

## РЕШЕНИЕ №054/06/33-1785/2021

21 сентября 2021 года  
Новосибирск

г.

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

в присутствии представителей:

...

рассмотрев жалобу ООО «РЕНЕССАНС-МЕД» на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона №0351100002921001138 на поставку медицинских изделий (Видеоинформационный эндоскопический центр с принадлежностями), ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, размещен в ЕИС 06.09.2021г., начальная (максимальная) цена контракта 20 842 502, 67 руб.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «РЕНЕССАНС-МЕД» с жалобой на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона №0351100002921001138 на поставку медицинских изделий (Видеоинформационный эндоскопический центр с принадлежностями), ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия.

Суть жалобы заключается в следующем.

1. В соответствии с п.1 требований к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства РФ №620 от 19.04.2021г. (далее - Требования), при осуществлении закупок медицинских изделий не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия различных видов в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации.

При этом, по мнению подателя жалобы, в описании объекта закупки указаны товары, имеющие различные коды вида номенклатурной классификации медицинских изделий, а именно, «Видеоинформационный эндоскопический центр с принадлежностями» и «Машина моюще-дезинфицирующая для гибких эндоскопов». Данный довод жалобы, по мнению ООО «РЕНЕССАНС-МЕД», подтверждается тем, что заказчиком в описании объекта закупки указаны два различных кода, в частности, по товару «Видеоинформационный эндоскопический центр с принадлежностями» установлен ОКПД 2 - 26.60.12.132, а по товару «Машина моюще-дезинфицирующая для гибких эндоскопов» установлено КТРУ - 32.50.50.190-00002163.

При этом, в государственном реестре медицинских изделий, размещенном на сайте Росздравнадзора, данные товары отнесены к различным видам медицинских изделий, а именно, 271790 «Видеоинформационный эндоскопический центр» и 179990 «Машина моеще-дезинфицирующая для гибких эндоскопов». Таким образом, по мнению подателя жалобы, заказчиком нарушены положения ст.33 ФЗ №44-ФЗ и Требования.

2. В соответствии с п.4 правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства РФ №145 от 08.02.2017г. (далее – Правила использования), заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами "б" - "г" и "е" - "з" пункта 10 правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства РФ №145 от 08.02.2017г. «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», с указанной в ней даты начала обязательного применения.

В рамках данной закупки заказчиком закупаются следующие товары - «Видеоинформационный эндоскопический центр с принадлежностями» и «Машина моеще-дезинфицирующая для гибких эндоскопов». Данным товарам соответствуют следующие КТРУ: 26.60.12.119-00000374 «Система эндоскопической визуализации» и 32.50.50.190-00002163 «Машина моеще-дезинфицирующая для гибких эндоскопов».

При этом, в разделе «Общая информация о закупке» в ЕИС заказчиком установлен код ОКПД2 «Аппараты ультразвукового сканирования». Следовательно, заказчиком установлен неверный код ОКПД2, не соответствующий фактически закупаемому товару. Таким образом, заказчиком в ЕИС размещена недостоверная информация, что является нарушением ч.3 ст.7 ФЗ №44-ФЗ и Правил использования.

3. В п.4.1 ч.15 информационной карты аукционной документации заказчиком установлено требование к участникам закупки о представлении в составе второй части заявки копии действующей лицензии на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники (с указанием в составе выполняемых работ монтажа и наладки медицинской техники или технического обслуживания групп медицинской техники класса 2а потенциального риска применения) или выписки из реестра лицензий в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью лицензирующего органа и составленного по форме, утвержденной постановлением Правительства РФ от 29 декабря 2020 г. № 2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий».

По мнению подателя жалобы, данное требование к участникам закупки установлено незаконно и необоснованно, так как для поставки товара указанная лицензия не требуется, а услуги по монтажу, наладке медицинской техники и обучению сотрудников заказчика могут быть оказаны соисполнителем.

На основании изложенного, податель жалобы считает, что аукционная документация не соответствует требованиям законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

**На жалобу ООО «РЕНЕССАНС-МЕД» от заказчика - ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России поступили следующие возражения.**

В части доводов жалобы №1 и №2.

Объектом данной закупки является поставка одного вида медицинского изделия - видеоинформационного эндоскопического центра с принадлежностями в количестве 1 шт. При этом, все указанные в описании объекта закупки медицинские изделия: видеопроцессор, источник света эндоскопический, колоновидеоскоп, и т.д., в том числе, машина моюще-дезинфицирующая для гибких эндоскопов, являются составными частями данной системы.

При этом, в соответствии с Правилами использования заказчик обязан при осуществлении закупки использовать информацию, включенную в соответствующую позицию КТРУ. Вместе с тем, в настоящее время КТРУ не содержит позиции, соответствующей характеристикам закупаемого заказчиком товара в необходимой комплектации. Указанная подателем жалобы позиция КТРУ 26.60.12.119-00000374 не могла быть использована заказчиком ввиду отсутствия в указанной позиции характеристик, необходимых заказчику. При этом, в соответствии с положениями ст.33 ФЗ №44-ФЗ заказчик вправе сформировать описание объекта закупки в соответствии со своими потребностями. Кроме того, по мнению заказчика, описание медицинского изделия «Система эндоскопической визуализации», указанная в реестре медицинских изделий, содержит не закрытый перечень устройств, которые могут входить в состав данной системы. Таким образом, по мнению заказчика, аукционная документация не противоречит Правилам использования и Требованиям.

В части довода жалобы №3.

Объектом закупки данного электронного аукциона является поставка медицинских изделий (Видеоинформационный эндоскопический центр с принадлежностями), ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия.

При осуществлении ввода в эксплуатацию медицинского оборудования поставщик обеспечивает выполнение специалистами указаний и требований, содержащихся в эксплуатационной документации медицинского оборудования, в том числе установку и монтаж медицинского оборудования с учетом нормативной документации, класса электробезопасности, сборку, настройку и регулировку медицинского оборудования, выполнение контрольных технических испытаний по окончании монтажных и пусконаладочных работ с целью оценки работоспособности медицинского оборудования. В результате приемки медицинского оборудования по качеству подписывается акт ввода оборудования в эксплуатацию и проведения обучения (инструктажа) специалистов.

Согласно ч.1 ст.31 ФЗ №44-ФЗ при осуществлении закупки заказчик устанавливает следующие единые требования к участникам закупки, а именно, соответствие требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской

Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

При этом, в ч.1 ст.49 Гражданского кодекса Российской Федерации установлено, что юридическое лицо может заниматься отдельными видами деятельности только на основании специального разрешения (лицензии).

Деятельность по монтажу и наладке медицинской техники является лицензируемым видом деятельности и указана в Федеральном законе от 04.05.2011г. №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Постановлении Правительства РФ от 03.06.2013г. №469 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники».

В п.15 информационной карты установлены единые требования к участникам электронного аукциона, а именно, участниками электронного аукциона могут быть только лица, имеющие лицензию на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники. Таким образом, данное требование к участникам закупки, а также требование о представлении в составе второй части заявки копии лицензии установлено в соответствии с ч.1 ст.31 и ч.5 ст.66 ФЗ №44-ФЗ.

На основании изложенного, заказчик считает, что аукционная документация соответствует требованиям законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

***Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.***

В части довода жалобы №1 Комиссия Новосибирского УФАС России установила следующее.

Пунктом 2 ч.29 ст.34 ФЗ №44-ФЗ установлено, что Правительство Российской Федерации вправе определить требования к формированию лотов при осуществлении закупок отдельных товаров, работ, услуг.

При этом, Требованиями установлено, что при осуществлении закупок медицинских изделий не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия различных видов в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, при условии, что значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) превышает: 600 тыс. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил менее 50 млн. рублей; 1 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил от 50 млн. рублей до 100 млн. рублей; 1,5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил более 100 млн. рублей.

Приказом Минздрава России от 06.06.2012 №4н утверждена номенклатурная классификация медицинских изделий по видам.

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам содержит числовое обозначение вида медицинского изделия - идентификационный уникальный номер записи <\*>, наименование вида медицинского изделия, описание вида медицинского изделия, содержащее соответствующие классификационные признаки вида медицинского изделия, указываемые в зависимости от назначения медицинского изделия.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что объектом данной закупки является поставка следующих медицинских изделий - видеоинформационного эндоскопического центра в количестве 1 шт. и машины моеуще-дезинфицирующей для гибких эндоскопов в количестве 2 шт.

При этом, в соответствии с информацией, содержащейся в государственном реестре медицинских изделий, размещенном на сайте Росздравнадзора, данные товары отнесены к различным видам медицинских изделий, а именно, 271790 «Система эндоскопической визуализации» и 179990 «Машина моеуще-дезинфицирующая для гибких эндоскопов». При этом, доводы заказчика о том, что закупаемый товар представляет собой единый комплекс – медицинское изделие (оборудование) является несостоятельным на основании следующего.

В соответствии с номенклатурой в состав медицинского изделия 271790 «Система эндоскопической визуализации» входит: Комплект работающих от сети (сети переменного тока) устройств, разработанных для получения, передачи и отображения видеоизображений во время проведения эндоскопической процедуры. Как правило, состоит из одного или нескольких видеоэндоскопов, эндоскопической камеры, блока управления камерой, источника света со световыми кабелями, устройства для записи видеоданных, блоков визуализации (иногда с функцией цветокомпенсации) и видеодисплея. Все компоненты, как правило, размещаются/устанавливаются на специальной тележке, которую можно перемещать в различные помещения для проведения осмотра/терапевтических процедур. В состав медицинского изделия 179990 «Машина моеуще-дезинфицирующая для гибких эндоскопов» входит: Работающая от сети (сети переменного тока) моеущая машина, разработанная для деконтаминации и дезинфекции гибких эндоскопов, пригодных для многократного использования. Машина оснащена процессором, позволяющим осуществлять циркуляцию жидкого дезинфицирующего средства через просвет эндоскопа и промывать его рабочий конец, обеспечивая при этом защиту проксимального конца эндоскопа от попадания промывочных растворов. Некоторые модели могут быть оснащены функцией сушки.

Вышеуказанные положения номенклатуры медицинских изделий отчетливо свидетельствуют о том, что составляющие двух вышеуказанных медицинских изделий не пересекаются, составляющие одного медицинского изделия в состав другого медицинского изделия не входят. Довод заказчика о том, что вышеуказанные перечни не являются закрытыми является голословным, не основанным на положениях номенклатуры и иных нормативных актах, а также противоречит указанному в номенклатуре принципу классификации медицинских изделий по видам. Таким образом, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что заказчиком нарушены положения ст.33 ФЗ №44-ФЗ и Требований.

В части довода жалобы №2 Комиссия Новосибирского УФАС России установила следующее.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 №145 утверждены Правила формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Правила формирования каталога), а также Правила использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Правила использования каталога).

В силу подпункта «д» пункта 10 Правил формирования каталога в справочную информацию позиций каталога (раздел «Справочная информация» вкладки «Общая информация» позиции каталога в единой информационной системе в сфере закупок (далее - ЕИС)) по медицинским изделиям включается информация в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (далее - номенклатурная классификация). Так, в позиции каталога указываются вид медицинского изделия в числовом выражении (код), наименование вида медицинского изделия, а также классификационные признаки вида медицинского изделия, указываемые в зависимости от назначения медицинского изделия.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в КТРУ включена позиция 26.60.12.119-00000374 «Система эндоскопической визуализации», а также позиция 32.50.50.190-00002163 «Машина моеуще-дезинфицирующая для гибких эндоскопов». Таким образом, КТРУ содержит товары, закупаемые заказчиком в рамках данной закупки.

При этом, в разделе «Общая информация о закупке» в ЕИС заказчиком установлен код ОКПД2 «Аппараты ультразвукового сканирования». Представитель заказчика на заседании Комиссии Новосибирского УФАС России не смог пояснить какое отношение имеют аппараты ультразвукового сканирования к товарам, закупаемыми заказчиком в рамках данной закупки. Следовательно, заказчиком установлен неверный код ОКПД2, не соответствующий фактически закупаемому товару. Таким образом, заказчиком в ЕИС размещена недостоверная информация, что является нарушением ч.3 ст.7 ФЗ №44-ФЗ и Правил использования. Представитель заказчика на заседании Комиссии Новосибирского УФАС России признал данное нарушение.

В части довода жалобы №3 Комиссия Новосибирского УФАС России установила следующее.

Объектом закупки данного электронного аукциона является поставка медицинских изделий, ввод их в эксплуатацию и обучение правилам эксплуатации специалистов заказчика.

При этом, в соответствии с ФЗ №99-ФЗ и постановлением Правительства РФ №469 от 03.06.2013г. деятельность по вводу медицинских изделий в эксплуатацию и обучение правилам эксплуатации медицинских изделий лицензируется.

Вместе с тем, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в соответствии с п.7.1 проекта контракта услуги могут быть выполнены поставщиком

лично, либо с привлечением соисполнителей. При этом, требование о представлении в составе второй части заявки лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, установленное заказчиком в п.4.1 ч.15 информационной карты аукционной документации, установлено непосредственно к участникам закупки.

На заседании Комиссии Новосибирского УФАС России представитель заказчика согласился с доводами относительно того, что услуги по монтажу, техническому обслуживанию и обучению персонала заказчика могут быть оказаны соисполнителем, что предусмотрено положениями проекта контракта. Таким образом, у победителя закупки, поставляющего данный товар, может не быть указанной лицензии, поскольку поставка товара (медицинского изделия), не является лицензируемым видом деятельности. Вместе с тем, исходя из требований аукционной документации, в составе второй части заявки участник закупки обязан представить данную лицензию.

Исходя из изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России решила, что требование к участникам закупки, установленное в п.4.1 ч.15 информационной карты аукционной документации, о представлении в составе второй части заявки копии лицензии на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники приводит к необоснованному ограничению количества участников закупки, установлено с нарушением ч.6 ст.31 и ч.6 ст.66 ФЗ №44-ФЗ.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ внеплановой проверки данной закупки, в том числе всей информации, размещенной в ЕИС в рамках данного электронного аукциона, а также действий единой комиссии при рассмотрении заявок иных нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15, п.2 ч.22 ст.99 ФЗ №44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «РЕНЕССАНС-МЕД» на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона №0351100002921001138 на поставку медицинских изделий (Видеоинформационный эндоскопический центр с принадлежностями), ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия обоснованной.

2. Признать заказчика нарушившим требования ч.3 ст.7, ч.6 ст.31, ст.33 и ч.6 ст.66 ФЗ №44-ФЗ, а также требования к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденные постановлением Правительства РФ №620 от 19.04.2021г. и правила использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденные постановлением Правительства РФ №145 от 08.02.2017г.

3. Выдать аукционной комиссии и заказчику предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок с требованием об аннулировании определения поставщика.

4. Передать материалы ответственному должностному лицу Новосибирского УФАС России для рассмотрения вопроса о привлечении виновных должностных лиц к административной ответственности.

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