам качества (требованиям), установленным действующим законодательством в сфере здравоохранения (Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»), в связи с тем, что напрямую отвечает не только за сохранение жизни пациента, но и за работоспособность дорогостоящего Оборудования.

В соответствии с ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ), 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.

Аналогичное определение «медицинского изделия» отражено в Соглашении о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза (Москва, 23 декабря 2014 года) (далее – Соглашение о единых принципах обращения медицинских изделий).

Согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона № 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.

Порядок регистрации медицинских изделий по национальному законодательству Российской Федерации установлен постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416, а по праву ЕАЭС – Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46.

В соответствии с п. 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением № 1416, 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.

Факт регистрации подтверждается регистрационным удостоверением на медицинское изделие, выдаваемое бессрочно.

Идентичным образом указанное положение отражено в п. 6 Статьи 4 Соглашения о единых принципах обращения медицинских изделий.

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.

Закупаемый товар должен иметь медицинское предназначение, а, следовательно, должен являться медицинским изделием и быть зарегистрированным в установленном порядке.

Заявитель в своей жалобе указывает, что «абсорбент углекислого газа» исключен из перечня медицинских изделий, в том числе путем исключения кода вида 241180 из номенклатурной классификации медицинских изделий в 2016 году.

Согласно данным государственного реестра медицинских изделий, размещенного на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет», имеется несколько действующих регистрационных удостоверений на абсорбент (натронную известь) разных производителей, в том числе зарегистрированных после 2016 года, следовательно, на рынке имеются товары, соответствующие потребности Заказчика, которые имеют регистрационные удостоверения, указывающие на то, что такой товар является медицинским изделием и свободно обращается в экономическом пространстве. Таким образом, установленное Заказчиком требование о наличии в составе заявки копии действующего регистрационного удостоверения или информации о таком удостоверении для подтверждения соответствия товаров требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, не противоречит требованиям действующего законодательства, например:

- ФСЗ 2012/12634 от 06.09.2012 «Устройства и системы дыхательные для наркозно-дыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии с принадлежностями Абсорбент (в картридже 1 кг; в канистре 5 л; в мешке 1 кг; емкостях CAN-CAN 800 г (1 л), G-CAN 800 г (1 л), Q-CAN 800 г (1 л), BUBBLE-CAN 1 кг (1,3 л), UNIVERSAL BUBBLE-CAN 930 г (1,2 кг))»;

- РЗН 2016/4354 от 28.06.2016 «Абсорбент углекислого газа медицинский для наркозно-дыхательной аппаратуры и респираторных систем "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME))»;

- ФСЗ 2010/08630 от 29.06.2020 «Абсорбент углекислоты в дыхательной смеси DraegerSorb 800 plus»;

- 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 ведрах»;

- ФСЗ 2009/04992 от 22.03.2023 «Изделия медицинские полимерные для анестезиологии и реаниматологии Абсорбент - натронная известь».

Таким образом, на рынке имеются зарегистрированные медицинские изделия, соответствующие потребности Заказчика в закупаемом медицинском изделии.

В соответствии с информацией, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора в телекоммуникационной сети «Интернет» в вышеуказанных регистрационных удостоверениях «абсорбент» зарегистрирован в качестве самостоятельного медицинского изделия в различных исполнениях (моделях), например:

1. Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/03551 от 08.06.2021 года:

241230	25. Абсорбенты углекислого газа: не содержащие гидроксиды щелочных металлов в упаковочных пакетах,
241230	25. Абсорбенты углекислого газа: не содержащие гидроксиды щелочных металлов в канистрах,
241230	25. Абсорбенты углекислого газа: не содержащие гидроксиды щелочных металлов в картриджах,
241230	25. Абсорбенты углекислого газа: не содержащие гидроксиды щелочных металлов в пластиковых ведрах.

241230	25. Абсорбенты углекислого газа: содержащие гидроксиды щелочных металлов в упаковочных пакетах,
241230	25. Абсорбенты углекислого газа: содержащие гидроксиды щелочных металлов в канистрах,
241230	25. Абсорбенты углекислого газа: содержащие гидроксиды щелочных металлов в картриджах,
241230	25. Абсорбенты углекислого газа: содержащие гидроксиды щелочных металлов в пластиковых вёдрах.

## 2. Регистрационное удостоверение РЗН 2016/4354 от 28.06.2016 года:

241200	Абсорбент углекислого газа медицинский для наркозно-дыхательной аппаратуры и респираторных систем "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME): 1. Канистра 55-01-0014.
241200	Абсорбент углекислого газа медицинский для наркозно-дыхательной аппаратуры и респираторных систем "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME): 2. Мешок 55-01-0016.
241200	Абсорбент углекислого газа медицинский для наркозно-дыхательной аппаратуры и респираторных систем "ЛИТОЛАЙМ" (LITHOLYME): 3. Картридж: 55-01-0015;

Также из письма ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора №07-10833/24 от 13.09.2024 следует, что абсорбент углекислого газа может являться как медицинским изделием, так и не медицинским изделием в зависимости от функционального назначения и показания к применению.

Кроме того, в соответствии с пп. «д» п. 57 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением № 1416, регистрирующий орган (Росздравнадзор) принимает решение об отмене государственной регистрации медицинского изделия в случае получения заключений экспертного учреждения о том, что содержащиеся в государственном реестре инструмент, аппарат, прибор, оборудование, материал и прочие изделия по своему функциональному назначению и (или) принципу действия не могут применяться в медицинских целях и (или) не являются медицинскими изделиями.

До настоящего времени ни одно из вышеперечисленных регистрационных удостоверений не отменено по причине того, что зарегистрированный товар не является медицинским изделием или перестал являться таковым.

Таким образом, закупаемое изделие в соответствии с вышеуказанными фактами признается медицинским, в следствие чего, требование Заказчика о предоставлении регистрационного удостоверения является правомерным и обоснованным.

Относительно применимости в качестве нормативной базы Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза (Москва, 23 декабря 2014 года) (далее – Соглашение о единых принципах) необходимо отметить следующее.

Указанный документ регулирует принципы и правила обращения медицинских изделий. Как указывалось, ранее, объектом закупки является именно медицинское изделие.

Как следствие, применение рассматриваемого международного-правового акта, правомерно и необходимо в рамках извещения об осуществлении закупки, в частности, в силу следующих, содержащихся в нем положений.

Статья 2 Соглашения о единых принципах содержит определение о единых принципах, а именно: «медицинские изделия» - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), предназначены производителем для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности и функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека,

однако может поддерживаться лекарственными средствами;

Согласно п.6 Статьи 4 Соглашения о единых принципах документом, подтверждающим факт регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение медицинского изделия, действующее в рамках Союза.

А также иными положениями Соглашения о единых принципах устанавливаются правила выпуска медицинских изделий, требования к регистрации медицинских изделий, а также иные требования, касающиеся медицинских изделий.

Закупаемый абсорбент применяется Заказчиком в качестве медицинского изделия путем его применения в качестве медицинского расходного материала (медицинского изделия) для работы технологически сложного медицинского оборудования - аппарата искусственной вентиляции легких и наркозно-дыхательного аппарата, и должен иметь медицинское предназначение, а, следовательно, должен являться медицинским изделием и быть зарегистрированным в установленном порядке.

Федеральный закон от 05.04.2013 г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» не обязывает заказчика при определении характеристик поставляемого товара, в документации об аукционе, устанавливать такие характеристики, которые соответствовали бы всем существующим абсорбентам, Заказчик не имеет возможности установить требования к характеристикам товара, которые удовлетворяли бы всех возможных участников закупки, и отсутствие у участников закупки возможности поставить товар необходимый заказчику, не означает ограничение количества участников такой закупки.

Требуемая продукция находится в свободном обращении на территории РФ, объектом закупки является поставка дезинфицирующих средств, а не их производство, т.е. участниками закупки могут быть не только производители, но и поставщики.

В соответствии с действующим законодательством о закупках, их участниками могут выступать любые юридические или физические лица, а также индивидуальные предприниматели (в том числе не являющиеся производителями требуемого к поставке товара), имеющие возможность поставить товар, отвечающий требованиям документации об электронном аукционе и удовлетворяющий потребности заказчика.

Следовательно, включение в аукционную документацию характеристик товара, которые не отвечают требованиям всех участников рынка не может рассматриваться как ограничение доступа к участию в аукционе.

Таким образом, при объявлении аукциона Заказчик действовал в соответствии с положениями Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и ни одно из положений указанного закона Заказчиком нарушено не было.

На основании вышеизложенного, довод Заявителя является необоснованным.

Жалоба ООО "СПИРОНИКА" (108824, г. Москва, п. Рязановский, д. Никульское, мкр. Петровская Слобода, д. 29, кв.9, ИНН: 7730202718, КПП: 775101001) № 9532/24 от 24.09.2024 г. рассмотрена Комиссией Управления в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе.

Рассмотрев материалы дела, изучив представленные документы представителей сторон, руководствуясь положениями статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Управления

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО "СПИРОНИКА" (108824, г. Москва, п. Рязановский, д. Никульское, мкр. Петровская Слобода, д. 29, кв.9, ИНН: 7730202718, КПП: 775101001) № 9532/24 от 24.09.2024 г. на действия Заказчика — Бюджетное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа-Югры «Пыть-Яхская окружная клиническая больница», Уполномоченного

органа - Казенное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа-Югры «Центр лекарственного мониторинга» при проведении электронного аукциона, предметом которого является Поставка расходного медицинского материала для реанимации (извещение № 0387200009124005105) необоснованной.

2. Предписание не выдавать.

3. Направить данное решение сторонам и опубликовать на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок ([www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)).

Председатель Комиссии

Р.Р. Валиуллин

Члены Комиссии:

Е.А. Иванчикова

А.А. Мацола

*Решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты принятия.*