

## РЕШЕНИЕ № 054/06/33-834/2023

«28» апреля 2023 года  
Новосибирск

Г.

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

в присутствии ..

рассмотрев в дистанционном режиме жалобы ООО «ЮНИМЕДИКАЛ», ООО «НеваРостМед» на действия заказчика – ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении запроса котировок в электронной форме № 0351100002923000709 на поставку медицинских изделий (средства гемостатического хирургического на основе полисахаридов растительного происхождения), начальная (максимальная) цена контракта 1 497 420,49 руб.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратились ООО «ЮНИМЕДИКАЛ», ООО «НеваРостМед» с жалобами на действия заказчика – ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении запроса котировок в электронной форме № 0351100002923000709 на поставку медицинских изделий (средства гемостатического хирургического на основе полисахаридов растительного происхождения).

### ***Суть жалобы ООО «НеваРостМед» заключается в следующем.***

В пункте 4.3 проекта контракта заказчиком установлено требование к поставщику в течение 1 (одного) рабочего дня предоставлять на соответствующую партию поставляемых товаров регистрационное удостоверение, а также иные предусмотренные законодательством РФ документы, подтверждающие, что предлагаемые товары соответствуют обязательным требованиям, обеспечивающим их качество, эффективность и безопасность (при наличии). Указанные в настоящем пункте документы предоставляются в подлиннике или в копии, заверенной держателем подлинника документа, нотариусом или органом, выдавшим документ.

Вместе с тем, поставщик не обладает нотариально заверенными копиями регистрационных удостоверений, так как поставщик не является держателем регистрационных удостоверений и не владеет их оригиналами.

Таким образом, данное требование неправомерно и приводит к ограничению конкуренции участников закупки.

## **Суть жалобы ООО «Юнимедикал» заключается в следующем.**

Из описания объекта закупки электронного аукциона № 0351100002923000709 и совокупности требований заказчика по техническим характеристикам (указание конкретного списка штаммов патогенов в прилагаемой к продукту инструкции в совокупности с указанием содержания карбоксильных групп и наличия схематического руководства по применению при эндоскопических процедурах в виде изображений в инструкции) следует, что заказчик опубликовал закупку на конкретные медицинские изделия, а именно:

1. Материал гемостатический рассасывающийся «Серджисел», размер 10 см x 20 см, «Этикон САРЛ», Швейцария, № ФСЗ 2010/06171 от 18.11.2022 г.;
2. Материал гемостатический рассасывающийся «Серджисел», размер 5 см x 7,5 см, «Этикон САРЛ», Швейцария, № ФСЗ 2010/06171 от 18.11.2022 г.;
3. Материал гемостатический рассасывающийся «Серджисел Фибриллар», размер 2,5 см x 5,1 см, «Этикон, Эл-Эл-Си», Пуэрто-Рико, № ФСЗ 2011/10822 от 24.11.2022 г.
4. Материал гемостатический рассасывающийся «Серджисел Нью-Нит», размер 7,5 см x 10,0 см, «Этикон САРЛ», Швейцария, № ФСЗ 2010/06171 от 18.11.2022 г.

**Заказчик - ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Минздрава России в возражениях на жалобы ООО «НеваРостМед», ООО «ЮНИМЕДИКАЛ» сообщил следующее.**

1. Описание объекта закупки в рассматриваемой закупке сформулировано заказчиком в соответствии с требованиями ст.33 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), исходя из существующей потребности в медицинских изделиях, которая обусловлена спецификой социально значимой деятельности по своевременному и качественному оказанию пациентам медицинской помощи.

Установление определенных характеристик к товару и материалам не свидетельствует об ограничении количества участников размещения заказа. Отсутствие у каких-либо лиц, заинтересованных в заключение контракта, возможности поставить товар, соответствующий потребностям заказчика, не подтверждает нарушение заказчиком прав этих лиц, а также ограничение заказчиком числа участников торгов.

Доводы подателя жалобы, что включение в описание объекта закупки параметров содержания карбоксильных групп в их процентном содержании является излишним, что данная характеристика не указана в инструкции ни у одного производителя, являются несостоятельными.

Заданный диапазон от 18 до 21 % окисления обеспечивает необходимые оптимальные и постоянные параметры: биоабсорбируемость, гемостатическую активность и бактерицидные свойства материала изделий. Это обусловлено химическими свойствами, которые достигаются при заданном диапазоне. При этом, данные параметры стандартного диапазона определяются фармакопеей.

При недостаточном содержании карбоксильных групп процесс происходит недостаточно быстро и эффективно, что не обеспечивает необходимых бактерицидного и гемостатического эффектов, приводит к большому расходу используемого гемостатического материала во время проведения операции.

При этом утверждение, что сведения о содержании карбоксильных групп не заявлены ни одним производителем и не могут быть проверены гемостатических средств является несостоятельным. Анализ открытых данных в сети «Интернет» свидетельствует о том, что инструкции некоторых гемостатиков содержат информацию о содержании карбоксильных групп.

Таким образом, такая характеристика закупаемых товаров как содержание карбоксильных групп является значимым показателем, так как влияет на его бактерицидные и гемостатические свойства.

Данные материала по его бактерицидным свойствам с указанием типа возбудителей, против которых он эффективен, позволяет при наличии инфекционных осложнений с выявлением возбудителя избежать претензий к производителю гемостатика и сконцентрироваться на других возможных источниках инфицирования.

Если сформулировать характеристику, как бактерицидную активность продукта – способность разрушать клетки бактерий, то некоторые попадающие под данное требование товары будут обладать лишь бактериостатическим эффектом – способностью замедлять или предотвращать рост бактерий. Указанный заказчиком спектр антибактериальной активности важен для уменьшения вероятности заражения пациента различными наиболее распространёнными инфекциями и уменьшает количество потенциальных послеоперационных осложнений, оказывая защитное действие на ослабленную иммунную систему.

В описании объекта закупки перечислены наиболее распространенные штаммы, являющиеся чаще всего основными причинами возникновения заражений. Если указать, что поставляемый гемостатик просто обладает бактерицидными свойствами, то он не будет гарантировано обезвреживать весь необходимый перечень.

Таким образом, включение в описание объекта закупки перечня штаммов патогенов гарантирует, что предлагаемый к поставке товар обеспечит не только общий бактериостатический эффект, но должен гарантировать эффективность в подавлении роста и развития указанных штаммов, которые являются наиболее распространенными, что является для заказчика существенным и необходимым свойством требуемого к закупке товара. При этом, как уже указано выше, такие характеристики как процент содержания карбоксильных групп, определяющих степень окисления целлюлозы, напрямую связан с требуемым спектром бактерицидных свойств в борьбе с заданным спектром штаммов патогенов.

В части довода подателя жалобы относительно наличия схематического руководства по применению при эндоскопических процедурах в виде изображений, заказчик пояснил, что специфика использования материала такова, что во время выполнения операций при проведении гемостатических манипуляций единицу изделия приходится делить на части (по слоям, разрезая, скручивая и

т.д.). При этом, различные гемостатики, изготовленные из различного сырья, при разделении и применении проявляют различные физические свойства по разрыву, расслоению. Таким образом, наличие пошаговой визуализации использования и применения изделий от производителя, который знает и учитывает специфику применения своей продукции, позволяет понять наиболее оптимальный вариант его использования. Это позволяет сократить время гемостатических манипуляций во время операционных вмешательств, снизить риски для пациента.

2. Согласно п.2 ст.456 Гражданского кодекса Российской Федерации, если иное не предусмотрено договором купли-продажи, продавец обязан одновременно с передачей вещи передать покупателю ее принадлежности, а также относящиеся к ней документы (технический паспорт, сертификат качества, инструкцию по эксплуатации и т.п.), предусмотренные законом, иными правовыми актами или договором.

Таким образом, п. 4.3 проекта контракта правомерно предусмотрена обязанность поставщика предоставить по требованию заказчика при передаче товара копии регистрационного удостоверения.

При этом в соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон 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 пунктом 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Правила государственной регистрации медицинских изделий) документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Регистрацию медицинских изделий на территории Российской Федерации осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения РФ (далее - Росздравнадзор).

Согласно части 10 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченный им федеральный орган исполнительной власти осуществляет ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее – реестр медицинских изделий), и размещает его на своем официальном сайте в сети «Интернет».

В соответствии с пунктом 6 Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 30.09.2021 N 1650 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих

производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», реестр, в том числе, содержит сведения: электронный образ эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие; электронный образ регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Таким образом, распечатанный с официального сайта Росздравнадзора в сети «Интернет» электронный образ регистрационного удостоверения на медицинское изделие является заверенной копией документа, подтверждающего качество поставляемого товара в соответствии с п. 4.3 проекта контракта.

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

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе заказчиком в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Согласно ч. 2 «Обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017) включение заказчиком в аукционную документацию требований к закупаемому товару, которые свидетельствуют о его конкретном производителе, в отсутствие специфики использования такого товара является нарушением положений статьи 33 Закона о контрактной системе.

Из материалов дела следует, что совокупности технических характеристик медицинских изделий, указанных в описании объекта закупки, соответствуют медицинские изделия единственного производителя:

1. Материал гемостатический рассасывающийся «Серджисел», размер 10 см x 20 см, «Этикон САРЛ», Швейцария, № ФСЗ 2010/06171 от 18.11.2022 г.;
2. Материал гемостатический рассасывающийся «Серджисел», размер 5 см x 7,5 см, «Этикон САРЛ», Швейцария, № ФСЗ 2010/06171 от 18.11.2022 г.;

3. Материал гемостатический рассасывающийся «Серджисел Фибриллар», размер 2,5 см x 5,1 см, «Этикон, Эл-Эл-Си», Пуэрто-Рико, № ФСЗ 2011/10822 от 24.11.2022 г.

4. Материал гемостатический рассасывающийся «Серджисел Нью-Нит», размер 7,5 см x 10,0 см, «Этикон САРЛ», Швейцария, № ФСЗ 2010/06171 от 18.11.2022 г.

Кром того, в описании объекта закупки отсутствует обоснование необходимости указания обжалуемых характеристик.

На заседании Комиссии Новосибирского УФАС России представитель заказчика вышеуказанное не отрицала.

Комиссией Новосибирского УФАС России представителю заказчика было предоставлено дополнительное время для представления информации и документов, подтверждающих отсутствие на рынке медицинских изделий иных производителей, полностью удовлетворяющих потребностям заказчика, либо информации и документов, из которых следовало бы, что медицинские изделия, вышеуказанных производителей обладают уникальными характеристиками, которыми не обладают товары иных производителей. Вместе с тем, представителем заказчика такие документы представлены не были.

Комиссия Новосибирского УФАС России полагает, что необходимость формирования описания объекта закупки таким образом, чтобы ему соответствовали не менее двух товаров различных производителей, должно являться ориентиром для заказчика при существовании двух товаров различных производителей, имеющих схожие функциональные и качественные характеристики, удовлетворяющие потребностям заказчика. Вместе с тем, заказчиком не представлены информация и документы, подтверждающие отсутствие на рынке медицинских изделий иных производителей, полностью удовлетворяющих потребностям заказчика. Кроме того, заказчиком не представлены информация и документы, из которых следовало бы, что медицинские изделия, вышеуказанных производителей обладают уникальными характеристиками, которыми не обладают товары иных производителей.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что заказчиком нарушены положения ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе. Довод жалобы нашел свое подтверждение.

2. Пунктом 4.3 заказчиком установлено требование к поставщику о представлении в течение 1 (одного) рабочего дня на соответствующую партию поставляемых товаров регистрационного удостоверения, а также иных предусмотренных законодательством РФ документов, подтверждающих, что предлагаемые товары соответствуют обязательным требованиям, обеспечивающим их качество, эффективность и безопасность (при наличии). Указанные в настоящем пункте документы предоставляются в подлиннике или в копии, заверенной держателем подлинника документа, нотариусом или органом, выдавшим документ.

На заседании Комиссии Новосибирского УФАС России представитель заказчика пояснил, что под заверенной копией заказчик подразумевает, в том числе, электронный образ регистрационного удостоверения на медицинское изделие, размещенный на официальном сайте Росздравнадзора, поскольку он является

заверенной органом, выдавшим документ, копией. Кроме того, из сложившейся практики заказчика следует, что ранее у участников закупок не возникало вопросов о представлении вышеуказанных документов при поставке товара. При этом, в случае необходимости участники закупки могли воспользоваться правом на подачу запроса о представлении разъяснений положений извещения о закупке.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России не усматривает в действиях заказчика нарушений положений Закона о контрактной системе. Довод жалобы не нашел своего подтверждения.

**При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе всей информации, размещенной в ЕИС в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной 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 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «ЮНИМЕДИКАЛ» на действия заказчика – ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении запроса котировок в электронной форме № 0351100002923000709 на поставку медицинских изделий (средства гемостатического хирургического на основе полисахаридов растительного происхождения) обоснованной.

2. Признать жалобу ООО «НеваРостМед» на действия заказчика – ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении запроса котировок в электронной форме № 0351100002923000709 на поставку медицинских изделий (средства гемостатического хирургического на основе полисахаридов растительного происхождения) необоснованной.

3. Признать заказчика нарушившим положения ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе.

4. Выдать заказчику и комиссии по осуществлению закупок заказчика предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

5. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для принятия решения о возбуждении дел об административных правонарушениях в отношении виновных лиц.

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