

## **РЕШЕНИЕ**

**по жалобе № 058/06/106-262/2023**

**о нарушении законодательства Российской Федерации**

**о контрактной системе**

«12» мая 2023 года г. Пенза, ул. Урицкого, 127

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Пензенской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия, Комиссия Управления) в составе:

- <...> – заместителя председателя Комиссии, начальника отдела контроля закупок;
- <...> – члена Комиссии, главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок;
- <...> – члена Комиссии, ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок,

при участии:

со стороны заказчика – ГБУЗ «Городская поликлиника» – <...> (представители по доверенности);

со стороны уполномоченного учреждения – ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» - <...>. (представитель по доверенности);

со стороны заявителя – ИП <...> – <...> (представитель по доверенности),

рассмотрев жалобу ИП <...> на положения извещения об осуществлении закупок при проведении уполномоченным учреждением – ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Городская поликлиника» электронного аукциона «Поставка тест-полосок для нужд ГБУЗ «Городская поликлиника» в 2023 году» (извещение № 0855200000523001302 от 28.04.2023 опубликовано на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)), руководствуясь Федеральным законом 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), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) 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, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

УСТАНОВИЛА:

04.05.2023 в Пензенское УФАС России поступила жалоба ИП <...> на положения извещения об осуществлении закупок при проведении уполномоченным учреждением – ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Городская поликлиника» электронного аукциона «Поставка тест-полосок для нужд ГБУЗ «Городская поликлиника» в 2023 году» (извещение № 0855200000523001302 от 28.04.2023 опубликовано на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)).

Как следует из жалобы, в отношении объекта закупки неправомерно не применены положения постановления Правительства РФ от 12 января 2023 г. № 10 «Об особенностях описания тест-полосок для определения содержания глюкозы в крови, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, о типовых условиях контрактов, подлежащих применению заказчиками при осуществлении закупок, на поставку таких тест-полосок и о внесении изменений в перечень отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление № 10).

В соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе жалоба принята и назначена к рассмотрению на 12.05.2023 в 11 часов 00 минут.

Представители заявителя, заказчика, уполномоченного учреждения участвуют в рассмотрении жалобы дистанционно в порядке, предусмотренном письмом ФАС России от 03.04.2020 № ИА/27903/20.

В ходе рассмотрения жалобы представитель заявителя поддержал доводы, изложенные в жалобе, указал, что Постановление № 10 распространяет свое действие на все глюкометры и все тест-полоски, которые закупаются для государственных и муниципальных нужд. Регистрационное удостоверение прибора Easy Touch не содержит код вида медицинского изделия. На сайте Росздравнадзора указан код 135260, который не может принадлежать данному медицинскому изделию, поскольку оно не питается от сети, а работает на батареях.

В ходе рассмотрения жалобы представитель заказчика поддержала доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 11.05.2023, считают жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

В ходе рассмотрения жалобы представитель уполномоченного учреждения поддержал доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 11.05.2023, считает жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с частью 15

статьи 99 Закона контрактной системы внеплановой проверки, Комиссия Управления установила следующее.

28.04.2023 уполномоченным учреждением – ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Городская поликлиника» на официальном сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) размещено извещение № 0855200000523001302 о проведении электронного аукциона «Поставка тест-полосок для нужд ГБУЗ «Городская поликлиника» в 2023 году».

Начальная (максимальная) цена контракта – 1 272 825,00 руб.

Дата и время окончания срока подачи заявок 15.05.2023 08:00.

Дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги 15.05.2023.

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) 17.05.2023.

Идентификационный код закупки (ИКЗ) 232583620069058360100102020012120244.

Частью 1 статьи 49 Закона о контрактной системе установлено, что электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе, извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать в виде электронного документа описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

Согласно пункту 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). В описание 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.

Особенности описания отдельных видов объектов закупок могут устанавливаться Правительством Российской Федерации (часть 5 статьи 33 Закона о контрактной системе).

Постановлением Правительства РФ от 12 января 2023 г. № 10 установлены следующие особенности описания тест-полосок для определения содержания глюкозы в крови, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд и предназначенных для анализатора уровня сахара крови портативного, соответствующего кодам **300680, 300690, 3441 10** вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (далее соответственно - тест-полоски, закупки, анализатор):

а) в описании объекта закупки не указываются дополнительная информация и дополнительные потребительские свойства, которые не предусмотрены в позиции каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, сформированной в отношении объекта закупки;

б) в описании объекта закупки указываются:

слова «или эквивалент», сопровождающие указание на товарный знак тест-полосок, если описание объекта закупки содержит указание на товарный знак тест-полосок;

наименование анализатора, для которого предназначаются тест-полоски, его товарный знак (при наличии у анализатора товарного знака);

возможность безвозмездной передачи заказчику новых анализаторов, совместимых с поставляемыми тест-полосками, в случае если поставщик при подаче заявки на участие в закупке предложил к поставке тест-полоски, соответствующие показателям, указанным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», но являющиеся несовместимыми с анализатором, указанным в описании объекта закупки в соответствии с абзацем третьим настоящего подпункта;

количество анализаторов, подлежащих безвозмездной передаче заказчику поставщиком в случае, предусмотренном абзацем четвертым настоящего подпункта, соответствующее количеству пациентов, для обеспечения которых осуществляется закупка тест-полосок;

в) в описании объекта закупки могут указываться требования:

к обучению работников заказчика по использованию анализаторов в случае, предусмотренном абзацем четвертым подпункта «б» настоящего пункта;

к гарантийным обязательствам, предусмотренным частью 4 статьи 33 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», в отношении анализатора, подлежащего безвозмездной передаче заказчику в случае, предусмотренном абзацем четвертым подпункта «б» настоящего пункта.

В составе извещения № 0855200000523001302 размещено описание объекта закупки, согласно которому для объекта закупки определены следующие характеристики:

№	Наименование товара	Технические характеристики*	
		НАИМЕНОВАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ЗНАЧЕНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
		Исполнение	Тест-полоска
		Исследуемый материал	Цельная кровь
		Назначение	Анализаторов FastTrack

		назначение	для анализатора easytouch
1.	Глюкоза ИВД, реагент	<p>Диапазон измерений от 1,1 до 33,3 ммоль/л (от 20 до 600 мг/дл)</p> <p>Реагенты: флавин, аденин, динуклеотид не менее 1,0 IU</p> <p>Нереактивные компоненты не менее 0,3 мг</p> <p>Рабочий температурный диапазон от +14 до+40 С</p> <p>Минимальное количество крови для исследования не менее 0,8 мкл.</p>	
2.	Тест-полоски для количественного определения тропонина I, миоглобина, креатинфосфокиназы-МВ	<p>Одновременное количественное определение трех маркеров: тропонина I, миоглобина, креатинфосфокиназы-МВ в цельной, в том числе гепаринизированной крови, плазме, сыворотке с использованием одной тест-полоски на три параметра на аппарате экспресс-анализаторе критических состояний Nano-Checker 710.</p> <p>Метод определения: Иммунохроматографический</p> <p>Тип пробы: Цельная венозная кровь, в том числе гепаринизированная, плазма, сыворотка</p> <p>Минимальный объем пробы: не более 80 мкл</p> <p>Время измерения: не более 15 мин.</p> <p>Диапазон измерения ТропонинI: 0.1ng/ml– 30ng/ml</p> <p>Диапазон измерения Миоглобин: 20ng/ml– 1000ng/ml</p> <p>Диапазон измерения Креатинфосфокиназы МВ: 2.0ng/ml– 200ng/ml</p> <p>В упаковке: не менее 20 штук.</p>	
3.	Тест-полоски для определения показателей ПТВ и МНО	<p>Одновременное количественное определение протромбинового времени (ПТВ) и международного нормализованного отношения (МНО) на аппарате экспресс-коагулометр КуЛабс Электрометр/ КуЛабс Электрометр Плюс.</p> <p>Метод определения: Электрохимический</p> <p>Тип пробы: Капиллярная/венозная</p> <p>Минимальный объем пробы: не менее 10 мкл</p> <p>Диапазон измерения ПТВ: 5-90</p> <p>Диапазон измерения МНО: 0,5-7,5</p> <p>В упаковке: не менее 24 штук.</p>	
<p>* Дополнительные характеристики использовались Заказчиком в связи с невозможностью более точного описания объекта закупки характеристиками из справочника КТРУ. Данный набор характеристик составлен с учетом потребностей медицинских специалистов при проведении лабораторных исследований.</p>			

Согласно позиции заявителя, извещением неправомерно не учитываются

положения Постановления № 10 в отношении закупаемого товара «Глюкоза ИВД, реагент», поскольку указанное постановление распространяет свое действие на все глюкометры и все тест-полоски, которые закупаются для государственных и муниципальных нужд, в том числе на прибор Easy Touch и тест-полоски «Глюкоза ИВД, реагент» для него. По мнению заявителя, является несостоятельной позиция заказчика и уполномоченного учреждения относительно того, что Постановление № 10 не распространяет свое действие на тест-полоски к прибору Easy Touch, поскольку он имеет код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий отличный от кодов 300680, 300690, 3441 10. Так, регистрационное удостоверение глюкометра Easy Touch не содержит код вида медицинского изделия. На сайте Росздравнадзора указан код 135260, который не может принадлежать данному медицинскому изделию, поскольку оно не питается от сети, а работает на батареях.

Из сведений государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, размещенного на официальном сайте Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru>), следует, что медицинское изделие «Анализатор крови портативный биохимический EasyTouch®» (регистрационное удостоверение от 08.09.2011 № ФСЗ 2011/10454) имеет код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 135260.

Таким образом, тест-полоски «Глюкоза ИВД, реагент» закупаются для прибора Easy Touch, который имеет код вида медицинского изделия 135260 и не соответствует кодам 300680, 300690, 3441 10 вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

Комиссия Пензенского УФАС России по контролю в сфере закупок сообщает, что не является органом, уполномоченным на определение кода вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, на указание его в регистрационном удостоверении на медицинское изделие и в государственном реестре медицинских изделий, а также не является органом, уполномоченным на установление и исправление неточностей (ошибок) (при их наличии) в отнесении медицинских изделий к тому или иному виду.

Вместе с тем, Комиссия полагает возможным отметить следующее.

В настоящее время вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий заявляется при государственной регистрации медицинского изделия (пп. «з» п. 9 Правил государственной регистрации медицинских изделий (утв. постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416).

Прибор Easy Touch зарегистрирован в качестве медицинского изделия 08.09.2011.

На дату 08.09.2011 действовал порядок регистрации изделий медицинского назначения, не предусматривающий обязанность указывать для регистрируемого изделия вид в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (п. 3.3.3 приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 30 октября 2006 г. № 735 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального

развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения»).

Ранее в случае отсутствия вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий в заявительном порядке осуществлялось внесение изменений в регистрационное удостоверение (п. 39 Правил государственной регистрации медицинских изделий в ред. до 13.06.2018).

В настоящее время к регистрационному удостоверению не предъявляются требования об указании в нем вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации (пп. «ж» п. 56 Правил государственной регистрации медицинских изделий утратил силу с 13 июня 2018 г.).

Таким образом, в регистрационном удостоверении на прибор Easy Touch при невнесении информации заявителем в регистрационное удостоверение в рассматриваемой части может быть не указан вид медицинского изделия, однако данный факт не свидетельствует о том, что прибору на самом деле не присвоен код вида 135260.

Согласно письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 28 ноября 2016 г. № 01И-2375/16 «О присвоении вида номенклатурной классификации медицинских изделий», в связи с вступлением в силу приказа Минздрава России от 25.09.2014 № 557н «О внесении изменения в приложение № 1 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (далее - Номенклатурная классификация) Росздравнадзор ведёт работу по присвоению видов медицинским изделиям, в том числе ранее зарегистрированным в установленном порядке на территории Российской Федерации. Присвоение медицинскому изделию вида Номенклатурной классификации осуществляется на основании информации, имеющейся в комплекте регистрационной документации, находящейся в Росздравнадзоре. Соответствующие сведения о присвоении медицинскому изделию вида Номенклатурной классификации размещаются на официальном сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) в подразделе «Электронные сервисы» «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий». Таким образом, если производитель медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации не согласен с присвоенным видом, он вправе инициировать процедуру внесения изменений в регистрационное удостоверение в соответствии с пп. «д» п. 37 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утверждённых постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416.

Таким образом, вид медицинского изделия 135260 присвоен прибору уполномоченным органом, указан в государственном реестре медицинских изделий.

Комиссия Управления повторно сообщает, что в силу компетенции не может принять решение о несоответствии данного кода медицинскому изделию Easy Touch.

С учетом изложенного Комиссия соглашается с позицией заказчика, уполномоченного учреждения о том, что, поскольку прибор Easy Touch, для которого закупаются тест-полоски, не соответствует кодам 300680, 300690, 344110 вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, на него, в силу пункта 1 Постановления № 10, требования названного постановления не распространяются.

При указанных обстоятельствах оснований для признания доводов жалобы обоснованными и признания в действиях заказчика нарушения Закона о контрактной системе не имеется.

Оценив материалы дела, выслушав доводы и объяснения сторон, руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 Закона о контрактной системе Комиссия Управления

РЕШИЛА:

Признать жалобу ИП <...> на положения извещения об осуществлении закупок при проведении уполномоченным учреждением – ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Городская поликлиника» электронного аукциона «Поставка тест-полосок для нужд ГБУЗ «Городская поликлиника» в 2023 году» (извещение № 0855200000523001302 от 28.04.2023 опубликовано на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)) необоснованной.

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

Исп.Фролова А.А.

тел.(8412) 52-30-13

2023-468