

## РЕШЕНИЕ

по делу № 077/07/00-12786/2021  
о нарушении процедуры торгов и порядка заключения договоров

27.07.2021 г. Москва

Комиссия Московского УФАС России по рассмотрению жалоб на нарушение процедуры торгов и порядка заключения договоров (далее – Комиссия) в составе:

Председательствующего Комиссии:

«...»;

членов Комиссии:

«...»;

«...»;

при участии посредством видеоконференцсвязи представителей БЮРО СУДМЕДЭКСПЕРТИЗЫ;

в отсутствие представителей ООО «ФЁСТВЕНТ», АО «ЕЭТП», извещенных надлежащим образом о дате, месте и времени рассмотрения жалобы по существу письмами Московского УФАС России от 21.07.2021 № ЕО/43372/21;

рассмотрев жалобе ООО «ФЁСТВЕНТ» (Заявитель) на действия БЮРО СУДМЕДЭКСПЕРТИЗЫ (далее — Заказчик) при проведении Закупки в электронной форме (реестровые № 321 10445354, далее - Закупка),

в соответствии со статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее — Закон о защите конкуренции),

УСТАНОВИЛА:

В адрес Московского УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении Закупки.

Согласно доводам жалобы, Заявитель оспаривает положения закупочной документации.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции по правилам настоящей статьи антимонопольный орган рассматривает жалобы на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, закупочной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством

Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (в редакции, действующей на дату размещения Положения о закупках) (далее - Закон о закупках), за исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Согласно части 2 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, закупочной комиссии могут быть обжалованы в антимонопольный орган лицами, подавшими заявки на участие в торгах, а в случае, если такое обжалование связано с нарушением установленного нормативными правовыми актами порядка размещения информации о проведении торгов, порядка подачи заявок на участие в торгах, также иным лицом (заявителем), права или законные интересы которого могут быть ущемлены или нарушены в результате нарушения порядка организации и проведения торгов.

Частью 10 статьи 3 Закона о закупках предусмотрен ряд случаев, позволяющих участникам обжаловать в антимонопольный орган в порядке, установленном таким органом, действия (бездействие) заказчика при закупках товаров, работ, услуг, в их числе осуществление заказчиком закупки с нарушением требований настоящего Федерального закона и (или) порядка подготовки и (или) осуществления закупки, содержащегося в утвержденном и размещенном в единой информационной системе положении о закупке такого заказчика.

Жалоба Заявителя отвечает требованиям пункта 1 части 10 статьи 3 Закона о закупках.

Рассмотрение жалобы проводилось в дистанционном режиме посредством видеоконференцсвязи.

Инструкция по подключению и использованию системы TrueConf размещена на официальном сайте Московского УФАС России по ссылке:  
<https://moscow.fas.gov.ru/page/17962>.

В уведомлении о принятии жалобы к рассмотрению содержалась информация о том, что в случае отсутствия технической возможности, а также при наличии иных объективных причин невозможности рассмотрения жалобы посредством видеоконференцсвязи, стороны вправе подать ходатайство об очном рассмотрении жалобы, оформленное надлежащим образом. Указанное ходатайство должно быть направлено не позднее 15:00 (по московскому времени) рабочего дня, предшествующего дню рассмотрения жалобы на электронные почты [to77@fas.gov.ru](mailto:to77@fas.gov.ru), [to77-torgi.mufas@fas.gov.ru](mailto:to77-torgi.mufas@fas.gov.ru).

Заявлений о невозможности подключения к сеансу, а также возражений относительно рассмотрения жалобы посредством видеоконференцсвязи от лиц, которым направлялось уведомление о принятии жалобы к рассмотрению, в Управление не поступало. Таким образом, учитывая, что указанные лица надлежащим образом извещены о способе рассмотрения жалобы заблаговременно, Комиссия Московского УФАС считает возможным провести

дистанционное рассмотрение жалобы без представителей сторон.

В ходе рассмотрения жалобы установлено следующее.

05.07.2021 на официальном сайте Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) Заказчиком размещены извещение о проведении электронного аукциона и документация об электронном аукционе на поставку газового хроматографа для нужд Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Бюро судебно-медицинской экспертизы Департамента здравоохранения города Москвы» (при подготовке документации не использовалась стандартизированная (типовая) документация, утвержденная МРГ органов власти г. Москвы, в состав документации включен типовой контракт).

Заявитель не согласен с позицией Заказчика, что закупаемое оборудование не требует регистрации Федеральной Службой по надзору в сфере здравоохранения в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Заказчик с доводами жалоб не согласился, представил письменные возражения.

Комиссия также обращает внимание, что Заявитель заявку на участие в Закупке не подавал.

Проверив обоснованность доводов, приведенных в жалобе, в возражениях на нее и в выступлениях присутствовавших на заседании представителей участвующих в деле лиц, изучив материалы дела, Комиссия приходит к следующим выводам.

В соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон № 323-ФЗ) медицинские изделия определены как 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.

В соответствии с техническим заданием оборудование должно иметь свидетельство об утверждении типа средств измерения.

В свою очередь, Заказчик закупает оборудование не в целях оказания медицинских услуг, а в качестве средства измерений при проведении судебно-

медицинских экспертиз (исследований) биологических материалов, вещественных доказательств, экспертиз по уголовным и гражданским делам и др.

Таким образом, закупаемое оборудование не предназначено для работы с пациентами медицинских учреждений, а цели не подразумевают использование конкретных медицинских изделий.

Соответственно Заказчиком закупается оборудование, не относящиеся к изделиям медицинского назначения.

Необходимо отметить, что нормативные и разрешительные документы, запрещающие использование газового хроматографа, не являющихся изделием медицинского назначения, для проведения измерений при проведении судебно-медицинских экспертиз, отсутствуют.

Комиссия обращает внимание, что на территории Российской Федерации допускается оборот как медицинских, так и не медицинских изделий. При закупке газового хроматографа, не относящегося к медицинским изделиям, предоставление регистрационного удостоверения, не требуется.

В соответствии с пунктом 5 Рекомендаций Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 № 25 «О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза» 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.

Далее на основании Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 установлено, что государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях.

Исходя из вышеизложенного, назначение продукции устанавливается производителем. В случае, если изделия применяются не в медицинских целях, государственная регистрация таких изделий не требуется.

Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

Согласно Закону № 323-ФЗ, в Российской Федерации номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Первый этап, осуществляемый производителями, состоит в подтверждении того, что продукт является медицинским изделием. Как только подтверждается, что продукт является медицинским изделием, разработчик определяет наличие юридических условий для его регистрации.

Далее в соответствии со статьей 149 Налогового кодекса РФ не подлежит налогообложению реализация на территории Российской Федерации медицинских товаров отечественного и зарубежного производства по перечню,

утверждаемому Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.09.2015 № 1042 утвержден перечень медицинских товаров, реализация которых на территории Российской Федерации и ввоз которых на территорию Российской Федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость. Данное постановление разработано в целях реализации положений Налогового кодекса Российской Федерации, и присутствие товара в данном списке свидетельствует только о предоставлении льгот лицам, занимающимся продаже указанных в нем товаров.

В постановлении указано, что норма действует при условии регистрации медицинских изделий в соответствии с правом Евразийского экономического союза или до 31.12.2021 государственной регистрации медицинских изделий в соответствии с законодательством Российской Федерации.

При проведении закупки участником к поставке предложено оборудование, не относящиеся к медицинским изделиям, а именно газовый хроматограф Agilent серии 8800, который соответствует требованиям технического задания и не является медицинским изделием, поскольку предоставлено свидетельство об утверждении средства типа измерения ОС.С.31.001.А № 78313, срок действия – до 23.09.2025.

Заказчик также поясняет, что в техническом задании к Закупке не установлено требование к наличию регистрационного удостоверения, поскольку участник Закупки вправе предложить к поставке как газовый хроматограф относящийся к медицинским изделиям, так и не относящимся.

В соответствии с требованиями технического задания оборудование должно иметь свидетельство об утверждении типа средств измерения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии с приложением (Описание типа средств измерений), а также должно иметь свидетельство о первичной поверке, действующей на территории Российской Федерации, со сроком действия не менее 10 месяцев (с приложением методики поверки).

Необходимо отметить, что Заявителем не приведено доказательств, свидетельствующих о том, что оспариваемые критерии приводят к ограничению количества участников Закупки, равно как и не представлено документальных или иных подтверждений предоставления преимущественных условий какому-либо конкретному субъекту.

В свою очередь, содержание жалобы не подтверждает нарушение со стороны Заказчика действующего законодательства Российской Федерации, а по существу сводится к несогласию Заявителя с установленными Заказчиком требованиями закупочной документации.

Заявитель как податель жалобы в антимонопольный орган и лицо, участвующее в деле, обязан вместе с жалобой представить соответствующие его позиции доказательства, подтверждающие или опровергающие оспариваемые обстоятельства. Как следует из материалов дела, Заявителем такие документы приложены не были, обоснований и объективных доказательств наличия в

действия Заказчика нарушений помимо субъективной оценки таких действий не представлено.

С учетом изложенного, на основе всестороннего исследования, оценки фактических обстоятельств и доказательств по делу в их совокупности и взаимосвязи Комиссия приходит к выводу о необоснованности по данному доводу жалобы.

Комиссия не усматривает в действиях Заказчика нарушение положений Закона о защите конкуренции и признает жалобу Заявителя необоснованной.

На основании изложенного и руководствуясь частью 20 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу Заявителя на действия Заказчика при проведении Закупки необоснованной.
2. Снять ограничения на размещение Закупки, наложенные письмами Московского УФАС России от 21.07.2021 № ЕО/43372/21.