

Заказчик –

КГБУЗ «Лесозаводская центральная
городская больница»

ул. 9 Января, д. 102, г. Лесозаводск,
Приморский край, 692031

ООО «Спироника»

мкр. Петровская слобода, д. 29, кв.
9,

д. Никульское, пос. Рязановское,

г. Москва, 108824

ООО «РТС-тендер»

ул. Долгоруковская, д. 38, стр. 1,

г. Москва, 127006

Р Е Ш Е Н И Е № 025/06/49-691/2024

комиссии Управления Федеральной антимонопольной службы по
Приморскому краю по контролю закупок

15 июля 2024 года г. Владивосток

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по
Приморскому краю по контролю закупок (далее – Комиссия
Приморского УФАС России), в составе:

Председатель комиссии: <...> – заместитель руководителя управления –
начальник отдела контроля рекламы и недобросовестной конкуренции;

Члены комиссии:

<...> – ведущий специалист-эксперт отдела контроля торгов и органов
власти;

<...> – специалист-эксперт отдела кадров и делопроизводства,

рассмотрев жалобу ООО «Спироника»

в присутствии:

от Заказчика: представитель не прибыл,

от Заявителя: представитель не прибыл,

УСТАНОВИЛА:

В Приморское УФАС России поступила жалоба ООО «Спироника» на действия Заказчика – КГБУЗ «Лесозаводская центральная городская больница» при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку «Абсорбент-натронная известь» (извещение № 0320300045224000137) (далее – запрос котировок).

По мнению заявителя, Заказчик допустил нарушение требований Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон № 44-ФЗ), так как неправомерно установил требование о наличии у поставляемых товаров регистрационного удостоверения, поскольку, по мнению Заявителя, поставляемый в рамках данной закупки товар не является медицинским изделием.

Заказчик представил письменные пояснения, с доводами жалобы не согласен.

В результате рассмотрения жалобы и проведения в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона № 44-ФЗ внеплановой проверки, Комиссия установила следующее.

Согласно [пункту 3 части 2 статьи 42](#) Закона № 44-ФЗ извещение об осуществлении закупки должно содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

Согласно [части 1 статьи 38](#) Федерального закона от 21.11.2011 № 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 метаболического воздействия на организм человека.

В соответствии с [частью 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.

В соответствии с [пп."в" п. 2 ч. 1 ст. 43](#) Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным [законом](#), должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки, в том числе документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если настоящим Федеральным [законом](#) предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

В соответствии с Требованиями к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкция по ее заполнению, являющимися Приложением к Извещению о проведении закупки, заявка должна содержать документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если настоящим Федеральным [законом](#) предусмотрена документация о закупке). За исключением случаев, если

в соответствии с законодательством Российской Федерации такие документы передаются вместе с товаром: копия регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Согласно извещению объектом закупки является Абсорбент-натронная известь.

Согласно доводам жалобы в соответствии с требованиями к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза, закупаемое Заказчиком медицинское изделие не является медицинским. Данная информация размещена на официальном сайте Евразийской экономической комиссии, где также указан перечень изделий, исключенных из номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза как немедицинские, сформированный по итогам рассмотрения членами рабочей группы по координации работ по созданию и ведению номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза.

В соответствии со статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29.05.2014 и пунктом 2 статьи 3 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014, в целях устранения различий в требованиях, предъявляемых при отнесении продукции к медицинским изделиям, рекомендует государствам - членам Евразийского экономического союза по истечении 6 месяцев с даты опубликования [Рекомендации](#) от 12.11.2018 № 25 «О критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза» (далее – Критерии) на официальном сайте Евразийского экономического союза применять Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза согласно приложению.

Так, согласно [пункту 5](#) Критериев 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.

Так медицинское предназначение закупаемого абсорбента реализовано в виде его опосредованного контакта со слизистыми оболочками пациента через поток дыхательной смеси, что отражено, например, на странице 6 инструкции к Абсорбенту углекислого газа медицинского для наркозно-дыхательной аппаратуры и респираторных

систем «ЛИТОЛАЙМ» (LITHOLYME).

Данный подход также отражен в постановлении Девятого Арбитражного апелляционного суда от 25.02.2022 № 09АП-4082/2022 и [постановлении](#) Арбитражного суда Московского округа от 21.06.2022 по делу № А40-150553/2021.

Закупаемый абсорбент применяется Заказчиком в качестве медицинского изделия при оказании анестезиологического пособия пациентам и должен иметь медицинское предназначение, и как следствие, должен являться медицинским изделием и быть зарегистрированным в установленном порядке.

Согласно данным государственного реестра медицинских изделий, размещенного на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет», имеется несколько действующих регистрационных удостоверений на абсорбент (натронную известь), в том числе зарегистрированных после 2018 года:

- № ФСЗ 2012/12634 от 06.09.2012 «Устройства и системы дыхательные для наркозодыхательных аппаратов, для аэрозольной и кислородной терапии с принадлежностями Абсорбент (в картридже 1 кг; в канистре 5 л; в мешке 1 кг; емкостях CAN-CAN 800 г (1 л), G-CAN 800 г (1 л), Q-CAN 800 г (1 л), BUBBLE- CAN 1 кг (1,3 л), UNIVERSAL BUBBLECAN 930 г (1,2 кг))»;

- № РЗН 2016/4354 от 28.06.2016 «Абсорбент углекислого газа медицинский для наркозно-дыхательной аппаратуры и респираторных систем «ЛИТОЛАЙМ»;

- № ФСЗ 2010/08630 от 29.06.2020 «Абсорбент углекислоты в дыхательной смеси DraegerSorb 800 plus»;

- № ФСЗ 2009/03551 от 08.06.2021 «Устройства и дыхательные системы для наркозодыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии Абсорбенты углекислого газа: не содержащие и содержащие гидроксиды щелочных металлов в упаковочных пакетах, в канистрах, в картриджах, в пластиковых ведрах»;

- № ФСЗ 2009/04992 от 22.03.2023 «Изделия медицинские полимерные для анестезиологии и реаниматологии Абсорбент - натронная известь».

Таким образом, на рынке имеются зарегистрированные медицинские изделия, соответствующие потребности Заказчика, следовательно, Заказчиком правомерно установлено требование к составу заявки о предоставлении регистрационного удостоверения на закупаемое медицинское изделие.

Доказательства обратного Заявителем в материалы дела не представлены.

При принятии решения Комиссия дополнительно учитывает тот факт, что на заседание Комиссии представитель Заявителя не прибыл. Вместе с тем, обязанность доказывания доводов жалобы возлагается на ее подателя. К жалобе ООО «Спироника» не приложены доказательства, обосновывающие доводы Заявителя, кроме того, по данному вопросу запросов на разъяснение положений извещения об осуществлении закупки не поступало, в том числе и от Заявителя.

На участие в закупке поступило две заявки, снижение от НМЦК составило около 30 %.

По результатам проведенной внеплановой проверки Комиссия Приморского УФАС России не выявила нарушение Закона № 44-ФЗ.

На основании вышеизложенного, руководствуясь ст. ст. 99, 106 Закона № 44-ФЗ, Комиссия Приморского УФАС России,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Спироника» на действия Заказчика – КГБУЗ «Лесозаводская центральная городская больница» при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку «Абсорбент-натронная известь» (извещение № 0320300045224000137) необоснованной.

Председатель Комиссии: <...>

Члены комиссии: <...>