



**УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ АНТИМОНОПОЛЬНОЙ СЛУЖБЫ  
ПО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

**РЕШЕНИЕ  
по жалобе № 066/01/18.1-2849/2023**

г. Екатеринбург

17.08.2023 г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Свердловской области по рассмотрению жалоб на действия организаторов торгов (далее по тексту – Комиссия) в составе:

\*,  
\*,  
\*,

посредством использования интернет-видеоконференции, которая обеспечивает возможность участия сторон, в 10-00 при участии представителей:

— заказчика в лице Государственного автономного медицинского учреждения Свердловской области «Областной специализированный центр медицинской реабилитации «Санаторий Руш» — \*,

— заявителя в лице \*, \*, \*, \*

рассмотрев жалобу ИП Иванова Сергея Леонидовича (вх. № 17440-ЭП/23 от 10.08.2023 г.) с информацией о нарушении заказчиком в лице Государственного автономного медицинского учреждения Свердловской области «Областной специализированный центр медицинской реабилитации «Санаторий Руш» Федерального закона № 223-ФЗ от 18.07.2011г. «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» при проведении процедуры аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, на поставку платформы для системы стабิโลграфии в целях оснащения (дооснащения и (или) переоснащения) медицинскими изделиями медицинских организаций, имеющих в своей структуре подразделения, оказывающие медицинскую помощь по медицинской реабилитации (извещение № 32312613436) в порядке ст. 18.1 Федерального Закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее по тексту – Закон о защите конкуренции),

**У С Т А Н О В И Л А:**

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Свердловской области поступила жалоба ИП Иванова Сергея Леонидовича (вх. № 17440-ЭП/23 от 10.08.2023 г.) с информацией о нарушении заказчиком в лице Государственного автономного медицинского учреждения Свердловской области «Областной специализированный центр медицинской реабилитации «Санаторий Руш» Федерального закона № 223-ФЗ от 18.07.2011г. «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» при проведении процедуры аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, на поставку платформы для системы стабิโลграфии в целях оснащения (дооснащения и (или) переоснащения) медицинскими изделиями медицинских организаций, имеющих в своей структуре подразделения, оказывающие медицинскую помощь по медицинской реабилитации (извещение № 32312613436), соответствующая требованиям части 6 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции.

В своей жалобе заявитель указывает, что заказчиком неправомерно было принято решение об отклонении заявки ИП Иванова Сергея Леонидовича от участия в процедуре аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства № 32312613436 по причине несоответствия заявки требованиям извещения.

Представитель заказчика с доводами, изложенными в жалобе, не согласился; просил признать жалобу необоснованной.

Заслушав доводы представителей заказчика, заявителя, изучив имеющиеся доказательства, Комиссия пришла к следующим выводам.

Согласно ч. 2 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии могут быть обжалованы в антимонопольный орган лицами, подавшими заявки на участие в торгах, а в случае, если такое обжалование связано с нарушением установленных нормативными правовыми актами порядка размещения информации о проведении торгов, порядка подачи заявок на участие в торгах, также иным лицом (заявителем), права или законные интересы которого могут быть ущемлены или нарушены в результате нарушения порядка организации и проведения торгов; акты и (или) действия (бездействие) уполномоченного органа и (или) организации, осуществляющей эксплуатацию сетей, могут быть обжалованы юридическим лицом или индивидуальным

предпринимателем, права или законные интересы которых, по их мнению, нарушены при осуществлении мероприятий по реализации проекта по строительству объекта капитального строительства либо при предъявлении требования осуществить мероприятия по реализации проекта по строительству объекта капитального строительства, не предусмотренные статьей 5.2 Градостроительного кодекса Российской Федерации, и (или) получить документы, сведения, материалы, согласования, не включенные в утвержденный Правительством Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации о градостроительной деятельности исчерпывающий перечень документов, сведений, материалов, согласований, необходимых для выполнения мероприятий по реализации проекта по строительству объекта капитального строительства (далее в настоящей статье - заявитель).

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции в соответствии с правилами настоящей статьи антимонопольный орган рассматривает жалобы, в том числе, на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов или в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», за исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Согласно ч. 20 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции по результатам рассмотрения жалобы по существу комиссия антимонопольного органа принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и в случае, если жалоба признана обоснованной, либо в случае установления иных не являющихся предметом обжалования нарушений (нарушений порядка организации и проведения торгов, заключения договоров по результатам торгов или в случае признания торгов несостоявшимися, нарушений порядка осуществления в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, являющихся субъектами градостроительных отношений, мероприятий по реализации проекта по строительству) принимает решение о необходимости выдачи предписания, предусмотренного пунктом 3.1 части 1 статьи 23 настоящего Федерального закона.

В соответствии с ч. 1 ст. 2 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки (далее - положение о закупке).

В силу ч. 2 ст. 2 Закона о закупках положение о закупке является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок определения и обоснования начальной (максимальной) цены договора, цены договора, заключаемого с единственным поставщиком (исполнителем, подрядчиком), включая порядок определения формулы цены, устанавливающей правила расчета сумм, подлежащих уплате заказчиком поставщику (исполнителю, подрядчику) в ходе исполнения договора (далее - формула цены), определения и обоснования цены единицы товара, работы, услуги, определения максимального значения цены договора, порядок подготовки и осуществления закупок способами, указанными в частях 3.1 и 3.2 статьи 3 настоящего Федерального закона, порядок и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения.

Документом, регламентирующим закупочную деятельность заказчика, является Положение о закупке товаров, работ, услуг для нужд Государственного автономного медицинского учреждения Свердловской области «Областной специализированный центр медицинской реабилитации «Санаторий Руш» (далее – Положение о закупке), утвержденное протоколом Наблюдательного совета ГАМУ СО «ОСЦМР «Санаторий Руш» № 7 от 17.07.2023 г. и размещенное в единой информационной системе в версии № 22 от 17.07.2023 г.

25.07.2023 г. в Единой информационной системе размещено извещение о проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, № 32312613436 на поставку платформы для системы стабильности в целях оснащения (дооснащения и (или) переоснащения) медицинскими изделиями медицинских организаций, имеющих в своей структуре подразделения, оказывающие медицинскую помощь по медицинской реабилитации.

Начальная (максимальная) цена договора - 1 550 083, 33 руб.

03.08.2023 г. состоялась процедура рассмотрения вторых частей заявок, по ее итогам составлен Протокол рассмотрения вторых частей заявок № 32312613436-03 от 03.08.2023 г., подписанный присутствующими на заседании членами комиссии.

Согласно указанному протоколу заявка участника с идентификационным номером № 436870 (ИП Иванов Сергей Леонидович) была признана несоответствующей требованиям извещения и отклонена на основании:

*несоответствия заявки по составу, содержанию и оформлению. Причина отклонения: несоответствие кода вида медицинского изделия.*

Возражая относительно принятого заказчиком решения, представитель заявителя в своей жалобе указал, что в соответствии с требованиями технического задания документации электронного аукциона, к поставке требуется платформа для системы стабиллографии соответствующая коду вида медицинского изделия 228390. ИП Ивановым Сергеем Леонидовичем при участии в аукционе было предложено к поставке медицинское оборудование производства ООО «Мера ТСП», Россия, устройство электронное «Стабилотренажер», Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07900 от 01.03.2016. Также в составе заявки заказчику было представлено письмо производителя, согласно которому комплект оборудования соответствует кодам вида номенклатурной классификации медицинских изделий РФ 228390 и 228380. Присвоение медицинскому изделию вида номенклатурной классификации осуществляется на основании информации, имеющейся в комплекте регистрационной документации, находящейся в Росздравнадзоре. Отсутствие в регистрационных удостоверениях кодов вида классификации, указанных заказчиком в Технических требованиях документации, связано с тем, что на момент регистрации оборудования ООО «Мера ТСП» в Росздравнадзоре, соответствующий код еще не был утвержден и отсутствовал в списке кодов.

Представитель заказчика выразил мнение о необоснованности довода жалобы и пояснил, что изучив информацию предоставленную в составе заявки на оборудование производства ООО «Мера-ТСП», Россия, устройство электронное «Стабилотренажер» по ТУ 9441-005-49290937-2009 двух модификаций ST- 150 и ST-300, Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07900 от 01.03.2016, заказчик обратился к открытому реестру медицинских изделий на сайт <https://roszdravnadzor.gov.ru>, для получения сведений о присвоенном коде вида медицинского изделия. В реестре предложенный участником закупки товар зарегистрирован с кодом вида медицинского изделия под номером 228380. В результате обнаружения выявленного несоответствия, заявка участника была отклонена.

Кроме того, на заседании Комиссии представитель заказчика отметил, что оборудование должно соответствовать коду НКМИ 228390 на основании приказа Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 года №788н «Об утверждении порядка организации медицинской реабилитации взрослых» (в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, формируемой в электронном виде по группам и подгруппам медицинских изделий и размещенной на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

Таким образом, объект закупки утвержден приказами, обуславливающими порядок оказания медицинской помощи и приобретение оборудования с другим назначением или иным кодом вида номенклатурной классификации медицинских изделий недопустимо, и классифицируется в качестве нецелевого расходования бюджетных средств.

Заказчик определяет требования к участникам закупки в документации о конкурентной закупке в соответствии с положением о закупке. Не допускается предъявлять к участникам закупки, к закупаемым товарам, работам, услугам, а также к условиям исполнения договора требования и осуществлять оценку и сопоставление заявок на участие в закупке по критериям и в порядке, которые не указаны в документации о закупке. Требования, предъявляемые к участникам закупки, к закупаемым товарам, работам, услугам, а также к условиям исполнения договора, критерии и порядок оценки и сопоставления заявок на участие в закупке, установленные заказчиком, применяются в равной степени ко всем участникам закупки, к предлагаемым ими товарам, работам, услугам, к условиям исполнения договора (ч. 6 ст. 3 Закона о закупках).

В соответствии с ч. 1 ст. 3.2 Закона о закупках конкурентная закупка осуществляется в порядке, предусмотренном настоящей статьей, и на основании требований, предусмотренных статьями 3.3 и 3.4 настоящего Федерального закона.

Конкурентная закупка в электронной форме, участниками которой с учетом особенностей, установленных Правительством Российской Федерации в соответствии с пунктом 2 части 8 статьи 3 настоящего Федерального закона, могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства (далее также - конкурентная закупка с участием субъектов малого и среднего предпринимательства), осуществляется в соответствии со статьями 3.2 и 3.3 настоящего Федерального закона и с учетом требований, предусмотренных настоящей статьей (ч. 1 ст. 3.4 Закона о закупках).

Согласно ч. 19.6 ст. 3.4 Закона о закупках заявка на участие в аукционе в электронной форме состоит из двух частей. Первая часть данной заявки должна содержать информацию и документы, предусмотренные пунктом 10 части 19.1 настоящей статьи. Вторая часть данной заявки должна содержать информацию и документы, предусмотренные пунктами 1 - 9, 11 и 12 части 19.1 настоящей статьи. При этом предусмотренные настоящей частью информация и документы должны содержаться в заявке на участие в аукционе в электронной форме в случае установления обязанности их представления в соответствии с частью 19.1 настоящей статьи.

На основании п. 10, 11 ч. 19.1 ст. 3.4 Закона о закупках в документации о конкурентной закупке заказчик вправе установить обязанность представления следующей информации и документов:

10) предложение участника конкурентной закупки с участием субъектов малого и среднего предпринимательства в отношении предмета такой закупки.

11) копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги, являющихся предметом закупки, требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в случае, если требования к данным товару, работе или услуге установлены в соответствии с законодательством Российской Федерации и перечень таких документов предусмотрен документацией о конкурентной закупке. При этом не допускается требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Аналогичные требования к содержанию извещения аукциона установлены п. 63 главы 8 «Требования к участникам закупок» Положения о закупках.

Не допускается установление в документации о конкурентной закупке обязанности представлять в заявке на участие в такой закупке информацию и документы, не предусмотренные частями 19.1 и 19.2 настоящей статьи (ч. 19.3 ст. 3.4 Закона о закупках).

Согласно п. 2.5 часть IV. «Форма заявки на участие в аукционе» вторая часть заявки на участие в аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги, являющихся предметом закупки, требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации: **копии действующих регистрационных удостоверений на все предлагаемые к поставке товары, являющиеся медицинскими изделиями;**

*– прилагается в составе заявки на участие в закупке отдельным файлом.*

Комиссией установлено, что к поставке требуется «Платформа для системы стабиллографии», указанный товар должен соответствовать коду вида медицинского изделия **228390** (п. 4 Часть II. «Описание объекта закупки»).

Комиссия, изучив содержание заявки участника закупки с идентификационным номером № 436870 (ИП Иванов Сергей Леонидович) установила, что участником предложен к поставке товар «Платформа для системы стабиллографии», который соответствует коду вида медицинского изделия **228390**.

В качестве подтверждения соответствия товара участником регистрационное удостоверение № ФСП 2010/07900 от 01.03.2016 на устройство электронное «Стабиллотренажер» по ТУ 9441-005-49290937-2009 двух модификаций ST-150 и ST-300 производства ООО «Мера-ТСП», Россия

Вид медицинского изделия -.

Вместе с тем, в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий на официальном сайте <https://roszdravnadzor.gov.ru> товар по регистрационному удостоверению № ФСП 2010/07900 от 01.03.2016 зарегистрирован с кодом вида медицинского изделия под номером **228380**.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу, что код вида медицинского изделия поставляемого товара, предложенный участником закупки с идентификационным номером № 436870 (ИП Иванов Сергей Леонидович) не соответствует описанию объекта закупки, требуемый заказчиком.

Ссылку заявителя на письмо производителя ООО «Мера-ТСП» Исх. № 53/23-И от 29.03.2023 с информацией о том, что медицинского изделия «СТАБИЛОТРЕНАЖЁР» заявленным кодам GMDN для однозначной идентификации в качестве компьютерной стабиллографической (стабилометрической, постурографической) системы согласно отечественному коду номенклатуры соответствует актуальным кодам вида номенклатурной классу изделий РФ 228380 и 228390 Комиссия считает несостоятельной на основании следующего.

Согласно ч. 4 ст. 38 Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза. Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации", с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.

Государственная регистрация медицинских изделий проводится в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила, утв. постановлением Правительства РФ № 1416),

согласно которым каждому медицинскому изделию, зарегистрированному на территории РФ, должен быть присвоен вид согласно номенклатурной классификации медицинских изделий.

Фактически номенклатурный вид медицинского изделия определяет его положение среди множества других и идентифицирует характерный набор медицинских и технических характеристик (область применениями, инвазивность, стерильность, частота применения, эксплуатационные и конструктивные особенности), свойственных изделию.

На основании п. 8 Правил, утв. постановлением Правительства РФ № 1416, для государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) разработчик, производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) (далее - заявитель) представляет либо направляет в регистрирующий орган заявление о государственной регистрации медицинского изделия, а также документы, указанные в пункте 10 настоящих Правил.

В соответствии с пп. «з» п. 9 Правил, утв. постановлением Правительства РФ № 1416 в заявлении о государственной регистрации медицинского изделия (далее - заявление о регистрации) указываются следующие сведения:

з) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

На основании вышеизложенного, по итогам проведенной государственной регистрации медицинских изделий каждому регистрационному удостоверению на медицинские изделия присваиваются соответствующие коды видов медицинских изделий.

Согласно п. 2 Изменений, которые вносятся в правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 31.05.2018 № 633 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» Пункт 5 дополнить абзацем следующего содержания:

"При изменении вида медицинского изделия в рамках работы по формированию и ведению номенклатурной классификации медицинских изделий по видам, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации, регистрирующий орган вносит в реестровую запись государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее - государственный реестр), соответствующее изменение и уведомляет об этом юридическое лицо или индивидуального предпринимателя, на имя которого выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие, вид которого изменен, в течение 20 рабочих дней с даты внесения изменения в реестровую запись государственного реестра."

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

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 пп. "д" п. 37 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 (далее - Правила).

Следовательно, присвоение кода вида медицинского изделия носит заявительный характер и при необходимости такой код может быть изменен по заявлению производителя или его официального представителя.

В силу пп. 2 п. 67 главы 8 «Требования к участникам закупок» Положения о закупках участник закупки, подавший заявку на участие в конкурентной закупке, конкурентной закупке, участниками которой могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, не допускается комиссией к участию в закупке в следующих случаях:

2) несоответствие информации и(или) документов, предусмотренных извещением о проведении запроса котировок, документацией о закупке, в том числе участниками которой могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, требованиям такой документации либо наличие в таких документах и(или) информации недостоверных сведений.

Аналогичные основания установлены пп. 2 п. 7.9 частью I. Извещение и Общая часть.

Проанализировав требования извещения аукциона, Положения о закупках, заслушав пояснения присутствующих на рассмотрении сторон, Комиссия пришла к выводу о правомерности действий заказчика в части отклонения заявки участника закупки с идентификационным номером № 436870 (ИП Иванов Сергей Леонидович) от участия в закупочной процедуре по основанию, указанному в протоколе № 32312613436-03 от 03.08.2023 г. в связи с тем, что код вида медицинского изделия поставляемого товара, предложенный участником закупки не соответствует описанию объекта закупки, требуемый заказчиком

Комиссия, руководствуясь частью 20 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

Р Е Ш И Л А:

1. Жалобу ИП Иванова Сергея Леонидовича признать необоснованной.
2. В действиях заказчика в лице Государственного автономного медицинского учреждения Свердловской области «Областной специализированный центр медицинской реабилитации «Санаторий Руш» нарушений Закона о закупках не выявлено.
3. Заказчику в лице Государственного автономного медицинского учреждения Свердловской области «Областной специализированный центр медицинской реабилитации «Санаторий Руш», оператору электронной площадки предписание об устранении нарушений законодательства о закупках не выдавать.

*Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.*

Председатель Комиссии \*

Члены Комиссии \*

\*