

## РЕШЕНИЕ № 054/06/43-1366/2022

09 августа 2022 года  
Новосибирск

Г.

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

в отсутствие представителей:

....

рассмотрев жалобу ООО «СПИРОНИКА» на действия заказчика - ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» при проведении электронного аукциона № 0351300072222000807 на поставку медицинских изделий: натронная известь, начальная (максимальная) цена контракта 210 568 руб. 20 коп.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «СПИРОНИКА» с жалобой на действия заказчика - ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» при проведении электронного аукциона № 0351300072222000807 на поставку медицинских изделий: натронная известь.

***Суть жалобы ООО «СПИРОНИКА» заключается в следующем.***

Податель жалобы считает, что в соответствии со ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья граждан) в медицинских целях могут применяться не только медицинские изделия, но и принадлежности к медицинским изделиям, которые не имеют статус «медицинское изделие». При этом, государственной регистрации подлежат только медицинские изделия.

ООО «СПИРОНИКА» считает, что абсорбент углекислого газа (натронная известь) не является медицинским изделием, поскольку исключен из медицинских изделий и отсутствует в номенклатурной классификации медицинских изделий, следовательно, заказчик неправомерно установил в извещении о закупке требование о представлении участниками закупки копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

В своей жалобе ООО «СПИРОНИКА» заявило, что закупаемое заказчиком изделие до 2018 года признавалось медицинским. Вместе с тем, на данный момент абсорбент углекислого газа не является медицинским изделием (по информации Росздравнадзора).

Таким образом, новые поставщики/производители указанного изделия находятся в неравных условиях с участниками закупки, которые зарегистрировали абсорбент углекислого газа в качестве медицинского изделия до 2018 года.

**ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» в возражениях на жалобу ООО «СПИРОНИКА» сообщило следующее.**

В соответствии с ч.1 ст.38 Закона об основах охраны здоровья граждан 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 ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» натронная известь используется как медицинское изделие, в том числе, при осуществлении ухода за пациентами в реанимационном отделении.

Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий (далее – Правила).

Согласно п.2 Правил государственной регистрации подлежат медицинские изделия, описанные в ч.1 ст.38 Закон об основах охраны здоровья граждан, в том числе, 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.

На основании изложенного, в соответствии с вышеуказанными нормами заказчиком было установлено требование о представлении участниками закупки регистрационного удостоверения на медицинское изделие. Закупаемый заказчиком товар зарегистрирован в государственном реестре изделий медицинского назначения, более двух производителей медицинских изделий имеют соответствующие регистрационные удостоверения.

ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» считает, что в официальных российских источниках отсутствует опубликованный перечень немедицинских изделий. Вместе с тем, доказательств, подтверждающих позицию Росздравнадзора об исключении объекта закупки из перечня медицинских изделий, подателем жалобы не представлено.

**Изучив представленные материалы и доводы сторон по жалобе ООО «СПИРОНИКА», Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.**

Согласно пп. «в» п.2 ч.1 ст.43 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) для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке 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 данным Федеральным законом предусмотрена документация о закупке).

В соответствии с ч.4 ст.38 Законом об основах охраны здоровья граждан на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 утверждены правила государственной регистрации медицинских изделий.

В извещении о проведении закупки заказчик установил требование о представлении участниками закупки в составе заявки копий документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», а именно, копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Согласно ч.1 ст.38 Закона об основах охраны здоровья граждан 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 п.2 Правил государственной регистрации подлежат 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 (изготовителем) 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.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение, выдаваемое бессрочно.

На участие в закупке было подано 6 заявок, все заявки признаны аукционной комиссией заказчика соответствующими требованиям извещения о закупке. Изучив заявки участников электронного аукциона, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что участниками к поставке были предложены зарегистрированные на территории России медицинские изделия, что подтверждается представленными участниками электронного аукциона регистрационными удостоверениями на медицинские изделия (№ ФСЗ 2009/04992 от 17.02.2017, № ФСЗ 2011/10188 от 21.07.2011, № РЗН 2013/1311 от 10.02.2014, № ФСЗ 2009/03551 от 08.06.2021). При этом, заявка ООО «СПИРОНИКА», принявшего участие в закупке, также была признана соответствующей требованиям извещения о проведении электронного аукциона.

Кроме того, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что абсорбент углекислого газа (натронная известь) содержится в государственном реестре медицинских изделий, что подтверждает факт того, что указанное изделие является медицинским.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что закупаемый заказчиком товар – натронная известь является медицинским изделием, следовательно, подлежит государственной регистрации в соответствии с Правилами.

Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, заказчиком неправомерно было установлено требование о представлении участниками закупки копии регистрационного удостоверения на натронную известь. Довод жалобы не нашел 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 единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, иные нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлены.***

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «СПИРОНИКА» на действия заказчика - ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» при проведении электронного аукциона № 0351300072222000807 на поставку медицинских изделий: натронная известь необоснованной.

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