

## **РЕШЕНИЕ**

**по делу № 077/07/00-9898/2024 о нарушении**

**процедуры торгов и порядка заключения договоров**

**29.07.2024 г. Москва**

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

Председательствующего:

«...» — начальника отдела антимонопольного контроля торгов;

членов Комиссии:

«...» — специалиста-эксперта отдела антимонопольного контроля торгов;

«...» — специалиста-эксперта отдела антимонопольного контроля торгов;

при участии посредством видео-конференц-связи представителей «...»,

в отсутствие «...», извещенного надлежащим образом о дате, месте и времени заседания письмом Московского УФАС России от 24.07.2024 № НП/29980/24,

рассмотрев жалобу «...» (далее — Заявитель) на действия «...» (далее — Заказчик) при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, на право заключения договора на поставку стерилизационного оборудования, в рамках реализации государственной программы города Москвы «Развитие здравоохранения города Москвы (Столичное здравоохранение)» (МО2024-108П1) (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 Московское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении Закупки, в том числе направленная письмом ФАС России от 25.07.2024 № 28/66127/24 .

Рассмотрение жалобы проводилось в дистанционном режиме

посредством видео-конференц-связи.

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

Заявлений о невозможности подключения к сеансу, а также возражений относительно рассмотрения жалобы посредством видео-конференц-связи от Заявителя, которому направлялось уведомление о принятии жалобы к рассмотрению в Управление не поступало.

Согласно части 16 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции, рассмотрение жалобы по существу осуществляется комиссией антимонопольного органа. Неявка лиц, надлежащим образом уведомленных (уведомленных посредством направления антимонопольным органом уведомления, предусмотренного частью 11 настоящей статьи) о времени и месте рассмотрения жалобы по существу, не является препятствием для такого рассмотрения.

Таким образом, учитывая, что указанное лицо надлежащим образом извещено о способе рассмотрения жалобы заблаговременно, Комиссия Московского УФАС считает возможным провести дистанционное рассмотрение жалобы в отсутствие Заявителя.

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, конкурсной или аукционной 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; акты и (или) действия (бездействие) уполномоченного органа и (или) организации, осуществляющей эксплуатацию сетей, могут быть обжалованы юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, права или законные интересы которых, по их мнению, нарушены при осуществлении мероприятий по реализации проекта по строительству объекта капитального строительства либо при предъявлении требования осуществить мероприятия по реализации проекта по строительству объекта капитального строительства, не предусмотренные статьей 5.2 Градостроительного кодекса Российской Федерации, и (или) получить документы, сведения, материалы, согласования, не включенные в предусмотренный законодательством Российской Федерации о градостроительной деятельности реестр документов, сведений, материалов, согласований, необходимых для реализации проекта по строительству объекта капитального строительства (далее в настоящей статье - заявитель).

Часть 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.

Согласно доводам жалобы нарушения со стороны Заказчика выражены в неправомерном отклонении заявки Заявителя на основании несоответствия требованию документации, а именно непредставление обязательных документов.

Заказчик с доводами жалобы не согласился, представил письменные возражения и материалы, запрошенные антимонопольным органом, из которых следует, что Заявителя отклонили за непредставление в составе своей заявки копий учредительного документа и копий регистрационного удостоверения на представленные медицинские изделия.

Проверив обоснованность доводов, приведенных в жалобах, в возражениях на них 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 2 Закона о закупках, при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки (далее - Положение о закупке).

В силу части 2 статьи 2 Закона о закупках положение о закупке является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и проведения процедур закупки (включая способы закупки) и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения.

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 3 Закона о закупках Заказчик при осуществлении закупочной процедуры должен руководствоваться принципами равноправия, справедливости, отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки.

Комиссией установлено, что 01.07.2024 Заказчик на сайте на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (<http://zakupki.gov.ru>) (далее – ЕИС), разместил информацию о проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на право заключения договора на поставку стерилизационного оборудования, в рамках реализации Государственной программы города Москвы «Развитие здравоохранения города Москвы (Столичное здравоохранение)» (МО2024-108П1) (реестровый № 32413767107).

Начальная (максимальная) цена договора: 15 674 000,00 рублей.

Дата начала срока подачи заявок: 01.07.2024.

Дата и время окончания срока подачи заявок: 09.07.2024 10:00.

Дата подведения итогов: 12.07.2024.

Согласно протоколу рассмотрения вторых частей заявок от 12.07.2024 заявку Заявителя отклонили на основании подпункта 2 пункта 27

Информационной карты документации в связи с непредставлением обязательных документов, предусмотренных пунктом 20 Информационной карты и наличием в составе заявки недостоверной информации.

«В соответствии с пп. 8 п. 20 информационной карты аукционной документации вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать:

- копию регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Участник закупки не предоставил копию учредительного документа и копию регистрационного удостоверения на медицинское изделие, соответствующее предлагаемому к поставке оборудованию, указанному в пп.2.1 первой части заявки.

Таким образом заявка участника не соответствует требованиям».

В соответствии с пунктом 2 части 10 статьи 4 Закона о закупках в документации о конкурентной закупке должны быть указаны требования к содержанию, форме, оформлению и составу заявки на участие в закупке

В силу подпункта 8 пункта 20 Информационной карты в составе второй части заявки на участие в проводимой Закупке должна быть представлена **копия регистрационного удостоверения на медицинское изделие.**

Согласно подпункту 1 пункта 20 Информационной карты в составе второй части заявки на участие в проводимой Закупке должно содержаться наименование, фирменное наименование (при наличии), адрес юридического лица в пределах места нахождения юридического лица, **учредительный документ**, если участником электронного аукциона является юридическое лицо

Таким образом, Заявитель должен был в составе своей заявки предоставить копию учредительного документа и копию регистрационного удостоверения на поставляемое медицинское изделие.

Комиссия отмечает, что согласно пункту 2 Технического задания к поставке требуется стерилизатор паровой непроходной и комплект оборудования водоподготовки для получения воды умягченной и воды деионизованной.

Комиссией установлено, что в составе заявки Заявителя к поставке был представлен стерилизатор паровой большой в исполнении «СТЕРИВАП-ПРО» модель ГП-160у, производства ООО «БМТ-МММ», Россия, а также

была предоставлена копия регистрационного удостоверения на представляемую продукцию.

При этом Заявитель копию учредительного документа и копию регистрационного удостоверения на комплект оборудования водоподготовки для получения воды умягченной и воды деионизованной в составе своей заявки не предоставил, в связи с чем его заявка была отклонена на основании пункта 27 Информационной карты.

Исходя из доводов жалобы, согласно сведениям из конкурсной документации, технического задания и иных документов извещения о закупке отсутствует указание, что «Комплект оборудования водоподготовки для получения воды умягченной и воды деионизованной» должен быть зарегистрирован как медицинское изделие и на него должно быть выдано самостоятельное регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Требований о наличии у «Комплекта оборудования водоподготовки для получения воды умягченной и воды деионизованной» регистрационного удостоверения не заявлено.

По мнению Заявителя, с точки зрения законодательства Российской Федерации, регулирующего обращение медицинских изделий, не требуется наличие регистрационного удостоверения на вспомогательное оборудование, такое как «оборудование водоподготовки для получения воды умягченной и воды деионизованной» при эксплуатации паровых стерилизаторов.

Данный довод Комиссия оценивает критически поскольку, в соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 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.

В силу части 4 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Согласно пункту 2 постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее — Правила) 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.

В соответствии с пунктом 6 Правил документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

На основании вышеизложенного, действующим законодательством Российской Федерации предусмотрено, что обязательным документом, подтверждающим возможность оборота на территории Российской Федерации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение.

Комиссией установлено, что медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н

«Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (вместе с «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам», «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения»).

Номенклатурная классификация размещается в электронном виде на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Согласно Номенклатурной классификации медицинских изделий, размещенной на сайте Росздравнадзора (по адресу [https://roszdravnadzor.gov.ru/services/mi\\_reesetr](https://roszdravnadzor.gov.ru/services/mi_reesetr)) система очистки воды имеет следующий код 187180 раздел «2. Вспомогательные и общепольничные медицинские изделия 2.56. Прочие вспомогательные и общепольничные медицинские изделия» комплект изделий (или отдельное изделие), работающих от сети переменного тока, с дополнительными компонентами, предназначенный для удаления нежелательных химических, биологических загрязняющих веществ и/или твердых частиц из воды. Эта система очищает воду за счет комбинированного использования нескольких методов очистки, включая механическую фильтрацию, химическую дезинфекцию, деионизацию, обратный осмос и/или облучение ультрафиолетовым светом.

Таким образом, требуемого к поставке согласно пункту 2 Технического задания стерилизационное оборудование, а именно комплект оборудования водоподготовки для получения воды умягченной и воды деионизованной, является медицинским изделием, применяемым в медицинских целях и, соответственно, оборот такого изделия возможен только вместе с регистрационным удостоверением на него.

Комиссией установлено, что согласно пункту 27 Информационной карты участник аукциона, подавший заявку, не допускается Закупочной комиссией к участию в закупке в случае непредставления обязательных документов либо наличия в таких документах недостоверных сведений.

Комиссия отмечает, что основание отклонения по непредставлению учредительных документов Заявителем не оспаривается в жалобе, в связи с чем презюмируется, что он согласен с законностью действий Заказчика в указанной части.

Исходя из вышеизложенного, Комиссия приходит к выводу, что заявка Заявителя подлежит отклонению в связи с несоответствием обязательным требованиям документации.

Вместе с тем, Заявитель на заседание Комиссии не явился и не

представил действительных доказательств, однозначно свидетельствующих, с точки зрения действующего законодательства Российской Федерации, регулирующего обращение медицинских изделий, не требуется наличие регистрационного удостоверения на вспомогательное оборудование, такое как «оборудование водоподготовки для получения воды умягченной и воды деионизованной» при эксплуатации паровых стерилизаторов.

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 действиях Заказчика нарушения, помимо субъективной оценки таких действий, не представлено. При таких обстоятельствах, Комиссия приходит к выводу о необоснованности данного довода жалобы Заявителя.

При этом границы антимонопольного контроля торгов оканчиваются при достижении баланса частных и публичных интересов, на необходимость соблюдения которого указал Конституционный Суд Российской Федерации в постановлении от 29.03.2011 № 2-П, а также стабильности публичных правоотношений. В то же самое время «баланс» означает равновесие и равноправие сторон в публичных правоотношениях, а не смещение вектора административной защиты в сторону одного из участников таких отношений без достаточных к тому оснований.

Обратное будет противоречить не только балансу частных и публичных интересов, но и принципам добросовестной реализации и защиты своих гражданских прав (п. 3 ст. 1 ГК РФ), недопустимости извлечения преимуществ из своего незаконного или недобросовестного поведения (п. 4 ст. 1 ГК РФ) и злоупотребления правом (п. 1 ст. 10 ГК РФ).

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

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу «...» на действия «...» при проведении Закупки необоснованной.
2. Снять ограничения, наложенные письмом Московского УФАС России от 24.07.2024 № НП/29980/24.

Настоящее решение может быть обжаловано в арбитражном суде в течение трех месяцев со дня его принятия.