

## РЕШЕНИЕ № 054/06/43-804/2022

12 мая 2022 года  
Новосибирск

Г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

в отсутствие представителей:

...

рассмотрев жалобу ООО «Медика-Плюс» на действия заказчика - ГБУЗ НСО «Чановская ЦРБ» при проведении электронного аукциона № 0351300167022000076 на поставку расходных материалов для лаборатории (фуксин), начальная (максимальная) цена контракта 62 832 руб. 96 коп.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Медика-Плюс» с жалобой на действия заказчика - ГБУЗ НСО «Чановская ЦРБ» при проведении электронного аукциона № 0351300167022000076 на поставку расходных материалов для лаборатории (фуксин).

***Суть жалобы ООО «Медика-Плюс» заключается в следующем.***

Объектом данной закупки является раствор фуксин.

В извещении о проведении закупки заказчиком установлено требование о представлении участниками закупки копий документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», а именно, копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие (далее – Правила).

В соответствии с описанием объекта закупки данный раствор предназначен для самостоятельного использования и использования в сочетании с другими растворами и красителями для визуализации тканевых структур биологических и клинических образцов и внутри- и внеклеточных элементов.

Таким образом, податель жалобы считает, что исходя из указанного в описании объекта закупки назначения, закупаемый товар не применяется для медицинских целей, в назначении отсутствует специфичность применения, указывающая на особые условия применения и хранения раствора.

Основной раствор фуксина обычно используется для окраски микроорганизмов, в том числе, грамтрицательных, следовательно, по мнению ООО «Медика-Плюс», раствор фуксина не относится к изделию медицинского назначения в соответствии п.35 критериев отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза, являющихся приложением к Рекомендациям Коллегии Евразийской экономической комиссии № 25 от 12.11.2018 (далее – Критерии), согласно которому в случае, если продукция не обладает специфическими характеристиками, которые делают возможным ее специальное предназначение для проведения медицинских диагностических исследований в условиях *in vitro*, то такая продукция не может относиться к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* и является общелабораторной. К такой продукции относятся, в частности, общелабораторные, неспециализированные промывочные растворы для лабораторного оборудования, клеточная культуральная среда, различные общие буферные растворы, краски, химические реактивы и т.д.

На основании изложенного, податель жалобы считает, что закупаемый заказчиком товар – основной раствор фуксина не является изделием медицинского назначения, регистрационное удостоверение Росздравнадзора на данный товар не выдается. Таким образом, по мнению ООО «Медика-Плюс», требование о представлении в составе заявки на участие в закупке регистрационного удостоверения на раствор фуксина установлено ГБУЗ НСО «Чановская ЦРБ» неправомерно.

***ГБУЗ НСО «Чановская ЦРБ» сообщило, что признает нарушение, указанное в жалобе.***

***Изучив представленные материалы и доводы сторон по жалобе ООО «Медика-Плюс», Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.***

В соответствии с ч.4 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья граждан) 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 утверждены правила государственной регистрации медицинских изделий.

В извещении о проведении закупки заказчик установил требование о представлении участниками закупки в составе заявки копий документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», а именно, копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Согласно ч.1 ст.38 Закона об основах охраны здоровья граждан 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 п.2 Правил 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, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) 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.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение, выдаваемое бессрочно.

Вместе с тем, подателем жалобы на заседание Комиссии были представлены рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии «О критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза», в соответствии с п.35 которых в случае, если продукция не обладает специфическими характеристиками, которые делают возможным ее специальное предназначение для проведения медицинских диагностических исследований в условиях *in vitro*, то такая продукция не может относиться к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* и является общелабораторной. К такой продукции относятся, в частности, общелабораторные, неспециализированные промывочные растворы для лабораторного оборудования, клеточная культуральная среда, различные общие буферные растворы, краски, химические реактивы и т.д.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, чтокупаемый заказчиком товар – раствор фуксина не является медицинским изделием, следовательно, не подлежит государственной регистрации в соответствии с Правилами.

Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, заказчиком неправомерно было установлено требование о представлении участниками закупки копии регистрационного удостоверения на раствор фуксина, что является нарушением ч.3 ст.43 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). Довод жалобы нашел подтверждение.

**При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе**

**внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, иных нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе, которые повлияли или могли повлиять на результаты определения поставщика (подрядчика, исполнителя), не выявлено.**

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15, п.2 ч.22 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «Медика-Плюс» на действия заказчика - ГБУЗ НСО «Чановская ЦРБ» при проведении электронного аукциона № 0351300167022000076 на поставку расходных материалов для лаборатории (фуксин) обоснованной.
2. Признать заказчика нарушившим ч.3 ст.43 Закона о контрактной системе.
3. Выдать заказчику предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.
4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для принятия решения о возбуждении дел об административных правонарушениях в отношении виновных лиц.

*Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.*