

РЕШЕНИЕ № 072/06/44/133/2024

09 августа 2024 года

г. Тюмень

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Тюменской области по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия, антимонопольный орган) в составе:

рассмотрев в дистанционном режиме посредством плагина видеоконференции True Conf в порядке, предусмотренном главой 6 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту - Закон о контрактной системе, Закон № 44-ФЗ), жалобу ООО «С» на действия заказчика ГБУЗ ТО «Областная клиническая больница № 2» при проведении электронного аукциона на поставку медицинского изделия: Абсорбент – натронная известь (реестровый номер закупки 0167200003424005764),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Тюменской области (далее - Тюменское УФАС России) поступила жалоба ООО «С» на действия заказчика ГБУЗ ТО «Областная клиническая больница № 2» при проведении электронного аукциона на поставку медицинского изделия: Абсорбент – натронная известь.

Указанная жалоба заявителя признана соответствующей требованиям, предусмотренным статьёй 105 Закона о контрактной системе, и принята к рассмотрению. Во исполнение требований части 8 статьи 105 Закона о контрактной системе информация о содержании жалобы, времени и месте ее рассмотрения размещены в реестре жалоб на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (www.zakupki.gov.ru).

Заявитель в жалобе указывает следующие доводы:

Первый довод. Заказчиком неправомерно установлено требование к участникам закупки о представлении в составе заявки регистрационного удостоверения на медицинское изделие, поскольку абсорбент – натронная известь не является медицинским изделием и в настоящее время не подлежит регистрации в качестве медицинского изделия.

Второй довод. Заказчиком в описании объекта закупки указана ненадлежащая единица измерения «вес в упаковке» вместо «масса в упаковке», понятие вес и масса отличаются по своему этимологическому значению.

Заказчиком и уполномоченными органом представлены письменные возражения на жалобу заявителя, которые приобщены к материалам дела, просят признать жалобу заявителя необоснованной.

В ходе контрольного мероприятия Комиссией Тюменского УФАС России были изучены документы и информация, полученные путем формирования запроса в Государственной информационной системе «Независимый регистратор»:

- 1) извещение о проведении закупки;
- 2) протоколы, составленные в ходе проведения закупки;

3) заявки участников закупки;

4) иные документы и информация, полученные в Государственной информационной системе «Независимый регистратор».

Исследовав материалы дела и оценив в совокупности представленные документы, Комиссия Тюменского УФАС России приходит к следующим выводам.

Из материалов дела усматривается, что Управление государственных закупок Тюменской области являясь уполномоченным органом, выступило организатором проведения электронного аукциона на поставку медицинского изделия: Абсорбент – натронная известь, с начальной (максимальной) ценой контракта 465 990,00 рублей, в интересах заказчика ГБУЗ ТО «Областная клиническая больница № 2».

Информация об электронном аукционе была размещена 06.08.2024 на официальном сайте ЕИС в сфере закупок: <http://zakupki.gov.ru>, с реестровым номером закупки 0167200003424005764

Адрес электронной площадки в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» определенной для проведения закупки <http://www.sberbank-ast.ru>.

Дата начала подачи заявок: 06.08.2024.

Дата окончания срока подачи заявок: 19.08.2024.

Комиссия Тюменского УФАС России по контролю в сфере закупок осуществляет контроль за стадией определения поставщика (подрядчика, исполнителя) (то есть, с момента размещения извещения об осуществлении закупки в ЕИС в сфере закупок до стадии заключения контракта) и исключительно за соблюдением требований Закона о контрактной системе, и не правомочна осуществлять контроль в рамках главы 9 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» поскольку порядок рассмотрения подобного рода обращений и осуществление соответствующей проверки осуществляется в рамках иных правовых процедур которые регламентируются главой 9 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», а не Законом о контрактной системе.

Пунктом 3 части 1 статьи 3 Закона о контрактной системе предусмотрено, что закупка товара, работы, услуги для обеспечения государственных или муниципальных нужд – это совокупность действий, осуществляемых в установленном настоящим Федеральным законом порядке заказчиком и направленных на обеспечение государственных или муниципальных нужд. Закупка начинается с определения поставщика (подрядчика, исполнителя) и завершается исполнением обязательств сторонами контракта. В случае, если в соответствии с настоящим Федеральным законом не предусмотрено размещение извещения об осуществлении закупки или направление приглашения принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя), закупка начинается с заключения контракта и завершается исполнением обязательств сторонами контракта.

Часть 1 статьи 8 Закона о контрактной системе предусмотрено, что **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).

Частью 1 статьи 12 Закона о контрактной системе предусмотрено, что 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.

По первому доводу жалобы заявителя Комиссия Тюменского УФАС России отмечает следующее.

Пунктом 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе предусмотрено, что при применении конкурентных способов, при осуществлении закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) в случаях, предусмотренных пунктами 4, 5, 18, 30, 42, 49, 54 и 59 части 1 статьи 93 настоящего Федерального закона, заказчик устанавливает соответствие требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

Пунктом 12 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе предусмотрено, что при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов **заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки, содержащее требования, предъявляемые к участникам закупки в соответствии с частью 1 статьи 31 настоящего Федерального закона,** требования, предъявляемые к участникам закупки в соответствии с частями 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона, и исчерпывающий перечень документов, подтверждающих соответствие участника закупки таким требованиям, а также требование, предъявляемое к участникам закупки в соответствии с частью 1.1 статьи 31 настоящего Федерального закона (при наличии такого требования).

Пунктом 3 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе предусмотрено, что **извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом** и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

Подпунктом «н» пункта 1 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе предусмотрено, что для участия в конкурентном способе **заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна содержать документы, подтверждающие соответствие участника закупки требованиям, установленным пунктом 1 части 1 статьи 31 настоящего Федерального закона,** документы, подтверждающие соответствие участника закупки дополнительным требованиям, установленным в соответствии с частями 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом.

Описанием объекта закупки (приложение № 1 к извещению об осуществлении закупки) предусмотрены характеристики закупаемого товара:

Описание объекта закупки

Наименование объекта закупки	Количество, единица измерения	ОКПД2/КТРУ	Функциональные, технические, качественные характеристики (эксплуатационные) объекта закупки	
			Наименование характеристики	Значение характеристики
Абсорбент-натронная известь	140 УПАК	32.50.13.190	Назначение	для удаления диоксида углерода в наркозно-дыхательных устройствах с закрытым контуром, тем самым сокращается расход лекарственных препаратов и обеспечивается приемлемая для дыхания пациентов, смесь газов
			Состав	гидроксид кальция, гидроксид натрия, этиловый фиолетовый
			Диаметр гранул 2,5-5,0 мм.	да
			Вес упаковки, кг.	≥ 4.5

Статьей 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» предусмотрено, что медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (далее – НКМИ). НКМИ утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ предусмотрено, что на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Пунктом 3 Правил государственной регистрации медицинских изделий (утв. Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416), установлено, что государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Согласно пункту 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий (утв. Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416) документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Пунктом 3.1 ГОСТ 31508-2012 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» (введен в действие приказом Росстандарта от 01.11.2012 № 609-ст) предусмотрено, что **медицинские изделия (изделия медицинского назначения и медицинская техника): приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, оборудование, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, которые применяют в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой и которые предназначены для:**

- профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены или модификации частей тканей, органов и организма человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием;
- воздействия на организм человека таким образом, что их функциональное

назначение не реализуется путем химического, фармакологического, иммунологического или метаболического взаимодействия с организмом человека.

Пунктом 3.2 ГОСТ 31508-2012 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» (введен в действие приказом Росстандарта от 01.11.2012 № 609-ст) **принадлежности: предметы, самостоятельно не являющиеся медицинским изделием и по целевому назначению применяемые совместно с медицинским изделием либо в их составе для того, чтобы медицинское изделие могло быть использовано в соответствии с целевым назначением.**

Таким образом, при поставке именно медицинского изделия заказчику необходимо установить в извещении об осуществлении закупки требование о предоставлении участником закупки копии регистрационного удостоверения и/или информации о регистрационном удостоверении на медицинские изделия в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ.

Пунктом 2.4 требований к содержанию, составу заявки на участие в закупке (приложение № 4 к извещению об осуществлении закупки) предусмотрено следующее: *«в соответствии со статьёй 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти. В соответствии с частью 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Подтверждением факта государственной регистрации медицинского изделия, является представление участником закупки в составе заявки копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие, являющемся предметом закупки, или копии регистрационного удостоверения на медицинские изделия, в состав которых входит медицинское изделие, являющееся предметом закупки (допускается предоставление информации о регистрационном удостоверении с обязательным указанием наименования и регистрационного номера, позволяющего идентифицировать в государственном реестре медицинских изделий)».*

Комиссия Тюменского УФАС России отмечает, **что отличие картриджа от абсорбента заключается в способе применения: картридж вкладывается в абсорбер, абсорбент поставляется в контейнерах (канистрах) и насыпается в абсорберы. По объему картридж не должен превышать объемы многоразового абсорбера.**

Следовательно, закупаемый товар предназначен непосредственно не для лечения (профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, замещения функций человека и прочее), а необходим для его помещения в наркозно-дыхательное и иное оборудование, для применения этого оборудования по назначению, то есть абсорбент диоксида углерода является принадлежностью исходя из определения данного в пункте 3.2 ГОСТ 31508-2012.

Комиссия Тюменского УФАС России обращает внимание на статус подателя жалобы, который является профессиональным участником закупок, постоянно участвует в торгах, является российским производителем «Абсорбент углекислого газа «SPIROSORB» для наркозной и дыхательной аппаратуры», однако на продукцию

ООО «С».

ООО «С» предпринимало неоднократные попытки зарегистрировать «Абсорбент углекислого газа «SPIROSORB» в качестве медицинского изделия, однако федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения отказывала в регистрации, ввиду того, что Абсорбент углекислого газа не является медицинским изделием.

Факт отказа в выдаче регистрационного удостоверения на медицинское изделие подтверждается следующими документами

Согласно выписке из протокола ФГБУ «Национальный институт качества» от 21.06.2022 № 51 согласно которому, продукция **«Абсорбент углекислого газа «SPIROSORB» для наркозной и дыхательной аппаратуры**», производства ООО «С», Россия, **не относится к медицинским изделиям** в связи с реализацией его назначения, определенным производителем, а именно: «для наркозной и дыхательной аппаратуры», а также с учетом указанных материалов в технической документации (для поглощения углекислоты и влаги), только в составе другого медицинского изделия (наркозной и дыхательной аппаратуры).

Аналогичные выводы содержатся в письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения исх.№ 01-43807/23 от 02.08.2023 согласно которому, продукция **«Абсорбент углекислого газа «SPIROSORB» для наркозной и дыхательной аппаратуры**», производства ООО «Спироника», Россия, **не относится к медицинским изделиям в связи с тем, что медицинское назначение данного изделия реализуется при его использовании в составе другого медицинского изделия (наркозной и дыхательной аппаратуры).**

Данный вывод также подтверждается мониторингом номенклатурной классификации медицинских изделий на официальном сайте Росздравнадзора, который самостоятельно провела Комиссия Тюменского УФАС России при рассмотрении жалобы заявителя.

Например, описанием кода НКМИ 241200 «Абсорбер диоксида углерода, многоразового использования» согласно которому: **«он заполнен соответствующим абсорбентом диоксида углерода (например, гранулами обработанной натронной извести)**, напрямую или с использованием одноразового картриджа, для химического удаления CO₂»:

Аналогично описание кода НКМИ 241230 «Картридж с абсорбентом диоксида углерода» согласно которому: **«предварительно наполненный материалом для поглощения диоксида углерода (например, гранулами обработанной натронной извести)** и предназначенный для помещения в абсорбер многоразового использования системы анестезии для удаления диоксида углерода (CO₂), выдыхаемого пациентом, из дыхательного контура аппарата для анестезии/анестезиологической системы»:

Аналогично описание кода НКМИ 241240 «Абсорбер диоксида углерода, одноразового использования» согласно которому: **«предварительно наполненный абсорбентом диоксида углерода (например, гранулами обработанной натронной извести)**, который является полноценным абсорбером для анестезии и предназначен для помещения в дыхательный контур аппарата для анестезии/анестезиологической системы для химического удаления диоксида углерода (CO₂), выдыхаемого

пациентом»:

Согласно пунктам 3, 7 решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.12.2015 № 177 «О Правилах ведения номенклатуры медицинских изделий» номенклатура медицинских изделий Союза содержит перечень видов медицинских изделий с указанием номенклатурных наименований, уникальных кодов и описаний видов медицинских изделий, включающих классификационные признаки медицинских изделий в зависимости от назначения медицинских изделий и (или) их устройства.

Согласно строке 782 Перечня изделий, исключенных из номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза как немедицинские, сформированному по итогам рассмотрения членами рабочей группы по координации работ по созданию и ведению номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза (утв. распоряжением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26.07.2016 № 109 «О рабочей группе по координации работ по созданию и ведению номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза») **изделие с кодом вида 241180 «Абсорбент диоксида углерода» (абсорбент – натронная известь) - впитывающий материал (например, гранулы обработанной натровой извести), предназначенный для помещения в многоразовый абсорбер диоксида углерода с целью удаления диоксида углерода (CO₂) из выдыхаемых газов дыхательного контура пациента посредством химической реакции который не относится к медицинским изделиям.**

Абсорбент углекислого газа натронная известь подходит для анестезиологических аппаратов, барокамер, аппаратов ИВЛ. Натронная известь – вещество белого цвета в виде гранул. Обладает способностью поглощать влагу и углекислый газ, не теряет свои свойства при механическом воздействии. Абсорбент натронная известь меняет цвет при продолжительном использовании и уменьшении способности вещества поглощать углекислый газ. Это происходит вследствие химических реакций. После прекращения использования гранулы приобретают первоначальный цвет.

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» номенклатурная классификация медицинских изделий по видам 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.

Комиссия отмечает, что вид медицинского изделия как «абсорбент диоксида углерода» (абсорбента углекислого газа) с кодом НКМИ 241180 отсутствует в номенклатурной классификации медицинских изделий Росздравнадзора, также отсутствует в номенклатурной классификации Евразийского экономического союза, что подтверждается поисковыми запросами на официальных сайтах:
<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>,
http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/LSMI/Pages/MD_WG_2.aspx.

Относительно довода заказчика о том, что на рынке медицинских изделий зарегистрированы медицинские изделия соответствующие потребности заказчика: РУ № ФСЗ 2010/08630 от 29.06.2020, а также РУ № ФСЗ 2009/03551 от 08.06.2021 Комиссия Тюменского УФАС России отмечает следующее.

Согласно РУ № ФСЗ 2009/03551 от 08.06.2021 регистрационное удостоверение выдано на «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии».

Из пункта 25 инструкции по применению размещенной на официальном сайте Росздравнадзора по указанному регистрационному удостоверению следует, что: **«Абсорбенты углекислого газа: не содержащие и содержащие гидроксиды щелочных металлов: изделие состоит из сферических или цилиндрических гранул, диаметром 3-4мм, упакованных в полиэтиленовые мешки, пластиковые канистры, сменные картриджи, устанавливаемые на аппарат ИВЛ, а также могут входить в состав дыхательного контура в виде интегрированного картриджа».**

«Абсорбент диоксида углерода» не является в соответствии с указанной инструкцией самостоятельным медицинским изделием, а лишь указывается на возможность его вхождения (интеграции) в состав дыхательного контура в виде интегрированного картриджа, позволяя использовать его как принадлежность (пункт 3.2 ГОСТ 31508-2012).

Исходя из выписки из государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее - выписка из государственного реестра медицинских изделий) (по состоянию на 08.08.2024) медицинское изделие по РУ № ФСЗ 2009/03551 от 08.06.2021 не содержит код номенклатурной классификации медицинского изделия, следовательно, невозможно его отнести к НКМИ **241180**.

Представленное заказчиком РУ № ФСЗ 2010/08630 от 29.06.2020 «Абсорбент углекислоты в дыхательной смеси DraegerSorb 800 plus» согласно выписки из государственного реестра медицинских изделий отнесено к коду НКМИ **241230 («Картридж с абсорбентом диоксида углерода»)**, тогда как согласно описанию объекта закупки **к поставке требуется Абсорбент-натронная известь, гранулы гидроксида кальция, гидроксида натрия, а не картридж с абсорбентом.**

При этом, как указывалось выше отличие картриджа от абсорбента заключается в способе применения: картридж вкладывается в абсорбер (аппарат), а абсорбент поставляется в контейнерах (канистрах) и насыпается в абсорбер.

Следовательно, «Абсорбент углекислоты в дыхательной смеси DraegerSorb 800 plus» официально зарегистрирован как картридж с абсорбентом, а не как абсорбент.

Согласно информации с официального сайта Росздравнадзора РУ № ФСЗ 2010/08630 от 29.06.2020 первоначально было зарегистрировано 13.12.2010, **код вида медицинского изделия на момент государственной регистрации (то есть, 13.12.2010) не присваивался.**

Указание на код вида медицинского изделия 241230 («Картридж с абсорбентом диоксида углерода») в РУ № ФСЗ 2010/08630 от 29.06.2020 начинается в редакции РУ действовавшей с 07.07.2015, что говорит о том, что изменялись только даты регистрационных удостоверений, какой-либо перерегистрации медицинского изделия с НКМИ 241230 «Картридж с абсорбентом диоксида углерода» на НКМИ 241180 («Абсорбент диоксида углерода») не осуществлялось.

Следует отметить, что согласно письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01И-2375/16 от 28.11.2016 «Присвоение медицинскому изделию вида Номенклатурной классификации осуществляется на основании информации,

имеющейся в комплекте регистрационной документации, находящейся в Росздравнадзоре. Соответствующие сведения о присвоении медицинскому изделию вида Номенклатурной классификации размещаются на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в подразделе «Электронные сервисы» – «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий». Таким образом, **если производитель медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации не согласен с присвоенным видом, он вправе инициировать процедуру внесения изменений в регистрационное удостоверение** в соответствии с подпунктом «д» пункта 37 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утв. Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (далее - Правила). Для проведения процедуры внесения изменений в регистрационное удостоверение в соответствии с подпунктом «д» пункта 37 Правил необходимо представить в Росздравнадзор заявление, оформленное в соответствии с приложением № 7 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий, утв. приказом Минздрава России от 14.10.2013 № 737н, и документы в соответствии с подпунктом «б» пункта 39 Правил».

Комиссия Тюменского УФАС России отмечает, что РУ № ФСЗ 2010/08630 от 29.06.2020 выданное как на медицинское изделие «Абсорбент уголекислоты в дыхательной смеси DraegerSorb 800 plus» отнесено непосредственно к коду НКМИ 241230 «Картридж с абсорбентом диоксида углерода», а не к коду НКМИ 241180 «Абсорбент диоксида углерода». Указанное медицинское изделие на сегодняшний день официально зарегистрировано как картридж с абсорбентом диоксида углерода, а не как абсорбент.

Комиссия отмечает, что **код вида медицинского изделия 241180 («Абсорбент диоксида углерода») отсутствует в номенклатурной классификации медицинских изделий Росздравнадзора, в номенклатурной классификации Евразийского экономического союза что подтверждается информацией с официальных государственных информационных ресурсов.**

В Заседании Комиссии представитель заявителя отметил, что ранее «Абсорбент диоксида углерода» (НКМИ 241180) являлся медицинским изделием, однако с 2017 года был исключен из номенклатуры медицинских изделий Евразийского экономического союза.

Согласно письму центрального аппарата ФАС России исх.№ ТН/36908/24 от 27.04.2024 направленному в адрес ООО «Спироника»: «В настоящее время Росздравнадзором в соответствии с пунктом 57 Правил государственной регистрации медицинских изделий (утв. Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416), ведется работа по проведению экспертизы документов регистрационного досье, предусмотренной требованиями пунктов 2, 10, 12 - 24, 28 - 34, 52 и 53 Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 20.03.2020 № 206н в том числе, на следующие изделия:

- «Абсорбент уголекислого газа медицинский для наркозно-дыхательной аппаратуры и респираторных систем «ЛИТОЛАЙМ» (LITHOLYME)», производства «Эллайд Хэлскэа Продактс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 28.06.2016 № РЗН 2016/4354;

- «Сорбент углекислого газа цветоиндикаторный для анестезиологических контуров и респираторных систем - натронная известь, производства «Молекьюла Продактс Лимитед», Великобритания, регистрационное удостоверение от 02.06.2017 № ФСЗ 2009/03553;

- «Абсорбент углекислоты в дыхательной смеси DraegerSorb 800 plus», производства «Дрегерверк АГ унд Ко. КГаА», Германия, регистрационное удостоверение от 07.07.2015 № ФСЗ 2010/08630;

- «Изделия медицинские полимерные для анестезиологии и реаниматологии», «производства Алба Хелскеа ЛЛС», США, регистрационное удостоверение от 22.03.2023 № ФСЗ 2009/04992;

- «Устройства и дыхательные системы для наркозно-дыхательных аппаратов, аэрозольной и кислородной терапии», производства «Интерседжикал Лтд.», Великобритания, регистрационное удостоверение от 08.06.2021 № ФСЗ 2009/03551. При изложенных обстоятельствах в настоящее время признаков нарушения антимонопольного законодательства в действиях Росздравнадзора не усматривается».

Согласно письму центрального аппарата ФАС России исх.№ ТН/69618/24 от 06.08.2024 направленному в адрес ООО «С»: «По результатам исследования дополнительных материалов и проведенного анализа установлено, что ООО «С» обращалось в ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора с целью проведения технических испытаний изделия «Абсорбент углекислого газа «SPIROSORB» для наркозной и дыхательной аппаратуры» (ТУ 32.50.21-002-02347067-2021) (заявка от 06.04.22 № 7303-ТХ). В связи с отсутствием сведений о назначении, области применения, показаний к применению в представленной технической документации **не представляется возможным экспертам ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора оценить рассматриваемое изделие и отнести его к медицинским.** Варианты исполнения изделия: пакет и канистра. **В случае корректировки назначения, области применения и показаний к применению изделие «Абсорбент углекислого газа «SPIROSORB» для наркозной и дыхательной аппаратуры» (ТУ 32.50.21-002-02347067-2021) может быть признано медицинским».**

Заявителем в материалы дела представлены доказательства отказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (начиная с 2021 года) в регистрации Абсорбента диоксида углерода в качестве медицинского изделия, а именно, согласно уведомлению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения исх.№ 10-14333/21 от 18.03.2021 выданное в адрес ООО «А» к которому приложено экспертное заключение ФГБУ «Национальный институт качества» № 1884-3574/1-20 от 26.02.2021 где указывается следующее: «изделие, заявленное на государственную регистрацию (то есть «Абсорбент углекислого газа медицинский Арехмед»), не содержит контейнер (емкость с соединениями), предназначенный для помещения в дыхательный контур аппарата для анестезии/анестезиологической системы. Изделие в виде гранул, предназначенных для помещения в абсорбер диоксида углерода признано не медицинским изделием (вид 241180 Абсорбент диоксида углерода)» (п.8.2.4).

ООО «С» обращалось в Министерство финансов РФ которое в письме исх.№ 24-03-09/30125 от 02.04.2024 сообщило следующее: «Департамент бюджетной политики в

сфере контрактной системы сообщает, что по информации представителей Росздравнадзора, включенных в состав рабочей группы Экспертного совета, зарегистрированные медицинские изделия, соответствующие виду НКМИ «Абсорбент диоксида углерода» (код вида 241180), в настоящее время отсутствуют, в связи с чем включение информации о таком виде НКМИ рабочей группой Экспертного совета не поддержано. Дополнительно Департамент выражает готовность обеспечить повторное рассмотрение на заседании рабочей группы Экспертного совета вопроса о включении информации о виде НКМИ с кодом 241180 в каталог при поступлении информации от Росздравнадзора о наличии медицинских изделий, отнесенных при регистрации к такому виду НКМИ».

Таким образом, Министерство финансов РФ по информации полученной от Росздравнадзора дополнительно подтвердило тот факт, что на сегодняшний день именно абсорбент диоксида углерода (натронная известь) не зарегистрирован как медицинское изделие исходя из сведений НКМИ, информация в КТРУ с целью сравнения кода вида НКМИ 241180 на абсорбент диоксида углерода (натронная известь) отсутствует, доказательств обратного в материалы дела не представлено.

Заказчик осуществлял описание объекта закупки по правилам статьи 33 Закона о контрактной системе, поскольку относит объект закупки к коду ОКПД2: 32.50.13.190 «Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки», поскольку подходящая позиция КТРУ с кодом вида по НКМИ 241180 отсутствует.

В заседании Комиссии заявитель отметил, что **абсорбент углекислого газа (натронная известь), а равно продукция иных производителей абсорбента углекислого газа (натронная известь) не подлежит регистрации в качестве медицинского изделия**, поскольку на сегодняшний день абсорбент углекислого газа (натронная известь) является принадлежностью к медицинскому изделию в соответствии с определением приведенным в пункте 3.2 ГОСТ 31508-2012.

В свою очередь, на заказчике в рассматриваемом случае лежит бремя доказывания отнесения абсорбента углекислого газа (натронная известь) именно к медицинскому изделию. Если изделие медицинское, то в назначении должны быть прописаны именно медицинские цели, наличие механизма воздействия на организм человека и прочее.

Присутствующий в заседании Комиссии представитель заказчика, равно как и в возражениях медицинского учреждения не указал о классификационных признаках, медицинских целях, наличии механизма воздействия на организм человека и т.д. по которым абсорбент углекислого газа (натронная известь) в соответствии с пунктом 3.1 ГОСТ 31508-2012 следует относить исключительно к медицинскому изделию. Факт того, что абсорбент углекислого газа (натронная известь) является медицинским изделием, заказчиком не доказан.

Действия заказчика связанные с установлением требования о предоставлении в составе заявки регистрационного удостоверения (копии регистрационного удостоверения) на медицинское изделие, либо предоставления информации о регистрационном удостоверении с обязательным указанием наименования и регистрационного номера, позволяющего идентифицировать в государственном реестре медицинских изделий **создают** объективные препятствия участникам закупки (например, ООО «С», ООО «А») готовым предложить продукцию отечественного производства - абсорбент углекислого газа (натронная известь)

которая полностью удовлетворяет потребность заказчика в приобретаемом товаре с требуемыми характеристиками, и которой отказано в регистрации указанной продукции в качестве медицинского изделия, поскольку она таковой на сегодняшний день не является.

Комиссия Тюменского УФАС России принимает во внимание принцип обеспечения конкуренции на торгах (часть 1 статьи 8 Закона о контрактной системе) и обращает внимание заказчика, что контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. При этом, необоснованные и чрезмерные требования к участникам закупок способны приводить к ограничению конкуренции и как следствие, отсутствию спроса на продукцию российского производства (в рассматриваемом случае, абсорбент углекислого газа), который в настоящее время не регистрируется в качестве медицинского изделия, какие-либо доказательства, что данная продукция регистрируется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения именно в качестве медицинского изделия в материалы дела не представлены.

В свою очередь, ссылка уполномоченным органом на различную судебную и ведомственную (административную) практику различных антимонопольных органов по мнению Комиссии Тюменского УФАС России являются несостоятельной, поскольку судебная, административная практика в соответствии с Конституцией Российской Федерации не является источником права в Российской Федерации, принятые правоприменительные акты содержат казуальное толкование, указанные правоприменительные акты вынесены в рамках иных процедур закупок, с участием иных лиц, а следовательно, не имеют преюдициального или прецедентного характера, и не являются общеобязательными государственными предписаниями постоянного или временного характера которые распространяются на неопределенный круг лиц, что прямо указывает на то, что дела не являются идентичными.

Также стоит отметить, что судебная и ведомственная (административная) практика не обладает свойствами доказательства по делу. При этом, Комиссия Тюменского УФАС России дает самостоятельную (независимую) оценку конкретным обстоятельствам дела, и не связана решениями иных правоприменительных органов, в том числе, принятых по ранее рассмотренным делам.

Учитывая изложенное, Комиссия считает, что при поставке «Абсорбента диоксида углерода» (абсорбент – натронная известь) требование о предоставлении участником закупки регистрационного удостоверения (копии регистрационного удостоверения) и/или информации о регистрационном удостоверении на медицинское изделие (регистрационного номера, позволяющего идентифицировать в государственном реестре медицинских изделий) установлено неправомерно, что указывает на нарушение заказчиком требований **пункта 1 части 1 статьи 31, пункта 12 части 1, пункта 3 части 2 статьи 42, подпункта «н» пункта 1 части 1 статьи 43** Закона о контрактной системе.

Указанный довод жалобы заявителя является обоснованным.

По второму доводу жалобы заявителя Комиссия Тюменского УФАС России отмечает следующее.

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

Пунктом 6 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе предусмотрено, что при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе **извещение об осуществлении закупки, содержащее в том числе, информацию о** количестве (за исключением случая, предусмотренного частью 24 статьи 22 настоящего Федерального закона), **единице измерения** и месте поставки товара (при осуществлении закупки товара, в том числе поставляемого заказчику при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг).

В описании объекта закупки указана характеристика: «вес в упаковке \geq 4.5 **килограмм**».

ГОСТ 8.417-2002 Межгосударственный стандарт. Государственная система обеспечения единства измерений. Единицы величин (введен в действие Постановлением Госстандарта РФ от 04.02.2003 № 38-ст) (далее ГОСТ 8.417-2002) предусмотрено, что настоящий стандарт устанавливает единицы физических величин (далее - единицы), применяемые в стране: наименования, обозначения, определения и правила применения этих единиц.

Согласно ГОСТ 8.417-2002 масса измеряется в килограммах, а вес измеряется в ньютонах.

Комиссия отмечает, что допущенная ошибка в наименовании величины измерения поставляемого товара (указан «вес» вместо «массы») в рассматриваемом случае не привела к получению заказчиком количества товара, не отвечающего его потребностям, а также к невозможности формирования электронной приемки товара, поскольку заказчиком указано правильное обозначение единицы требуемой величины, измеряемой в килограммах.

Указанный довод жалобы заявителя Комиссия Тюменского УФАС России полагает признать необоснованным.

На основании изложенного, руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе,

Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ООО «С» **обоснованной в части** неправомерного установления заказчиком требования к участникам закупки о предоставлении в составе заявки регистрационного удостоверения (копии регистрационного удостоверения) на медицинское изделие, либо предоставления информации о регистрационном удостоверении с обязательным указанием наименования и регистрационного номера, позволяющего идентифицировать в государственном реестре медицинских изделий.
2. Признать заказчика в лице ГБУЗ ТО «Областная клиническая больница № 2» нарушившим требования **пункта 1 части 1 статьи 31, пункта 12 части 1, пункта 3 части 2 статьи 42, подпункта «н» пункта 1 части 1 статьи 43** Закона о контрактной системе.
3. Выдать в адрес заказчика, уполномоченного органа, оператора электронной площадки обязательное для исполнения предписание.
4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Тюменского УФАС России для решения вопроса о возбуждении дела об административном

правонарушении в отношении ответственного должностного лица заказчика.

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе настоящее решение может быть оспорено в арбитражном суде в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии

Члены Комиссии