

## РЕШЕНИЕ

по внеплановой проверке № 011/06/99-268/2024

09 апреля 2024 года

г. Сыктывкар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Коми по проведению внеплановых проверок, созданная Приказом Коми УФАС России от 03.11.2022 № 158 в составе: <...> (далее - Комиссия Коми УФАС России), в ходе проведения внеплановой проверки по жалобе общества с ограниченной ответственностью «ИНМЕДТЕХНИКА» (119027, г. Москва, п. Внуково, Центральная ул., д. 8б, эт. 2, помещ. 215; ОГРН: 1227700571196; ИНН: 9729330081; КПП: 772901001) (далее – ООО «ИНМЕДТЕХНИКА») 25.03.2024 (вх. от 25.03.2024 № 2990/24) на действия заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Коми «Сыктывкарская городская поликлиника № 3» (167001, Республика Коми, г. Сыктывкар, ул. Коммунистическая, д. 41; ОГРН: 1021100519263; ИНН: 1101487047; КПП: 110101001) (далее – ГБУЗ РК «СГП № 3») при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона «Оказание услуг по техническому обслуживанию моечно-дезинфицирующего автоматического репроцессора для гибких эндоскопов ENDOCLENS NSX», извещение № 0307300001724000112 (далее – жалоба, электронный аукцион, закупка),

### УСТАНОВИЛА:

В адрес Коми УФАС России посредством единой информационной системы 25.03.2024 (вх. от 25.03.2024 № 2990/24) поступила жалоба ООО «ИНМЕДТЕХНИКА» на действия заказчика – ГБУЗ РК «СГП № 3» при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона.

На основании подпункта «а» пункта 2 части 8 статьи 105 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 Коми УФАС России принято решение об отказе в принятии жалобы к рассмотрению по существу.

Вместе с тем, в связи с наличием в жалобе информации о возможных нарушениях Закона о контрактной системе, Коми УФАС России принято решение о проведении внеплановой проверки на основании пункта 2 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе.

ООО «ИНМЕДТЕХНИКА», ГБУЗ РК «СГП № 3», общество с ограниченной ответственностью «РТС-Тендер» (далее – оператор электронной площадки) о месте

и времени проведения внеплановой проверки извещены посредством электронной почты письмом от 26.03.2024 № ОД/1750/24.

ГБУЗ РК «СГП № 3» письмами от 04.04.2024 № 1900 (вх. от 05.04.2024 № 3484/24), 04.04.2024 № 1900-1 (вх. от 05.04.2024 № 3483-ЭП/24) представлен отзыв на жалобу и документы, необходимые для рассмотрения жалобы.

Оператором электронной площадки письмом от 27.03.2024 (вх. от 27.03.2024 № 3085-ЭП/24) в материалы жалобы представлены заявки на участие в закупке.

В силу пункта 28 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, утвержденными Постановлением Правительства от 01.10.2020 № 1576 (далее – Правила), внеплановая проверка проведена контрольным органом без заседания комиссии антимонопольного органа (без явки сторон).

Комиссия Коми УФАС России в ходе проведения внеплановой проверки осуществления закупки, анализа сведений, содержащихся на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок <https://zakupki.gov.ru> (далее - ЕИС), материалов внеплановой проверки, пришла к нижеследующим выводам.

**1.** Заказчиком осуществления закупки путем проведения электронного аукциона явилось ГБУЗ РК «СГП № 3».

Объект закупки – оказание услуг по техническому обслуживанию моечно-дезинфицирующего автоматического репроцессора для гибких эндоскопов ENDOCLENS NSX.

Начальная (максимальная) цена контракта составила 166 529,00 руб.

Источником финансирования закупки явились средства бюджетного учреждения за счет средств Фонда обязательного медицинского страхования.

Извещение о проведении закупки размещено на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (далее – ЕИС) – 07.03.2024.

Дата и время окончания срока подачи заявок – 15.03.2024 09:00.

Дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги – 15.03.2024.

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – 19.03.2024.

**1.1.** В силу статьи 6 Закона о контрактной системе контрактная система в сфере закупок основывается на принципах открытости, прозрачности информации о контрактной системе в сфере закупок, обеспечения конкуренции, профессионализма заказчиков, стимулирования инноваций, единства контрактной

системы в сфере закупок, ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок.

Согласно части 3 статьи 7 Закона о контрактной системе информация, предусмотренная настоящим Федеральным законом и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

В силу частей 1, 2 статьи 8 Закона о контрактной системе, контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

Конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Согласно части 1 статьи 12 Закона о контрактной системе государственные органы, органы управления государственными внебюджетными фондами, муниципальные органы, казенные учреждения, иные юридические лица в случаях, установленных настоящим Федеральным законом, при планировании и осуществлении закупок должны исходить из необходимости достижения заданных результатов обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Одним из конкурентных способов определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) является, согласно части 2 статьи 24 Закона о контрактной системе, в том числе аукцион в электронной форме.

Согласно части 1 статьи 49 Закона о контрактной системе электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.

Согласно пункту 3 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать следующие электронные документы, в том числе, требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкция по ее заполнению.

Согласно письму Минфина России от 03.11.2023 № 24-03-06/105479 «О рассмотрении обращения» инструкция по заполнению заявки на участие в закупке устанавливается заказчиком самостоятельно, формируется им без использования единой информационной системы в сфере закупок и размещается в ней путем приложения к извещению об осуществлении закупки файла (электронного документа или образа бумажного документа).

В составе извещения содержится электронный документ «Требования к содержанию, составу заявки на участие в электронном аукционе и инструкция по ее заполнению» (далее – Требования).

Согласно пункту 2 Требований к участникам закупки установлено требование о предоставлении действующей лицензии по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) с обязательным указанием перечня выполняемых работ, оказываемых услуг: **техническое обслуживание групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2а потенциального риска применения:**

**- гастроэнтерологические медицинские изделия.**

Также, заказчиком указано, что лицензия может быть представлена в виде выписки из реестра лицензий либо в виде копии акта лицензирующего органа.

**1.2.** Согласно частям 1, 2 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» 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 метаболитического воздействия на организм человека.

Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Действующая номенклатурная классификация медицинских изделий (далее – НКМИ) по видам приведена в Приложении № 1 к Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий». Она содержит числовое обозначение вида медицинского изделия – идентификационный уникальный номер записи, наименование вида медицинского изделия, описание вида медицинского изделия, содержащее соответствующие классификационные признаки вида медицинского изделия, указываемые в зависимости от назначения медицинского изделия.

Классификация медицинских изделий формируется в электронном виде по группам и подгруппам медицинских изделий и размещается на официальном

сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Письмом Росздравнадзора от 28.11.2016 № 01И-2375/16 «О присвоении вида номенклатурной классификации медицинских изделий» разъяснено, что присвоение медицинскому изделию вида НКМИ осуществляется на основании информации, имеющейся в комплекте регистрационной документации, находящейся в Росздравнадзоре.

Таким образом, перечень кодов видов медицинских изделий содержится в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, на официальном сайте Росздравнадзора.

**1.3.** Доводы ООО «ИНМЕДТЕХНИКА» сводятся к тому, что заказчиком в Требованиях неправомерно установлено требование о наличии лицензии на техническое обслуживание гастроэнтерологических медицинских изделий, тогда как согласно объекту закупки, заказчиком осуществлена закупка на оказание услуг по техническому обслуживанию моечно-дезинфицирующего автоматического репроцессора для гибких эндоскопов ENDOCLENS NSX, в связи с чем, надлежало установить лицензию на техническое обслуживание вспомогательных и общебольничных медицинских изделий.

Согласно сведениям из реестра медицинских изделий, размещенном на сайте Росздравнадзора, код вида медицинского изделия – 271600 относится к подразделу 19.15 «Эндоскопические медицинские изделия».

Описание вида медицинского изделия выглядит следующим образом: работающая от сети (сети переменного тока) моющая машина, разработанная для деконтаминации и дезинфекции гибких эндоскопов, пригодных для многократного использования. Машина оснащена процессором, позволяющим осуществить циркуляцию жидкого дезинфицирующего средства через просвет эндоскопа и промывать его рабочий конек, обеспечивая при этом защиту проксимального конца эндоскопа от попадания промывочных растворов. Некоторые модели могут быть оснащены функцией сушки.

Данный код отнесен к классу потенциального риска применения медицинского изделия 2а, что согласно пункту 2 Приложения № 2 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н, является медицинским изделием со средней степенью риска.

По мнению заявителя, данный вид изделия отнесен к разделу «Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия», который имеет подраздел 2.17 «Моющие машины».

Согласно описанию вида медицинского изделия в соответствии с НКМИ 261630 «Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия» моющей машиной является моечная машина для обеззараживания и дезинфекции (химической и/или термической) лабораторной посуды и инструментов многократного использования, например, кювет, бутылок, контейнеров, емкостей, стеклянной и фаянсовой посуды, пробирок и т.д. и т.п.

Между тем, заказчику требуется техническое обслуживание моечно-

дезинфицирующего автоматического репроцессора для гибких эндоскопов ENDOCLENS NSX, который имеется в наличии у заказчика.

Согласно руководству пользователя на автоматический репроцессор для эндоскопов ENDOCLENS-NSX автоматический репроцессор эндоскопов ENDOCLENS NSX представляет собой комплексную систему обработки эндоскопов, обеспечивающую полную, последовательную дезинфекцию высокого уровня гибких эндоскопов. Предназначен для эндоскопических отделений и лечебных учреждений.

Как пояснено заказчиком в письменных пояснениях от 04.04.2024 № 1900-1 (вх. от 05.04.2024 № 3483-ЭП/24) репроцессор эндоскопов – это специальное оборудование для очистки и дезинфекции медицинского оборудования – гибких эндоскопов. Это сложные аппараты (установки) для дезинфекции гастроскопов, колоноскопов, бронхоскопов, служат для обработки и дезинфекции в эндоскопическом отделении или в центральном стерилизационном отделении.

Репроцессоры предназначены именно для этапа дезинфекции высокого уровня в условно-чистой зоне моечно-стерилизационного помещения.

Из указанного следует, что репроцессоры являются более сложным медицинским оборудованием, чем просто моющие машины, в связи с чем обосновано выделены законодателем в раздел «Эндоскопические медицинские изделия» и отнесение их к разделу 2 «Вспомогательные и общепольничные медицинские изделия» неправомерно.

Кроме того, перечень выполняемых работ, оказываемых услуг в составе деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска применения) включает в себя следующий вид работ с классом риска потенциального применения 2а: гастроэнтерологические медицинские изделия.

Кроме вышеуказанного, заказчиком пояснено, что соответствующие эндоскопы используются в целях эндоскопии желудочно-кишечного тракта, что является инструментальным методом диагностики желудочно-кишечного тракта, который применяется в *гастроэнтерологии* для выявления дефектов слизистой, опухолей, полипов, язв, сосудистых изменений.

Таким образом, Комиссия Коми УФАС России приходит к выводу о том, что заказчиком правомерно установлено требование к участникам закупки о наличии лицензии по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) с обязательным указанием перечня выполняемых работ, оказываемых услуг: техническое обслуживание групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2а потенциального риска применения:

- гастроэнтерологические медицинские изделия.

Податель жалобы не привел каких-либо существенных доводов и доказательств, подтверждающих неправомочность установления лицензии с вышеуказанным перечнем выполняемых работ, оказываемых услуг на техническое обслуживание групп медицинских изделий класса 2a потенциального риска применения, а также не привел доказательств обоснованности заявленных доводов.

Согласно сведениям о заявках, представленным оператором электронной площадки, а также протоколу поведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) № 0307300001724000112 от 19.03.2024 на участие в закупке было подано 3 заявки, что не представляет возможным прийти к выводу о наличии ограничения количества участников закупки, а также о том, что действия заказчика нарушают права и законные интересы поставщиков в сфере предпринимательской и иной деятельности.

Победителем электронного аукциона стал участник с идентификационным номером заявки 116124061 – общество с ограниченной ответственностью «ЭНДОМЕД», который имеет соответствующую лицензию на данный вид работ.

Таким образом, действия аукционной комиссии – ГБУЗ РК «СГП № 3» при рассмотрении заявок не нарушают положения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок.

**2.** Согласно пункту 2 части 22 Закона о контрактной системе, *при выявлении в результате проведения контрольным органом в сфере закупок плановых и внеплановых проверок, а также в результате рассмотрения жалобы на действия (бездействие) субъектов контроля нарушений законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов о контрактной системе в сфере закупок контрольный орган в сфере закупок вправе, в том числе, выдавать обязательные для исполнения предписания об устранении таких нарушений в соответствии с законодательством Российской Федерации, в том числе об аннулировании определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей).*

В силу части 23 Закона о контрактной системе, предписание об устранении нарушения законодательства Российской Федерации или иных нормативных правовых актов о контрактной системе в сфере закупок, выданное в соответствии с пунктом 2 части 22 настоящей статьи, должно содержать указание на конкретные действия, которые должно совершить лицо, получившее такое предписание, для устранения указанного нарушения.

С учетом того, что в каких-либо действиях (бездействиях) ГБУЗ РК «СГП № 3» нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлено, предписание выдаче не подлежит.

С учетом всех вышеизложенных обстоятельств, руководствуясь пунктом 2 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, пунктами 33, 34 раздела V Правил Закона о контрактной системе, Комиссия Коми УФАС России,

#### **РЕШИЛА:**

По результатам внеплановой проверки довод заявителя о возможном нарушении

заказчиком – ГБУЗ РК «СГП № 3» требований Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона «Оказание услуг по техническому обслуживанию моечно-дезинфицирующего автоматического репроцессора для гибких эндоскопов ENDOCLENS NSX», извещение № 0307300001724000112, не подтвержден.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии

<...>

Члены комиссии:

<...>

<...>

2024-2438