ГКУ «Центр организации закупок
Челябинской области»

454084, г. Челябинск, ул. Калинина, дом 21

Государственное бюджетное
учреждение здравоохранения
«Челябинский областной клинический
центр онкологии и ядерной медицины»

(ГБУЗ «ЧОКЦО И ЯМ»)

454087, г. Челябинск, ул. Блюхера, д. 42

ЭТП ТЭК-Торг

119021, г. Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 24

ООО «Медицинские расходные
материалы»

115035, г. Москва, ул. Садовническая, д.
72, строение 1, Э 1, пом. III, к. 5, оф. 2

Р Е Ш Е Н И Е № 074/06/105-3753/2021 (984-ж/2021)

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 22.12.2021

В полном объеме решение изготовлено 27.12.2021

Комиссия по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных

нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее — Комиссия) в составе:

Председателя Комиссии:	- заместителя руководителя управления-начальника отдела контроля закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России;
Членов Комиссии:	- ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России; - ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России,

руководствуясь статьями 99, 106 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), рассмотрев жалобу ООО «Медицинские расходные материалы» на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку расходных инструментов (извещение № 0869200000221004254), при дистанционном участии:

- представителей ГБУЗ «ЧОКЦО И ЯМ» (далее – заказчик), действующих на основании доверенностей от 20.09.2021, от 18.11.2021;

- представителей ГКУ «Центр организации закупок Челябинской области» (далее – уполномоченный орган), действующих на основании доверенностей № 04 от 08.04.2021, № 03 от 08.04.2021, № 07 от 08.04.2021,

- представителя ООО «Медицинские расходные материалы» (далее – заявитель, Общество), действующего на основании доверенности от 17.12.2021,

УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России 15.12.2021 поступила жалоба ООО «Медицинские расходные материалы» на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку расходных инструментов (извещение № 0869200000221004254) (далее – аукцион).

Согласно представленным документам заказчик 07.12.2021 объявил о проведении аукциона путем опубликования в единой информационной системе www.zakupki.gov.ru извещения о закупке.

Начальная (максимальная) цена контракта – 7 305 500,00 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в аукционе – 15.12.2021 в 10:00.

На дату рассмотрения жалобы контракт не заключен.

Доводы жалобы заявителя заключаются в следующем.

Заказчиком нарушены положения Постановления Правительства РФ от 19.04.2021 № 620 «О требовании к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление Правительства РФ от 19.04.2021 № 620). По мнению заявителя, заказчиком в состав лота включены медицинские изделия различных видов.

Представители заказчика с доводами, изложенными в жалобе, не согласились, представили письменные пояснения, которые поддержали на заседании Комиссии, и указали следующее.

Документация об аукционе сформирована в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации.

При формировании лота заказчик руководствовался регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/10146 от 20.11.2019 на медицинское изделие «Инструменты электрохирургические моно и биполярные в наборах и отдельных упаковках к аппаратам Force FX, Force EZ, Force Argon II, Force Triad, LigaSure, Surgistat II, Cool-tip RF/Switching Controller с принадлежностями», в котором все закупаемые расходные материалы относятся к одному виду медицинского изделия 283070 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения РФ и размещенной на сайте https://roszdravnadzor.gov.ru/.

Заслушав пояснения сторон, изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

В статье 8 Закона о контрактной системе указано, что контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

Конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям данного Закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Согласно пункту 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки должно содержать, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, краткое изложение условий контракта, содержащее наименование и описание объекта закупки с учетом требований, предусмотренных статьей 33 Закона о контрактной системе и т. д.

В силу пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 данного Закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости) и т.д.

Согласно части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

В соответствии с частью 1 статьи 2 Закона о контрактной системе законодательство Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд основывается на положениях Конституции Российской Федерации, Гражданского кодекса Российской Федерации, Бюджетного кодекса Российской Федерации и состоит из настоящего Федерального закона и других федеральных законов, регулирующих отношения, указанные в части 1 статьи 1 настоящего Федерального закона.

Постановлением Правительства РФ от 19.04.2021 № 620 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.

Согласно части 2 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» 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 утверждена Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Исходя из содержания Приказа Минздрава России от 06.06.2012 № 4н, для ведения номенклатурной классификации медицинских изделий по видам применяется следующий алгоритм.

1. **>** **>**
2. **Вид** **Наименование** **Классификационные признаки вида**
3. **медицинского** **вида** **медицинского изделия, указываемые в**
4. **изделия:** **медицинского** **зависимости от назначения медицинского**
5. **XXXXXX <*>** **изделия** **изделия:**
6. **- область применения;**
7. **- инвазивность;**
8. **- стерильность;**
9. **- частота использования (однократного**
10. **или многократного применения);**
11. **- эксплуатационные особенности;**
12. **- конструктивные особенности.**
13.

В соответствии с примечанием <*> фиксируется начальное значение 100000 и для каждой последующей записи значение увеличивается на 10.

Классификация медицинских изделий формируется в электронном виде по группам и подгруппам медицинских изделий и размещается на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Согласно информации, содержащейся на официальном сайте https://roszdravnadzor.gov.ru/, номенклатурная классификация медицинских изделий по видам имеет следующее содержание.

Код	Раздел	Наименование	Описание

Код вида медицинского изделия – это идентификационная запись в номенклатурной классификации, представляющая собой шестизначное число. Числовой код вида формируется следующим образом: пустому начальному коду присвоено значение 100000 и для каждой последующей записи значение увеличивается на 10.

В категории «Раздел» приводятся группы/подгруппы медицинских изделий, к которым относятся изделия с данным кодом вида.

В категории «Наименование» приводится наименование кода вида. Оно определяет вид или видовую группу, а не конкретное изделие. То есть оно описывает совокупность изделий с одинаковым или аналогичным назначением и устройством (конструкцией).

В категории «Описание» вида медицинского изделия включены несколько классификационных признаков вида медицинского изделия такие как:

- область применения: описываются конкретные или обобщенные показания к применению изделия и ограничения;

- инвазивность: инвазивное/неинвазивное. К первым относятся изделия, предназначенные для полного или частичного введения в тело человека через его поверхность либо через отверстие тела, такие как катетер, шприц для инъекций, канюля, ретрактор и пр.;

- стерильность (стерильное/нестерильное);

- эксплуатационные и конструктивные особенности (как правило, приводится описание материалов, из которых изготавливается изделие, возможных способов его изготовления, типового состава отдельных блоков изделия и комплектности, возможных дополнительных опций, режимов, источников питания (от сети, батареи), краткое описание способа применения и пр.);

- частота использования (одноразовое, многоразовое).

Предметом закупки является поставка расходных инструментов.

В соответствии с техническим заданием аукционной документации заказчиком в рамках одного лота осуществляется закупка следующих инструментов:

1. Электрод пациента возвратный

2. Электрод-игла

3. Электрод-скальпель

4. Электрод-скальпель

5. Электрод лапароскопический

6. Электрод лапароскопический

7. Электрод лапароскопический.

Согласно пояснениям представителей ГБУЗ «ЧОКЦО И ЯМ» при формировании лота заказчик руководствовался регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/10146 от 20.11.2019 на медицинское изделие «Инструменты электрохирургические моно и биполярные в наборах и отдельных упаковках к аппаратам Force FX, Force EZ, Force Argon II, Force Triad, LigaSure, Surgistat II, Cool-tip RF/Switching Controller с принадлежностями», в котором все закупаемые расходные материалы относятся к одному виду медицинского изделия 283070 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения РФ и размещенной на сайте https://roszdravnadzor.gov.ru/.

Вместе с тем, Комиссия отмечает, что действующим законодательством Российской Федерации не предусмотрено право заказчика по формированию лота с учетом регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Также согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по видам, размещенной на официальном сайте https://roszdravnadzor.gov.ru/, код вида медицинского изделия 283070 имеет наименование «Электрод для эндоскопической системы диатермической электрохирургии, одноразового использования» с описанием «активный проводник, используемый для испарения, удаления, коагуляции и/или резекции мягких тканей/структур обычно во время хирургических процедур гинекологической или урологической эндотерапии. Это длинное тонкое устройство, которое вводится через рабочий канал совместимого эндоскопа (например, резектоскоп, цистоскоп или гистероскоп) и соединяется с радиочастотным (РЧ) генератором, который вырабатывает энергию, передаваемую на дистальный конец устройства. Может иметь широкий диапазон конфигураций и размеров. Это разовое изделие».

В данном случае, код вида медицинского изделия 283070 может относиться к закупаемому заказчиком электроду-игле, электроду-скальпелю, электроду лапароскопическому, что не оспаривается представителем заявителя.

При этом, исходя из пояснений представителя ООО «Медицинские расходные материалы», электрод пациента возвратный, закупаемый заказчиком в рамках настоящего аукциона, не используется для испарения, удаления, коагуляции и/или резекции мягких тканей/структур во время хирургических процедур. Указанный электрод обеспечивает возврат электрического тока от пациента к генератору во время электрохирургической процедуры и относится к коду вида медицинского изделия 292610.

В соответствии с информацией, содержащейся на официальном сайте https://roszdravnadzor.gov.ru/, код вида медицинского изделия 292610 имеет наименование «Электрод возвратный электрохирургический, одноразового использования» с описанием «диспергирующий проводник, предназначенный для закрепления на пациенте и подключения к электрохирургическому генератору/генератору системы радиочастотной абляции для обеспечения возврата электрического тока от пациента к генератору во время электрохирургической процедуры. Имеет большую площадь поверхности и

фиксируется на теле пациента, как правило, в месте, обеспечивающем максимальную площадь поверхностного контакта в непосредственной близости от операционного поля. Как правило, имеет перманентно прикрепленные кабели. Это изделие для одноразового использования».

В данном случае, электроду пациента возвратному, закупаемому заказчиком в рамках настоящего аукциона, соответствует код вида медицинского изделия 292610. Доказательств обратного заказчиком в материалы дела не представлено.

Таким образом, исходя из описания кода вида медицинского изделия (283070, 292610), предусмотренного номенклатурной классификацией медицинских изделий и содержащегося на официальном сайте https://roszdravnadzor.gov.ru/, по функциональным свойствам электрод пациента возвратный и электрод-игла, электрод-скальпель, электрод лапароскопический относятся к различным видам медицинских изделий.

Указанный факт подтверждается результатами аукциона. Так, в аукционе участвовало три участника, двумя из которых в составе заявки представлено, в том числе регистрационное удостоверение от 24.08.2021 № РЗН 2021/13920 на медицинское изделие «Возвратный электрод «Valleylab» Polyhesive, с системой REM».

Согласно Государственному реестру медицинских изделий, размещенному на официальном сайте https://roszdravnadzor.gov.ru/, возвратный электрод «Valleylab» Polyhesive с системой REM имеет следующий код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения РФ: 292610.

Следует отметить, что возвратный электрод «Valleylab» Polyhesive с системой REM производится компанией «Ковидиен ЛЛС» (США) и соответствует потребности заказчика. При этом, с учетом того, что регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13920 на данный электрод выдано в 2021 году, данное регистрационное удостоверение содержит актуальную информацию о медицинском изделии (в том числе о коде вида медицинского изделия) по сравнению с регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/10146 от 20.11.2019, которым руководствовался заказчик при формировании лота по настоящему аукциону.

Таким образом, Комиссия антимонопольного органа приходит к выводу о том, что заказчиком в один лот объединены медицинские изделия различных видов в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, что, в свою очередь, не соответствует пункту 1 части 1 статьи 33, пункту 2 статьи 42, пункту 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе, Постановлению Правительства РФ от 19.04.2021 № 620.

Комиссия, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе и приказом ФАС России от 19 ноября 2014 года № 727/14 «Об утверждении административного регламента ФАС по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействия) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при

определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

РЕШИЛА:

1. Признать доводы жалобы ООО «Медицинские расходные материалы» на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку расходных инструментов (извещение № 0869200000221004254) обоснованными.

2. Признать в действиях заказчика нарушение пункта 1 части 1 статьи 33, пункта 2 статьи 42, пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе, Постановления Правительства РФ от 19.04.2021 № 620.

3. Выдать заказчику, аукционной комиссии, уполномоченному органу, оператору электронной площадки обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

4. Передать материалы дела должностному лицу Челябинского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии

Члены комиссии

2021-19390