

## РЕШЕНИЕ № 054/06/33-1018/2023

«25» мая 2023 года  
Новосибирск

Г.

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

в присутствии ...

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ИП Плешковой А.А. на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002923000902 на поставку медицинских изделий (интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый), начальная (максимальная) цена контракта 1 187 611 руб. 16 коп.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилась ИП Плешкова А.А. с жалобой на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002923000902 на поставку медицинских изделий (интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый).

Закупка не размещалась в рамках национального, федерального проекта (программы) в Российской Федерации.

### ***Суть жалобы ИП Плешковой А.А. заключается в следующем.***

Податель жалобы считает, что в описании объекта по позиции № 4 закупки установлены требования к техническим характеристикам товара, которым по совокупности параметров соответствует товар единственного производителя – интродьюсер «Кордис Ю-Эс Корп.» («Кордис Корпорейшн») (регистрационное удостоверение (далее – РУ) № РЗН 2015/3272 от 11.11.2022), что приводит к ограничению количества участников закупки и является нарушением п.1 ч.1 ст.33 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе).

Так, описание объекта закупки содержит, в том числе, следующие требования к характеристикам закупаемого товара: наличие шестилепесткового клапана, диаметр интродьюсера должен быть: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 10; 11 Fr (на выбор заказчика).

Податель жалобы считает, что уникальный по структуре гемостатический клапан (шестилепестковый) не дает возможности потенциальным поставщикам предложить к поставке заказчику медицинские изделия, в полной мере соответствующие потребности лечебного учреждения и применимые для проводимых операционных мероприятий, но имеющие гемостатический клапан с иным дизайном, который также эффективно исключает риск выброса крови из интродьюсера.

Кроме того, по мнению подателя жалобы, заказчику к поставке требуется товар, который в соответствии с данными инструкции на медицинское изделие, опубликованной на официальном сайте Росздравнадзора (РУ № РЗН 2015/3272), не зарегистрирован на территории Российской Федерации.

В инструкции на медицинские изделия, требуемые к поставке заказчику, отсутствует информация о наличии в размерной линейке зарегистрированных конфигураций следующих диаметров: 5,5 Fr; 6,5 Fr; 7,5 Fr; 8,5 Fr.

На основании изложенного, податель жалобы считает, что при описании объекта закупки, заказчиком нарушены положения ст.8, ст.33 Закона о контрактной системе.

***ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России в возражениях на жалобу ИП Плешковой А.А. сообщило следующее.***

Описание объекта закупки сформировано в соответствии со ст.33 Закона о контрактной системе с учетом специфики деятельности заказчика.

Особенность строения гемостатического клапана в виде шести лепестков является принципиально важной характеристикой в ряде клинических случаев у пациентов с использованием «киссинг» баллонной дилатации, когда требуется введение через гемостатический клапан интродьюсера одновременно большого количества инструментария (например, дополнительные интродьюсеры, катетеры, баллонные катетеры, проводники). При возможности использования одновременно нескольких инструментов сокращается лучевая нагрузка на пациента и уменьшается восстановительный период. В таких случаях именно шестилепестковый гемостатический клапан обеспечивает наиболее плотное прилегание к введенным инструментам и наиболее эффективный гемостаз, предотвращая регургитацию (обратный ток) крови, что является максимально безопасным для пациента с сердечно-сосудистым заболеванием и, как правило, с сопутствующими нарушениями функционирования организма.

Заказчик полагает, что закупаемый им товар не является уникальным, а лишь наилучшим образом отвечает потребности заказчика. Данные заказчика по результатам исследования рынка свидетельствуют о свободном обращении товара, упоминаемого подателем жалобы, соответствующего потребностям заказчика.

Относительно довода об отсутствии в инструкции по применению медицинского изделия размеров интродьюсера производства компании «КордисЮ-Эс Корп.» (варианты исполнения Avanti+, Brite tip Sheath, Long Sheath Set) со значениями 5,5 Fr, 6,5 Fr, 7,5 Fr, 8,5 Fr заказчик заявил следующее.

При формировании описания объекта закупки заказчик руководствовался имеющейся потребностью. Так, требования к диаметру интродьюсера – 5,5 Fr, 6,5 Fr, 7,5 Fr, 8,5 Fr обусловлено спецификой деятельности ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России и имеет значение для плотности прилегания инструментов.

Закон о контрактной системе не возлагает на заказчика обязанности при описании объекта закупки непосредственно руководствоваться инструкцией по применению к конкретному медицинскому изделию, равно как и учитывать все имеющиеся на рынке товары соответствующего вида с конкретными характеристиками.

Наименование и производитель товара, которому соответствует потребность заказчик определена подателем жалобы. В инструкции, размещенной на сайте Росздравнадзора к РУ № РЗН 2015/3272, действительно, отсутствуют требуемые размеры. При этом, согласно информации официального представительства компании «Кордис» и держателя регистрационного удостоверения № РЗН 2015/3272 от 11.11.2022, интродьюсеры AVANTI + (РУ № РЗН 2015/3272 от 11.11.2022) представлены, в том числе, в размерах, указанных в описании закупки.

Кроме того, согласно Правилам ведения государственного реестра медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства РФ от 30.09.2021 № 1650, полный объем информации о зарегистрированных медицинских изделиях содержится в регистрационном досье на конкретное медицинское изделие, которое не доступно для широкого круга. Соответственно, податель жалобы не может с достоверностью утверждать о том, что интродьюсеры с заявленными в закупке диаметрами являются незарегистрированными.

Инструкция по применению, размещенная на сайте Росздравнадзора, датирована 2017 годом и, по мнению заказчика, возможно размещена без внесенных изменений и дополнений, поскольку требования о размещении в государственном реестре электронного образа эксплуатационной документации в соответствии с п.5 постановления Правительства РФ от 30.09.2021 № 1650, утвердившего Правила ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, стали обязательными с 01.03.2022. Правила о распространении положений Постановления на регистрационные действия, совершенные до указанной даты, постановление не содержит.

ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России считает, что именно техническая документация, а не инструкция по применению, содержит в себе информацию, позволяющую идентифицировать медицинское изделие, например, номер модели, варианты модификаций (исполнений) медицинского изделия (п.4 раздела требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных приказом Минздрава России от 19.01.2017 № Пн).

По мнению заказчика, в силу того, что интродьюсеры с заявленными диаметрами являются доступными к закупке, часто применяемыми профильными лечебными учреждениями, предположить, что они являются незарегистрированными невозможно, учитывая прямой законодательный запрет на оборот незарегистрированных медицинских изделий и осуществляемый

Росздравнадзором пристальный контроль за надлежащим оборотом медицинских изделий.

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

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе заказчиком в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Комиссия Новосибирского УФАС России полагает, что необходимость формирования описания объекта закупки таким образом, чтобы ему соответствовали не менее двух товаров различных производителей, должно являться ориентиром для заказчика при существовании двух товаров различных производителей, имеющих схожие функциональные и качественные характеристики, удовлетворяющие потребностям заказчика.

Из материалов дела следует, что совокупности технических характеристик медицинских изделий, указанных в позиции № 4 описания объекта закупки (в частности, по наличию шестилепесткового клапана), соответствуют медицинские изделия единственного производителя – интродьюсеры AVANTI+, Brite tip SHEATH производства «Кордис Корпорейшн», США. На заседании Комиссии Новосибирского УФАС России представитель заказчика вышеуказанное не отрицала. В своих возражениях заказчик также не представил информацию о соответствии установленным в описании объекта закупки (по позиции № 4) характеристикам товаров минимум двух различных производителей. Довод жалобы обоснован.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации, установлен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 (далее – Правила № 1416).

Пунктом 6 Правил № 1416 установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Как следует из пп. «а» п.54 Правил № 1416 регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные п.10 Правил № 1416.

В соответствии с пп. «г» п.10 Правил № 1416 для государственной регистрации медицинского изделия заявителем представляется эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе,

инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Таким образом, руководство по эксплуатации медицинского изделия входит в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

В соответствии с п.58 Правил № 1416 регистрирующий орган размещает информацию, связанную с осуществлением государственной регистрации медицинского изделия, внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и выдачей дубликата регистрационного удостоверения, на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Кроме того, в силу п.9 Постановления Правительства РФ от 30.09.2021 № 1650 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (далее – Постановление Правительства № 1650) сведения, содержащиеся в реестре, размещаются на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет». Сведения, содержащиеся в реестре, обновляются ежедневно с сохранением всех редакций реестра.

Следовательно, Росздравнадзор обязан разместить на официальном сайте документы и информацию, связанные с внесением изменений в инструкцию по применению медицинского изделия, если такие изменения производились в регламентированный Постановлением Правительства № 1650 срок.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС считает, что информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, инструкция по эксплуатации медицинского изделия, является актуальной и обладает юридической силой.

В соответствии с инструкцией по применению интродьюсеров AVANTI+ Brite tip SHEATH производства «Кордис Корпорейшн», США, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора по РУ № РЗН 2015/3272 от 11.11.2022, интродьюсер имеет следующие размеры (по французской шкале): 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.

Таким образом, интродьюсеры AVANTI+ Brite tip SHEATH производства «Кордис Корпорейшн» зарегистрированы и допущены к обращению на территории Российской Федерации в указанной выше размерной линейке.

Вместе с тем, описание объекта закупки по позиции № 4 (Интродюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый, КТРУ 32.50.13.190-00007203) содержит, в том числе, следующие требования к размерам интродюсера: диаметр интродюсера должен быть: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 10; 11 Fr (на выбор заказчика).

На заседании Комиссии представитель заказчика пояснил, что при формировании описания объекта закупки специалистом не была учтена информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, требования к характеристикам товара были установлены в соответствии с потребностями заказчика в указанных размерах интродюсера. Исходя из возражений заказчика требованиям описания объекта закупки по позиции № 4 соответствует продукция производства «Кордис Корпорейшн» - интродюсеры AVANTI+. Обоснование начальной (максимальной) цены контракта сформировано также с учетом характеристик, требуемых заказчику по указанной позиции описания объекта закупки.

При этом, аукционной комиссией заказчика была отклонена заявка единственного участника закупки, которым к поставке были предложены интродюсеры AVANTI+ производства «Кордис Корпорейшн», поскольку позиция № 4 заявки участника содержит недостоверную информацию о том, что предлагаемый к поставке товар имеет, в том числе, следующие размеры: 5,5; 6,5; 7,5; 8,5.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что описание объекта закупки (по позиции № 4) сформировано заказчиком с нарушениями положений ст.33 Закона о контрактной системе, поскольку из изложенного следует, что совокупности требований к характеристикам товара, установленным в позиции № 4 (с учетом размерного ряда интродюсеров) описания объекта закупки, не соответствует ни один товар, заказчиком не были представлены доказательства того, что на территории Российской Федерации зарегистрированы интродюсеры с размерами: 5,5; 6,5; 7,5; 8,5 Fr. Довод жалобы обоснован.

***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 ИП Плешковой А.А. на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002923000902 на поставку медицинских изделий (интродюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый) обоснованной.

2. Признать заказчика нарушившим положения п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе.

3. Выдать заказчику и комиссии по осуществлению закупок заказчика предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

4 .Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для принятия решения о возбуждении дел об административных правонарушениях в отношении виновных лиц.

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