

РЕШЕНИЕ

по делу № 049/06/99-136/2024 о результатах внеплановой проверки
соблюдения законодательства о закупках товаров, работ, услуг
для государственных и муниципальных нужд

«22» мая 2024 г. г. Магадан

На основании подпункта «а» пункта 2 части 15 статьи 99 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), в связи с поступлением обращения от общества о ограниченной ответственностью «Гера» (далее – ООО «Гера», Заявитель) о нарушении законодательства Российской Федерации о контрактной системе, Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Магаданской области по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия) при участии представителей Отделения Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации по Магаданской области (далее – Заказчик, ОСФР по Магаданской области) <...> (дов. № 11-34/31-24Д от 17.05.2024), <...> (дов. № 11-34/29-24Д от 17.05.2024), <...> (дов. № 11-34/30-24Д от 17.05.2024), без участия представителей ООО «Гера», извещенного надлежащим образом о времени и месте заседания Комиссии, провела внеплановую проверку в отношении действий Заказчика при проведении электронного аукциона «Поставка специальных средств при нарушениях функций выделения в пользу граждан в целях их социального обеспечения» (реестровый номер извещения № 0347100011924000034).

Форма проверки – документарная.

Внеплановая проверка проведена на основании подпункта «а» пункта 2 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, подпункта «а» пункта 19 Постановления Правительства РФ от 01.10.2020 № 1576 «Об утверждении Правил осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг в отношении заказчиков, контрактных служб, контрактных управляющих, комиссий по осуществлению закупок товаров, работ, услуг и их членов, уполномоченных органов, уполномоченных учреждений, специализированных организаций, операторов электронных площадок, операторов специализированных электронных площадок и о внесении изменений в Правила ведения реестра жалоб, плановых и внеплановых

проверок, принятых по ним решений и выданных предписаний, представлений» (далее – Постановление № 1576).

Изучив представленные документы и материалы, осуществив внеплановую проверку, руководствуясь частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, Постановлением № 1576 Комиссия Магаданского УФАС России

УСТАНОВИЛА:

25.04.2024 в Магаданское УФАС России от Свердловского УФАС России в порядке подведомственности поступило для рассмотрения обращение ООО «Гера» о нарушении законодательства о контрактной системе, выразившегося в неправомерном установлении Заказчиком в извещении о проведении электронного аукциона требования к участникам закупки о предоставлении копий регистрационных удостоверений для нейтрализатора запаха, ввиду того, что закупаемый товар не является медицинским изделием.

Рассмотрев указанное обращение, по результатам проведения внеплановой проверки действий Заказчика, Комиссия установила следующее.

1. 21.03.2024 Заказчиком на официальном сайте ЕИС zakupki.gov.ru было размещено извещение о проведении электронного аукциона «Поставка специальных средств при нарушениях функций выделения в пользу граждан в целях их социального обеспечения» (реестровый номер извещения № 0347100011924000034).

Начальная (максимальная) цена контракта – 103 883,00 рублей.

Согласно извещению о проведении электронного аукциона, дата и время окончания срока подачи заявок – 29.03.2024 09:00; дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме единиц товара, работы, услуги – 29.03.2024, дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – 02.04.2024.

На момент окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе не было подано ни одной заявки, в связи с чем на основании пункта 3 части 1 статьи 52 Закона о контрактной системе определение поставщика (подрядчика, исполнителя) было признано несостоявшимся (протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 29.03.2024).

2. Пунктом 3 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе установлено, что извещение о проведении закупки должно содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкция по ее заполнению.

В соответствии с подпунктом «в» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе в заявку на участие в закупке включаются 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 настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке).

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона к поставке требуется, в том числе:

32.50.13.190	21-01-37	21-01-37. Нейтрализатор запаха
32.50.13.190-00006912	Нейтрализатор запаха во флаконе, не менее 50 мл	нейтрализует запах и способствует продвижению кишечного отделяемого от стомы на дно калоприемника, благодаря чему мешок легче опорожнять, флакон, не менее 50мл.
Нейтрализатор запаха во флаконе, не менее 50 мл		

Также в соответствии с извещением о проведении электронного аукциона Заказчик указывает:

Товар должен соответствовать требованиям следующих стандартов:

ГОСТ Р 51632-2021 «Национальный стандарт Российской Федерации. Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»;

ГОСТ Р 52770-2023 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ Р 58235-2022 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация»;

ГОСТ Р 58237-2022 «Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы»;

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Во исполнение подпункта «в» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе Заказчиком предусмотрено, что в составе заявки на участие в закупке должны быть предоставлены 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). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром: *Копии действующих регистрационных удостоверений на медицинские изделия, выданные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (ранее - Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития), являющихся предметом закупки (основание: Федеральный закон от 21.11.2011г. № 323, Постановление Правительства Российской Федерации от 07.12.2012г. № 1416).*

Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» определяет категории граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг.

В силу части 1 статьи 6.2 указанного закона в состав набора социальных услуг включаются социальные услуги, в том числе, обеспечение в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия.

Установлено, что ГОСТ Р 58235-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация (утв. и введен в действие

Приказом Росстандарта от 29.11.2022 № 1384-ст) распространяется на специальные средства при нарушении функции выделения: при кишечных и мочевых стомах, при недержании мочи у мужчин, при задержке мочи и недержании кала. Специальные средства при нарушении функции выделения: при кишечных и мочевых стомах, при недержании мочи у мужчин, при задержке мочи, при недержании кала - классифицированы в настоящем стандарте согласно их функциям.

ГОСТ Р 58235-2022 относит к таким средствам средства для защиты и очищения кожи, включая нейтрализатор запаха для стомного мешка.

ГОСТ Р 58235-2022 определяет, что классификация средств при нарушении функции выделения в настоящем стандарте гармонизирована с классификацией ТСП, установленной в ГОСТ Р ИСО 9999 в части используемых принципов, правил, а также наименований и кодирования классификационных группировок средств при нарушении функции выделения. Настоящий стандарт содержит 48 наименований специальных средств при нарушении функции выделения для людей с ограничениями жизнедеятельности. Все специальные средства при нарушении функции выделения в настоящей классификации прежде всего предназначены для использования за пределами учреждений здравоохранения, однако эти средства **зарегистрированы как медицинские изделия** и могут быть применены в лечебно-профилактических учреждениях, в том числе в центрах (кабинетах) реабилитации, где обучают клиентов, как использовать эти средства.

ГОСТ Р 58237-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 29.11.2022 № 1385-ст) распространяется на средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы, устанавливает их состав, назначение и характеристики, основные требования, методы испытаний. Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы систематизированы в настоящем стандарте согласно их функциям. Характеристики средств ухода за кишечными стомами, разработанные в настоящем стандарте, позволяют установить объем сведений, которыми должны обмениваться потребитель, разработчик и изготовитель для обеспечения обоснованных требований к техническому уровню и качеству этих изделий. Специальные средства ухода за кишечными стомами, представленные в настоящем стандарте, предназначены для использования за пределами учреждений здравоохранения, однако они **зарегистрированы как медицинские**

изделия и могут быть использованы в лечебно-профилактических учреждениях, в том числе в центрах (кабинетах) реабилитации, где обучают клиентов, как использовать эти средства.

В ГОСТ ISO 14971-2021. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (введен в действие Приказом Росстандарта от 27.10.2021 № 1339-ст) указано, что медицинское изделие (medical device): инструмент, аппарат, прибор, устройство, оборудование, имплантат, in vitro реагент, программное обеспечение, материал или иные подобные или связанные с ними изделия, предназначенные изготовителем для применения к человеку по отдельности или в комбинации для одной или нескольких конкретных медицинских целей:

- диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения заболеваний;
- диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации последствий травмы;
- исследования, замещения или изменения анатомического строения или физиологических процессов;
- жизнеобеспечения или поддержания жизненных функций;
- управления зачатием;
- дезинфекции медицинских изделий;
- получения информации посредством исследования in vitro проб, взятых из тела человека, а также не достигающие своего первичного предназначенного воздействия на организм человека за счет фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но функции которых могут поддерживаться такими средствами.

Исходя из приведенных норм следует, что средства ухода за кишечными стомами, а именно нейтрализатор запаха относятся к медицинским изделиям.

В соответствии с Государственным реестром медицинских изделий, размещённом на сайте roszdravnadzor.gov.ru, в качестве медицинских изделий зарегистрированы средства ухода за кожей вокруг стомы, включая нейтрализатор запаха для стомного мешка.

Кроме того, в соответствии с указанными сведениями на рынке зарегистрированы нейтрализаторы запахов следующих производителей:

- «Б. Браун Медикал САС», страна происхождения Франция,

регистрационное удостоверение от 06.04.2019 № ФСЗ 2009/05933;

- «Колопласт А/С», страна происхождения Дания, регистрационное удостоверение от 26.05.2017 № ФСЗ 2011/09277.

Таким образом, указанное подтверждает, что закупаемые Заказчиком нейтрализаторы запахов относятся к медицинским изделиям, на которые в силу действующего законодательства распространяются требования о наличии регистрационных удостоверений.

Отчет об оказании консультационных услуг в письменной форме, являющийся приложением к обращению заявителя, содержащий сведения о том, что средства ухода для стомированных пациентов (нейтрализатор), производства ООО «ДЕЛЬМЕДПРОМ» нейтрализатор запаха Dr.Stella. производства ООО «Гера», не относятся к медицинским изделиям в связи с отсутствием медицинской цели применения назначении, определенном производителем, поэтому не подлежат регистрации в качестве медицинских изделий, не могут быть приняты Комиссией во внимание, поскольку в представленном документе исследуются сведения о конкретных средствах определенных производителей. При этом из представленного отчета не следует выводов о том, что все нейтрализаторы запаха всех производителей не являются медицинскими изделиями.

Учитывая изложенное, в действиях Заказчика нарушение действующего законодательства в указанной части не установлено.

На основании изложенного, в соответствии со статьей 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Магаданского УФАС России

РЕШИЛА:

в действиях Заказчика – Отделения Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации по Магаданской области при проведении электронного аукциона «Поставка специальных средств при нарушениях функций выделения в пользу граждан в целях их социального обеспечения» (реестровый номер извещения № 0347100011924000034) нарушений законодательства о контрактной системе не выявлено.

Решение Комиссии Магаданского УФАС России может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

