



ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ  
Федеральной антимонопольной службы  
по Красноярскому краю

пр. Мира, 81 д, г. Красноярск, 660017  
тел. (391) 211-00-00, факс (391) 211-01-14  
e-mail: to24@fas.gov.ru

№ \_\_\_\_\_  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



ООО «Русьмедснаб»  
656049 Алтайский край, г. Барнаул, пер.  
Прудской 69 офис 21  
rusmedsnab2021@gmail.com

КГБУЗ "КМКБСМП им. Н.С. Карповича"  
ул. Курчатова, д. 17,  
г. Красноярск, 660062  
bsmp@krasbsmp.ru

Агентство государственного заказа  
Красноярского края  
пр-т Мира 10, оф. 53,  
г. Красноярск, 660049  
agz\_priem@mail.ru;  
agz\_voytsehovich@mail.ru

АО «ЭТП Газпромбанк»  
info@etpgpb.ru

Решение № 024/06/106-3095/2024

7 октября 2024 года

г. Красноярск

Комиссия Красноярского УФАС России по контролю в сфере закупок в составе: Председатель Комиссии – заместитель руководителя М.А. Дударева, члены Комиссии: начальник отдела М.А. Грицай, ведущий специалист-эксперт Грузиненко А.А. (далее – Комиссия), рассмотрев жалобу ООО «Русьмедснаб» (далее – податель жалобы) на действия заказчика – краевого государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Красноярская межрайонная клиническая больница скорой медицинской помощи имени Н.С. Карповича» (далее — заказчик), уполномоченного органа - Агентства государственного заказа Красноярского края (далее – уполномоченный орган) при проведении аукциона в электронной форме ЭА-№-15778/24 «Поставка с доставкой расходного материала для анализатора Сисмекс CS 2000i на 2024 год для КДЛ КГБУЗ «КМКБСМП им. Н.С. Карповича»» (далее – аукцион), извещение №0119200000124015784, на электронной торговой площадке ЭТП «Газпромбанк» (далее – оператор электронной площадки), установила следующее.

В адрес Красноярского УФАС России поступила жалоба ООО «Русьмедснаб» на действия уполномоченного органа, заказчика при проведении аукциона.

Существо жалобы: несоответствие извещения о проведении аукциона требованиям 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).



2024-16912

Жалоба была подана в Красноярское УФАС России в срок, установленный частью 2 статьи 105 Закона о контрактной системе, соответствовала требованиям части 4 статьи 105 указанного закона, в связи с чем была принята к рассмотрению по существу.

В адреса подателя жалобы, заказчика, уполномоченного органа, оператора электронной площадки было направлено уведомление о содержании жалобы с информацией о месте и времени ее рассмотрения.

Заказчику, уполномоченному органу оператору электронной площадки было предложено предоставить в адрес Красноярского УФАС России документы и сведения, необходимые для рассмотрения жалобы по существу.

Явку своих представителей на заседание Комиссии по рассмотрению жалобы по существу заказчик, уполномоченный орган обеспечили. Податель жалобы заявил ходатайство о рассмотрении жалобы посредством ВКС, по результатам рассмотрения в удовлетворении ходатайства было отказано. Податель жалобы явку представителя на заседание Комиссии очно не направил, будучи надлежащим образом уведомленным о времени и месте рассмотрения дела по существу.

В содержании жалобы указан следующий довод:

- по мнению подателя жалобы, в техническом задании прописаны требования к объекту закупки в позициях № 1 и № 2: Кювета для лабораторного анализатора ИВД, одноразового использования, а также указаны номера каталога КТРУ: 32.50.50.190-00000898. При этом указано на невозможность поставки эквивалента согласно пп. в) пункта 1) части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе. Податель жалобы указывает на то, что из регистрационного удостоверения ФСЗ № 2011/11181 от 07.12.2011 и инструкции по эксплуатации анализатора Сисмекс CS 2000i не следует, что анализатор не совместим с расходными материалами другого производителя, в связи с чем податель жалобы делает вывод, что расходный материал - кювета любого производителя может быть использована с анализатором Сисмекс CS 2000i. На основании указанного довода податель жалобы считает, что техническое задание не соответствует правилам описания объекта закупки и ограничивает конкуренцию.

Уполномоченный орган, заказчик с доводами жалобы в письменных пояснениях не согласились, просили в удовлетворении жалобы отказать, указывая на формирование положений извещения о проведении аукциона в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе и фактической потребностью заказчика.

Рассмотрев существо жалобы, документы и сведения, представленные Комиссии, проведя внеплановую проверку определения поставщика (подрядчика, исполнителя) на предмет соответствия требованиям законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд, Комиссия установила следующие обстоятельства.

В связи с возникшей потребностью заказчика уполномоченным органом были совершены действия по определению поставщика (подрядчика, исполнителя) посредством проведения электронного аукциона.

Согласно пункту 1 части 2 статьи 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 статьей 33 Закона о контрактной системе.

В силу пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе 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 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.

Из пункта 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе следует необходимость использования заказчиком 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 таком описании должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 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 пункту 5 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки, содержащее следующую информацию:

- наименование объекта закупки;

- информацию (при наличии), предусмотренную правилами использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленными в соответствии с частью 6 статьи 23 Закона о контрактной системе.

Часть 6 статьи 23 Закона о контрактной системе устанавливает, что порядок формирования и ведения в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Правила формирования формирования КТРУ), а также правила использования указанного каталога (далее – Правила использования КТРУ) устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Правила формирования КТРУ и Правила использования КТРУ утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Из пункта 4 Правил использования КТРУ следует, что заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами «б» - «г» и «е» - «з» пункта 10 Правил формирования КТРУ, с указанной в ней даты начала обязательного применения. При этом заказчик обязан при осуществлении закупки использовать информацию, включенную в соответствующую позицию, в том числе указывать согласно такой позиции следующую информацию:

- наименование товара, работы, услуги;
- единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии);
- описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

Согласно пунктам 5, 6 Правил использования КТРУ заказчик вправе указать в извещении об осуществлении закупки, приглашении и документации о закупке дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями статьи 33 Закона о контрактной системе. В случае предоставления дополнительной информации, предусмотренной пунктом 5 Правил использования КТРУ, заказчик обязан включить в описание товара, работы, услуги обоснование необходимости использования такой информации (при наличии описания товара, работы, услуги в позиции каталога).

На основании анализа положений извещения о проведении аукциона, сформированных с использованием ЕИС путем заполнения экранных форм веб-интерфейса ЕИС (часть 1 статьи 42 Закона о контрактной системе, пункт 3 Положения о порядке формирования и размещения информации и документов в единой информационной системе в сфере закупок, о требованиях к их формам, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 27.01.2022 № 60), а также путем прикрепления электронных документов (часть 2 статьи 42 Закона о контрактной системе, пункт 4 вышеуказанного Положения), Комиссия установила, что заказчиком осуществляется закупка товара – «Кювета для лабораторного анализатора ИВД, одноразового использования», соответствующего позиции КТРУ 32.50.50.190-00000898.

В описании объекта закупки заказчиком помимо прочих установлены следующие условия, в том числе обжалуемые подателем жалобы:

Комиссия установила, что в позиции КТРУ 32.50.50.190-00000898 описание характеристик отсутствует, соответственно, характеристики закупаемого товара определены заказчиком самостоятельно.

Проанализировав Описание объекта закупки, Комиссия также установила, что в него включено обоснование установления дополнительных характеристик: «Применение параметров, условных обозначений и терминологии, касающихся технических, функциональных (потребительских свойств) и качественных характеристик объекта закупки, не учтенных каталогом товаров, работ, услуг обусловлено необходимостью поставки товара (оказания услуги/ выполнения работы) надлежащего качества, с параметрами в наибольшей степени удовлетворяющими потребности Заказчика».

Также в описании объекта закупки содержится обоснование необходимости использования показателей, требований, условных обозначений и терминологии не установленных в соответствии с законодательством о техническом регулировании, законодательством о стандартизации РФ: «Применение параметров, условных обозначений и терминологии, касающихся технических, функциональных (потребительских свойств) и качественных характеристик товара, не учтенных Техническими Регламентами Таможенного Союза и национальными стандартами обусловлено необходимостью поставки товара надлежащего качества, с параметрами в наибольшей степени удовлетворяющими потребности Заказчика».

Следует отметить, что какие-либо определенные критерии, требования к описанию обоснования использования дополнительных характеристик, а тем более о включении обосновывающих документов в содержание извещения о закупке законом не устанавливаются (данный вывод согласуется с позицией Арбитражного суда Красноярского края, изложенной в решении от 12.02.2018 по делу № А33-27978/2017).

Извещение о проведении аукциона содержит обоснование необходимости использования показателей, значимых для заказчика, следовательно, заказчиком исполнены требования пункта 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, пункта 6 Правил использования КТРУ.

В соответствии с части 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – 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, 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 метаболитического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Согласно части 4 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья 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 силу части 3 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья 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 документацией.

В соответствии с пунктом 3.2 ГОСТ 31508-2012. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования принадлежностями являются предметы, самостоятельно не являющиеся медицинскими изделиями и по целевому назначению применяемые совместно с медицинскими изделиями либо в их составе для того, чтобы медицинское изделие могло быть использовано в соответствии с целевым назначением.

Согласно разъяснениям Росздравнадзора от 05.02.2018 № 09-С-571-1414 возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования. Совместное применение таких изделий без проведенных экспертиз на совместимость может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

На официальном сайте Росздравнадзора (<http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>) содержится Руководство по эксплуатации (далее – Руководство) к Анализатору коагулометрическому автоматическому CS, вариант исполнения: CS-2000i (РУ от 25.12.2023 № ФСЗ 2011/11181), которое содержит в себе лишь выдержки из Руководства, также на титульном листе указано: «см. на диске». Руководство, содержащееся в полном объеме на диске, который является неотъемлемой частью к оборудованию при его поставке, представлено заказчиком в материалы проверки.

В полной версии Руководства указано: «Применяйте только специальные кюветы (SUC-400A)» (глава 5, стр. 5-21), «Используйте коническую пробирку для образцов 4 мл (код № 424-1160-8). Если для образцов используется иная пробирка, то забор реагента может происходить некорректно, что повлияет на результаты анализ» (глава 5, стр. 5-9), а также в списке расходных материалов указаны «Кюветы SUC-400A», № детали 064-1481-0 и «Кононическая чашка для образца», № детали 424-1160-8 (глава 7, стр. 7-34).

В соответствии с письмом от 07.05.2024 исх. № 697 ООО «Сисмекс РУС», официального представителя Сисмекс Корпорейшн (Япония) на территории Российской Федерации, основанием для применения расходных материалов в работе анализатора автоматического коагулометрического CS-2000i, производства Сисмекс Корпорейшн, Япония являются результаты испытаний расходных материалов совместно с анализатором на заводе производителя, а также результаты проведенных клинических испытаний в соответствии с согласованной и утвержденной программой испытаний с Уполномоченным представителем производителя оборудования и/или производителем оборудования в аккредитованной Росздравнадзором лаборатории. Необходимость использовать исключительно оригинальные расходные материалы, упомянутые в Руководстве пользователя обусловлена тем, что данные расходные материалы являются частью медицинского изделия, имеют определенное цветопропускание, форму и полностью совместимы с анализатором, что исключает поломки прибора и/или снижение результативности анализа. Перечни расходных материалов (указаны в таблице), аттестованных производителем для совместного использования с анализатором автоматическим коагулометрическим CS-2000i, приведены в главе 7 Руководства по эксплуатации. Указанные расходные материалы прошли соответствующие испытания, зарегистрированы и допущены к обращению на территории Российской Федерации

согласно

РУ

№ ФСЗ 2011/11181. В настоящее время все вышеуказанные расходные материалы имеются в наличии у официальных дистрибьюторов продукции Сисмекс на территории РФ и реализуются без каких-либо ограничений. Несоблюдение данных рекомендаций может привести к комплексу последствий, в частности, нестабильной работе оборудования, низкой достоверности и воспроизводимости получаемых результатов анализа, что может повлечь за собой некорректную постановку диагноза пациенту и последующее неверное лечение.

Вместе с тем, в соответствии с позицией Росздравнадзора, изложенной в письме от 20.05.2022 № 10-30847/22, если расходные материалы (аналоги), зарегистрированные в установленном порядке, успешно прошли исследования (испытания) с медицинским изделием, что подтверждается информацией, содержащейся в регистрационном досье данных расходных материалов (аналогов), то потребитель вправе использовать их наряду с оригинальными расходными материалами (аналогами) независимо от того, есть ли разрешение производителя основного медицинского изделия.

Также в письме от 31.03.2023 № 10-18368/23 Росздравнадзор высказал свою позицию относительно использования расходных материалов иного, чем оборудование, производителя, указав что 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.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации, установлен правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила).

В соответствии с пунктом 6 Правил документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Согласно подпунктом «г» пункта 10 Правил для государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) представляется эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе, инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Согласно подпункту 14 пункта 6 требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных Приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н (далее – Требования), эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, должна содержать информацию, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий,

предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями).

Следовательно, в эксплуатационной документации производителя указывается информация о совместимости или несовместимости медицинского изделия при его использовании с другими медицинскими изделиями.

В соответствии с пунктом 13 Правил заявление о регистрации и документы, предусмотренные пунктом 10 Правил, представляются заявителем в регистрирующий орган.

В соответствии с пунктом 15 Правил в течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 10 Правил, регистрирующий орган проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

Согласно пункту 17 Правил в течение 3 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о регистрации и в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 10 данных Правил, а также в случае устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, предусмотренных пунктом 10 Правил, регистрирующий орган принимает решение о начале государственной регистрации медицинских изделий.

Пунктом 20 Правил предусмотрено, что в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о начале государственной регистрации медицинских изделий (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) регистрирующий орган оформляет и выдает задание на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия федеральному государственному бюджетному учреждению, находящемуся в ведении регистрирующего органа.

В соответствии с пунктом 5 Правил государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации).

Согласно пункту 21 Правил экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия проводится экспертным учреждением поэтапно в соответствии с порядком, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации:

а) на I этапе осуществляется экспертиза заявления о регистрации и документов, указанных в пункте 10 данных Правил, для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия (за исключением медицинских изделий I класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе, программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также медицинских изделий, включенных в перечень);

б) на II этапе осуществляется экспертиза полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских

изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации).

В соответствии с пунктом 38 Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, утвержденного Приказом Минздрава России от 20.03.2020 № 206н (далее – Порядок), основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия (за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также медицинских изделий, включенных в перечень) являются несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), а также отсутствие доказательств безопасности медицинского изделия.

Согласно пункта 41 Порядка основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности государственной регистрации медицинского изделия (по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (за исключением медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также медицинских изделий, включенных в перечень) являются, в том числе, несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) и неподтверждение качества, и (или) эффективности, и (или) безопасности регистрируемого медицинского изделия полученными данными.

На основании изложенного, Комиссия считает, что возможность совместного применения медицинских изделий определяется, в том числе, в процессе государственной регистрации медицинских изделий на основании результатов технических испытаний, экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, и о возможности такого совместного использования указывается в технической документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие и подтверждается регистрационным удостоверением как документом, удостоверяющим факт государственной регистрации медицинского изделия.

Таким образом, подателем жалобы не представлено доказательств наличия на рынке кювет, совместимых с оборудованием заказчика, зарегистрированных в установленном порядке и успешно прошедших исследования (испытания) с медицинским изделием. У Комиссии такие доказательства также отсутствуют. Кроме того подателем жалобы не представлено доказательств отсутствия у него возможности приобрести оригинальные кюветы к оборудованию заказчика в целях участия в закупке.

Наряду с вышеизложенным Комиссия отмечает, что системное толкование норм Закона о контрактной системе позволяет сделать вывод о том, что заказчик вправе предъявлять такие требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам товара, которые соответствуют его потребностям с учетом специфики его деятельности и обеспечивают эффективное использование бюджетных средств, но не способствуют ограничению количества участников закупки. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать объект закупки, уточнить его характеристики, поскольку потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении соответствующих требований.

Закон о контрактной системе не содержит норм, ограничивающих право заказчика включать в извещение о проведении закупки требования к объекту закупки, которые являются для него значимыми, равно как и норм, обязывающих заказчика устанавливать в этой документации, вопреки его потребностям, такие требования к характеристикам объекта закупки, которые соответствовали бы всем существующим видам товаров, работ, услуг.

В данном случае установление в извещении о проведении аукциона иных требований к характеристикам закупаемого расходного материала для анализатора Сисмекс CS 2000i не будет служить цели удовлетворения потребности заказчика. Доказательства обратного у Комиссии отсутствуют.

Формирование положений извещений о проведении закупок в сфере оказания медицинских услуг осуществляется заказчиком в целях достижения максимального результата лечения пациентов, с соблюдением принципов, закрепленных в статье 41 Конституции Российской Федерации и статье 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации», предусматривающих обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья, приоритет интересов пациента, доступность и качество при оказании медицинской помощи.

Согласно письменным пояснениям заказчика при описании характеристик закупаемого товара он руководствовался своей объективной потребностью и учитывал специфику использования анализатора Сисмекс CS 2000i, для которого закупаются расходные материалы, указав все необходимые показатели, используемые для определения соответствия предлагаемых товаров нуждам заказчика.

Наряду с пояснениями со ссылками на Руководство по эксплуатации анализатора Сисмекс CS 2000i и письмо от 07.05.2024 исх. № 697 ООО «Сисмекс РУС», заказчик также пояснил следующее:

Согласно пункту 12 Правил проведения лабораторных исследований, утвержденных Приказом Минздрава России от 18.05.2021 № 464н (далее – Правила проведения лабораторных исследований), весь биологический материал человека, поступающий в медицинские и иные организации, осуществляющие медицинскую деятельность, должен рассматриваться как потенциально инфицированный. Работы со всем поступающим биологическим материалом в лаборатории должны проводиться с обеспечением биологической безопасности как в отношении сотрудников лаборатории, так и окружающей среды в соответствии с нормативными документами.

Таким образом, работники лаборатории осуществляют работу с потенциально опасным материалом, и использование в своей работе принадлежностей, которые не проходили тестирование изготовителем оборудования, подвергает сотрудников медицинского учреждения дополнительному риску заражения, что в свою очередь прямо противоречит пункту 10 приложения № 2 «Правила организации деятельности клинико-диагностической лаборатории (отдела, отделения)» к Правилам проведения лабораторных исследований, который устанавливает, что лаборатория осуществляет функцию по обеспечению мер биологической безопасности при работе с потенциально инфицированным биоматериалом, ведь при работе анализатора, кюветы подвергаются различным агрессивным воздействиям, таким как давление, нагрев, просвет. Таким образом, для обеспечения безопасности сотрудников медицинского учреждения важно, чтобы кюветы были протестированы и приспособлены именно для работы с имеющимся оборудованием.

Также заказчику очень важен материал кювет и цвет кювет. При иммунотурбидиметрии происходит измерение концентрации специфических белков по

изменению степени мутности изучаемого образца. Для этого через кювету, содержащую биоматериал в виде суспензии, пропускают световые лучи заданной длины. При этом измеряется интенсивность прошедшего света с помощью спектрофотометра.

Этот и остальные методы используются в работе анализатора и измерение параметров идет на разных длинах волн, т.е свет из источника падает на кювету с образцом пациента, проходит сквозь нее и, преломившись, попадает на приемное устройство, которое в зависимости от длины волн и определяемого параметра уже рассчитывает результат измерения.

Так как длина луча, углы преломления были заданы заводом-изготовителем оборудования при использовании оригинальных принадлежностей, изменение угла преломления в связи с иным составом в кювете может стать фатальным для пациента.

Рассматриваемое оборудование используется для анализа на гемостаз, определяет свертываемость крови. Если кровь слишком жидкая, пациенту дают препараты для свертываемости, если слишком густая – разжижают. Данный анализ делают пациентам при попадании в реанимацию с кровотечением, когда в короткий срок необходимо установить свертываемость крови для проведения операций, таким образом малейшая ошибка в данном случае будет летальной и времени для проведения большего количества анализов либо для перепроверки уже сделанных анализов нет. Так же пациентам поступающим в отделение неврологии с нарушениями мозгового кровообращения (инсульт) данный анализ должен быть сделан в течении крайне короткого периода времени (порядка 20 минут) после поступления в лечебное учреждение, то есть это критически важный анализ.

В силу пункта 2 статьи 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации) одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Частью 2 статьи 98 Закона об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации предусмотрена ответственность медицинских работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

При установлении конкретных требований к объекту закупки определяющим является достижение соответствующего уровня безопасности при лечении пациентов, максимальное исключение любых нежелательных реакций и последствий в рамках оказания медицинской помощи.

Таким образом, Описание объекта закупки составлено в соответствии с объективными потребностями Заказчика, исходя из необходимости достижения результатов и эффективности закупки, с учетом особенностей, имеющих принципиальную значимость для заказчика с учетом специфики его деятельности, в которой решающее значение имеет необходимость оказания качественной медицинской помощи.

По смыслу статьи 33 Закона о контрактной системе, характеристики объекта закупки устанавливаются заказчиком исходя из цели заключения государственного контракта и соответствующих, определенных с учетом данных целей, потребностей заказчика. В рассматриваемом случае в описании объекта закупки извещения о проведении аукциона установлены четкие и конкретные требования к закупаемой смеси сухой белковой композитной с учетом потребности заказчика, отвечающей интересам пациентов, что не противоречит требованиям действующего законодательства.

Таким образом, характеристики, включенные заказчиком в описание объекта закупки, сформированные с учетом нужд заказчика, не подлежат признанию избыточными, вопреки утверждению подателя жалобы об обратном. Предъявляемые заказчиком требования к

товару требований, подлежащих обязательному соблюдению, норм действующего законодательства не нарушают, доказательства обратного у Комиссии отсутствуют.

Кроме того, податель жалобы не приводит доказательств того, что включение спорных характеристик не позволило ему определить потребность заказчика, сформировать свое предложение при проведении аукциона.

Положения статьи 6 Закона о контрактной системе устанавливают, что контрактная система в сфере закупок основывается на принципах открытости, прозрачности информации о контрактной системе в сфере закупок, обеспечения конкуренции, профессионализма заказчиков, стимулирования инноваций, единства контрактной системы в сфере закупок, ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок.

Государственные органы, органы управления государственными внебюджетными фондами, муниципальные органы, казенные учреждения, иные юридические лица в случаях, установленных Законом о контрактной системе, при планировании и осуществлении закупок должны исходить из необходимости достижения заданных результатов обеспечения государственных и муниципальных нужд (часть 1 статьи 12 Закона о контрактной системе).

Таким образом, принципы обеспечения конкуренции и ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок являются равнозначными и подлежащими соблюдению в равной степени во всех случаях.

Более того, основной задачей законодательства, устанавливающего порядок проведения торгов в целях удовлетворения государственных и муниципальных нужд, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников, сколько выявление в результате торгов лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования, предотвращения злоупотреблений в сфере закупок. В торгах могут участвовать лишь те лица, которые соответствуют названным целям. При этом для достижения указанной цели заказчик вправе в необходимой степени детализировать объект закупки (его характеристики) и в торгах могут участвовать лишь те лица, которые соответствуют названным целям. Таким образом, включение в документацию о торгах условий, которые в итоге приводят к исключению из круга участников закупки лиц, не отвечающих таким целям, не может рассматриваться как ограничение доступа к участию в торгах.

Возможное сужение круга участников закупки с одновременным повышением эффективности использования финансирования (обеспечением его экономии) не может само по себе рассматриваться в качестве нарушения требований Закона о защите конкуренции. Аналогичная правовая позиция отражена в Обзоре судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017).

В настоящем решении Комиссией установлено, что при формировании описания объекта закупки заказчик исходил из фактической потребности заказчика, обусловленной необходимостью своевременного и качественного оказания медицинских услуг пациентам.

Комиссией установлено, что на участие в аукционе подана одна заявка, которая признана аукционной комиссией соответствующей требованиям извещения о проведении аукциона. Доказательств того, что указанные в закупке требования ограничивают круг участников закупки Комиссии Красноярского УФАС России предоставлено не было.

Тем самым, доводы подателя жалобы о наличии в описании объекта закупки

требований, которые, сужают круг участников закупки, не подтверждаются фактическими обстоятельствами.

В связи с указанным Комиссия приходит к выводу о том, что действия уполномоченного органа, заказчика не противоречат положениям Закона о контрактной системе.

Дополнительно Комиссия сообщает о том, что в соответствии с частью 1 статьи 2 Закона о контрактной системе Закон о защите конкуренции не входит в систему законодательства о контрактной системе, поэтому Комиссия не может давать оценку действий уполномоченного органа, заказчика при проведении закупки на предмет наличия признаков нарушения Закона о защите конкуренции.

При этом жалоба не содержит доказательств нарушения субъектами контроля антимонопольных требований к торгам, что могло бы быть основанием для передачи материалов жалобы соответствующему структурному подразделению Красноярского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении антимонопольного дела в связи с нарушением запретов, установленных Законом о защите конкуренции.

В случае, если хозяйствующий субъект обладает доказательствами, свидетельствующими о наличии признаков нарушения Закона о защите конкуренции, обращения (заявления) о нарушении антимонопольного законодательства при осуществлении закупочных процедур подлежат направлению и рассмотрению в соответствии с требованиями, установленными статьей 44 Закона о защите конкуренции.

На основании вышеизложенных обстоятельств, в результате рассмотрения жалобы по существу и проведения внеплановой проверки, руководствуясь частями 3, 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе Комиссия Красноярского УФАС России решила признать жалобу ООО «Русьмедснаб» необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в арбитражный суд Красноярского края в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии

М.А. Дударева

Члены Комиссии

М.А. Грицай

А.А. Грузиненко

Исп. Грузиненко А.А.  
тел.211-01-44