

## РЕШЕНИЕ № 054/06/48-386/2023

«13» марта 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 представителей:

...

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ИП Дашкевича В.В. на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Детская городская клиническая стоматологическая поликлиника» при проведении электронного аукциона № 0351300026523000011 на поставку расходных материалов для лечения под общим обезболиванием (контур дыхательный), начальная (максимальная) цена контракта 137 726,40 руб.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратился ИП Дашкевич В.В. с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Детская городская клиническая стоматологическая поликлиника» при проведении электронного аукциона № 0351300026523000011 на поставку расходных материалов для лечения под общим обезболиванием (контур дыхательный).

### ***Суть жалобы ИП Дашкевича В.В. заключается в следующем.***

1) Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 01.03.2023 № ИЭА1, заявка ИП Дашкевича В.В. (идентификационный номер 113622706) была отклонена аукционной комиссией заказчика на основании п. 4 ч. 12 ст. 48 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) и п. 2 постановления Правительства РФ от 05.02.2015 г. № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – постановление Правительства РФ от 05.02.2015 г. № 102), поскольку на участие в закупке было подано не менее 2 заявок, соответствующих требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки, а также пп. «б» п. 2 постановления Правительства РФ от 05.02.2015 г. № 102.

В обоснование принятого решения, аукционная комиссия указала, что участником закупки не представлен документ - сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченным органом (организацией) государств - членов Евразийского экономического союза, или сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченными органами (организациями) Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, по форме, установленной

Правилами определения страны происхождения товаров, являющимися неотъемлемой частью Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20.11.2009 г., и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными указанными Правилами, что не соответствует требованиям к содержанию и составу заявки, установленным заказчиком, а также п. 3 постановления Правительства РФ от 05.02.2015 г. № 102.

Податель жалобы считает, что данное отклонение заявки является незаконным ввиду следующего.

ИП Дашкевич В.В. сообщил, что им был проведен анализ рынка медицинских изделий, которые являются объектом закупки, в результате которого было установлено, что на момент проведения электронного аукциона отечественными производителями аналогичных медицинских изделий являются: ЗАО НПП «Интероко» (РУ № РЗН 2020/10066), ООО «Медипласт» (РУ № РЗН 2019/9263), ООО «Медипласт» (РУ № РЗН 2022/18641), ООО «МО «Отдел медицинской техники» (РУ № РЗН 2022/17393 ), ООО «ГЛОБУС» (РЗН 2022/17667), ООО «Ассомедика» (РУ № ФСЗ 2010/06637) (Республика Беларусь), ООО «Медсиликон» (РУ № ФСР 2010/07116).

Податель жалобы сообщил, что на момент окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе, согласно реестру актов экспертизы Торгово-Промышленной палаты РФ, только один отечественный производитель имеет акт экспертизы - ЗАО НПП «Интероко». Согласно выписке акта экспертизы, размещенной на сайте: <https://zakupki.tpprf.ru/desktop/acts/list/index>.

ИП Дашкевич В.В. сообщил, что у производителя ЗАО «НПП «Интероко» имеется только один действующий акт экспертизы, на товар, являющийся объектом закупки - акт экспертизы № 22.168.26.07.241 от 26.07.2022 г.

В соответствии с выпиской, акт предоставлен в отношении товара: устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием по ТУ 32.50.21-001-11251277-2019, в составе: трубка гофрированная - 1 шт., соединитель - 1 шт., коннектор прямой - до 2 шт., тест-колпачок защитный - 1 шт.

Вместе с тем, согласно описанию объекта закупки заказчику в составе контура дыхательного требуется: мешок дыхательный, наличие углового коннектора, конические соединения углового коннектора, наличие тестового колпачка.

Таким образом, товар, который мог предложить производитель АО «НПП «Интероко» не соответствует требованиям описания объекта закупки, а именно, отсутствуют в акте экспертизы следующие принадлежности, по которым нельзя определить информацию о доле стоимости сырья иностранного производства; Y-образный соединитель, соединяющий трубки вдоха и выдоха, линии вдоха и выдоха (согласно акту экспертизы предлагаемый вариант исполнения включает в себя только одну гофрированную трубку), дыхательный мешок, угловой коннектор, тестовый колпачек.

АО «НПП «Интероко» имело акт экспертизы № 22.168.16.12.416 от 16.12.2022 г., в соответствии с которым первые две товарные позиции имеют долю стоимости иностранных материалов 14,87% и 12,48%, вместе с тем, указанный акт экспертизы

прекратил свое действие, следовательно, не может быть применен.

2) Согласно РУ № ФСЗ 2010/06637 от 05.12.2019 г. варианты исполнения дыхательного контура, которые зарегистрированы по данному РУ, не содержат в своем составе «тестового колпачка», который требуется согласно описанию объекта закупки.

Таким образом, податель жалобы считает, что участник закупки, предложивший товар ООО «Ассомедика» представил недостоверные сведения о соответствии указанного товара требованиям описания объекта закупки.

Таким образом, податель жалобы считает, что, в случае, если 2 участника в составе своих заявок предлагают товар двух производителей – ЗАО НПП «Интероко» и ООО «Ассомедика», применение ограничений допуска в соответствии с постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 г. № 102 необоснованно.

***ГБУЗ НСО «Детская городская клиническая стоматологическая поликлиника» в возражениях на жалобу ИП Дашкевича В.В. сообщило следующее.***

По окончании срока подачи заявок 27.02.2023 г. на участие в закупке было подано 7 заявок:

- 1) Заявка с идентификационным номером 113608066, наименование страны происхождения товара – Турция;
- 2) Заявка с идентификационным номером 113599156, наименование страны происхождения товара – Турция;
- 3) Заявка с идентификационным номером 113619860, наименование страны происхождения товара – Литва; Соединенное Королевство;
- 4) Заявка с идентификационным номером 113622706, наименование страны происхождения товара – Российская Федерация;
- 5) Заявка с идентификационным номером 113610089, наименование страны происхождения товара – Турция;
- 6) Заявка с идентификационным номером 113606176, наименование страны происхождения товара – Российская Федерация;
- 7) Заявка с идентификационным номером 113614702, наименование страны происхождения товара – Беларусь.

В составе заявки ИП Дашкевича В.В. было предоставлено регистрационное удостоверение РЗН 2022/17667 от 24.08.2022 г. на товар «контур медицинский дыхательный одноразового применения нестерильный» по ТУ 32.50.21-001-03741033-2021, производитель ООО «Глобус», страна происхождения - Россия, но не был представлен сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченным органом (организацией) государств - членов Евразийского экономического союза, или сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченными органами (организациями) Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики. В таком случае, согласно п. 2, п. 3 постановлением Правительства РФ

от 05.02.2015 г. № 102, предлагаемый к поставке товар рассматривается как товар, происходящий из иностранного государства.

В составе заявки ООО «Промед-НСК» было представлено регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10066 от 16.11.2020 г. на товар «устройства дыхательные для совместного использования с анестезиологическим и реанимационным оборудованием» производства АО «НПП «Интероко», страна происхождения - Россия, сертификат о происхождении товара по форме СТ-1, который выдан в Российской Федерации. Кроме того, участником предоставлен акт экспертизы № 22.168.16.12.416 от 16.12.2022 г., в котором содержится информация о доли стоимости иностранных материалов на 2022 год у расходных материалов для аппаратов искусственной вентиляции легких в размере 14,8 %. На основании изложенного, данная заявка была признана соответствующей требованиям извещения.

В составе заявки ООО «Медсити» было представлено регистрационное удостоверение на товар ФСЗ 2010/06637 от 05.12.2019 г. на контуры дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009 производства ООО «Ассомедика», страна происхождения - Республика Беларусь, сертификат о происхождении товара по форме СТ-1, выданный в Республике Беларусь, а также акт экспертизы происхождения товаров № 1/5072-3 от 22.11.2022 г., в котором указана доля используемых иностранных материалов в размере 9,7 %. Указанная заявка была признана соответствующей требованиям извещения о проведении закупки.

В регистрационном удостоверении № ФСЗ 2010/06637 от 05.12.2019 г. ни один вариант исполнения не содержит в своем составе «тестового колпачка», но, по мнению комиссии, данное обстоятельство не может служить доказательством отсутствия тестового колпачка в контуре, который предлагал участник закупки в своей заявке. Кроме того, у заказчика имелась инструкция на контуры производителя ООО «Ассомедика», в которой прописано, что колпачки могут поставляться в комплекте к контурам.

Таким образом, аукционная комиссия при рассмотрении заявки пришла к выводу, что однозначно подтвердить отсутствие тестового колпачка в предлагаемом данным участником закупки товаре, невозможно.

Поскольку условия п. 2 и п. 3 постановления Правительства РФ от 05.02.2015 г. № 102 были соблюдены при подаче и рассмотрении заявок, заявки, в составе которых не было представлено документов, подтверждающих происхождение товара в государствах членах Евразийского экономического союза или Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, соответственно, такие заявки рассматривались как заявки иностранного происхождения и в соответствии с п. 2 постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 г. № 102 были отклонены членами аукционной комиссии при рассмотрении.

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

Согласно пп. «а» п. 1 ч. 5 ст. 49 Закона о контрактной системе не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика

(подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 указанной статьи, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.

Согласно п. 4 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае предусмотренных нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со ст. 14 Закона о контрактной системе (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе).

Согласно пп. «б» п. 2 постановления Правительства 05.02.2015 г. № 102 для целей осуществления закупок отдельных видов медицинских изделий, включенных в Перечень № 1 или Перечень № 2, заказчик отклоняет все заявки (окончательные предложения), содержащие предложения о поставке отдельных видов указанных медицинских изделий, происходящих из иностранных государств (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза и Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики), при условии, что на участие в определении поставщика подано не менее 2 заявок (окончательных предложений), удовлетворяющих требованиям извещения об осуществлении закупки и (или) документации о закупке, которые одновременно:

- содержат предложения о поставке указанных медицинских изделий, страной происхождения которых являются только государства - члены Евразийского экономического союза;

- не содержат предложений о поставке одного и того же вида медицинского изделия одного производителя либо производителей, входящих в одну группу лиц, соответствующую признакам, предусмотренным статьей 9 Федерального закон от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», при сопоставлении этих заявок (окончательных предложений);

- содержат предложения о поставке указанных медицинских изделий, процентная доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции которых соответствует указанной в показателе локализации собственного производства медицинских изделий;

- содержат предложения о поставке указанных медицинских изделий, на производство которых имеется документ, подтверждающий соответствие собственного производства требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования».

Подтверждением процентной доли стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции является выданный Торгово-промышленной палатой Российской Федерации акт экспертизы, содержащий информацию о доле стоимости иностранных материалов (сырья),

используемых для производства одной единицы медицинского изделия, рассчитанной в соответствии с пп. «в» п. 2.4 Правил, или аналогичный документ, выданный уполномоченным органом (организацией) государства - члена Евразийского экономического союза или уполномоченным органом (организацией) Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика от 13.01.2023 на участие в аукционе было подано 7 (семь) заявок. Аукционной комиссией заказчика было отклонено пять заявок в соответствии с п. 4 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе.

В заявке участника с идентификационным номером 113606176 к поставке было предложено медицинское изделие - контур дыхательный аппарата искусственной вентиляции легких, одноразового использования «Интероко», Россия. В составе заявки, помимо прочих документов, был представлен акт экспертизы № 22.168.16.12.416 от 16.12.2022 г., содержащий информацию о доле стоимости иностранных материалов (сырья), используемых для производства одной единицы медицинского изделия, которая составила 14,87 %. Указанный акт был выдан 16.12.2022 г., на основании заявления от 16.12.2022 г. Данный акт действует до 15.12.2023 г. Согласно п. 8 указанного акта «представленные сведения и документы» экспертиза была произведена с учетом документов, подтверждающих покупку (счет-фактуры и т.д.) и происхождение сырья (сертификаты качества и т.д.), следовательно, экспертиза товара осуществлялась в отношении товара, произведенного в 2022 году или ранее.

Вместе с тем, Комиссией Новосибирского УФАС России установлено, что указанный акт, согласно сведениям, представленным подателем жалобы, а также сведениям, размещенном на сайте Торгово-Промышленной палаты Российской Федерации (<https://zakupki.tpprf.ru/desktop/acts/list/index>), на котором имеется возможность проверить действительность указанного акта экспертизы, акт экспертизы найден не был, что свидетельствует о том, что акт экспертизы № 22.168.16.12.416 от 16.12.2022 г. утратил силу, следовательно, этот акт не может быть использован в качестве подтверждения информации о доле стоимости иностранных материалов (сырья), используемых для производства одной единицы медицинского изделия. Вместе с тем, по указанному производителю на сайте размещены четыре других акта.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что аукционная комиссия заказчика необоснованно применила положения пп. «б» п. 2 постановления Правительства 05.02.2015 г. № 102.

Таким образом, довод жалобы нашёл своё подтверждение.

2) Комиссией Новосибирского УФАС России установлено, что в заявке участника (идентификационный номер 113614702) к поставке было предложено медицинское изделие – контур дыхательные однократного применения по ТУ ВУ 190682947.003-2009, вариант исполнения 1 - контур дыхательный без принадлежностей. Производство ООО «Ассомедика», Республика Беларусь.

В составе заявки содержались следующие документы:

- РУ № ФСЗ 2010/06637 от 05.12.2019 г. на товар «контур дыхательные однократного

применения», производитель ООО «Ассомедика», Республика Беларусь;

- Сертификат о происхождении товара по форме СТ-1 (для контура дыхательного без принадлежностей);

- Акт экспертизы № 1/5072-3 от 22.11.2022г., содержащий информацию о доле стоимости иностранных материалов (сырья), используемых для производства одной единицы медицинского изделия (в отношении контура дыхательного без принадлежностей, вариант исполнения 1 по РУ № ФСЗ 2010/06637);

- документ, подтверждающий соответствие собственного производства требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 № 21.1843.026, срок действия - до 15.11.2024 г.

Таким образом, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в акте экспертизы и СТ-1 на товар производителя ООО «Ассомедика» (Республика Беларусь) содержатся сведения о локализации иностранного производства на товар, который требуется согласно объекту закупки.

Согласно РУ № ФСЗ 2010/06637 от 05.12.2019 г. на товар «контуры дыхательные однократного применения», производитель ООО «Ассомедика», Республика Беларусь, варианты исполнения не содержат в своем составе «тестового колпачка», который требуется согласно описанию объекта закупки.

Согласно разделу II постановления Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» (далее – Закон № 323-ФЗ) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет полномочия по ведению государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на официальном сайте Службы в сети Интернет. Осуществляет регистрацию медицинского изделия, внесение изменений в регистрационное досье медицинского изделия, выдачу дубликатов регистрационных удостоверений медицинских изделий, приостановление и отмену действия (аннулирование) регистрационного удостоверения медицинского изделия, согласование экспертного заключения референтного государства, определение экспертной организации, а также организацию (путем выдачи соответствующего задания экспертной организации) проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации или внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия и согласования экспертного заключения референтного государства, на основании которых принимается решение о регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации или о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 г. № 46.

Согласно ч.4 ст.38 Закона № 323-ФЗ на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными

договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации, установлен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила).

Согласно п.58 Правил 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».

В соответствии с п.4 Правил регистрационное досье – это комплект документов, представляемых для государственной регистрации, внесения изменений в такие документы, а также копии решений, принятых регистрирующим органом в отношении конкретного медицинского изделия.

Согласно пп. «г» п.10 Правил 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.

В соответствии с пп. «а» п.54 Правил регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные п.10 Правил.

Таким образом, руководство по эксплуатации/инструкция по эксплуатации медицинского изделия входит в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

В соответствии с п.58 Правил Росздравнадзор обязан разместить на официальном сайте документы и информацию, связанные с внесением изменений в инструкцию по применению медицинского изделия, если такие изменения производились. Однако на сайте Росздравнадзора такие документы и информация относительно рассматриваемого медицинского изделия не размещены.

Регистрация медицинского изделия осуществляется на основании установленного Правилами перечня документов, в том числе, руководства по эксплуатации медицинского изделия, в котором отражаются характеристики медицинского изделия.

Согласно п.39 Правил внесение изменений в эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе, инструкцию по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия осуществляется по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, проведенной в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях его государственной регистрации в соответствии с п.21 данных Правил, в случае если регистрирующим органом по результатам

проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных документах, установлено, что внесение заявленных изменений влечет изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия.

Как следует из п.7 Правил ведения государственного реестра при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, или при принятии решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия должны быть сохранены уникальный номер реестровой записи и история внесения изменений.

Таким образом, информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, инструкция по применению медицинского изделия, является актуальной и обладает юридической силой. В случае внесения каких-либо изменений такие сведения также подлежат размещению на официальном сайте Росздравнадзора.

На сайте Росздравнадзора к РУ № ФСЗ 2010/06637 от 05.12.2019 г. иных документов, а именно, инструкции на медицинское изделие, содержащей сведения о его комплектации не размещено.

Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что РУ на медицинское изделие не должно содержать в своем составе сведения о всех комплектующих такого изделия.

Кроме того, дополнительно, до заседания Комиссии Новосибирского УФАС России заказчик представил каталог на товары производителя ООО «Ассомедика», согласно которому контур дыхательный без принадлежностей содержит в своем составе «тестовый колпачек», который требуется согласно описанию объекта закупки.

В свою очередь, подателем жалобы не представлено доказательств отсутствия данного элемента в составе контура дыхательного. Довод жалобы не нашёл своего подтверждения.

***При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ внеплановой проверки данной закупки, в том числе всей информации, размещенной в ЕИС в рамках данного электронного аукциона, а также действий единой 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 ИП Дашкевича В.В. на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Детская городская клиническая стоматологическая поликлиника» при проведении электронного аукциона № 0351300026523000011 на поставку расходных материалов для лечения под общим обезболиванием (контур дыхательный) частично обоснованной.

- 2) Признать аукционную комиссию нарушившей ст. 14 и п. 4 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе, пп. «б» п. 2 постановления Правительства 05.02.2015 г. № 102.
- 3) Выдать заказчику и аукционной комиссии предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.
- 4) 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*