



**УПРАВЛЕНИЕ**  
**Федеральной антимонопольной службы**  
**по Свердловской области**

**РЕШЕНИЕ**  
**по жалобе № 066/01/18.1-2205/2022**

г. Екатеринбург

08.07.2022г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Свердловской области по рассмотрению жалоб на действия организатора 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 «Красноурьинская городская больница», — \*

— в отсутствие представителя заявителя в лице АО «ПТП «Медтехника», уведомленного надлежащим образом о месте и времени заседания Комиссии,

рассмотрев жалобу АО «ПТП «Медтехника» (\*) с информацией о нарушении заказчиком в лице ГАУЗ СО «Красноурьинская городская больница» (\*), его комиссии Федерального закона № 223-ФЗ от 18.07.2011 «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» при проведении процедуры открытого аукциона в электронной форме на комплекс выдачи медицинского кислорода, включающего в себя концентратор кислорода (извещение № 32211391983) в порядке ст. 18.1 Федерального Закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции),

**У С Т А Н О В И Л А:**

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Свердловской области поступила жалоба АО «ПТП «Медтехника» (вх. № 1455-ЭП/22 от 30.06.2022г.) с информацией о нарушении заказчиком в лице ГАУЗ СО «Красноурьинская городская больница», его комиссией Федерального закона № 223-ФЗ от 18.07.2011г. «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» при проведении процедуры открытого аукциона в электронной форме на комплекс выдачи медицинского кислорода, включающего в себя концентратор кислорода (извещение № 32211391983), соответствующая требованиям части 6 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции.

В своей жалобе заявитель указал, что закупочная комиссия неправомерно признала заявку победителя данной закупочной процедуры (ООО «АКЦЕНТА») соответствующей требованиям аукционной документации.

Представители заказчика с доводами, изложенными в жалобе, не согласились; просили признать её необоснованной.

Заслушав доводы представителей 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 в результате осуществления в отношении таких лиц процедур, включенных в исчерпывающие перечни процедур в сферах строительства, либо предъявления требования осуществить процедуру, не включенную в исчерпывающий перечень процедур в соответствующей сфере 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, процедур, включенных в исчерпывающие перечни процедур в сферах строительства) 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 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, утвержденное решением наблюдательного совета ГАУЗ СО «Краснотурьинская городская больница» (в редакции приказа № 198-ОД от 27.12.2019г.) и размещенное в единой информационной системе в редакции № 17 от 11.05.2022г.

09.06.2022г. в Единой информационной системе размещено извещение № 32211391983 и закупочная документация на комплекс выдачи медицинского кислорода, включающего в себя концентратор кислорода.

Начальная (максимальная) цена договора 18 583 333, 00 руб.

В силу п.п. 1, 2 ч. 10 ст. 4 Закона о закупках в документации о конкурентной закупке должны быть указаны:

1) требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, установленные заказчиком и предусмотренные техническими регламентами в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком в документации о закупке не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика;

2) требования к содержанию, форме, оформлению и составу заявки на участие в закупке.

В силу п. 170 Положения о закупках аукционная документация разрабатывается и утверждается заказчиком, подлежит обязательному размещению в ЕИС посредством Региональной информационной системы одновременно с извещением об осуществлении закупки и должна содержать информацию, указанную в пункте 87 настоящего положения.

Согласно пп.п. 1, 2 п. 87 Положения о закупках для осуществления конкурентной закупки заказчик разрабатывает и утверждает документацию о закупке (за исключением проведения запроса котировок в электронной форме), которая размещается в ЕИС посредством Региональной информационной системы вместе с извещением об осуществлении закупки, а также на сайте электронной площадки, на котором будет проводиться закупка и включает в себя следующие сведения:

1) требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, размерам, упаковке, отгрузке товара, результатам работы, установленные заказчиком и предусмотренные техническими регламентами в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством

Российской Федерации о стандартизации, иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком в документации о закупке не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, размерам, упаковке, отгрузке товара, результатам работы, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика;

2) требования к содержанию, форме, оформлению и составу заявки на участие в закупке.

Первая часть заявки на участие в аукционе должна содержать предложение участника закупки в отношении предмета закупки (п. 175 Положения о закупках).

В силу пп. 7 п. 17 Положения о закупках вторая часть заявки на участие в аукционе должна содержать:

7) копии документов, подтверждающих соответствие товара, работ, услуг требованиям, установленным в аукционной документации, в случае если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и предоставление указанных копий документов предусмотрено аукционной документацией.

Согласно п. 182 Положения о закупках Комиссия рассматривает заявки на участие в аукционе на соответствие требованиям, установленным настоящим положением и аукционной документацией.

Комиссией установлено, что наименованием объекта закупки является *«комплекс выдачи медицинского кислорода, включающего в себя концентратор кислорода»* (структурированная форма извещения).

Функциональные, качественные и количественные характеристики товара должны соответствовать требованиям, изложенным в таблице № 1, являющейся приложением к Описанию объекта закупки.

Исходя из п. 12.2 Части II Информационная карта аукционной документации, вторая часть заявки на участие в настоящем аукционе должна содержать, в том числе:

*«б) предоставление копии действующего регистрационного удостоверения Минздрава России, Минздравсоцразвития России или Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития с приложениями (в случае наличия приложений) на все товары, подлежащие поставке по договору, и для которых наличие данного документа является обязательным в соответствии с требованиями, установленными в Российской Федерации (Приказ Минздрава России от 14.10.2013 г. № 737н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий»)».*

В соответствии с данными заказчиком разъяснениями № 1 от 30.05.2022г. относительно требования о предоставлении в составе заявки участника копии действующего регистрационного удостоверения на медицинское изделие следует, что потребности заказчика удовлетворяет как концентратор медицинского назначения, так и промышленного, при этом *«в соответствии с письмом Росздравнадзора от 06.12.2021 №01-70451/21 медицинские кислородные концентраторы стационарные производительностью более 1000 л/мин предназначенные для подачи кислорода в газораспределительные сети медицинских организаций, не относятся к медицинским изделиям и не подлежат регистрации в качестве медицинских изделий на территории Российской Федерации. Указанные кислородные концентраторы могут применяться в медицинских организациях в качестве технологического оборудования для производства кислородно-газовой смеси, с обеспечением ее качества в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 10083-2011 «Системы подачи с концентраторами кислорода для использования в трубопроводных системах медицинских газов». Письмом Росздравнадзора от 14.03.2022г. разрешено применение концентраторов в медицинских учреждениях и не являющимся медицинским изделием, поэтому предоставления регистрационного удостоверения не требуется».*

Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга (ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации») (далее — Федеральный закон № 323-ФЗ).

В силу ч. 4 ст. 38 Федерального закона № 323-ФЗ 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.

Согласно п. 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утв. Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416, государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека (далее - медицинские изделия).

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

Комиссией установлено, что согласно письму Росздравнадзора № 04-13666/22 от 14.03.2022г. кислородный концентратор может применяться в качестве технологического оборудования для производства кислородно-газовой смеси, с обеспечением ее качества в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 10083-2011 «Системы подачи с концентраторами кислорода для использования в трубопроводных системах медицинских газов».

Таким образом, Комиссия пришла к выводу о том, что медицинские кислородные концентраторы стационарные с производительностью менее 1000 л/мин являются медицинским изделием, а, следовательно, подлежат государственной регистрации с последующим получением регистрационного удостоверения. Те же медицинские кислородные концентраторы с производительностью более 1000 л/мин являются промышленными концентраторами, а, соответственно, положения п. 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утв. Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416, на них не распространяются.

Из содержания п. 12.2 Части II Информационная карта аукционной документации следует, что заказчиком предусмотрена оговорка о возможности непредоставления в составе заявки копии регистрационного удостоверения, если на предлагаемый к поставке товар наличие данного документа не является обязательным в соответствии с требованиями, установленными в Российской Федерации.

21.06.2022г. закупочной комиссией была проведена процедура подведения итогов, по итогам которой составлен Протокол № 2273/3 от 21.06.2022г., подписанный присутствующими на заседании членами комиссии и размещенный на сайте единой информационной системы в сфере закупок 21.06.2022г.

Согласно Протоколу № 2273/3 от 21.06.2022г. заявка общества «АКЦЕНТА» с идентификационным номером заявки № 4861 была признана соответствующей требованиям закупочной документации.

Исходя из информации, предоставленной на заседание Комиссии представителями заказчика, следует, что данный участник закупки сделал следующее техническое предложение:

| № п/п | Наименование товара   | Характеристики (в соответствии с требованиями извещения)         | номер реестровой записи соответствующих реестров предусмотренных пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 03.12.2020 N 2013 (при наличии) | Наименование страны происхождения поставляемых товаров, производитель | Кол-во | Ед. изм. |
|-------|---|--|--|---|--------|----------|
| 1     | Комплекс выдачи медицинского кислорода, включающего в себя концентратор кислорода | В соответствии с Описанием объекта закупки (Техническое задание) |  | Российская Федерация,<br>ООО «Медикал Технолджис»                     | 1      | Шт.      |

| № п/п | Наименование товара   | Содержание (значение) показателя                    | Содержание (значение) показателя, предлагаемого участником закупки  |
|-------|---|---|---|
| 1     | <b>Концентратор кислорода /<br/>Концентратор кислорода медицинский адсорбционный Oxyfresh 750</b> | Количество, шт                                      | 1   |
|       |   | Год изготовления                                    | 2022  |
|       |   | Страна изготовления                                 | Российская Федерация  |
|       |   | Производительность основной линии, м3/час           | 45  |
|       |   | Давление кислорода, бар                             | 8   |
|       |   | Чистота кислорода, %                                | 93 ±3   |
|       |   | Номинальная мощность всей кислородной станции, кВт, | 75  |
|       |   | Рабочий диапазон температур, °С                     | от -45 и до +40   |
|       |   | Полная автоматизация рабочего процесса              | Наличие   |
|       |   | Продолжительность непрерывной работы                | Не ограничена   |
|       |   | Комплект поставки                                   | Компрессор винтовой 1 шт.<br>Рефрижераторный осушитель 1 шт.<br>Система фильтрации 1 комплект<br>Концентратор кислорода 1 шт.<br>Ресивер кислорода 2 шт. (общим объемом 1800 л.)<br>Ресивер воздуха 2 шт. (общим объемом 1800 л)<br>Антибактериальный фильтр 1 шт.<br>Блок контейнер 1 шт.<br>Программно-технический комплекс автоматического управления АСУ ТП<br>1 комплект<br>Сенсорный цветной дисплей 1 шт |

Также в составе своей заявки ООО «АКЦЕНТА» предоставило письмо Росздравнадзора № 04-13666/22 от 14.03.2022г. следующего содержания:

*«Изделие «Концентратор кислорода медицинский адсорбционный «Oxyfresh 30, 50, 70, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 750, 1000, 1250, 1500, 1800, 2400» не ОТНОСИТСЯ к медицинским изделиям и имеет характеристики технологического оборудования.»*

*Указанный кислородный концентратор может применяться в медицинских организациях в качестве технологического оборудования для производства кислородно-газовой смеси, с обеспечением ее качества в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 10083-2011 «Системы подачи с концентраторами кислорода для использования в трубопроводных системах медицинских газов».*

Следовательно, предлагаемый данным участником к поставке товар не является медицинским изделием и, соответственно, регистрационное удостоверение данное изделие не имеет.

Ввиду того, что закупочная документация содержит оговорку о возможности непредоставления в составе заявки копии регистрационного удостоверения, если на предлагаемый к поставке товар наличие данного документа не является обязательным в соответствии с требованиями, установленными в Российской Федерации, Комиссия не усматривает в действиях закупочной комиссии нарушений действующего законодательства, Положения о закупках заказчика.

Комиссия, руководствуясь статьей 23, частями 1 – 4 статьи 41, статьей 48, частью 1 статьи 49, частью 20 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

**Р Е Ш И Л А:**

1. Жалобу АО «ПТП «Медтехника» признать необоснованной.
2. В действиях заказчика в лице ГАУЗ СО «Краснотурьинская городская больница», его комиссии нарушений Закона о закупках не выявлено.
3. Заказчику в лице ГАУЗ СО «Краснотурьинская городская больница», закупочной комиссии 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.

\*