

## РЕШЕНИЕ №054/06/42-2434/2023

«24» ноября 2023 года  
г. Новосибирск

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

<...>

в отсутствие подателя жалобы – ИП Жуланова Е.А. и ООО «МПК «Елец», а также представителей заказчика – ГБУЗ НСО «Клиническая консультативно-диагностическая поликлиника № 27», уведомлены надлежащим образом,

рассмотрев жалобы ООО «МПК «Елец» и ИП Жуланова Е.А. на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Клиническая консультативно-диагностическая поликлиника № 27» при проведении электронного аукциона № 0351300026923000314 на поставку шприцев медицинских, начальная (максимальная) цена контракта 902 750,00 руб.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратились ООО «МПК «Елец» и ИП Жуланов Е.А. с жалобами на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Клиническая консультативно-диагностическая поликлиника № 27» при проведении электронного аукциона № 0351300026923000314 на поставку шприцев медицинских.

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона, протоколами, составленными при проведении закупки:

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС 13.11.2023 г.;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе - 21.11.2023 г.;
- 3) на участие в электронном аукционе подано 2 заявки;
- 4) дата рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе - 24.11.2023 г.;

### ***Суть жалобы ООО «МПК «Елец» заключается в следующем.***

1) Заказчиком по позиции 4 описания объекта закупки установлено требование о наличии в комплекте со шприцами общего назначения игл с плоской заточкой, податели жалоб считают, что указанное требование ограничивает количество участников закупки, поскольку шприцы общего назначения, укомплектованные иглой с плоской заточкой, производятся в Российской Федерации единственным производителем – ООО «Паскаль Медикал», РУ от 01.02.2021 года № РЗН 2018/7245.

Кроме того, податели жалоб сообщили, что по мнению заказчиков шприцы, укомплектованные иглами с плоской заточкой, изготавливаются отечественным производителем - АО «Медполимер ЛТД» (РУ № ФСР 2010/07477 от 17.11.2020 г). Однако, указанный довод несостоятелен. Поскольку, производитель (АО

«Медполимер ЛТД») на запрос ООО «МПК «Елец» сообщил, что РУ № ФСР 2010/07477 от 17.11.2020 г. не распространяет своё действие на шприцы инъекционные однократного применения, укомплектованные иглами с плоским углом заточки ( $40\pm 2^\circ$ ), поскольку оно выдано на шприцы инъекционные с иглами инъекционными, а иглы с плоской заточкой не предназначены для проведения инъекций (письмо АО «Медполимер ЛТД» № 25 от 02.11.2023 г.). Кроме того, АО «Медполимер ЛТД» сообщило, что шприцы с иглами плоской заточкой по данному регистрационному удостоверению никогда не производились и в настоящее время не производятся (Письмо № 54 от 10.11.2023 г.).

2) Податель жалобы считает, что, что при формировании объекта закупки заказчик неправомерно допустил объединение в одной закупке медицинских изделий различных видов, а именно: шприцев общего назначения и шприцев для вакцинации с механизмом предотвращения повторного использования.

Довод жалобы ИП Жуланов Е.А. аналогичен 1 доводу жалобы ООО «МПК «Елец».

***ГБУЗ НСО «Клиническая консультативно-диагностическая поликлиника № 27» в возражениях на жалобы ООО «МПК «Елец» и ИП Жуланова Е.А. сообщило следующее.***

При описании позиции 4 объекта закупки заказчик руководствовался положениями ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ Р ИСО 9626-2013, ГОСТ Р ИСО 6009-2020, ГОСТ 25725-89, 52623.4-2015, а также существующей потребностью, возникшей в связи с осуществлением им основной деятельности. Заказчиком учитывалась необходимость конечного результата – обеспечение лечебного учреждения необходимым медицинским оборудованием для оказания качественной медицинской помощи гражданам.

Кроме того, заказчик сообщил, что участниками закупки могут быть не только заявки с российским товаром, но и с товаром иностранного производства, при соблюдении установленных законом ограничений и условий допуска медицинских изделий, происходящих из иностранных государств. Заказчик сообщил о письме производителя инъекционных шприцев «Becton Dickinson» от 20.03.2023, согласно которому шприцы трехкомпонентные инъекционные стерильные одноразовые с регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/11157 от 19.08.2020 г. могут быть укомплектованы одной или двумя иглами с разной заточкой (трехгранной и плоской).

Как следует из инструкции АО «Медполимер ЛТД» по применению медицинского изделия (№ ФСР 2010/07477 от 17.11.2020): шприцы инъекционные, однократного применения, стерильные по ТУ 32.50.13-001-2559/7097-2005, утверждённого генеральным директором АО «Медполимер ЛТД», в которой указано: «Внимание. В случае выбора шприца в комплектации с двумя иглами (одна игла надета на шприц, вторая вложена в индивидуальную упаковку) обязательно соблюдать требование использования надетой на шприц иглы только для набора лекарственных препаратов. После набора лекарственных препаратов надетую на шприц иглу необходимо заменить. Для проведения инъекции надеть вторую иглу, вложенную в индивидуальную упаковку. Недопустимо проведение инъекции иглой с плоской заточкой.»

По мнению заказчика, указанное свидетельствует о том, что шприцы производства

АО «Медполимер ЛТД» имеет РУ и эксплуатационный документ, который подтверждает, что есть возможность комплектации шприцев плоской иглой.

2) Заказчик сообщил, что объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил менее 50 млн. рублей.

При формировании данной закупки был использован КТРУ 32.50.13.110-00060 «шприц для вакцинации с механизмом предотвращения повторного использования/игла».

На основании изложенного, заказчик просил выдать предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

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

1) Согласно ч.1 ст.42 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) при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки.

В соответствии с п.1 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено данным Федеральным законом, должно содержать, в том числе, описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 данного Федерального закона.

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 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.

Согласно п. 2 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе предусмотрено использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.

В соответствии с ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе установлено, что документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 данной 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.

Согласно ч. 3 ст. 33 Закона о контрактной системе не допускается включение в документацию о закупке (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена данным Федеральным законом.

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.

Подателем жалобы не было представлено документов, подтверждающих то, что совокупности характеристик позиции 4 описания объекта закупки соответствует товар единственного производителя. Вместе с тем, до заседания Комиссии Новосибирского УФАС России заказчиком были представлены сведения, подтверждающие соответствие требованиям описания закупки товаров не менее чем двух производителей.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации, установлен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 (далее – Правила № 1416).

Пунктом 6 Правил № 1416 установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

В соответствии с пп. «г» п.10 Правил № 1416 для государственной регистрации медицинского изделия заявителем представляется эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе, инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Как следует из пп. «а» п.54 Правил № 1416 регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные пунктом 10 Правил № 1416.

Таким образом, эксплуатационная документация производителя, в том числе, руководство по эксплуатации входит в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

Порядок внесения изменений, указанных в пункте 37 Правил № 1416 осуществляется в соответствии с п.п. 38, 45-48 Правил № 1416.

Таким образом, в случае если совершенствуются свойства и характеристики медицинского изделия, то держатель регистрационного удостоверения обязан обратиться в Росздравнадзор с соответствующим заявлением, для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в порядке, предусмотренном п.п.38, 45-48 Правил № 1416.

В соответствии с п. 58 Правил № 1416 регистрирующий орган размещает информацию, связанную с осуществлением государственной регистрации медицинского изделия, внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и выдачей дубликата регистрационного удостоверения, на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Кроме того, в силу п.9 Постановления Правительства РФ от 30.09.2021 № 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» (далее – Постановление Правительства № 1650) сведения, содержащиеся в реестре, размещаются на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет». Сведения, содержащиеся в реестре, обновляются ежедневно с сохранением всех редакций реестра.

Следовательно, Росздравнадзор обязан разместить на официальном сайте документы и информацию, связанные с внесением изменений в инструкцию по применению медицинского изделия, если такие изменения производились в регламентированный Постановлением Правительства № 1650 срок.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС считает, что информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, инструкция по

применению медицинского изделия, является актуальной и обладает юридической силой, следовательно, при рассмотрении заявок участников закупки единая комиссия должна руководствоваться, в том числе, сведениями, размещенными на сайте Росздравнадзора.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что АО «Медполимер ЛТД» на основании регистрационного удостоверения N ФСР 2010/07477 от 17.11.2020 производит шприцы с иглой, имеющих плоскую заточку, что подтверждается инструкцией по применению шприцев инъекционных, однократного применения, стерильные по ТУ 32.50.13-001-2559/7097-2005, в которой указано следующее: "Внимание. В случае выбора шприца в комплектации с двумя иглами (одна игла надета на шприц, вторая вложена в индивидуальную упаковку) обязательно соблюдать требование использования надетой на шприц иглы только для набора лекарственных препаратов. После набора лекарственных препаратов надетью на шприц иглу необходимо заменить. Для проведения инъекции надеть вторую иглу, вложенную в индивидуальную упаковку. Недопустимо проведение инъекции иглой с плоской заточкой.».

Таким образом, довод жалоб не нашёл своего подтверждения.

2) Согласно ч. 29 ст. 34 Закона о контрактной системе Правительство Российской Федерации вправе определить требования к формированию лотов при осуществлении закупок отдельных видов товаров, работ и услуг.

Постановлением Правительства РФ от 19.04.2021 № 620 определены требования 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).

В соответствии с п. 1 постановления Правительства РФ от 19.04.2021 № 620 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.

Комиссией Новосибирского УФАС России установлено, что начальная (максимальная) цена контракта составляет 902 750,00 руб.

В соответствии с описанием объекта закупки по позициям 2, 3, 4, 5 заказчику к поставке требуется шприц общего назначения, имеющий код вида медицинского

изделия – 349160, а по позиции 1 описания объекта закупки заказчику к поставке требуется шприц для вакцинации с механизмом предотвращения повторного использования/игла, имеющий код вида медицинского изделия – 321610.

Таким образом указанные шприцы относятся к разным видам медицинских изделий в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации и должны закупаться отдельными лотами.

На основании вышеизложенного, а также с учётом пояснений заказчика, довод жалобы нашёл своё подтверждение.

***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 единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, иных нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе 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 «МПК «Елец» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Клиническая консультативно-диагностическая поликлиника № 27» при проведении электронного аукциона № 0351300026923000314 на поставку шприцев медицинских частично обоснованной.

2) Признать жалобу ИП Жуланова Е.А. на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Клиническая консультативно-диагностическая поликлиника № 27» при проведении электронного аукциона № 0351300026923000314 на поставку шприцев медицинских необоснованной.

3) Признать заказчика нарушившим ч. 29 ст. 34 Закона о контрактной системе и положения постановления Правительства РФ от 19.04.2021 № 620.

4) Выдать заказчику и аукционной комиссии 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.*