|  |  |
| --- | --- |
| **ФЕДЕРАЛЬНАЯ****АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА****УПРАВЛЕНИЕ****по Иркутской области**ул. Российская, 17, г. Иркутск, 664025тел. (3952) 24-32-31, факс (3952) 24-32-26e-mail: to38@fas.gov.ru\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_На № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **Заказчик**: Областное государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Иркутская городская клиническая больница №1»**Уполномоченный орган:**Министерство по регулированию контрактной системы в сфере закупок **Заявитель:** Общество с ограниченной ответственностью «СТРОЙМОСТ»**Оператор электронной площадки:**Оператор электронной площадки: ООО «РТС-Тендер» |
|  |  |

**РЕШЕНИЕ**

*Резолютивная часть решения объявлена 04 марта 2021 года.*

*Решение в полном объеме изготовлено 04 марта 2021 года.*

Комиссия Иркутского УФАС России по контролю соблюдения законодательства о закупках, торгах, порядке заключения договоров, порядке осуществления процедур, включенных в исчерпывающие перечни процедур в сферах строительства (далее – Комиссия) в составе:

Председатель Комиссии: <…..>; члены Комиссии: <…..>; <…..>

в отсутствие представителей надлежащим образом уведомлённого о времени и месте рассмотрения жалобы Областного государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Иркутская городская клиническая больница №1» (далее – заказчик); Министерства по регулированию контрактной системы в сфере закупок Иркутской области (далее – уполномоченный орган); Общества с ограниченной ответственностью «СТРОЙМОСТ» (далее – заявитель, общество, ООО «СТРОЙМОСТ»);

рассмотрев жалобу заявителя на положения документации при проведении электронного аукциона «Поставка расходного материала для ЦСО», извещение № 0134200000121000308 (далее – электронный аукцион), в порядке, предусмотренном статьей 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – Федеральный закон № 44-ФЗ), Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 «Об утверждении административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Регламент ФАС), и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии со статьей 99 Федерального закона № 44-ФЗ,

УСТАНОВИЛА:

в Иркутское УФАС России 26 февраля 2020 года поступила жалоба заявителя на положения документации при проведении электронного аукциона «Поставка расходного материала для ЦСО», извещение № 0134200000121000308.

Из содержания жалобы следует, что заказчиком включены в позиции 2, 5 Части 3. Наименование и описание объекта закупки (Техническое задание) требования к товару, не отвечающие положениям пункта 2 части 1 статьи 33 Федерального закона №44-ФЗ, противоречат пункту 5.1.7 национального стандарта ГОСТ ISO 11607 и ГОСТ Р 58162-2018 (Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Руководство по применению ИСО 11607-1 и ИСО 11607-2.

Заказчиком, уполномоченным органом представлены возражения на жалобу заявителя. Из указанных возражений следует, что заказчик, уполномоченный орган считают доводы жалобы необоснованными и не подлежащими удовлетворению.

В ходе рассмотрения жалобы Комиссией установлено, что уполномоченным органом 11 февраля 2021 года в единой информационной системе в сфере закупок, на сайте www.zakupki.gov.ru размещены Извещение о проведении электронного аукциона для закупки №0134200000121000308, а также документация об электронном аукционе «Поставка расходного материала для ЦСО» (далее – Документация об электронном аукционе).

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 1 076 520 руб. 00 коп.

Согласно требованиям пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона № 44-ФЗ 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 страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 33 Федерального закона № 44-ФЗ необходимо 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.

Комиссией Иркутского УФАС России установлено, что Части 3. Наименование и описание объекта закупки (Техническое задание) документации об электронном аукционе содержит следующие требования:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Код позиции КТРУ | Наименование товара | Описание по КТРУ | В связи с отсутствием описания позиций КТРУ, заказчик использовал собственное описание характеристик товара. | Обоснование необходимости использования дополнительных характеристик | Ед. изм. | Кол-во |
| наименование показателя | значение |
| 2 | 32.50.50.190-00000337 | **Упаковка для стерилизации, одноразового использования** | Упаковка (обёртка) для медицинских изделий, подлежащих стерилизации. Конструкция изделия позволяет стерилизовать обёрнутое медицинское изделие и сохранять его стерильность до вскрытия или в течение установленного срока хранения. Изделие, подлежащее утилизации после использования. | Рулоны плоские для паровой и газовой стерилизации **с отверстиями** | соответствие | Соответствует ГОСТ ISO 11607-1-2018. Для однозначной идентификации (визуализации) медицинского изделия после стерилизации | Шт. | 5 |
| ширина | не менее 75 мм и не более 85 мм | Согласно оптимальному размеру для упаковки определённых ИМН. |
| длина | не менее 200 м | Согласно оптимальному размеру для упаковки определённых ИМН. |
| изготовлены из прозрачной окрашенной полимерной пленки и специальной водоотталкивающей медицинской бумаги, соединенных термошвом | соответствие | Соответствует ГОСТ ISO 11607-1-2018. Для однозначной идентификации (визуализации) медицинского изделия после стерилизации. |
| ширина термошва | не более 10 мм | Увеличенный термошов сократит полезный объем пакета. |
| на бумажной стороне рулона **круглые отверстия через каждые 290 мм для удобства при вскрытии**, полученные в результате обреза рулона и запаивания. | наличие | для быстрого и удобного формирования пакетов для стерилизации имеющихся инструментов определенного размера. Отверстия по центру рулона предназначены как вырез для большого пальца в пакетах, которые облегчают их вскрытие. |
| **Размер отверстия** | не менее 14 мм | для удобства при вскрытии, полученного в результате обреза рулона и запаивания, пакета с двумя вырезами под палец. Наличие у нескольких производителей. |
| цветные химические индикаторы с описанием цвета, приобретаемого индикатором после стерилизации | Не менее 3 шт | Соответствует ГОСТ ISO 11140-1-2011. При стерилизационной обработке происходит визуально различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного для соответствующего метода стерилизации на упаковке, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от не стерилизованного. |
| шаг нанесения индикаторов | не более 150мм | Для изготовления пакетов с наличием индикаторной метки (ГОСТ ISO 11140-1-201). |
| плотность бумажной основы | не менее 60г/м2. | Соответствует ГОСТ ISO 11607-2018. П. 5.1.7 “с”. Продукция с более высокими функциональными характеристиками, для обеспечения оптимальной прочности и поддержания структуры изделия. |
| срок сохранения стерильности | не менее 5 лет | Обусловлено спецификой оборота медицинских изделий в учреждении. Изготовленные пакеты пригодны для формирования остатков стерильных изделий медицинского назначения на длительный срок. Наличие у нескольких производителей. |
| 5 | 32.50.50.190-00000337 | Упаковка для стерилизации, одноразового использования | Упаковка (обёртка) для медицинских изделий, подлежащих стерилизации. Конструкция изделия позволяет стерилизовать обёрнутое медицинское изделие и сохранять его стерильность до вскрытия или в течение установленного срока хранения. Изделие, подлежащее утилизации после использования | Рулоны плоские для паровой и газовой стерилизации с отверстиями | соответствие | Соответствует ГОСТ ISO 11607-1-2018. Для однозначной идентификации (визуализации) медицинского изделия после стерилизации | Шт. | 5 |
| длина | не менее 150 мм и не более 160мм | Согласно оптимальному размеру для упаковки определённых ИМН. |
| ширина | не менее 200 м | Согласно оптимальному размеру для упаковки определённых ИМН. |
| Изготовлены из прозрачной окрашенной полимерной пленки и специальной водоотталкивающей медицинской бумаги, соединенных термошвом | соответствие | Соответствует ГОСТ ISO 11607-1-2018. Для однозначной идентификации (визуализации) медицинского изделия после стерилизации. |
| Ширина термошва | не более 10 мм | Увеличенный термошов сократит полезный объем пакета. |
| цветные химические индикаторы с описанием цвета, приобретаемого индикатором после стерилизации | Не менее 3 шт | Соответствует ГОСТ ISO 11140-1-2011. При стерилизационной обработке происходит визуально различимое изменение цвета химического индикатора, нанесенного для соответствующего метода стерилизации на упаковке, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от не стерилизованного. |
| шаг нанесения индикаторов | не более 150мм | Для изготовления пакетов с наличием индикаторной метки (ГОСТ ISO 11140-1-201). |
| На бумажной стороне рулона круглые отверстия через каждые 350 мм для удобства при вскрытии, полученные в результате обреза рулона и запаивания. | наличие | Соответствует ГОСТ ISO 11607-2018. П. 5.1.7 “с”. Продукция с более высокими функциональными характеристиками, для обеспечения оптимальной прочности и поддержания структуры изделия. |
| Размер отверстия | не менее 14 мм | Обусловлено спецификой оборота медицинских изделий в учреждении. Изготовленные пакеты пригодны для формирования остатков стерильных изделий медицинского назначения на длительный срок. Наличие у нескольких производителей. |
| Плотность бумажной основы | не менее 60г/м2 | Соответствует ГОСТ ISO 11607-1-2018. Для однозначной идентификации (визуализации) медицинского изделия после стерилизации |
| срок сохранения стерильности | не менее 5 лет | Согласно оптимальному размеру для упаковки определённых ИМН. |

ГОСТ ISO 11607-1-2018 устанавливает требования к материалам, предварительно отформованным барьерным системам для стерилизации, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам, предназначенным для финишной стерилизации медицинских изделий до того, как они будут доставлены к месту их использования, а также описывает методы испытаний. Стандарт применяется для упаковывания медицинских изделий, подвергаемых финишной стерилизации как в промышленных условиях, так и в медицинских учреждениях, а также при стерилизации медицинских изделий непосредственно в барьерных системах.

В силу пункта 5.1.7 ГОСТ ISO 11607-1-2018 установлено, что **материалы, например, оберточные, бумага, полимерная пленка, нетканый материал или многократно используемый волокнистый материал, должны соответствовать следующим общим требованиям:**

a) материалы должны быть невыщелачивающимися и не иметь запаха в установленных условиях применения и в такой степени, чтобы это не повлияло ни на их характеристики, ни на их безопасность. Они также не должны негативно воздействовать на медицинские изделия, с которыми они контактируют.

**b)** **в материалах не должно быть дыр, трещин, разрывов, морщин, складок или локализованных утолщений и/или утончений, способных ухудшить их функционирование**;

c) плотность материалов (масса на единицу площади) должна соответствовать заданному значению;

d) материалы должны обнаруживать приемлемые уровни чистоты, наличие твердых частиц и пуха;

e) материалы должны соответствовать требованиям к заданным удельным или минимальным физическим свойствам, таким как прочность на растяжение, отклонение по толщине, сопротивление разрыву, воздухопроницаемость и прочность на продавливание;

f) материалы должны соответствовать заданным химическим свойствам (таким как величина pH, содержание хлоридов и сульфатов), чтобы удовлетворять требованиям, установленным к медицинским изделиям, упаковочным системам или процессам стерилизации;

g) материалы не должны содержать или выделять в достаточном количестве вещества, которые считаются токсичными и могут наносить вред здоровью до, в процессе или после стерилизации в условиях их применения.

Комиссией Иркутского УФАС России установлено, что для изготовления рулонов используется материал, который не содержит дыр, трещин, разрывов, морщин, складок или локализованных утолщений и/или утончений, способных ухудшить их функционирование.

Следовательно, отверстие, указанное заказчиком в Техническом задании не является следствием остаточного напряжения пакета во время стерилизации и не нарушают герметичность пакетов во время стерилизации.

Ссылка заявителя жалобы на ГОСТ Р 58162-2018 (Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Руководство по применению ИСО 11607-1 и ИСО 11607-2) о том, что барьерная система для стерилизации должна поддерживаться в целостности, без отверстий надрывов или разрывов клеевого слоя/закрытия, причиной которых могут стать остаточные напряжения, является несостоятельной.

Согласно пункту 3.2.3 «Эксплуатационные испытания упаковочной системы» ГОСТ Р 58162-2018 прежде чем использовать упаковочную систему в учреждении в первый раз, следует испытать ее характеристики. Эксплуатационные испытания должны предусматривать верификацию, насколько хорошо барьерная система для стерилизации или упаковочная система выдерживает предполагаемые условия обращения, распределения и транспортирования до и после стерилизации. Барьерная система для стерилизации должна поддерживаться в целостности, без отверстий, надрывов или разрывов клеевого слоя/закрытия, причиной которых могут стать остаточные напряжения.

**Следовательно, пункт 3.2.3 ГОСТ Р 58162-2018 регламентирует прочность материала и способность выдерживать процесс стерилизации материала, хранения и последующую транспортировку стерильного инструмента.**

В соответствии с Разделом 1 «Область применения» ГОСТ Р 58162-2018 данные технические условия представляют руководство по применению требований стандартов ИСО 11607-1 и ИСО 11607-2. Данный документ не дополняет и не изменяет каким-либо иным образом требования стандартов ИСО 11607-1 и/или ИСО 11607-2. **Этот документ является справочным, а не нормативным.** Он не включает требования, которые необходимо брать за основу при осуществлении контроля регулирующим органом или при аттестационной оценке.

Таким образом, комиссия Иркутского УФАС России приходит к выводу об отсутствии нарушения требований пунктов 1, 2 части 1 статьи 33 Федерального Закона №44-ФЗ.

Также Комиссия Иркутского УФАС России пришла к выводу, что заказчиком, заявленные требования к упаковке для стерилизации установлены исходя из потребностей заказчика. **В аукционной документации заказчику требуются к поставке рулоны с отверстиями, которые нанесены изготовителем технологически по всей длине рулона через определенные промежутки и носят функциональный характер. Заявленные требования имеют существенные функциональные преимущества**, так как рулоны с отверстием являются заготовкой для быстрого и удобного формирования пакетов в стерилизационном отделении для стерилизации имеющихся у заказчика инструментов определенного размера, а отверстия по центру рулона после разрезания по центру отверстия становятся полукруглыми вырезами для пальцев, облегчающими удобное открывание упаковок перед их заполнением изделиями, а также при извлечении из упаковок стерилизованных изделий (причем, с любой стороны). Данные вырезы позволяют правильно и грамотно вскрывать простерилизованные пакеты в операционной. Упаковка при этом не повреждается, пленка легко отделяется от бумаги. Данными рулонами заказчик пользуется не первый год и наличие круглых технологических отверстий никаким образом не влияет на нарушение стерильности медицинских изделий.

Заказчиком перед проведением электронного аукциона «Поставка расходного материала для ЦСО» (извещение № 0134200000121000308) был проведен анализ рынка, получено три коммерческих предложения от поставщиков. Выразивших согласие на поставку материала с требуемыми характеристиками (ООО «ГОРМЕДСНАБ», ООО «ПРОГРЕССМЕД», Медицинская компания ВИТА-ПУЛ).

На основании вышеизложенного, руководствуясь статьей 106 Федерального закона от 05 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу Общества с ограниченной ответственностью «СТРОЙМОСТ» необоснованной;

2. Направить копии решения сторонам по жалобе;

3. Отменить процедуру приостановления определения поставщика в части подписания контракта.

Решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

|  |  |
| --- | --- |
| Председатель комиссии  | <…..>;  |
| Члены комиссии  | <…..>; <…..> |
|  |  |