



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

УПРАВЛЕНИЕ

по г. Москве

Мясницкий проезд, д.4, стр. 1
107078, г. Москва,
тел. (495) 784-75-05, факс (495) 607-49-29
факс (495) 607-42-92, e-mail: to77@fas.gov.ru

штамп
регистрации

№ _____

На № _____

от _____

ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В.
Вишневского» Минздрава России

Konakov@ixv.ru

ИП Баулина Л.А.

ipbaulinala2022@mail.ru

АО «ЕЭТП»

ko@roseltorg.ru

РЕШЕНИЕ

**по делу № 077/06/106-8158/2023 о нарушении
законодательства о контрактной системе**

22.06.2023

г. Москва

Комиссия по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг Управления Федеральной антимонопольной службы по г. Москве (далее – Комиссия Управления) в составе:

Председательствующего – заместителя начальника отдела обжалования государственных закупок К.А. Сомова,

Членов Комиссии:

Специалиста-эксперта разряда отдела обжалования государственных закупок М.О. Мацневой,

Ведущего специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок Э.З. Гугава,

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видеоконференцсвязи) в целях исполнения Указа Мэра Москвы от 25.09.2020 № 92-УМ «О внесении изменений в правовые акты города Москвы» и предупреждения распространения в городе Москве инфекции, вызванной коронавирусом 2019-nCoV.,

при участии представителей:

ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России: П.М. Кучина (доверенность от 15.05.2023 №б/н), К.Р. Дорониной (доверенность от 20.06.2023 №б/н),

ИП Баулина Л.А.: И.Н. Широчина (доверенность от 20.06.2023 №4), С.А. Бейнешева (доверенность от 20.06.2023 №3),

рассмотрев жалобу ИП Баулина Л.А. (далее — Заявитель) на действия ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России (далее — Заказчик) при проведении запроса котировок в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку медицинских расходных материалов (Закупка № 0373100031923000437) (далее – запрос котировок) в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной



2023-30164

системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

В Московское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении запроса котировок.

На заседание Комиссии Управления Заказчиком представлены документы и сведения, запрашиваемые письмом Московского УФАС России исх.№ЕИ/24948/23 от 19.06.2023.

В результате рассмотрения жалобы, рассмотрев представленные документы и сведения, Комиссия Управления установила следующее.

В силу п.1 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

Ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе установлено, что Заказчик при описании 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 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 в следующих случаях:

- а) сопровождение такого указания словами «или эквивалент»;
- б) несовместимость товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимость обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком;
- в) осуществление закупки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;
- г) осуществление закупки медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии. Перечень указанных медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации;

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.

Согласно ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 ст.33 Закона о контрактной системе, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

1. Заявителем обжалуется неправомерное установление требований к товару по поз.9 «Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные», при этом ограничивающими являются:

«3. Перчатки должны быть двухслойными (изготовлены из двух слоев нитрила), повышенной прочности, текстурированными для исключения возможности риска заражения при работе с заведомо инфицированными пациентами и пациентами из группы риска.

4. Внешний слой перчаток должен быть оранжевого или желтого цвета (для визуальной идентификации следов биологического загрязнения перчаток и своевременной их смены) и контрастного цвета к цвету внутреннего слоя перчаток (укажите цвета внутреннего и внешнего слоя перчаток), для возможности визуального контроля целостности перчатки перед надеванием.

5. Перчатки не должны содержать каких-либо внутренних и внешних покрытий, как синтетических, так и натуральных (полимерных, увлажняющих, впитывающих, абсорбирующих, питательных, противовоспалительных, антисептических, антибактериальных, противоскользящих и любых других покрытий) во избежание возникновения аллергических реакций»,

поскольку вышеуказанные требования влекут за собой ограничение количества участников закупки и препятствуют формированию заявки на участие в аукционе, а также указывают на закупку конкретного товара производства «ВРП Азия Пасифик Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение РЗН 2019/9264 – TET-A-TET Nitrile Plus Dual, которые в зависимости от модификации бывают 2 типов: Extra (повышенной прочности) и Standart.

На основании ч.4 ст.106 Закона о контрактной системе участник закупки, подавший жалобу, вправе представить для рассмотрения жалобы по существу информацию и документы, подтверждающие обоснованность доводов жалобы.

На заседании Комиссии Управления представитель Заявителя пояснил, что в ГОСТ Р 52239-2004 «Перчатки медицинские диагностические одноразовые» (далее - ГОСТ Р 52239-2004) или в ГОСТ 32337-2013 «Перчатки медицинские диагностические нитрильные» (далее - 32337-2013) установлены требования к перчаткам смотровым, в том числе из нитрила. При этом, в указанных стандартах отсутствуют обязательные требования к двухслойности перчаток.

На прочность перчаток влияет его толщина, то есть 2 одинаковые перчатки: однослойная толщиной в 0,16 мм. и двухслойная толщиной в 0,16 мм. при прочих равных условиях будут иметь одинаковые значения показателей прочности.

Также, Заказчиком используется в обосновании понятие «прочность», которое имеет прямое отражение в ГОСТах 32337-2013 и ГОСТ Р 52239-2004.

Согласно ГОСТ 52239-2004 (общий ГОСТ на смотровые перчатки) в разделе 6.3 «Прочностные характеристики» приведена таблица № 3, согласно которой перчатки 2 типа (из синтетических материалов, в число которых входит нитрил) имеют стандартно определенные минимальные значения усилий при разрыве и удлинений при разрыве, которые не имеют привязки к числу слоев перчаток.

Также, из содержания ГОСТ 32337-2013 на нитриловые смотровые перчатки и можно установить, что прочность и растяжение смотровых нитриловых перчаток имеют стандартно определенные минимальные значения усилий при разрыве и удлинений при разрыве, которые не имеют привязки к числу слоев перчаток.

Прочность перчаток зависит не от количества слоев можно установить посредством простого изучения эксплуатационной документации перчаток в открытом доступе на сайте Росздравнадзора:

1)РЗН 2019/9264 Перчатки, которые описывает Заказчик. В эксплуатационной документации прочностные характеристики приведены на 36 странице. При этом, прочностные свойства для перчаток варианта Dual – не имеют отдельного выделения. То есть, уже очевидно, что указанные перчатки не отличаются по прочности из-за 2 слоев. Отличия по прочности имеются только в зависимости от модификации материала.

Так, для модификации обычной прочности показатели усилия при разрыве до ускоренного старения начинаются от 7 Н, удлинения при разрыве от 500%. Для модификации повышенной прочности усилие от 9 Н, удлинение от 500%. То есть, производителем определено отличие в прочности минимум в 2 Н, без привязки к количеству слоев.

Таким образом, прочность перчаток зависит от толщины перчаток, а не от двухслойности.

В качестве обоснования об отсутствии полимерных, абсорбирующих и иных покрытий Заказчик приводит формулировку «во избежание возникновения аллергических реакций».

Заказчик не имеет специфики применения и объективной потребности использования перчаток без указанного покрытия посредством установления запрета на предложение к поставке прямого аналога, описанной перчатки, который имеет улучшенные характеристики.

Если использовать визуальный осмотр, то на перчатках не будет видно пор, микроотверстий, микротрещин.

По мнению Заказчика, чтобы идентифицировать повреждение нестерильной перчатки, нужно взять ее в руки, растянуть и рассмотреть ее со всех сторон. При этом если руки были обработаны антисептиком, то нарушается их стерильность и нужна дополнительная антисептическая обработка рук. Если руки не обрабатывались антисептиком, то на перчатках останутся следы биологического материала того, кто брал в руки перчатки, а это потенциальный путь распространения внутрибольничной инфекции. При этом перчатки не рекомендуется обрабатывать антисептическими и дезинфицирующими средствами, так как это отрицательно влияет на их герметичность и может привести к усилению проницаемости в соответствии с п.5.9 МР 3.5.1.0113-16 Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях.

Заказчик просит от поставщика в обязательном требовании указать цвета внутреннего и внешнего слоя перчаток. Не представляется возможным узнать цвет внутреннего слоя если он имеется, так как цвет внутреннего слоя не указывается на официальных сайтах производителя перчаток, не в документах прикрепленных при регистрации медицинских изделий на сайте Росздравнадзора.

При этом положениями ГОСТ и Методических рекомендаций не предусмотрено требование о цвете исполнения перчаток, а также указания на обоснованность и необходимость применения конкретного цвета смотровых перчаток.

В силу ч.1 ст.106 Закона о контрактной системе лица, права и законные интересы которых непосредственно затрагиваются в результате рассмотрения жалобы, вправе направить в контрольный орган в сфере закупок возражения на жалобу, участвовать в ее рассмотрении лично или через своих представителей.

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что оспариваемые требования, установленные по поз.9, обусловлены тем, что любой сотрудник Заказчика сможет легко отличить двуслойные перчатки повышенной прочности от однослойной диагностической перчатки. Наличие второго слоя нитрила сводит к минимуму возможность образования пор в материале, повышая ее прочностные и защитные свойства. Наличие двух цветов, внутренний цвет контрастный к внешнему, дает возможность медицинскому работнику, прежде чем надеть перчатку, растянуть ее и проверить на возможное наличие технического брака или микроразрывов.

Перчатка двухслойная, толщина этих перчаток минимум в два раза превышает минимальный показатель толщины однослойной перчатки, установленный п7.4. ГОСТом 32337-2013 предусмотрена одинарная толщина перчатки не менее 0,05мм, в ГОСТ Р 52239-2004 минимальный показатель толщины – 0,8 мм. В описании объекта закупки – 0,16мм. При этом, обоснование каждой из требуемых характеристик в описании объекта закупки имеется.

Двухслойные перчатки толщиной 0,16 мм и однослойные перчатки толщиной 0,16 не будут обладать одинаковыми характеристиками по прочности. Более того, это принципиально разные перчатки, которые используются в разных условиях[.

Относительно двух цветов перчаток также дополним, что податель жалобы опять же не понимает, что для разных манипуляций (для разных видов медицинской

помощи, разной работы в медицинском учреждении) требуются перчатки с разными характеристиками.

Относительно ссылок на ГОСТ 32337-2013 и ГОСТ Р 52239-2004 Заказчик пояснил, что в данных ГОСТах значения «удлинение при разрыве до/после ускоренного старения» являются минимальными показателями, о чем свидетельствует слово «не менее» напротив каждого из показателей. Данные показатели необходимы для проведения испытаний перчаток, установление этих характеристик из ГОСТа, будет противоречить Закону о контрактной системе.

В ГОСТ Р 52239-2004 в разделе «прочностные характеристики», где речь идет о проведении испытаний на образцах, прямо указано, что «Образцы для испытания вырубает из пленки ладонной или тыльной стороны перчатки». То есть помимо вышеизложенного (относительно целей метода ускоренного старения) по ГОСТ Р 52239-2004 проверяется не прочность перчатки, а отдельно вырезанного участка перчатки.

Заказчик описывает свою потребность в «перчатках повышенной прочности», которая выражается в том, что в отличие от одного слоя перчатки, в перчатке будет два слоя, а не в том, чтобы перчатки соответствовали значениям или превышали значения из ГОСТа, о чем прямо указывает об этом в описании объекта закупки.

По мнению Заказчика, очевидно что, к примеру, работая с анализами необследованных пациентов, которые рассматриваются СанПиНом как источник потенциального заражения, заражений гемоконтактными инфекциями (гепатит В, С, ВИЧ-инфекция и др.), специалист подвержен риску заражения, и двухслойная перчатка лучше выполнит свою задачу по обеспечению барьерной защиты, а контрастный цвет даст понять специалисту, что первый слой разъеден и необходимо сменить перчатку. При этом, второй слой нитрила защитит руки специалиста от попадания возможной инфекции.

Два цвета перчатки в таких условиях позволяют визуально идентифицировать попадание такого агрессивного вещества на перчатку (сначала произойдет разъедание/повреждение первого слоя и будет виден контрастный цвет второго слоя), а два слоя защитят специалиста от воздействия агрессивных сред непосредственно на руку. Цель медицинских перчаток – обеспечить защиту рук специалиста и для достижения этих целей Заказчик закупает перчатки, которые помогут обеспечить максимальную защиту для работника, предотвратить повреждения рук и возможные риски инфицирования медицинского работника, исходя из условий работы.

Заказчик имеет подтверждение обращения перчаток разных производителей с указанными характеристиками, полностью соответствующими поз.9:

- Перчатки TET-A-TET® Nitrile Dual по РУ РЗН 2019/9264 от 20.11.2019 года (о чем свидетельствует инструкция);
- Перчатки без товарного знака по РУ № ФСЗ 2011/10864 от 26.10.2011 года (о чем есть письмо официального импортера медицинских перчаток на территорию РФ);
- Перчатки с товарным знаком Benovy по РУ № РЗН 2022/17549 от 22.06.2022 года (в инструкции указано о наличии двух цветов);
- Перчатки с товарным знаком Blossom по РУ № ФСЗ 2009/05620 от 2023-30164

31.12.2009 года (в реестрах контрактов данную перчатку поставляют множество поставщиков с характеристиками, указанными в описании объекта закупки);

- Перчатки с товарным знаком Clean+Safe по РУ № РЗН 2022/17182 от 16 мая 2022 года (на сайте РЗН указано о наличии двух цветов и двух слоев).

Кроме того, Заказчиком был получен ответ от уполномоченного импортера медицинских изделий по регистрационному удостоверению № ФСЗ 2011/10864 от 26.10.2011 года от ООО «Волента», в котором содержатся характеристики ввозимых им медицинских изделий, в том числе соответствующих объекту закупки по позиции № 9, а также представлены ссылки на реестровые номера контрактов.

Комиссией Управления был объявлен перерыв в рассмотрении жалобы, после которого направлены следующие материалы.

На заседании Комиссии Управления представитель Заявителя пояснил, что с целью защиты рук медицинского персонала во время операций с повышенным риском инфицирования следует использовать:

- двойные перчатки (Две пары перчаток, надетых одна на другую, значительно снижают риск сквозного прокола и контаминацию рук медицинского персонала);

- двойные перчатки с индикацией прокола. (Аналогично простым двойным перчаткам, система индикации значительно снижает риск сквозного прокола и обеспечивает более высокую степень защиты за счет быстрой визуализации повреждения: нижняя перчатка отличается от верхней по цвету и размеру, и жидкость, проникающая между перчатками при проколе, образует контрастное пятно. Своевременное выявление прокола и замена перчатки существенно сокращают время контакта с кровью пациента и снижают риск инфицирования медицинского работника);

- перчатки с внутренним антибактериальным покрытием (Внутреннее покрытие таких перчаток содержит антисептик);

- «кольчужные» перчатки (Используются в качестве дополнительной защиты совместно с перчатками из латекса или других эластичных материалов во время оперативных вмешательств при наличии высокого риска пореза. Данный вид перчаток защищает от порезов, но не обеспечивает защиты от проколов).

Вместе с тем Комиссия Управления отмечает, что согласно сведениям из представленного ответа от ООО «Волента» отсутствует информация в отношении всей совокупности характеристик, установленных в по поз.9 Технического задания, кроме того, не представлена копия запроса, направленного Заказчиком в адрес ООО «Волента», ввиду чего невозможно на основании представленной доказательной базы сделать вывод о соответствии товара производства «Терумо Корпорейшн» требованиям Технического задания.

Также согласно сведениям из реестр медицинских изделий уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является ООО «РАФЭЛ», дистрибьютерский договор или иные документы, подтверждающие право ООО «Волента» разъяснять соответствие товаров установленным требованиям, Заказчиком в материалы дела не представлено.

Кроме того, сведения, представленные из реестра контрактов, также не являются надлежащим доказательством о том, что такие товары в рамках размещенной Заказчиком закупочной процедуры будут соответствовать всей

совокупности установленных характеристик.

Комиссия Управления также отмечает, что копии регистрационных удостоверений не содержат показатели характеристик, ввиду чего не позволяют однозначным образом подтвердить соответствие того или иного товара установленным Заказчиком требованиям.

Иных доказательств Заказчиком не представлено.

На основании вышеизложенного, Комиссия Управления приходит к выводу о признании данного довода жалобы обоснованным и о нарушении Заказчиком п.1 ч.1 ст.33, п.1 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе и содержат признаки состава административного правонарушения, предусмотренного ч. 1.4 ст. 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

2.Согласно доводам жалобы в Техническом задании установлены следующие неправомерные и избыточные требования к товарам по поз.11 «Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные»: «В составе перчаток должно быть не менее 80% нитрильного латекса и не менее 10% полихлоропренового латекса (для улучшения эластичности перчаток и повышения их прочности)», что вводит в заблуждение участников закупки и не позволяет сформировать заявку и принять участие в аукционе.

На заседании Комиссии Управления представитель Заявителя пояснил, что в п.3.2 «Типы» ГОСТ Р 52239-2004 в зависимости от материала перчатки изготавливают двух типов:

а) 1 - из латекса натурального каучука;

б) 2 - из нитрильного латекса, полихлоропренового латекса, раствора бутадиен-стирольного каучука, каучуковой эмульсии на основе сополимера бутадиен-стирола или раствора термоэластопласта.

В п.4 «Материалы» ГОСТ Р 52239-2004 указано, что перчатки изготавливают из смеси на основе натурального каучука или нитрильного латекса, или полихлоропренового латекса, или смеси на основе бутадиен-стирольного каучука, каучуковой эмульсии на основе сополимера бутадиен-стирола или раствора термоэластопласта. Для облегчения надевания перчаток может быть применена обработка поверхности, смазка, опудривание или полимерное покрытие при условии соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 10993-3, ГОСТ Р ИСО 10993-10, ГОСТ Р ИСО 10993-11, ГОСТ Р ИСО 10993-13.

Все возможные материалы исполнения перечислены в ГОСТе через дефис «или», как следствие из этого, материалом исполнения перчаток может быть только один, перчатки могут быть изготовлены либо смеси натурального латекса (латекса гевеи), или из смеси одного конкретного синтетического материала. Вариантов смеси нитрилового латекса и полихлоропренового латекса (неопрена) – не предусмотрено.

Кроме того, Заказчиком выбрана позиция КТРУ 22.19.60.119-00000008 «Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные», которая не соответствует закупаемым перчаткам.

Таким образом, установленное требование к смеси, как минимум 2 материалов, противоречит приведенному описанию объекта закупки, установленному Заказчиком, а также противоречит описанию товара по справочной информации из КТРУ 22.19.60.119-00000008.

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что согласно п.4. ГОСТ Р 52239-2004 Перчатки изготавливают из смеси на основе натурального каучука или нитрильного латекса, или полихлоропренового латекса, или смеси на основе бутадиен-стирольного каучука, каучуковой эмульсии на основе сополимера бутадиен-стирола или раствора термоэластопласта.

Согласно п.4.1. ГОСТ 32337-2013, который был использован при описании данной позиции: для изготовления перчаток, соответствующих требованиям настоящего стандарта, используют смеси на основе нитрильного латекса.

Исходя из вышеизложенного, документы в сфере стандартизации не устанавливают запрета на изготовление и использование перчаток из смеси различных материалов.

Настоящие перчатки изготовлены из смеси на основе нитрильного латекса (более 80%), что напрямую соответствует требованиям ГОСТ.

По мнению Заказчика, если следовать логике подателя жалобы, то если перчатки могут быть только из одного материала, то все вышеуказанные перчатки не могли быть зарегистрированы. Однако, есть множество перчаток, которые зарегистрированы в установленном порядке, соответствуют требованиям ГОСТа, свободно обращаются на территории РФ. Таким образом, ссылки жалобы на ГОСТ – являются некорректной трактовкой смысла ГОСТа подателем жалобы.

Согласно п.4.10. Методических рекомендаций «Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях МР 3.5.1.0113-16»

Нитрил – это синтетический каучук (в противоположность латексу – органическому каучуку). Основные характеристики материала – устойчивость к воздействию высоких температур, а главное – устойчивость к воздействию масел, кислот и щелочей слабой концентрации, нефти и нефтепродуктов. При правильной обработке нитрил также даёт низкое скольжение. Все эти характеристики, а также гипоаллергенность делают нитрил отличным материалом для одноразовых перчаток. Однако, в силу высоких барьерных свойств имеет меньшую тактильную чувствительность и растяжимость.

Полихлоропрен: - синтетический каучук, максимально по своим характеристикам приближен к натуральному каучуку, то есть обладает такими свойствами как хорошая стойкость к открытому огню; отличная адгезия (способность склеиваться); очень хорошая стойкость к атмосферному воздействию, озоностойкость и стойкость к естественному окислению; хорошая стойкость к стиранию и низкой температуре. Хлоропреновый каучук кристаллизуется при растяжении, благодаря чему ненаполненные резины на его основе имеют высокую прочность - Клебанский А. Л., Цюрих Л. Г., Долгопольский И. М. Синтетический каучук «Совпрен»

Полихлоропрен и нитрил обладают высокой устойчивостью к химическим агрессивным веществам, поэтому при работе с костным цементом, цитостатиками, дезинфицирующими средствами, спиртами и т.п. следует выбирать перчатки из этих материалов.

Действительно, по своим физическим свойствам нитриловые перчатки обладают высокой стойкостью к действию растворителей, имеет высокую

устойчивость к химическим агрессивным веществам, но обладает низкой растяжимостью.

Полихлоропрен является более эластичным материалом, чем нитрил (согласно п.4.10. МР 3.5.1. 0113-16), следовательно, используя смесь из этих материалов перчатка получает прочностные свойства нитрила, и лучшую эластичность за счет полихлоропрена. Так как данные перчатки будут использоваться в условиях повышенного риска инфицирования (в лабораториях, при работе с инструментарием, с необследованными пациентами), необходимо обеспечить как высокую барьерную защиту, так и эластичность перчаток.

Таким образом, разбирая тезис подателя жалобы о том, что «при правомерном подходе к описанию объекта закупки, Заказчик не может сделать иного вывода, кроме того, что нитрил и неопрен обладают одинаковыми упругопрочностными характеристиками» можно прийти к выводу, что данный тезис неверен, т.к. во-первых, в ГОСТах указаны МИНИМАЛЬНЫЕ показатели по растяжимости, во-вторых, в описании объекта закупки не требуется соответствия ГОСТу, в-третьих, МР 3.5.1. (пункт 4.10) полностью опровергает данный тезис.

Кроме того, согласно пп.«д» п.10 Правил в позицию КТРУ по медицинским изделиям может включаться в том числе справочная информация – вид медицинского изделия в числовом выражении (код), наименование вида медицинского изделия и описание вида медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий и его наименование.

Вместе с тем в силу ч.4 ст.106 Закона о контрактной системе участник закупки, подавший жалобу, вправе представить для рассмотрения жалобы по существу информацию и документы, подтверждающие обоснованность доводов жалобы, при этом в составе жалобы Заявителем не представлено документов и сведений, подтверждающих неправомерность установленных Заказчиком требований, ввиду чего у Комиссии Управления отсутствуют правовые основания для признания Заказчика нарушившим требования Закона о контрактной системе.

На основании изложенного Комиссия Управления приходит к выводу о том, что доводы Заявителя являются необоснованными.

3. Кроме того, в составе жалобы Заявитель указывает на наличие противоречивых положений Технического задания, а именно при описании товара по поз.11 «Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные»: «Внутренняя поверхность перчаток неопудрена, и они не содержат антибактериальных веществ/материалов», при этом далее указано «Внутреннее полимерное (синтетическое) покрытие на основе антисептического компонента для профилактики риска инфицирования (указать наименование антисептического компонента)», что напрямую противоречит вышеуказанным требованиям.

Комиссией Управления установлено, что Комиссией Управления установлено, что согласно извещению о проведении запроса котировок в электронной форме от 08.06.2023 №0373100031923000437 объектом закупки является поставка медицинских расходных материалов, при описания которой, в том числе выбрана позиция КТРУ 22.19.60.119-00000008 «Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные».

На основании п.14 ч.3 ст.4 Закона о контрактной системе единая

2023-30164

информационная система содержит каталог товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Согласно ч.6 ст.23 Закона о контрактной системе порядок формирования и ведения в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также правила использования указанного каталога устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 № 145 (далее — постановление Правительства РФ № 145) утверждены Правила формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее — Правила формирования КТРУ) и Правила использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее — Правила использования КТРУ).

Согласно пп. «б» п.2 Правил использования КТРУ каталог используется заказчиками в целях описания объектов закупки, которое включается в извещение об осуществлении закупки, приглашение и документацию о закупке (в случае если Федеральным законом предусмотрена документация о закупке).

На основании п.4 Правил использования КТРУ Заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами подпунктами «б» - «г» и «е» - «з» пункта 10 Правил формирования КТРУ.

В соответствии с пп. «г» п.10 Правил формирования КТРУ в позицию каталога включается информация, содержащая описание товара, работы, услуги, если такое описание сформировано в соответствии с п.13 Правил формирования КТРУ.

В силу п.5 Правил использования КТРУ Заказчик вправе указать в плане закупок, плане-графике закупок, формах обоснования закупок, извещении об осуществлении закупки, приглашении и документации о закупке дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями статьи 33 Закона о контрактной системе, которые не предусмотрены в позиции каталога.

В соответствии с п.6 Правил использования КТРУ в случае предоставления иной и дополнительной информации, предусмотренной п.5 Правил использования КТРУ, Заказчик обязан включить в описание товара, работы, услуги обоснование необходимости использования такой информации (при наличии описания товара, работы, услуги в позиции каталога).

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что антисептические средства оказывают бактериостатическое действие, в высоких концентрациях действуют бактерицидно. Антибактериальную активность антисептические средства выражают феноловым коэффициентом, который представляет собой отношение бактерицидной концентрации фенола к бактерицидной концентрации данного вещества. Избирательность действия, присущая антибиотикам, антисептическим средствам не свойственна.

Под влиянием антисептиков нарушается процесс деления клеток и наступают морфологические изменения, сопровождающиеся изменением клеточной структуры.

Описано более 2000 антибиотиков и получено множество производных природных соединений, однако антибиотиков, пригодных для медицинского применения, существует лишь несколько десятков. Остальные антибиотики оказались слишком токсичными, малоактивными или лишенными химиотерапевтических свойств.

Антибактериальные антибиотики угнетают развитие бактерий. Некоторые из них, напр, бензил пенициллин, Макролиды, ристомицин (ристоцетин, спонтин), новобиоцин и другие, активны в основном лишь в отношении грамположительных микробов, другие, как, например, полимиксин, подавляют развитие главным образом грамотрицательных бактерий, третьи, например, тетрациклины, левомицетин (хлорамфеникол, хлоромидетин), аминоглюкозиды (стрептомицин, мономицин, канамицин, неомицин и гентамицин), так называемые антибиотики широкого спектра действия, задерживают рост как многих грамположительных, так и грамотрицательных бактерий.

По характеру действия антибиотики на бактерии их можно разделить на две группы: антибиотики бактериостатического действия и антибиотики бактерицидного действия. Бактериостатически антибиотики в концентрациях, которые можно создать в организме, задерживают рост микробов, но не убивают их, тогда как воздействие бактерицидных антибиотиков в аналогичных концентрациях приводит к гибели клетки.

Антисептики – воздействуют на клеточную стенку, уничтожая любые клетки. Антибиотики проникают внутрь клетки и воздействуют либо на клеточное ядро, либо блокируют возможность бактерий размножаться. Бактерии могут вырабатывать вещества, которые блокируют действие антибиотика. Антибиотики (антибактериальные вещества) воздействуют на клеточную структуру, но не могут воздействовать на вирусы, потому что у вирусов нет клеточной структуры.

Антисептическое действие направлено - На споры, на грибы на плесень, на различные невегетативные формы микроорганизмов

Антибактериальное действие направлено на Бактериостатическое действие и бактерицидное действие.

Антисептические вещества это не Антибактериальные вещества. Они тоже уничтожают бактерии, но делают это не так как антибактериальные вещества.

Выбор позиции КТРУ 22.19.60.119-00000008 «Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные» был тем, чтобы у специалистов не вырабатывалась устойчивость к конкретному антимикробному (антибактериальному) компоненту. Если одевать перчатки обработанные антибактериальным веществом, то через неделю к нему выработается устойчивость. Поэтому спирт этиловый как самый известный антисептик – используется веками, к нему не вырабатывается устойчивость. Спирт – не антибактериальное вещество, это антисептик. Когда хирург приходит на операцию он обрабатывает руки не антибактериальным веществом, а антисептическим, чтобы уничтожить все живые микроорганизмы.

На заседании Комиссии Управления представитель Заявителя пояснил, что выбранной позиции КТРУ 22.19.60.119-00000008 «Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные» соответствует следующее справочное

описание: «Нестерильное изделие, изготавливаемое из нитрила для использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника во время осмотра/лечения пациента или для других санитарных целей; внутренняя поверхность перчаток неопудрена, и они не содержат антибактериальных веществ/материалов».

Также, указанной позиции КТРУ соответствует код вида 122630, который согласно номенклатурной классификации описывает перчатки не антибактериальные, в частности прямо указано, что перчатки соответствующего вида не содержат антибактериальных веществ/материалов.

Заказчик установил требование к наличию в составе перчатки антисептического компонента, фактически описывая антибактериальные перчатки.

Однако, из-за наличия требования к содержанию антисептика, указанная перчатка по номенклатурной классификации должна иметь код вида 320790, которому соответствует позиция КТРУ 22.19.60.119-00000011, которая отсутствует в извещении об осуществлении закупки.

Таким образом, установленное требование к наличию антисептического компонента противоречит приведенному описанию объекта закупки, установленному Заказчиком, а также противоречит описанию товара по справочной информации из КТРУ 22.19.60.119-00000008.

Согласно доводам жалобы в соответствии п. 2.3.2 ГОСТ Р 56994-2016 установлено, что под антисептиком понимается – предназначенное для наружного применения химическое вещество, обладающее бактерицидным действием. Согласно п. 2.8.3 указанного ГОСТ – бактерицидность это способность дезинфицирующего средства вызывать гибель вегетативных форм бактерий. В силу п. 2.3.1 ГОСТ Р 56994-2016 под антимикробным действием понимается – Действие, направленное на уничтожение (удаление, умерщвление) микроорганизмов — возбудителей инфекционных и паразитарных болезней на (в) объектах.

Также, в силу п. 2.1.6 ГОСТ Р 56994-2016 дезинфекция - умерщвление (удаление, уничтожение) микроорганизмов— возбудителей инфекционных и паразитов.

Таким образом, согласно доводам Заявителя, фактически антисептические свойства включают в себя в том числе и антибактериальный эффект, ввиду чего Заказчиком выбрана некорректная позиция КТРУ для закупаемых товаров.

Доказательств обратного представителем Заказчика не представлено.

На основании вышеизложенного Комиссия Управления приходит к выводу о нарушении положения ч.6 ст.23, п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, что в свою очередь содержит признаки состава административного правонарушения, предусмотренного ч.4.1 ст.7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

4.Заявителем обжалуется неправомерное установление требований к товарам по поз.9;11;12 Технического задания, которые влекут за собой ограничение количества участников закупки и препятствуют формированию заявки на участие в аукционе, а также указывают на закупку товара единственного производителя.

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил следующее.

По позиции № 9 Технического задания соответствуют следующие перчатки:

- Перчатки TET-A-TET® Nitrile Dual по РУ РЗН 2019/9264 от 20.11.2019 года (о чем свидетельствует инструкция)
- Перчатки без товарного знака по РУ № ФСЗ 2011/10864 от 26.10.2011 года (о чем есть письмо официального импортера медицинских перчаток на территорию РФ)
- Перчатки с товарным знаком Benovy по РУ № РЗН 2022/17549 от 22.06.2022 года (в инструкции указано о наличии двух цветов)
- Перчатки с товарным знаком Blossom по РУ № ФСЗ 2009/05620 от 31.12.2009 года (в реестрах контрактов данную перчатку поставляют множество поставщиков с характеристиками, указанными в описании объекта закупки).
- Перчатки с товарным знаком Clean+Safe по РУ № РЗН 2022/17182 от 16 мая 2022 года (на сайте РЗН указано о наличии двух цветов и двух слоев).

Также, Заказчиком был получен ответ от уполномоченного импортера медицинских изделий по регистрационному удостоверению № ФСЗ 2011/10864 от 26.10.2011 года, в котором содержатся характеристики ввозимых им медицинских изделий, в том числе соответствующих объекту закупки по позиции № 9.

По позиции № 11 Заказчику известно не менее 2 перчаток

- ФСЗ 2011/10864 Китай Производитель: "Жэнтанг Сухуи Латекс Продактс Ко., Лтд. ", о чем имеется письмо официального импортера медицинских перчаток.
- ФСЗ 2010/07368 , производитель СФМ, о чем свидетельствует письмо от официального уполномоченного представителя

По позиции № 12 Заказчику также известно не менее нескольких производителей, при этом,

Есть преюдиционный факт, установленный в решении УФАС по Санкт-Петербургу от 14.06.2022 года по идентичным перчаткам:

Существуют не менее четырех производителей хирургических перчаток, соответствующих потребности заказчика:

- перчатки SFM, (РУ № ФСЗ 2010/07368 от 05.07.2020)
- перчатки Benovy, (РУ № РЗН 2017/6647 от 27.12.2017)
- перчатки Surgicare производителя Каннам Латекс Индастрис, (РУ № ФСЗ 2011/09402 от 29.03.2011)
- перчатки без товарного знака, которые поставлялись по Контракту № 63-2022/ЭА от 28.03.2022, ИКЗ 222143512898514350100100030080000244, позиции № 5-6
- перчатки Armilla (РУ № РЗН 2013/1220 от 06.12.2017).

Регистрационные удостоверения на эти перчатки являются действующими на данный момент. Следовательно, перчатки, указанные в данных регистрационных удостоверениях, свободно обращаются на действующем рынке, ограничение конкуренции отсутствует, участник процедуры закупки имеет возможность приобрести перчатки любого из существующих производителей».

При формировании требований к закупаемым медицинским изделиям, Заказчик исходил из собственных потребностей, основываясь на требованиях Закона о контрактной системе в сфере закупок.

Кроме того, Заказчиком был получен ответ от импортеров медицинских изделий по регистрационному удостоверению № ФСЗ 2011/10864 2023-30164

от 26.10.2011 года от ООО «Волента» и ответ от ЗАО «НПО Гарант» от 19.06.2023 №187, при этом представлены ссылки на реестровые номера контрактов.

Вместе с тем Комиссия Управления отмечает, что согласно сведениям из представленных ответов от ООО «Волента», ЗАО «НПО Гарант» отсутствует информация в отношении всей совокупности характеристик, установленных по поз.9,11,12 Технического задания, кроме того, не представлены копии запросов, направленных Заказчиком в адрес вышеуказанных организаций, ввиду чего невозможно на основании представленной доказательной базы сделать неопровержимый вывод о их соответствии совокупности установленных требований.

Также согласно сведениям из реестр медицинских изделий уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является ООО «РАФЭЛ», дистрибьютерский договор или иные документы, подтверждающие право ООО «Волента» разъяснять соответствие товаров установленным требованиям, Заказчиком в материалы дела не представлено.

Кроме того, сведения, представленные из реестра контрактов, также не являются надлежащим доказательством о том, что такие товары в рамках размещенной Заказчиком закупочной процедуры будут соответствовать всей совокупности установленных характеристик.

Комиссия Управления также отмечает, что копии регистрационных удостоверений не содержат показатели характеристик, ввиду чего не позволяют однозначным образом подтвердить соответствие того или иного товара установленным Заказчиком требованиям.

Иных доказательств Заказчиком не представлено.

Комиссия Управления отмечает, что если у Заказчика имеются определенные обоснованные потребности в получении тех или иных товаров, он в праве устанавливать соответствующие требования к товарам, но таким образом, чтобы такие требования не ограничивали количество участников закупки, и в составе одного лота не закупались наряду с товарами, производимыми неограниченным кругом производителей уникальные товары единственного производителя, отсутствующие в свободном доступе, в том числе для приобретения которых необходимо заключать определенные договоры и соглашения с производителем оборудования.

Так, в случае, если при закупке товаров среди требуемых к поставке позиций присутствует хотя бы один товар, требования к характеристикам которого установлены таким образом, что совокупности таких требований отвечает только товар единственного производителя, то положения извещения о такой закупке имеют признаки ограничения количества участников закупки, так как закупить и поставить уникальный товар имеет возможность только ограниченный круг лиц, имеющий с производителем такого товара партнерские отношения и/или иные договоры о сотрудничестве.

Кроме того, при наличии у Заказчика обоснованной потребности в поставке именно таких товаров, характеристики которых указаны в извещениях, Заказчику необходимо удостовериться в несовместимости оборудования установленного на объекте Заказчика с оборудованием иных производителей, а также определить

каким образом требуемый товар наилучшим образом удовлетворяет потребность Заказчика, а также в чем такой товар превосходит по характеристикам аналогичные товары, представленные на рынке и в связи с чем в работе учреждения не могут быть использованы эквивалентные товары.

На основании вышеизложенного, Комиссия Управления приходит к выводу о признании данного довода жалобы обоснованным и о нарушении Заказчиком п.1 ч.1 ст.33, п.1 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе и содержат признаки состава административного правонарушения, предусмотренного ч. 1.4 ст. 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Исследовав представленные материалы, руководствуясь Законом о контрактной системе, Комиссия Управления

Р Е Ш И Л А:

1.Признать жалобу ИП Баулина Л.А. на действия ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России обоснованной в части установления неправомерных требований к товарам по поз.9;11;12 Технического задания, а также противоречивых требования по поз.11 Технического задания.

2.Признать в действиях Заказчика нарушение п.1 ч.1 ст.33, п.1 ч.2 ст.42, ч.6 ст.23 Закона о контрактной системе.

3.Выдать Заказчику обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

4.Передать материалы дела соответствующему должностному лицу Московского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в Арбитражном суде г. Москвы в течение 3 (трех) месяцев с даты его принятия в порядке, установленным гл. 24 АПК РФ.

Председательствующий

К.А. Сомов

Место для подписи:

Сомов К. А.

Члены комиссии:

М.О. Мацнева

Место для подписи:

Мацнева М. О.

Э.З. Гугава

Место для подписи:

Гугава Э. З.