

## Решение по жалобе

ООО "ЛИЗИНГОВАЯ МЕДИЦИНСКАЯ  
КОМПАНИЯ ДЕЛЬМЕД" 600022,  
Владимирская область, г. Владимир,  
ул. Верхняя Дуброва, 9  
delmed33@yandex.ru Отделение Фонда  
пенсионного и социального  
страхования Российской Федерации  
по Пензенской области 440008,  
Пензенская обл., г. Пенза, ул.  
Захарова, стр. 20 zakupki@58.sfr.gov.ru;  
osfr\_penza@58.sfr.gov.ru

### **РЕШЕНИЕ**

**о нарушении законодательства Российской Федерации**

**о контрактной системе № 058/06/106-183/2024**

28 марта 2024 года г. Пенза, ул. Урицкого, 127

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Пензенской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия, Комиссия Управления) в составе:

- ... – председателя Комиссии, руководителя Управления,
- ... – заместителя председателя Комиссии, начальника отдела контроля закупок,
- ... – члена Комиссии, главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок,

при участии:

со стороны заказчика – Отделения Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации: ..., ..., ... – представителей по доверенности,

со стороны подателя жалобы ООО «Лизинговая Медицинская Компания ДельМед»: ... (представителя по доверенности),

рассмотрев жалобу ООО «Лизинговая Медицинская Компания ДельМед» на

положения извещения при проведении заказчиком – Отделением Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации электронного аукциона «Поставка специальных средств при нарушениях функций выделения в 2024 году» (извещение № 0355100017924000044 от 15.03.2024 опубликовано на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)), руководствуясь Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

21.03.2024 в Пензенском УФАС России зарегистрирована жалоба ООО «Лизинговая Медицинская Компания ДельМед» на положения извещения при проведении заказчиком – Отделением Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации электронного аукциона «Поставка специальных средств при нарушениях функций выделения в 2024 году» (извещение № 0355100017924000044 от 15.03.2024 опубликовано на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)).

В соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе жалоба принята и назначена к рассмотрению на 27.03.2024 в 11 часов 30 минут.

Представители заказчика, заявителя участвуют в рассмотрении жалобы дистанционно в порядке, предусмотренном письмом ФАС России от 03.04.2020 № ИА/27903/20.

По мнению заявителя, заказчик в нарушение требований подпункта «в» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе устанавливает требование о представлении в составе заявки копии регистрационного удостоверения на товар, предлагаемый к поставке, учитывая, что закупаемый очиститель для кожи во флаконе относится к техническим средствам реабилитации, не является медицинским изделием, в отношении него не установлено обязательного требования о регистрации в качестве медицинского изделия.

При рассмотрении жалобы представитель заявителя в полном объеме поддержала доводы жалобы, также пояснила, что компания имеет возможность предложить заказчику средство для ухода стомированных пациентов производства ООО «Дельмедпром» (очиститель кожи). Данное средство не зарегистрировано в качестве медицинского изделия, при этом производителем была предпринята попытка регистрации изделия, получен отказ Росздравнадзора, основанный на заключении ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, согласно которому средство отнесено к гигиеническим. В последующем ООО «Дельмедпром» отказ в регистрации был обжалован в судебном порядке, суды трех инстанций признали действия Росздравнадзора законными. Таким образом, представитель заявителя указала на данную судебную практику как подтверждение точки зрения заявителя относительно незаконности требований заказчика.

Представитель заказчика поддержал доводы, изложенные в отзыве на жалобу, указав, что считает жалобу необоснованной, а требования заявителя не подлежащими удовлетворению.

В связи с необходимостью дополнительного анализа документов и сведений в целях наиболее полного и объективного рассмотрения жалобы Комиссией Управления объявлен перерыв в рассмотрении жалобы до 16 часов 30 минут 28.03.2024 года. После перерыва рассмотрение жалобы по существу продолжено.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона контрактной системы внеплановой проверки, Комиссия Управления установила следующее.

15.03.2024 заказчиком размещено извещение № 0355100017924000044 о проведении электронного аукциона «Поставка специальных средств при нарушениях функций выделения в 2024 году».

Дата и время окончания срока подачи заявок 26.03.2024 09:00 (МСК)

Дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги 26.03.2024

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) 28.03.2024

Начальная (максимальная) цена контракта 1 210 605,00 руб.

ИКЗ 241583601156558360100100080103250323.

В соответствии с частью 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.

Пунктом 3 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе определено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать электронный документ требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкция по ее заполнению.

В соответствии с Требованиями к содержанию, составу заявки на участие в закупке, размещенным в составе извещения предложение участника закупки в отношении объекта закупки должно содержать в том числе документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации и извещением об осуществлении закупки: участник закупки должен предоставить копии регистрационных удостоверений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, выдаваемых в установленном порядке.

В соответствии с подпунктом «в» пункта 2 части 1 статьи 43, частью 1 статьи 49 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна содержать документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством

Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке).

Согласно извещению объектом закупки является очиститель для кожи во флаконе, не менее 180 мл, ОКПД2 32.50.13.190, КТРУ 32.50.13.190-00006910.

В справочной информации КТРУ указано следующее: классификация технических средств реабилитации (изделий) 21-01-35: очиститель для кожи во флаконе, не менее 180 мл, Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) 32.50.13.190: инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки.

В соответствии с описанием объекта закупки, размещенным в составе извещения об электронном аукционе, очиститель должен заменять мыло и воду, растворители и другие агрессивные или высушивающие кожу вещества, и использоваться для обработки кожи вокруг стомы или фистулы, а также кожи подверженной воздействию мочи или каловых масс при недержании. Он должен очищать кожу от каловых масс, мочи, гноя и слизи, дезинфицировать и смягчать ее. Очиститель также можно применять для удаления остатков пасты, защитной пленки или адгезива.

Также в описании объекта закупки указано следующее. Специальные средства при нарушениях функций выделения – устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора кишечного содержимого и устранения их агрессивного воздействия на кожу и являющиеся изделиями медицинского назначения.

Специальные средства при нарушении функции выделения должны соответствовать требованиям

- ГОСТ Р 58237-2022 «Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний»;
- ГОСТ Р 58235-2022 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация».

Материалы, применяемые для изготовления, должны соответствовать требованиям нормативной документации по оценке биологической безопасности медицинских материалов и изделий:

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и

сенсibiliзирующего действия»;

- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

Согласно статье 10 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» (далее – Закон № 181-ФЗ) государство гарантирует инвалидам проведение реабилитационных мероприятий, получение технических средств и услуг, предусмотренных федеральным перечнем реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду за счет средств федерального бюджета.

Федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утверждается Правительством Российской Федерации.

Статьей 11 Закона № 181-ФЗ также предусмотрена индивидуальная программа реабилитации или абилитации инвалида, т.е. комплекс оптимальных для инвалида реабилитационных мероприятий, включающий в себя отдельные виды, формы, объемы, сроки и порядок реализации медицинских, профессиональных и других реабилитационных мер, направленных на восстановление, компенсацию нарушенных функций организма, формирование, восстановление, компенсацию способностей инвалида к выполнению определенных видов деятельности. Индивидуальная программа реабилитации или абилитации инвалида является обязательной для исполнения соответствующими органами государственной власти, органами местного самоуправления, а также организациями независимо от организационно-правовых форм и форм собственности. Индивидуальная программа реабилитации или абилитации инвалида содержит как реабилитационные мероприятия, технические средства реабилитации и услуги, предоставляемые инвалиду с освобождением от платы в соответствии с федеральным перечнем реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, так и реабилитационные мероприятия, технические средства реабилитации и услуги, в оплате которых принимают участие сам инвалид либо другие лица или организации независимо от организационно-правовых форм и форм собственности.

Согласно статье 11.1 Закона № 181-ФЗ к техническим средствам реабилитации инвалидов относятся устройства, содержащие технические решения, в том числе специальные, используемые для компенсации или устранения стойких ограничений жизнедеятельности инвалида.

Техническими средствами реабилитации инвалидов являются:

специальные средства для самообслуживания;

специальные средства для ухода;

специальные средства для ориентирования (включая собак-проводников с комплектом снаряжения), общения и обмена информацией;

специальные средства для обучения, образования (включая литературу для слепых) и занятий трудовой деятельностью;

протезные изделия (включая протезно-ортопедические изделия, ортопедическую обувь и специальную одежду, глазные протезы и слуховые аппараты);

специальное тренажерное и спортивное оборудование, спортивный инвентарь;

специальные средства для передвижения (кресла-коляски).

Решение об обеспечении инвалидов техническими средствами реабилитации принимается при установлении медицинских показаний и противопоказаний.

Медицинские показания и противопоказания устанавливаются на основе оценки стойких расстройств функций организма, обусловленных заболеваниями, последствиями травм и дефектами.

По медицинским показаниям и противопоказаниям устанавливается необходимость предоставления инвалиду технических средств реабилитации, которые обеспечивают компенсацию или устранение стойких ограничений жизнедеятельности инвалида.

Финансирование расходных обязательств по обеспечению инвалидов техническими средствами реабилитации, в том числе изготовление и ремонт протезно-ортопедических изделий, осуществляется за счет средств федерального бюджета и Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации.

В федеральный перечень реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 30.12.2005 № 2347-р входят специальные средства при нарушениях функций выделения (моче- и калоприемники).

Приказом Минтруда России от 13.02.2018 № 86н утверждена классификация технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного распоряжением Правительства РФ от 30.12.2005 № 2347-р. Данная классификация содержит пункт 21 «Специальные средства при нарушениях функций выделения (моче- и калоприемники)», подпункт 21-01-35 «Очиститель для кожи во флаконе, не менее 180 мл».

Таким образом заказчиком закупаются технические средства реабилитации, что не оспаривается сторонами.

При этом согласно части 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – 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, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение

которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

В соответствии с частью 2 статьи 38 Закона № 323-ФЗ медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Частью 4 статьи 38 Закона № 323-ФЗ предусмотрено, что 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.

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам утверждена приказом Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 № 4н, в раздел 13 номенклатурной классификации медицинских изделий по видам включены реабилитационные и адаптированные для инвалидов медицинские изделия, к числу которых отнесены и средства ухода персональные адаптированные.

Согласно данным, содержащимся на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации (<https://roszdravnadzor.gov.ru>), очистители кожи находятся в перечне медицинских изделий, например, коды видов медицинских изделий 103560, 321630.

ГОСТ Р 58235-2022 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация» содержит указание на очиститель для кожи вокруг стомы (cleanser): Средство, замещающее мыло и воду, для очищения кожи вокруг стомы и промежности от кала, мочи и других агрессивных выделений, а также для удаления остатков адгезивов и других средств ухода за кожей.

Согласно ГОСТ Р 58235-2022 вспомогательные средства для ухода за собой и самообслуживания разделяются на подклассы и группы, включают в себя «09 21 Средства ухода за кожей вокруг кишечной и мочевой стом или промежности», «09 21 07 Очистители для кожи вокруг стомы и промежности. Вещества, замещающее мыло и воду, для очищения кожи вокруг стомы и промежности от кала, мочи и других агрессивных выделений, а также для удаления остатков адгезивов и других средств ухода за кожей».

В приложении А ГОСТ Р 58235-2022 указано, что классификация средств при нарушении функции выделения в настоящем стандарте гармонизирована с классификацией ТСР, установленной в ГОСТ Р ИСО 9999 в части используемых принципов, правил, а также наименований и кодирования классификационных группировок средств при нарушении функции выделения. Настоящий стандарт содержит 48 наименований специальных средств при нарушении функции выделения для людей с ограничениями жизнедеятельности. Все специальные средства при нарушении функции выделения в настоящей классификации прежде всего предназначены для использования за пределами учреждений здравоохранения, однако эти средства зарегистрированы как медицинские изделия и могут быть применены в лечебно-профилактических учреждениях, в том

числе в центрах (кабинетах) реабилитации, где обучают клиентов, как использовать эти средства.

Также ГОСТ Р 58237-2022 «Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний» содержит указание на средства ухода за кожей вокруг стомы или промежности - очиститель для кожи во флаконе. При этом в введении указано, что специальные средства ухода за кишечными стомами, представленные в настоящем стандарте, предназначены для использования за пределами учреждений здравоохранения, однако они зарегистрированы как медицинские изделия и могут быть использованы в лечебно-профилактических учреждениях, в том числе в центрах (кабинетах) реабилитации, где обучают клиентов, как использовать эти средства.

Таким образом в целом можно прийти к выводу о том, что технические средства реабилитации могут быть зарегистрированы в качестве медицинских изделий. В указанных выше актах такая регистрация предусмотрена.

Согласно пояснениям заказчика, при обеспечении стомированных инвалидов специальными средствами при нарушениях функций выделения и средствами ухода за стомой, необходимо учитывать факт открытой раны – кишечной или мочевого стомы, и то, что применяться данные средства будут фактически в совокупности с другими медицинскими изделиями и в медицинских целях.

Для участия в закупке подана заявка участника, содержащая в своем составе регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

На основании изложенного выше Комиссия Управления, учитывая пояснения сторон, представленные документы, приходит к выводу о необоснованности доводов жалобы.

При совокупности указанных выше обстоятельств оценив материалы дела, выслушав доводы и объяснения сторон, руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 Закона о контрактной системе Комиссия Управления

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Лизинговая Медицинская Компания ДельМед» на положения извещения при проведении заказчиком – Отделением Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации электронного аукциона «Поставка специальных средств при нарушениях функций выделения в 2024 году» (извещение № 0355100017924000044 от 15.03.2024 опубликовано на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)) необоснованной.

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.



2024-1773