

**Федеральная антимонопольная служба**  
125993, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 11, Д-242, ГСП-3  
E-mail: [delo@fas.gov.ru](mailto:delo@fas.gov.ru)

**Управление Федеральной антимонопольной службы  
по Чувашской Республике-Чувашии**  
428015, г. Чебоксары, Московский проспект, 2  
Телефон/факс: (8352) 58-42-08/(8352) 58-40-13  
E-mail: [to21@fas.gov.ru](mailto:to21@fas.gov.ru)

**Заказчик**  
**АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЧУВАШСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**  
**"РЕСПУБЛИКАНСКИЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР"**  
**МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧУВАШСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**  
ИНН 2128015999 КПП 213001001 ОГРН 1022101137651  
Место нахождения 428020, Г.. ЧЕБОКСАРЫ, УЛ. ФЕДОРА ГЛАДКОВА, Д.23  
Почтовый адрес 428020, Чувашская Республика-Чувашия, г. Чебоксары, ул. Федора  
Гладкова, д. 31

Контактное лицо  
Адрес электронной почты  
Контактный телефон

**Заявитель: ООО «Конструктив»**  
630033, г. Новосибирск, ул. Мира, д.62/4, оф.202

Номер извещения: 32413400647

**Способ определения поставщика: 223-ФЗ Аукцион в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства**

**Наименование объекта закупки: Поставка штор медицинских антибактериальных**

### **Жалоба**

В соответствии с позицией Верховного суда РФ, сформулированной в Определении № 309-КГ17-20389 от 15.01.2018 по делу № А50-9033/2017 установление заказчиком в аукционной документации характеристик, параметров, требований к товару, которым соответствует лишь товар единственного конкретного производителя, является нарушением пункта 1 части 1 статьи 64 Федерального закона № 44-ФЗ.

Согласно Письму ФАС России от 14.04.2015 № АК/18070/15, установление заказчиками требований необъективного характера путем излишней детализации описания объекта закупки, вплоть до соответствия товару одного производителя, приводит к ограничению количества участников размещения заказа.

Напротив, соблюдение заказчиками конкурентных основ описания объекта закупки, под которое подпадают товары различных производителей, приводит к увеличению количества участников закупок и значительной экономии бюджетных средств.

Конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг.



Статьей 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Федеральный закон № 135-ФЗ) **запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.**

Согласно пункту 2 части 1 статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями.

Порядки оказания медицинской помощи утверждаются приказами Минздрава России по соответствующим профилям оказания медицинской помощи населению.

В вышеуказанных порядках оказания медицинской помощи населению имеются стандарты оснащения медицинскими изделиями кабинетов, центров, отделений и медицинских организаций в целом.

Вышеуказанные (действующие в Российской Федерации) стандарты не содержат требований к применению в качестве штор медицинских изделий (антибактериальные шторы).

В соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" 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.

На российском рынке медицинских изделий представлены только одни антибактериальные шторы, имеющие регистрационное удостоверение) № ФСЗ 2009/05457 "Кавасима Селкон Текстайлс Ко., Лтд.", Япония.

Регистрационное досье №62745 от 25.08.2009 отсутствует в сети «Интернет», но может быть истребовано в Росздравнадзоре по запросу антимонопольного органа при проведении внеплановой проверки.

По прилагаемой к настоящей жалобе информации с сайта Росздравнадзора данное медицинское изделие имеет код вида медицинского изделия 184200.

Вышеуказанный код вида медицинского изделия имеет следующую расшифровку: «Ширма прикроватная - изделие, похожее на раму, предназначенное для создания перегородки с целью скрытия пациента на кровати или смотровом столе во время медицинских процедур или исключительно для обеспечения конфиденциальности. Как правило, это складное изделие, которое можно хранить, когда оно не используется, а также раскладывать и размещать вокруг зоны, которую необходимо отгородить. Оно может иметь или не иметь колесики».

Считаем необходимым отметить, что Япония включена в перечень иностранных государств и территорий, совершающих недружественные действия в отношении Российской Федерации, российских юридических и физических лиц, утвержденный Распоряжением Правительства РФ от 05.03.2022 N 430-р.

Согласно прилагаемым к настоящей жалобе сведениям из государственного реестра (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление



медицинских изделий (применены фильтры: «статус: действует», «код вида медицинского изделия: 184200») на российском рынке медицинских изделий представлены различные медицинские ширмы которые производятся и успешно применяются в Российской Федерации, однако из-за действий Заказчика, участники закупки не имеют возможности предложить к поставке аналогичные по своему назначению и потребительским свойствам медицинские изделия, стоимость которых кратно ниже стоимости единственного медицинского изделия иностранного производства имеющего наименование «Антибактериальные шторы», и имеющего код вида медицинского изделия 184200.

В ходе проведенного анализа выяснилось, что установленные Заказчиком требования к товару (наличие антибактериальной и антистатичной пропитки, огнестойкость) не подтверждаются инструкцией производителя, размещенной в открытом доступе на сайте Росздравнадзора.

Требование о «наличие бирки от Поставщика с техническими характеристиками по эксплуатации изделия» необоснованно, т.к. информация о технических характеристиках и инструкция по эксплуатации медицинского изделия должны разрабатываться и предоставляться производителем медицинского изделия.

Действующие технические регламенты, принятые в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документы, разрабатываемые и применяемые в национальной системе стандартизации, принятые в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации не содержат такого показателя как «огнестойкость».

Требование должны быть сформулированы Заказчиком в виде конкретных значений показателей предусмотренных документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации с указанием конкретных ГОСТов и конкретных требований к предъявляемым при приемке товара сертификатам.

Дополнять антибактериальные шторы так называемыми «пропитками» или «добавками», то есть доработка медицинского изделия: недопустима действующим законодательством РФ — это должно быть готовое медицинское изделие с вполне определенным РУ, прошедшие соответствующие испытания/экспертизы качества, функциональности, безопасности в НИИМЦ Росздравнадзора.

Письма производителя и его представителей не являются частью технико-эксплуатационной документации, которой и должен руководствоваться Заказчик при составлении сравнительного анализа Оборудования и ООЗ впоследствии, помимо ГОСТов.

В соответствии с ч. 3 ст. 38 323-ФЗ, Приказом № 11н характеристики медицинского изделия подтверждаются технико-эксплуатационной документацией. Письмо производителя не может противоречить положениям такой документации и само по себе не является доказательством наличия или отсутствия у медицинского изделия характеристик. Аналогичный вывод делают и суды. Например, постановление АС Центрального округа от 13.09.2019 по делу № А68-7095/2018 где, в частности, говорится о том, что «письма не могут являться доказательством соответствия поставленного товара пунктам 1.10, 1.15 технического задания, поскольку необходимые параметры должны быть отражены в инструкции по применению наборов реагентов, с внесением соответствующих изменений в регистрационное удостоверение.»

В соответствии с решением Краснодарского УФАС № 111/2023 по делу № 023/06/99-540/2023: «Для законного применения медицинского изделия с характеристиками, не соответствующими официально опубликованной инструкции, необходимо внесение соответствующих изменений в регистрационное досье данного медицинского изделия, поскольку только Росздравнадзор вправе утвердить и установить законность обращения на территории РФ оборудования с характеристиками, отличающимися от тех, что прошли испытания, зафиксированы в эксплуатационной документации, представленной в Росздравнадзор и, соответственно, зарегистрированы и размещены в общем доступе».

В связи с этим, предупреждая возражения Заказчика с письмами от партнеров производителя о соответствии требованиям, хотим отметить для комиссии



территориального ФАС, что для подтверждения наличия характеристик, нужно использовать исключительно технико-эксплуатационную документацию, а не письма производителей или их партнеров – ведь Росздравнадзор не вносил изменения в регистрационное досье или технико-эксплуатационную документацию вышеуказанных моделей.

В соответствии с решением Краснодарского УФАС № 111/2023 по делу № 023/06/99-540/2023 «Для законного применения медицинского изделия с характеристиками, не соответствующими официально опубликованной инструкции, необходимо внесение соответствующих изменений в регистрационное досье данного медицинского изделия, поскольку только РосЗдравНадзор вправе утвердить и установить законность обращения на территории РФ оборудования с характеристиками, отличающимися от тех, что прошли испытания, зафиксированы в эксплуатационной документации, представленной в РосЗдравНадзор и, соответственно, зарегистрированы и размещены в общем доступе».

Дополнительно приводим практику УФАС:

1. **РЕШЕНИЕ Комиссии Управления Федеральной антимонопольной службы по г. Москве от 28.12.2023г. по делу № 077/06/106-18433/2023 о нарушении законодательства о контрактной системе (Закупка № 0373200087823002077);**

2. РЕШЕНИЕ Ростовского УФАС по результатам рассмотрения дела No 061/06/49 - 2949 /2023;

3. РЕШЕНИЕ Ростовского УФАС по результатам рассмотрения дела No 061/06/42-2520/2023;

4. Решение Управления Федеральной антимонопольной службы по Сахалинской области от 10 июля 2023 г. N 065/06/106-484/2023.

Действия Заказчика направлены на ограничения количества участников размещения заказа и повлекут за собой незначительное снижение НМЦК.

Считаем, что имеются основания для проверки действий участников данной закупки на предмет заключения между ними соглашения, ограничивающего конкуренцию (картеля), запрещенного антимонопольным законодательством.

В связи с вышеизложенным,

#### **ПРОШУ**

1. Обеспечить возможность участия в дистанционном рассмотрении жалобы, направив ссылку на участие по адресу электронной почты

2. Направить в наш адрес возражения Заказчика к настоящей жалобе и приложения к ней, по адресу электронной почты:

3. Приостановить заключение договора и провести внеплановую проверку;

4. Признать жалобу обоснованной и выдать Заказчику предписание об устранении выявленных нарушений.

Приложения:

1) доверенность представителя;

2) сведения из государственного реестра (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий;

3) Инструкция;

4) решение о назначении директора.

Директор