



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА
УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ АНТИМОНОПОЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО АСТРАХАНСКОЙ ОБЛАСТИ**

414000, г. Астрахань, ул. Шаумяна, 47, а/я 267, тел (851-2) 39-05-80 e-mail: to30@fas.gov.ru

РЕШЕНИЕ № 419-РЗ-04-18

по делу о нарушении законодательства о контрактной системе

16 октября 2018 г.

г. Астрахань

Комиссия по контролю в сфере закупок на территории Астраханской области, утвержденная приказом руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по Астраханской области (далее – Комиссия), в составе:

председателя Комиссии – Меркулова Н.С. – руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по Астраханской области (далее - Астраханское УФАС России, Управление);

членов Комиссии:

Литвинова М.В. - начальника отдела контроля в сфере закупок и антимонопольного контроля органов власти Управления;

Мухамбаевой А.С. - специалиста-эксперта отдела контроля в сфере закупок и антимонопольного контроля органов власти Управления,

в отсутствие представителя ООО «ДАЛИ МЕД» (далее — Общество, Заявитель) (юридический адрес: 664022, г. Иркутск, ул. Кожова, д. 14/3),

в отсутствие представителя ГБУЗ АО АМОКБ (далее — Учреждение, Заказчик) (юридический адрес: 414024, г. Астрахань, ул. Набережная реки Царев/1-ая Контрольная, 9/1),

рассмотрев жалобу ООО «ДАЛИ МЕД» на положения документации об открытом аукционе в электронной форме на право заключения контракта на поставку перчаток медицинских нестерильных (номер извещения: 0325200000618000296) (далее – электронный аукцион), утвержденной ГБУЗ АО АМОКБ, на основании ст.99 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее — Закон о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

В Астраханское УФАС России 10.10.2018 поступила жалоба ООО «ДАЛИ МЕД» на положения документации об открытом аукционе в электронной форме на право заключения контракта на поставку перчаток медицинских нестерильных (номер извещения: 0325200000618000296), утвержденной ГБУЗ АО АМОКБ.

По мнению Заявителя, аукционная документация Заказчика составлена с нарушением требований Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Изучив документы, полученные в ходе рассмотрения жалобы, Комиссия установила, что ранее Астраханским УФАС России было принято решение № 418-РЗ-04-18 от 16.10.2018 по результатам рассмотрения жалобы ООО «АТЕКС ГРУПП» на положения документации об открытом аукционе в электронной форме на право заключения контракта на поставку перчаток медицинских нестерильных (номер извещения: 0325200000618000296), утвержденной ГБУЗ АО АМОКБ, из которого следует следующее.

«25.09.2018 на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок - www.zakupki.gov.ru было размещено извещение о проведении электронного аукциона №0325200000618000296 (далее — Аукцион) и документация об этом аукционе (далее — Документация).

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 указанного Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

На основании пункта 1, пункта 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов "или эквивалент", за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми 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, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Как следует из Документации, Заказчику необходимы перчатки медицинские нестерильные для манипуляций, связанных с риском заражения и инфицирования персонала.

Согласно части 2 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон № 323) медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Во исполнение части 2 статьи 38 Закона № 323 приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н (далее — Приказ) утверждена номенклатурная классификация медицинских изделий по видам (приложение № 1 к Приказу) и по классам в зависимости от потенциального риска их применения (приложению № 2 к Приказу).

Пунктом 1 Приложения № 2 к Приказу определено, что при номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска применения (далее - классификация медицинских изделий) медицинские изделия подразделяются на четыре класса. Классы имеют обозначения 1, 2а, 2б и 3:

При классификации медицинских изделий каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу:

класс 1 - медицинские изделия с низкой степенью риска;

класс 2а - медицинские изделия со средней степенью риска;

класс 2б - медицинские изделия с повышенной степенью риска;

класс 3 - медицинские изделия с высокой степенью риска (пункт 2 Приложения № 2 к Приказу).

Правила и порядок классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения устанавливает ГОСТ 31508-2012. Согласно данному ГОСТу медицинские изделия (далее — МИ) подразделяются на:

– МИ кратковременного применения: МИ, которое при нормальной эксплуатации предназначено для непрерывного применения в течение не более 60 мин (пункт 3.3);

– МИ временного применения: МИ, которое при эксплуатации в соответствии с инструкцией предназначено для непрерывного применения в течение не более 30 сут (пункт 3.4);

– МИ длительного применения: МИ, которое при эксплуатации в соответствии с инструкцией предназначено для непрерывного применения в течение более 30 сут (пункт 3.5);

– **инвазивное МИ**: МИ, которое полностью или частично вводят в тело через его поверхность или **через анатомические полости в теле**, а также посредством хирургического вмешательства или в связи с ним (пункт 3.6);

– **неинвазивное МИ**: МИ, не предназначенное для частичного или полного введения в тело через его поверхность и анатомические полости в теле или при хирургических вмешательствах (пункт 3.7).

В соответствии с пунктом 5.2.1.1 ГОСТ 31508-2012 инвазивные МИ, за исключением хирургически инвазивных, применение которых связано с полостями в теле и которые не предназначены для присоединения к активному МИ, относят к классу:

а) 1, если это МИ кратковременного применения;

б) **2а**, если это МИ временного применения. Если эти МИ временно применяют в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в полости носа, то их относят к классу 1;

в) **2б**, если это МИ длительного применения. Если эти МИ длительно применяют в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в полости носа и они не могут быть резорбируемы слизистой оболочкой, то их относят к классу 2а.

Кроме того, пунктом 3.1.2 Методических рекомендаций МР 3.5.1.0113-16 «Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях», утвержденных 02.09.2016 г. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, установлено, что диагностические/смотровые перчатки используются при неинвазивных и инвазивных диагностических и терапевтических процедурах и манипуляциях, а также при обработке загрязненных медицинских изделий. Они могут быть стерильными или нестерильными, не имеют анатомической формы и длинной манжеты.

Учитывая то, что «перчатки смотровые виниловые нестерильные» (позиция 3 Части 3 «Техническое задание» Документации), «перчатки смотровые латексные неопудренные нестерильные» (позиция 4 Части 3 «Техническое задание» Документации), «перчатки

смотровые нитриловые неопудренные нестерильные» (позиция 5 Части 3 «Техническое задание» Документации) и «перчатки смотровые латексные опудренные нестерильные» (позиция 6 Части 3 «Техническое задание» Документации) необходимы для «манипуляций, требующих глубокого проникновения», Комиссия считает, что Заказчиком установлен в Документации надлежащий класс потенциального риска применения - «2а».

Соответственно, довод Заявителя о том, что ГОСТ 31508-2012 не предусматривает класс риска «2а» для смотровых нестерильных перчаток, Комиссия считает необоснованным.

Между тем, Комиссия, проанализировав Документацию, установила несоблюдение Заказчиком положений пункта 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе, предусматривающего запрет на установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

Так, в соответствии с пунктом 10 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе к участникам закупки предъявляется требование о том, что участник закупки не является офшорной компанией.

Частью 5 статьи 66 Закона о контрактной системе установлен исчерпывающий перечень документов, подлежащих предоставлению участниками в составе второй части заявки на участие в электронном аукционе.

В соответствии с пунктом 2 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать, в том числе, документы, подтверждающие соответствие участника такого аукциона требованиям, установленным пунктом 1 части 1, частями 2 и 2.1 статьи 31 (при наличии таких требований) Закона о контрактной системе, или копии этих документов, а также декларацию о соответствии участника такого аукциона требованиям, установленным пунктами 3 - 9 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе.

Согласно части 6 статьи 66 Закона о контрактной системе требовать от участника электронного аукциона предоставления иных документов и информации, за исключением предусмотренных частями 3 и 5 статьи 66 Закона о контрактной системе документов и информации, не допускается.

В подпункте 3 пункта 4.6 Документации установлено, что вторая часть заявки на участие в Аукционе должна содержать, в том числе, декларацию о соответствии участника аукциона требованиям, установленным пунктом 10 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе.

Учитывая изложенное, действия Заказчика, установившего в Документации излишнее требование к составу заявки участника закупки, а именно предоставление декларации о том, что участник закупки не является офшорной компанией, нарушают часть 6 статьи 66 Закона о контрактной системе, что содержит признаки административного правонарушения, ответственность за совершение которого предусмотрена частью 4 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Поскольку допущенное Заказчиком вышеописанное нарушение может повлечь за собой ограничение количества участников закупки, Комиссия Управления считает необходимым выдать аукционной комиссии Заказчика предписание об устранении вышеуказанных нарушений».

Учитывая вышеизложенное, руководствуясь частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ДАЛИ МЕД» на положения документации об открытом аукционе в электронной форме на право заключения контракта на поставку перчаток медицинских нестерильных (номер извещения: 0325200000618000296), утвержденной ГБУЗ АО АМОКБ, необоснованной.

2. Предписание об устранении нарушений Закона о контрактной системе, допущенных при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку перчаток медицинских нестерильных (номер извещения: 0325200000618000296), не выдавать.

Примечание: настоящее решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его принятия

Председатель комиссии

Н.С. Меркулов

Члены комиссии:

М.В. Литвинов

А.С. Мухамбаева