

## РЕШЕНИЕ № 054/06/69-958/2021

18 мая 2021 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 ООО «Медика» на действия аукционной комиссии заказчика - ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница №1» при проведении электронного аукциона № 0351300072221000318 на поставку медицинских изделий: набор для катетеризации центральных вен, начальная (максимальная) цена контракта 943 150 руб. 00 коп.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Медика» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика - ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница №1» при проведении электронного аукциона № 0351300072221000318 на поставку медицинских изделий: набор для катетеризации центральных вен.

#### ***Суть жалобы ООО «Медика» заключается в следующем.***

Аукционной комиссией было принято решение о признании заявки ООО «Медика» (№ 109634611) не соответствующей требованиям документации об электронном аукционе.

В обоснование принятого решения в протоколе подведения итогов электронного аукциона указано следующее.

В составе регистрационного удостоверения на медицинское изделие «Набор одноразовый с центральным венозным катетером» указано 18 принадлежностей, а в наборе, указанном в 1 части заявки содержится только 5 принадлежностей, что не соответствует требованиям порядка оборота и регистрации изделия медицинского назначения. Изделия должно поставляться стерильным в индивидуальной упаковке. В регистрационном удостоверении отсутствует стерильный набор в такой комплектации.

Вместе с тем, податель жалобы не согласен с указанным решением на основании следующего.

Согласно приложению к регистрационному удостоверению в набор входит 18 принадлежностей, включая те изделия, которые требуются заказчику.

В письмах Росздравнадзора от 10.10.2016 N 10-46443/16, от 28.12.2016 N 01-63680/16 указано следующее.

Согласно ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Обращение медицинского изделия на территории Российской Федерации допускается в соответствии с регистрационным удостоверением, а также регистрационной документацией на данное изделие.

Действие регистрационного удостоверения распространяется как на медицинское изделие, так и на его составляющие и принадлежности.

В соответствии с ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» принадлежности к медицинскому изделию - предметы, самостоятельно не являющиеся медицинскими изделиями и по целевому назначению применяемые совместно с медицинскими изделиями либо в их составе для того, чтобы медицинское изделие могло быть использовано в соответствии с целевым назначением.

Принадлежности к зарегистрированному в установленном порядке медицинскому изделию могут обращаться как вместе с ним, так и отдельно. Наличие в регистрационном удостоверении или в приложении к нему термина «набор» («комплект») подразумевает совокупность изделий, имеющих единое целевое медицинское назначение. Набор (комплект) может включать в себя различные изделия, в том числе, самостоятельные медицинские изделия.

Кроме того, технической документацией производителя, входящей в состав регистрационного досье, может быть предусмотрено обращение изделий, входящих в набор (комплект), как в наборе (комплекте), так и в отдельных упаковках.

В случае поставки изделий, входящих в набор (комплект) в отдельных упаковках, а также принадлежностей к медицинскому изделию отдельно от него, по мнению Росздравнадзора, сопроводительная документация на такие изделия и принадлежности (этикетка, инструкция и т.д.), как правило, сопровождается информацией о том, что продукт должен применяться с конкретным медицинским изделием конкретного производителя (в соответствии со сведениями, представленными в регистрационном удостоверении).

Из данных разъяснений следует, что принадлежности, входящие в набор, могут применяться как все вместе, так и раздельно.

Согласно письму производителя (Лепу Медикал) от 26.04.2021 формирование набора производится по заявке на усмотрение покупателя, при этом, не требуется менять регистрационное удостоверение, так как в регистрационном удостоверении указаны все входящие в состав набора принадлежности, в том числе, те, которые требуются заказчику.

В соответствии с Постановлением Правительства РФ № 1416 от 27.12.2012 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», а также в соответствии с Приказом Росздравнадзора № 40-Пр/13 от 16.01.2012 «Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие» установлены исчерпывающие требования к оформлению регистрационного удостоверения. В соответствии с указанными нормами требование об указании стерильности или нестерильности медицинского изделия отсутствует. Ни одно регистрационное удостоверение не содержит данных сведений.

Все одноразовые медицинские изделия являются стерильными, имеют индивидуальную стерильную упаковку, сведения о стерильности указывается на этикетках медицинских изделий, либо в инструкциях по применению.

Вместе с тем, согласно разделу 5 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации» указано, что информация, необходимая для правильного использования, должна быть указана на медицинском изделии, на его упаковке или в сопроводительной документации с помощью соответствующих символов, которые приведены в таблице 1. Согласно п. 5.2.1 таблицы 1 если изделие стерилизовано, то на этикетке или в сопроводительной документации указывается символ «STERILE» (стерильно).

***ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница №1» в возражениях на жалобу ООО «Медика» сообщило следующее.***

В письме Росздравнадзора от 28.08.2007 N 04-16491/07 «О регистрации изделий медицинского назначения» указано, что термин «набор» подразумевает совокупность изделий, имеющих единое целевое медицинское назначение. При записи в регистрационном удостоверении (приложении к регистрационному удостоверению) словосочетания «в наборе» обязательно должны быть представлены все составляющие данного набора.

В составе регистрационного удостоверения на медицинское изделие «Набор одноразовый с центральным венозным катетером» указано 18 принадлежностей, а в наборе, указанном в 1 части заявки содержится только 5 принадлежностей, что не соответствует требованиям порядка оборота и регистрации изделия медицинского назначения.

Согласно пп. «а» п. 9 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, в заявлении о государственной регистрации медицинского изделия указываются сведения о наименовании медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), при этом, заявитель указывает товарный знак и иные средства индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия.

Согласно требованиям заказчика изделие медицинского назначения должно поставляться стерильным в индивидуальной упаковке.

В регистрационном удостоверении, представленном в составе заявки ООО «Медика», стерильный набор в такой комплектации отсутствует.

Из содержания заявки ООО «Медика» невозможно установить, что технической документацией производителя, входящей в состав регистрационного досье, предусмотрено обращение изделий, входящих в набор (комплект), как в наборе (комплекте), так и в отдельных упаковках.

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

В соответствии с п. 1 ч. 6 ст. 69 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) заявка на участие в электронном аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в том числе, в случае непредставления документов и информации, которые предусмотрены ч. 11 ст. 24.1, ч.ч. 3 или 3.1, 5, 8.2 ст. 66 настоящего Федерального закона, несоответствия указанных документов и информации требованиям, установленным документацией о таком аукционе, наличия в указанных документах недостоверной информации об участнике такого аукциона на дату и время окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе.

Таким образом, при рассмотрении вторых частей заявок аукционная комиссия рассматривает совокупность всех документов и информации, представленных участником закупки, в том числе, представленных в первой части заявки.

Согласно пп. б) п. 2 ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе, за исключением случая, предусмотренного ч. 3.1 Закона о контрактной системе должна содержать конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии).

В соответствии с письмом ФТС России от 16.01.2017 N 01-11/01257 «О медицинских изделиях, зарегистрированных в комплекте, наборе, и принадлежностях к ним» принадлежности к зарегистрированному в установленном порядке медицинскому изделию могут обращаться как вместе с ним, так и отдельно.

Наличие в регистрационном удостоверении или в приложении к нему термина «набор» («комплект») подразумевает совокупность изделий, имеющих единое целевое медицинское назначение.

Изучив заявки участников закупки, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ООО «Медика» был предложен к поставке набор одноразовый с центральным венозным катетером (РУ № ФСЗ 2010/08300 от 30.11.2010, производства «Лепу Медикал Технолоджи (Пекин) Ко., Лтд.», Китай). В первой части заявки ООО «Медика» в соответствии с описанием объекта закупки было указано, что в состав набора входят: катетер одноканальный с внешней разметкой; пункционная игла; дилататор; проводник с атравматичными кончиками; шприц.

Изделие для одноразового использования, стерильное в индивидуальной упаковке.

В приложении к РУ на медицинское изделие ФСЗ 2010/08300 от 30.11.2010, представленному в составе второй части заявки участником закупки, указано, что в состав набора входит 18 принадлежностей, в том числе, 5 принадлежностей, указанных участником закупки в первой части заявки.

На заседании Комиссии представителем ООО «Медика» были продемонстрированы различные варианты комплектации данного набора, в том числе, набор, содержащий не все принадлежности, предусмотренные приложением к РУ № ФСЗ 2010/08300 от 30.11.2010.

Также на маркировке каждого из представленных наборов было указано о стерильности таких наборов.

Следовательно, медицинское изделие, предложенное участником закупки к поставке (набор одноразовый с центральным венозным катетером (РУ № ФСЗ 2010/08300 от 30.11.2010, производства «Лепу Медикал Технолоджи (Пекин) Ко., Лтд.», Китай)), соответствует требованиям, установленным в описании объекта закупки. В частности, набор может быть укомплектован в соответствии с перечнем, установленным в описании объекта закупки, и иметь отметку о стерильности.

Таким образом, заявка ООО «Медика» неправомерно была признана аукционной комиссией не соответствующей требованиям документации об электронном аукционе, что является нарушением ч. 6 ст. 69 Закона о контрактной системе.

Аналогичное нарушение было допущено аукционной комиссией при рассмотрении заявок № 109621061 (ЗАО «Сибирский успех»), № 109633464 (ООО «Медичи»).

***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, п. 2 ч. 22 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «Медика» на действия аукционной комиссии заказчика - ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница №1» при проведении электронного аукциона № 0351300072221000318 на поставку медицинских изделий: набор для катетеризации центральных вен обоснованной.

2. Признать аукционную комиссию нарушившей ч. 6 ст. 69 Закона о контрактной системе.

3. Выдать аукционной комиссии предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

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