

Общество с ограниченной  
ответственностью "РТС-ТЕНДЕР" Тараса  
Шевченко набережная, д. 23А, Москва  
г., 121151 ko@rts-tender.ru ОБЩЕСТВО С  
ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
"ВВК" 400002, ВОЛГОГРАДСКАЯ ОБЛ.,  
ГОРОД-ГЕРОЙ ВОЛГОГРАД Г.О.,  
ВОЛГОГРАД Г., ВОЛГОГРАД Г.,  
КАБАРДИНСКАЯ УЛ., Д. 66, КОМ. 6  
vvk.sales@bk.ru ГОСУДАРСТВЕННОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
"ТУЛЬСКИЙ ОБЛАСТНОЙ  
НАРКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР №1"  
ул. Мосина, д. 21, г. Тула, 300041  
guz.narkdisp1@tularegion.ru  
ГОСУДАРСТВЕННОЕ КАЗЕННОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ТУЛЬСКОЙ ОБЛАСТИ  
"ЦЕНТР ОРГАНИЗАЦИИ ЗАКУПОК"  
Ленина пр-кт, д.2, г. Тула, 300041  
coz@tularegion.ru

## ИЕНИЕ

### делу № 071/06/106-1040/2023

04 октября 2023 года

г. Тула

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области (далее - Комиссия) в составе:

рассмотрев посредством видеоконференцсвязи жалобу общества с ограниченной ответственностью «ВВК» (далее – Заявитель, Общество) (вх. № 7778/23 от 29.09.2023) на действия государственного учреждения здравоохранения "Тульский областной наркологический диспансер №1" (далее – Заказчик) при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку реагентов диагностических для клиничко-диагностической лаборатории (закупка № 0366200035623006047) (далее – Закупка), руководствуясь статьями 99, 106 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), Правилами 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 Российской Федерации от 01.10.2020 № 1576 (далее – Правила), при участии:

- представителя государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее – Уполномоченное учреждение), комиссии по осуществлению закупки государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее – Аукционная комиссия) на основании доверенности;
- представителя Общества на основании доверенности;
- представителя Заказчика на основании доверенности,

## **УСТАНОВИЛА:**

В Тульское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении Закупки.

Согласно извещению о Закупке, Заказчик, помимо прочего, закупает реагенты для выявления синтетических каннабиноидов (К2) с требованием о необходимости совместимости с анализатором наркотических средств ИК 200609.

Как указывает податель жалобы, анализатор ИК 200609 не используется для определения синтетических каннабиноидов (спайсов).

В качестве подтверждения своего довода Общество ссылается на официальный сайт Росздравнадзора ([www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)), на котором к регистрационному удостоверению № ФСЗ 2010/07075 от 04.06.2010 размещено письмо «О несоответствии области применения медицинских изделий нормативной документации», где указано, что медицинское изделие: «Анализатор для химико-токсикологических исследований ИК 200609», производства «Т энд Д Инновационен ГмБХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07075 от 04.06.2010, не используется для определения синтетических каннабиноидов (спайсов) (письмо от 28.10.2013 № 16и-1271/13, номер реестровой записи о42094).

Вместе с тем, Заявитель указывает, что анализатор ИК 200609, выпускаемый компанией T&D Innovationen GmbH (Германия) в настоящий момент не имеет действующего регистрационного удостоверения.

В Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, отсутствуют сведения о приборе, что подтверждается официальной информацией на официальном сайте Росздравнадзора (№ ФСЗ 2010/07075 от 04.06.2010).

По мнению Общества, анализатор ИК 200609 признан медицинским изделием, не

включенным в Государственный реестр, то есть признан незарегистрированным медицинским изделием на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (письмо Росздравнадзора №01и-356/21 от 24.03.2021).

В соответствии с частью 13 статьи 38 Федерального закона N 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон N 323-ФЗ), недоброкачественным медицинским изделием является медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

Кроме того, Общество, изучив извещение о Закупке, пришло к выводу, что к закупке предполагается набор реагентов "ИХА-ПАВ-18" единственного производителя (ООО «ЕвроДиагностик», Россия, <https://ed2008.pф>), который может использоваться на анализаторе ИК 200609.

В соответствии с Инструкцией по применению реагентов «ИХА-ПАВ-18» (Версия № 004 от 15.11.2021), размещенной на официальном сайте Росздравнадзора ([roszdravnadzor.gov.ru](http://roszdravnadzor.gov.ru)), использование наборов реагентов «ИХА-ПАВ-18» без применения анализатора ИК 200609 (ПУ № ФСЗ 2010/07075) является невозможным, так как достоверную информацию о результатах исследования может предоставить только прибор.

Из анализа вышеперечисленных документов Общество делает вывод, что, так как медицинское изделие ИК 200609 является незарегистрированным и в соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона N 323-ФЗ его обращение на территории Российской Федерации не разрешено, закупка реагентов в рамках Закупки в принципе может быть признана нецелевым расходованием бюджетных денежных средств, на цели не соответствующие условиям их получения.

Уполномоченное учреждение, Заказчик не согласилось с доводами Заявителя по основаниям, изложенным в письменных возражениях на рассматриваемую жалобу, просили жалобу оставить без удовлетворения.

Изучив представленные в Управление Федеральной антимонопольной службы по Тульской области документы, доводы участников рассмотрения данной жалобы, а также на основании проведенной Комиссией в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона, Правилами внеплановой проверки по вопросу соблюдения субъектами контроля требований Закона при проведении Закупки, Комиссия пришла к следующим выводам.

Извещение о Закупке со всеми электронными документами (приложениями) 20.09.2023 размещено в единой информационной системе в сфере закупок (далее – единая информационная система). 22.09.2023 в извещение о Закупке внесены изменения, которые размещены в единой информационной системе.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 291 500,00 рублей.

Контракт по итогам Закупки Заказчиком не заключен.

Комиссия считает необходимым отметить, что доводы Общества о невозможности закупки реагентов для анализатора, использование которого не разрешено на территории Российской Федерации, в принципе, относятся к правилам нормирования в сфере закупок, обоснованности Закупки.

Согласно части 1 статьи 18 Закона в целях настоящего Федерального закона обоснованной признается закупка, осуществляемая в соответствии с положениями статей 19 и 22 Закона.

Оценка обоснованности осуществления закупок проводится в ходе аудита в сфере закупок и контроля в сфере закупок в соответствии с настоящим Законом (часть 4 статьи 18 Закона).

По результатам аудита в сфере закупок и контроля в сфере закупок конкретная закупка может быть признана необоснованной (часть 5 статьи 18 Закона).

Согласно части 1 статьи 98 Закона аудит в сфере закупок осуществляется Счетной палатой Российской Федерации, контрольно-счетными органами субъектов Российской Федерации, образованными законодательными (представительными) органами государственной власти субъектов Российской Федерации, и контрольно-счетными органами муниципальных образований (в случае, если такие органы образованы в муниципальных образованиях), образованными представительными органами муниципальных образований.

В соответствии с пунктом 1 части 3 статьи 99 Закона контроль в сфере закупок, за исключением контроля, предусмотренного частями 5, 8 и 10 настоящей статьи, с учетом части 4 настоящей статьи осуществляется федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным на осуществление контроля в сфере закупок.

Согласно пунктам 2, 3 части 8 статьи 99 Закона органы внутреннего государственного (муниципального) финансового контроля осуществляют контроль (за исключением контроля, предусмотренного частью 10 настоящей статьи), в том числе в отношении определения и обоснования начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара, работы, услуги, начальной суммы цен единиц товара, работы, услуги, а также соблюдения правил нормирования в сфере закупок, установленных в соответствии со статьей 19 Закона.

В соответствии с частью 1, 2 статьи 19 Закона под нормированием в сфере закупок понимается установление требований к закупаемым заказчиком товарам, работам, услугам (в том числе предельной цены товаров, работ, услуг) и (или) нормативных затрат на обеспечение функций государственных органов, органов управления государственными внебюджетными фондами, муниципальных органов (включая соответственно территориальные органы и подведомственные казенные учреждения, за исключением казенных учреждений, которым в установленном порядке формируется государственное (муниципальное) задание на оказание государственных (муниципальных) услуг, выполнение работ).

Для целей настоящей статьи под требованиями к закупаемым заказчиком товарам, работам, услугам понимаются требования к количеству, потребительским свойствам (в том числе характеристикам качества) и иным характеристикам товаров, работ, услуг, позволяющие обеспечить государственные и муниципальные нужды, но не приводящие к закупкам товаров, работ, услуг, которые имеют избыточные потребительские свойства или являются предметами роскоши в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Таким образом, указанные доводы не могут подлежать администрированию со стороны Тульского УФАС России в рамках установленных Законом полномочий при рассмотрении настоящего дела.

Более того, разрешение вопроса о возможности или не возможности использования заказчиками медицинской техники с истекшим сроком действия регистрационного удостоверения не входит в компетенцию Федеральной антимонопольной службы и ее подведомственных органов.

При этом Заказчик в своих пояснениях сообщил, что данные анализаторы были закуплены в период действия регистрационного удостоверения, находятся в исправном состоянии и эксплуатируются по сегодняшний день.

В соответствии с частью 3.1 статьи 38 Федерального закона N 323-ФЗ допускаются предусмотренные нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) транспортировка, монтаж, наладка, настройка, калибровка медицинского изделия и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, и ремонт медицинского изделия по окончании срока действия регистрационного удостоверения на это медицинское изделие, если срок службы (срок годности) медицинского изделия не истек.

Также факт использования (применения) медицинских изделий, регистрационные удостоверения, которые подлежат замене до 01.01.2021, подтвержден в письме Минздрава России № 25-3/1404 от 19.07.2021.

Относительно довода жалобы о невозможности определения на анализаторе ИК 200609 синтетических каннабиноидов (спайсов) Комиссией установлено следующее.

В качестве подтверждения данного утверждения Заявитель ссылается на письмо Росздравнадзора от 28.10.2013 № 16и-1271/13, которое размещено в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, размещенном в информационно-коммуникационной сети «Интернет» на портале Росздравнадзора (<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) в составе реестровой записи медицинского изделия «Анализатор для химико-токсикологических исследований ИК 200609» раздела «Информационные письма».

Указанное письмо содержит следующую информацию:

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с

распространением недостоверной информации от ООО «ЕвроДиагностик», Россия, сообщает, что зарегистрированные в установленном порядке медицинские изделия:

- «Реагенты диагностические (in vitro) в наборах для химикотоксикологических исследований веществ, вызывающих интоксикацию, наркотическое опьянение ИК 200609», производства «Т энд Д Инновационен ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07074 от 04.06.2010, срок действия не ограничен,

- «Анализатор для химико-токсикологических исследований ИК 200609», производства «Т энд Д Инновационен ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07075 от 04.06.2010, срок действия не ограничен,

не используются для определения синтетических каннабиноидов (спайсов): JWH, AM, MN, O, URB, CP, NI, HC, A, АКБ, JTE, PTS, STS, PN, адамантан».

При этом пункт 7 электронного документа «Описание объекта закупки» извещения о Закупке в отношении требований к функциональным, техническим и качественным характеристикам, эксплуатационным характеристикам (при необходимости) товара содержит следующее:

№ п/п	Наименование показателей	Требуемое значение (диапазон значений) показателей	Обоснование
5	<b>Множественные наркотики ИВД, реагент</b>		КТРУ 21.20.23.110-00011101
5.1.	Назначение: Для выявления синтетических каннабиноидов (K2), синтетических катинонов (SCAT), фенциклидина (PCP) в моче	Соответствие	Характеристика КТРУ 21.20.23.110-00011101
5.2.	Совместимость с прибором: анализатор наркотических средств ИК 200609	Наличие	наличие данного оборудования в Учреждении

Вместе с тем, из содержания письма Росздравнадзора от 28.10.2013 № 16и 1271/13 явно следует, что контрольно-надзорным органом в сфере здравоохранения ограничение по использованию «Анализатора для химикотоксикологических исследований ИК 200609» для определения именно синтетических каннабиноидов K2 не установлено.

Заказчик в своих пояснениях также указал, что в рамках спорной закупки не приобретает реагенты, поименованные в письме Росздравнадзора от 28.10.2013 № 16и 1271/13, а закупает реагенты, соответствующие регистрационному удостоверению РЗН 2022/16459 (поз. 4).

Исходя из вышеизложенного, Комиссия приходит к выводу о необоснованности довода жалобы Заявителя.

На основании вышеизложенного, руководствуясь положениями статьи 99, 106 Закона, Правилами, Комиссия,

**РЕШИЛА:**

Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «ВВК» (вх. № 7778/23 от 29.09.2023) на действия государственного учреждения здравоохранения "Тульский областной наркологический диспансер №1" при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку реагентов диагностических для клинико-диагностической лаборатории (закупка № 0366200035623006047) необоснованной.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в соответствии с частью 9 статьи 106 Закона.

2023-6392