



**УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ АНТИМОНОПОЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

**РЕШЕНИЕ
по жалобе № 066/01/18.1-909/2024**

г. Екатеринбург

25.03.2024 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 10-30 при участии представителей:

— заказчика в лице ГАУЗ СО «Городская больница № 4 город Нижний Тагил» — *

— в отсутствие представителей заявителя в лице ООО «НикоФарм», уведомленного надлежащим способом о месте и времени заседания Комиссии,

рассмотрев жалобу ООО «НикоФарм» (вх. № 5468-ЭП/24 от 18.03.2024г.) с информацией о нарушении заказчиком в лице ГАУЗ СО «Городская больница № 4 город Нижний Тагил» Федерального закона № 223-ФЗ от 18.07.2011 г. «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» при проведении запроса котировок в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на поставку платформы для системы стабилографии (извещение № 32413374392) 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 ООО «НикоФарм» (вх. № 5468-ЭП/24 от 18.03.2024г.) с информацией о нарушении заказчиком в лице ГАУЗ СО «Городская больница № 4 город Нижний Тагил» Федерального закона № 223-ФЗ от 18.07.2011 г. «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» при проведении запроса котировок в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на поставку платформы для системы стабилографии (извещение № 32413374392) , соответствующая требованиям части 6 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции.

По мнению заявителя жалобы, указание кода вида медицинского изделия (далее – КВМИ) 228390 «Платформа для системы стабилографии» не соответствует описанию предмета закупки и ограничивает конкуренцию, при этом заявитель полагает, что заказчику необходимо было использовать другой КВМИ – 228380 «Система стабилографии».

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

Заслушав доводы представителя заказчика, 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 закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц для государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Городская больница № 4 город Нижний Тагил» (далее – Положение о закупке), утвержденное протоколом Наблюдательного совета ГАУЗ СО «ГБ № 4 г. Нижний Тагил» и размещенное в единой информационной системе в версии № 26 от 27.12.2023г.

12.03.2024 г. в Единой информационной системе размещено извещение о проведении запроса котировок в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, № 32413374392 на поставку платформы для системы стабилографии.

Начальная (максимальная) цена договора - 1 660 164,44 руб.

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 статьёй, 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).

Для осуществления конкурентной закупки заказчик разрабатывает и утверждает документацию о закупке (за исключением проведения запроса котировок в электронной форме), которая размещается в единой информационной системе вместе с извещением об осуществлении закупки и включает в себя сведения, предусмотренные в том числе частью 10 статьи 4 настоящего Федерального закона (ч. 9 ст. 3.2 Закона о закупках).

Согласно ч. 9 ст.4 Закона о закупках в извещении об осуществлении конкурентной закупки должны быть указаны следующие сведения:

- 1) способ осуществления закупки;
- 2) наименование, место нахождения, почтовый адрес, адрес электронной почты, номер контактного телефона заказчика;
- 3) предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги, а также краткое описание предмета закупки в соответствии с [частью 6.1 статьи 3](#) настоящего Федерального закона (при необходимости);
- 4) место поставки товара, выполнения работы, оказания услуги;
- 5) сведения о начальной (максимальной) цене договора, либо формула цены и максимальное значение цены договора, либо цена единицы товара, работы, услуги и максимальное значение цены договора;
- 6) срок, место и порядок предоставления документации о закупке, размер, порядок и сроки внесения платы, взимаемой заказчиком за предоставление данной документации, если такая плата установлена заказчиком, за исключением случаев предоставления документации о закупке в форме электронного документа;
- 7) порядок, дата начала, дата и время окончания срока подачи заявок на участие в закупке (этапах конкурентной закупки) и порядок подведения итогов конкурентной закупки (этапов конкурентной закупки);
- 8) адрес электронной площадки в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (при осуществлении конкурентной закупки);
- 8.1) размер обеспечения заявки на участие в закупке, порядок и срок его предоставления в случае установления требования обеспечения заявки на участие в закупке;
- 8.2) размер обеспечения исполнения договора, порядок и срок его предоставления, а также основное обязательство, исполнение которого обеспечивается (в случае установления требования обеспечения исполнения договора), и срок его исполнения;
- 9) иные сведения, определенные положением о закупке.

Комиссией установлено, что к поставке требуется:

№ п/п	Наименование товара, код вида МИ	Единицы измерения	Количество единиц измерения
1	Платформа для системы стабิโลграфии, код вида МИ 228390*	шт.	1

(п. 1 Часть II. «Описание объекта закупки»).

Комиссией установлено, что п. 2 Части II. «Описание объекта закупки» извещения установлены требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам, эксплуатационным характеристикам предмета закупки в том, числе:

48	Комплектация	
48.1	Стабилоплатформа для тестирования и реабилитации с биологической обратной связью, шт.	1
48.2	Компьютер моноблочный персональный, шт.	1
49	Документы и гарантии	
49.1	Регистрационное удостоверение	Наличие
49.2	Документ о соответствии	Наличие

49.3	Инструкция по эксплуатации и паспорт на русском языке	Наличие
49.4	Гарантийный срок, месяцев	Не менее 12
49.5	код вида медицинского изделия, указанный в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, размещенном на сайте https://roszdravnadzor.gov.ru : 228390*	соответствие

* - Оборудование должно соответствовать коду вида 228380 на основании Приказа Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. N 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»).

Согласно ч. 4 ст. 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, 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 № 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 № 1416.

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

Представитель заказчика на заседании Комиссии пояснил, что использование КВМИ в описании предмета закупки обусловлено необходимостью соблюдения заказчиком цели предоставления субсидии федерального бюджета (Соглашение № 20-2024-070560 от 21.02.2024г.): для достижения результата государственной программы Свердловской области ««Развитие здравоохранения Свердловской области», утвержденной постановлением Правительства Свердловской области от 21.10.2013 № 1267-ПП.

Каждому КВМИ соответствует уникальное наименование вида медицинского изделия.

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Свердловской области №78-п от 17.01.2-24 г. (прилагается) учреждению выделены средства на приобретение оборудования с указанием наименований вида медицинского изделия в соответствии с приложением № 15 к Приказу Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 788н «Об утверждении Порядка организации медицинской реабилитации взрослых», где утверждено, что в стандарт оснащения дневного стационара медицинской реабилитации «Малый зал для групповых занятий физической реабилитацией» входят в том числе:

п/п	Наименование оборудования	Код вида Номенклатурной классификации медицинского изделия	Наименование вида Номенклатурной классификации медицинских изделий	Количество
	Система стабиллографии	228380	Система стабиллографии	1 на отделение
	Платформа для системы стабиллографии	228390	Платформа для системы стабиллографии	1 на отделение

Закупка №32413374392 проводилась заказчиком с целью приобретения оборудования «Платформа для системы стабиллографии», КВМИ 228390.

КВМИ 228390 «Платформа для системы стабиллографии»: Устройство в составе системы управления равновесием/подвижностью, оборудованное встроенными сенсорными, динамометрическими, оптометрическими и/или тензометрическими датчиками, регистрирующими все движения тела пациента при смещении им/ею центра тяжести (ЦТ) своего тела по указанию врача, либо платформа, провоцирующая потерю пациентом равновесия **и передающая на компьютер показания датчиков для их последующей обработки.** Устройство может использоваться, например, для проведения контрольных испытаний моторики (КИМ), исследований осанки, двигательных особенностей, чувства равновесия и/или состояния вестибулярного аппарата пациента, а также для тренировки и выработки двигательных навыков.

КВМИ 228380 «Система стабиллографии»: Комплекс изделий **для проверки** сенсорного, сознательного и/или рефлекторного двигательного контроля равновесия и подвижности, с целью получения биометрической информации (обратной связи) для планирования реабилитационных мероприятий по поводу нарушений чувства равновесия. Пациента помещают на специальную платформу, оборудованную встроенными сенсорными, динамометрическими, оптометрическими и/или тензометрическими датчиками, регистрирующими все движения тела пациента при смещении им/ею центра тяжести (ЦТ) своего тела по указанию врача, либо платформа, провоцирующая потерю пациентом равновесия **и передающая на компьютер показания датчиков,** где они обрабатываются и представляются графически.

Таким образом, «Платформа для системы стабилографии» и «Система стабилографии» - это два разных вида медицинских изделий, имеющие разный функционал и назначение. При этом в комплектацию обоих КВМИ включен компьютер.

Использование заказчиком в описании предмета закупки КВМИ направлено на информирование участников закупки о том, что предлагаемое к поставке оборудование должно соответствовать определенной цели с учетом источника финансового обеспечения закупки.

Таким образом, Комиссия установила, что в действиях заказчика не содержится нарушений Закона о закупках.

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 ООО «НикоФарм» признать необоснованной.
2. В действиях заказчика в лице ГАУЗ СО «Городская больница № 4 город Нижний Тагил» нарушений Закона о закупках не выявлено.
3. Заказчику в лице ГАУЗ СО «Городская больница № 4 город Нижний Тагил», 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

*

*