



ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ  
Федеральной антимонопольной службы  
по Ставропольскому краю

ул. Ленина, 384, г. Ставрополь, 355003  
тел. (8652) 35-51-19, факс (8652) 35-51-19  
e-mail: to26@fas.gov.ru

№ \_\_\_\_\_  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Решение 1473

ГБУЗ "Краевой центр  
специализированных видов  
медицинской помощи № 1"  
356800 Ставропольский край, г.  
Буденновск, пр. Калинина, 2  
bkcsvmp1@mail.ru, torgi\_2016@bk.ru

ООО "ИНТИ"  
344000, РОСТОВСКАЯ ОБЛАСТЬ,  
ГОРОД РОСТОВ-НА-ДОНУ,  
ПРОСПЕКТ ВОРОШИЛОВСКИЙ,  
ДОМ 46/176, ОФИС 410  
inti.rnd@gmail.com

## РЕШЕНИЕ

по делу № 026/06/106-1473/2023  
о нарушении законодательства о закупках

12.07.2023 года

г. Ставрополь

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ставропольскому краю по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия) в составе:

Председателя Комиссии, заместителя руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по Ставропольскому краю Золиной Г.В.,

Членов комиссии:

начальника отдела контроля закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Ставропольскому краю Пызиной Н.Г.,

ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Ставропольскому краю Карпель Б.Ш.

В присутствии представителей:

от заказчика – Полубинская Я.В.

от ООО «ИНТИ» - в отсутствие представителей,

## УСТАНОВИЛ

В Ставропольское УФАС России поступила жалоба ООО «ИНТИ» на действия заказчика – ГБУЗ СК «Краевой центр специализированных видов медицинской



2023-8637

помощи № 1» по факту осуществления закупки путем проведения открытого аукциона в электронной форме № 0321200015423000258 «Поставка Перчаток хирургических из латекса гевеи, неопудренных, Перчаток смотровых/ процедурных нитриловых, неопудренных, стерильных, Перчаток смотровых/ процедурных нитриловых, неопудренных, нестерильных для нужд бюджетного учреждения на 2023 год».

Заявитель обжалует действия заказчика в части осуществления закупки.

Комиссия, рассмотрев доводы жалобы, проанализировав имеющиеся в деле документы, проведя в соответствии со ст. 99 Закона внеплановую проверку **закупки** установила:

В соответствии с части 1 статьи 1 Закона: Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, направленные на обеспечение государственных и муниципальных нужд в целях повышения эффективности, результативности осуществления закупок товаров, работ, услуг, обеспечения гласности и прозрачности осуществления таких закупок, предотвращения коррупции и других злоупотреблений в сфере таких закупок.

Согласно ч. 1 ст. 42 Закона №44-ФЗ при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки

В силу ч. 2, ч. 3 ст. 42 Закона №44-ФЗ извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать следующие электронные документы:

1) описание объекта закупки в соответствии со **статьей 33** настоящего Федерального закона;

3) требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкция по ее заполнению.

**При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.**

Ч.ч. 1, 2 ст. 33 Закона №44-ФЗ заказчик в случаях 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 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;

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 таком описании должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии...

Комиссия проведя внеплановую проверку установила:

1). Заявитель указывает, что по позициям № 1-6 в техническом задании Заказчиком использовались замены букв на цифры, т.е. вместо буквы «б» указана цифра «6». А именно, слово «более» заменено на «6» и слово «больше» заменено на «6», где в словах первая буква заменена на цифру 6, для препятствования поиска по тексту.

На рассмотрение дела, представитель заказчика указал, что в документе «Описание объекта закупки» заказчиком допущена техническая ошибка.

Данный довод заявителя жалобы обоснован.

2). Заявитель указывает на неправомерность установления заказчиком требования к цвету перчаток.

Рассмотрев довод заявителя комиссия решила следующее:

По позиции № 2 Описания объекта закупки к поставке необходимы Перчатки смотровые/ процедурные нитриловые, неопудренные, стерильные.

Заказчиком по данной позиции установлено требование «Цвет перчатки голубой или белый», с приведенным обоснованием «для индикации и объективной оценки следов биологических жидкостей, попадающих на перчатки во время процедур, а также для однозначного визуального отличия перчаток от стерильных латексных перчаток».

По позиции № 4 Заказчиком установлено требование «Перчатки должны иметь

оранжевый или зеленый цвет», с приведенным обоснованием «для индикации нитрильных перчаток повышенной плотности с ромбовидной текстурой при приёме товара, а также для однозначного визуального отличия перчаток от текстурированных смотровых перчаток».

Согласно п. 2.4 "МР 3.5.1.0113-16. 3.5.1. Дезинфектология. Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях. Методические рекомендации" (утв. Роспотребнадзором 02.09.2016) (далее - МР 3.5.1.0113-16. 3.5.1) медицинские перчатки должны отвечать требованиям, обеспечивающим их защитные (барьерные) и потребительские свойства:

- непроницаемость для микроорганизмов;
- герметичность (отсутствие сквозных дефектов);
- прочность;
- безопасность для здоровья пациента и медицинского персонала;
- удобство/комфортность;
- качественная упаковка и маркировка;
- простота утилизации;
- функциональность.

Несвоевременная идентификация попадания биологических жидкостей либо химических веществ на поверхность перчатки может привести к необратимым последствиям и являться причиной инфицирования медицинского персонала.

Таким образом, цвет медицинских перчаток, применяемых при ряде процедур, является основополагающей характеристикой, обеспечивающей безопасность пациентов и персонала.

Требования к товару сформированы с учетом потребностей Заказчика. Описание объекта закупки содержат полное и достоверное обоснование установления указанных требований к товарам., а именно:

«... Цвет перчатки голубой или белый для индикации и объективной оценки следов биологических жидкостей, попадающих на перчатки во время процедур, а также для однозначного визуального отличия перчаток от стерильных латексных перчаток...».

«...Перчатки должны иметь оранжевый или зеленый цвет, для индикации нитрильных перчаток повышенной плотности с ромбовидной текстурой при приёме товара, а также для однозначного визуального отличия перчаток от текстурированных смотровых перчаток...».

Кроме того, Заявитель не приводит обоснования невозможности поставки перчаток «голубого или белого» и «оранжевого или зеленого цвета».

Таким образом, доводы Заявителя не находят своего подтверждения поскольку описание объекта закупки сформировано в соответствии со статьей 33 Закона №44-ФЗ.

Данный довод заявителя необоснован.

3). Заявитель указывает, что заказчиком в Описании объекта закупки установлены неправомерные требования:

По позиции №3 Заказчик установил требование:

«Длина перчатки более 340 мм и не более 380 мм при манипуляциях, требующих стерильности, не относящихся к акушерству и гинекологии, для дополнительной усиленной защиты предплечья до локтевого сгиба. Установление верхнего предела длины перчаток обусловлено тем, что перчатки большей длины будут передавливать локтевой сустав или плечо и способствовать парастезиям и онемению руки», на рассмотрение дела было установлено следующее:

Указанные в Описании объекта закупки государственные стандарты устанавливают требование к минимальному значению длины перчаток. Вместе с тем, требование к конкретным параметрам и длине перчатки устанавливаются Заказчиком в соответствии с имеющимися потребностями.

Данный довод заявителя необоснован.

4). Заявитель указывает, что заказчиком в Описании объекта закупки установлены неправомерные требования:

Заказчик в позиции № 4 требует к поставке: «Перчатки должны быть из нитрильного латекса, нестерильные, повышенной плотности с выраженной ромбовидной текстурой по всей поверхности для улучшенного сцепления, без опудривания, без запаха», на рассмотрение дела было установлено следующее:

Согласно п. 2.4 "МР 3.5.1.0113-16. 3.5.1. Дезинфектология. Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях. Методические рекомендации" (утв. Роспотребнадзором 02.09.2016) (далее - МР 3.5.1.0113-16. 3.5.1) медицинские перчатки должны отвечать требованиям, обеспечивающим их защитные (барьерные) и потребительские свойства:

- непроницаемость для микроорганизмов;
- герметичность (отсутствие сквозных дефектов);
- прочность;
- безопасность для здоровья пациента и медицинского персонала;
- удобство/комфортность;
- качественная упаковка и маркировка;
- простота утилизации;
- функциональность.

Медицинское изделие, используемое в процессе работы, должно обеспечивать удобство, комфорт использования и безопасность. Заказчиком установлены требования к функциональным техническим и качественным, эксплуатационным характеристикам объекта закупки, являющимся существенными для Заказчика.

ГОСТ Р 52239-2004 устанавливает эксплуатационные характеристики упакованных стерильных и неупакованных нестерильных перчаток из каучукового латекса или раствора, предназначенных для одноразового использования при проведении медицинских исследований диагностических и

терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения, а также перчаток из каучукового латекса, предназначенных для использования при работе с зараженными медицинскими материалами.

Согласно пункту 3.3 ГОСТ Р 52239-2004 различают четыре вида отделки:

а) текстурный рисунок, нанесенный на какой-либо части или по всей поверхности перчатки:

- б) гладкая поверхность;
- в) опудренная поверхность;
- г) поверхность без опудривания.

Государственным стандартом предусмотрена поверхность с текстурным рисунком. При этом, производители предлагают различные варианты исполнения текстурного рисунка.

Ромбовидная текстура хорошо зарекомендовала себя среди потребителей медицинского изделия: медицинского персонала. Ромбовидная текстура широко применяется при производстве медицинских перчаток и такие изделия представлены на рынке медицинских изделий.

Согласно пункту 3.5. МР 3.5.1.0113-16. 3.5.1 Медицинские перчатки могут различаться по фактуре внешней поверхности. В зависимости от способа обработки перчатки могут иметь:

- гладкую поверхность;
- текстурный рисунок, нанесенный на какой-либо участок или на всю поверхность перчатки:
- микротекстурированную поверхность.

Таким образом, методические рекомендации также предусматривают производство и применение перчаток с текстурной поверхностью.

Таким образом, государственные стандарты не содержат запрета на установление указанного требования.

Кроме того, положения МР 3.5.1.0113-16. 3.5.1 прямо указывают на то, что медицинские перчатки должны отвечать требованиям, обеспечивающим их защитные (барьерные) и потребительские свойства. Такими требованиями, обеспечивающими их потребительские свойства, среди прочих, являются удобство и комфортность их применения. Ромбовидная текстура обеспечивает удобство и комфорт применения перчаток, обеспечивает надежный захват инструментов и снижает нагрузку на руки медицинского персонала.

Ромбовидная текстура обеспечивает удобство при захвате инструментов медицинским работником во влажной среде, препятствует выскальзыванию инструмента и снижает нагрузку на руки медицинского персонала.

Участником могут быть представлены перчатки с ромбовидной поверхностью, содержащей все существующие виды ромба. Заказчик не исключает возможность поставки перчаток с ромбовидной поверхностью в случае если все углы ромба прямые. Таким образом, перчатки с ромбовидной текстурой, с выраженным квадратом, также могут быть представлены к поставке.

Перчатки с иной формой текстуры требуются для работы иных отделений

Заказчика.

Данный довод заявителя необоснован.

**5). Заявитель указывает, что заказчиком в Описании объекта закупки установлены неправомерные требования:**

В позиции №5 Заказчик требует к поставке: «Перчатки должны быть двухслойными, изготовлены из двух слоев нитрила, текстурированными для исключения возможности риска заражения при работе с пациентами из группы риска и инфицированными пациентами». «Внешний слой перчатки должен быть контрастного цвета к цвету внутреннего слоя перчаток и к цвету крови, внутренний слой должен быть контрастного цвета к цвету кожи оттенкам бежевого/белого цвета».

Двухслойные перчатки толще обычных однослойных и используются в частности для обеспечения безопасности медицинского персонала при выполнении манипуляций с повышенным риском.

Согласно п. 2.4 "МР 3.5.1.0113-16. 3.5.1. Дезинфектология. Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях. Методические рекомендации" (утв. Роспотребнадзором 02.09.2016) (далее - МР 3.5.1.0113-16. 3.5.1) медицинские перчатки должны отвечать требованиям, обеспечивающим их защитные (барьерные) и потребительские свойства:

- непроницаемость для микроорганизмов;
- герметичность (отсутствие сквозных дефектов);
- прочность;
- безопасность для здоровья пациента и медицинского персонала;
- удобство/комфортность;
- качественная упаковка и маркировка;
- простота утилизации;
- функциональность.

Медицинское изделие, используемое в процессе работы, должно обеспечивать удобство, комфорт использования и безопасность. Заказчиком установлены требования к функциональным техническим и качественным, эксплуатационным характеристикам объекта закупки, являющимся существенными для Заказчика.

Заказчику требуется двухцветная перчатка поскольку толщина этой перчатки отличается от толщины однослойной перчатки. Кроме того, перчатка должна обладать двумя контрастными цветами, что достигается путем двукратного погружения формы в раствор нитрильного латекса контрастных цветов. Такая структура перчатки позволяет своевременно идентифицировать места проколов и порезов перчаток.

Двухцветные перчатки изготовлены из двух слоев нитрила для улучшения прочностных и защитных характеристик перчатки. Наличие второго слоя нитрила сводит к минимуму возможность образования пор в материале, повышая

прочностные и защитные свойства перчатки. Использование двухслойных перчаток при работе с пациентами из группы риска направлено на обеспечения защиты медицинских работников от инфицирования.

Кроме того, двухслойная перчатка обеспечивает своевременную индикацию прокола и позволяет предотвратить заражение. Эксперименты, проведенные Заявителем и описанные в жалобе не могут быть использованы в качестве обоснования позиции Заявителя, поскольку Заявитель не является организацией, уполномоченной на проведение подобных опытов и данные этого опыта не подтверждены соответствующими уполномоченными организациями.

Неизвестно, какие перчатки (в каком состоянии и пр.) использовал Заявитель. Требования к перчаткам сформированы с учетом многолетнего опыта работы медицинских работников и направлены исключительно на сохранение жизни и здоровья медицинского персонала и пациентов.

Кроме того, ГОСТ Р 52239-2004 не содержит конкретных ограничений по цвету медицинских перчаток, устанавливает минимальные требования к продукции. При этом в описании объекта закупки не устанавливается конкретный цвет, а предлагается альтернатива.

Данный довод заявителя необоснован.

**б). Заявитель указывает, что заказчиком в Описании объекта закупки установлены неправомерные требования:**

По позиции № 3 Заказчиком установлено требование «Информация о длине должна быть указана в Регистрационном удостоверении и/или на заводской упаковке (без применения стикеров, наклеек и т.д) и в иных документах (сведениях), размещенных в реестровой записи медицинского изделия в открытой части Государственного реестра медицинских изделий на сайте Росздравнадзора, для однозначной идентификации, а также распределения мед. изделия между персоналом, который по специфике работы использует данный вид перчаток»

По позиции № 4 Заказчик установил требование «Информация о цвете перчатки и наличии ромбовидной текстуры по всей поверхности должна быть указана в Регистрационном удостоверении и/или на заводской упаковке (без применения стикеров, наклеек и т.д.) и в иных документах (сведениях), размещенных в реестровой записи медицинского изделия в открытой части Государственного реестра медицинских изделий на сайте Росздравнадзора, для однозначной идентификации, а также распределения мед. изделия между персоналом, который по специфике работы использует данный вид перчаток».

По позиции №5 Заказчик установил требование: «Информация о наличии двух слоев нитрила должна быть указана в Регистрационном удостоверении и/или на заводской упаковке (без применения стикеров, наклеек и т.д.) и в иных документах (сведениях), размещенных в реестровой записи медицинского изделия в открытой части Государственного реестра медицинских изделий на сайте Росздравнадзора, для однозначной идентификации, а также распределения мед. изделия между персоналом, который по специфике работы использует данный вид перчаток».

Заказчик не ограничивает участников закупки в части порядка указания

информации о товаре. Такая информация может быть указана в Регистрационном удостоверении и/или на упаковке и в иных документах (сведениях) технической документации/в иных документах(сведениях), размещенных в реестровой записи медицинского изделия в Государственном реестре медицинских изделий на сайте Росздравнадзора.

В отношении указания информации о медицинском изделии в регистрационном удостоверении сообщаем следующее:

Согласно п. 56 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», в Регистрационном Удостоверении 5 обязательном порядке должны содержаться следующие сведения:

а) наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению);

б) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер;

в) в отношении лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица и адрес места его нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства индивидуального предпринимателя;

г) в отношении производителя (изготовителя) - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма и адрес места нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства индивидуального предпринимателя;

д) место производства медицинского изделия;

е) номер регистрационного досье;

ж) утратил силу. - [Постановление](#) Правительства РФ от 31.05.2018 N 633;

з) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с [номенклатурной классификацией](#) медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации;

и) код Общероссийского [классификатора](#) продукции по видам экономической деятельности.

При этом пункт 56 Правил государственной регистрации медицинских изделий» не запрещает указание информации о текстуре, длине, цвете, способе обработки поверхности перчаток и т.д. в регистрационном удостоверении.

Приказ Росздравнадзора от 16.01.2013 № 40-Пр/13, которым утверждена форма РУ на медицинское изделие, также не содержит каких-либо запретов на включение в РУ информации о способе обработки, текстуре, цвете и прочих характеристиках медицинского изделия.

Кроме того, пунктом 1.7. методических рекомендаций по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, утвержденных ФГБУ «ЦМИКЖЖ», ФГБУ «ВНИИМТ» от 24 августа

2018 года, установлено: не заявленные характеристики и параметры медицинского изделия могут служить для принятия решения : несоответствии медицинского изделия требованиям Правил государственной регистрации

Согласно п. 2.4.3.4 указанных методических рекомендаций в заявлении на регистрацию одного медицинского изделия должны быть указаны различные варианты исполнения этого изделия. Согласно п. 2.4.5.2 методических рекомендаций информация о медицинском изделии должна позволять осуществлять однозначную идентификацию медицинского изделия.

Таким образом, заявление характеристик медицинского изделия и указание соответствующей информации в регистрационном удостоверении является обязанностью производителя.

Таким образом, требование о наличии соответствующей информации в регистрационном удостоверении является законным и правомерным.

В отношении указания соответствующей информации в реестре РЗН установлено:

При этом ч. 11 ст. 38 Закона № 323-ФЗ не запрещает указание информации о текстуре, длине, цвете, способе обработки поверхности перчаток и т.д. в реестре медицинских изделий.

Постановление Правительства РФ от 30 сентября 2021 г. № 1650 также не содержит таковой запрет. Более того, согласно пункту л) части 6 Постановления №1650 в реестр включаются фотографические изображения общего вида медицинского изделия.

Согласно пункту н) части 6 Постановления №1650 в реестр включается электронный образ эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие.

Кроме того, Приказом Минздрава России от 19.01.2017 N Пн утверждены требования содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя медицинского изделия (далее - Требования к содержанию технической документации).

Согласно п. 4 Требований к содержанию технической документации техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - техническая документация), представляемая производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия в составе регистрационного досье на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта (далее - программное обеспечение, являющееся медицинским изделием), должна содержать:

- 1) наименование медицинского изделия, иную информацию, позволяющую идентифицировать медицинское изделие, например, номер модели, варианты модификаций(исполнений) медицинского изделия;
- 2) назначение медицинского изделия и принципы действия;
- 3) показания и противопоказания к применению медицинского изделия;

- 4) информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия;
- 5) описание основных функциональных элементов медицинского изделия, которое может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями;
- 6) описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии);
- 7) описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии);
- 8) перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека);
- 9) данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке;
- 10) перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня (при наличии);
- 11) сведения о верификации и валидации медицинского изделия, которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия установленным требованиям, в том числе результаты:
  - а) испытаний в испытательных лабораториях (центрах);
  - б) лабораторных и (или) заводских испытаний, включая результаты испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные;
  - в) лабораторных испытаний на животных для подтверждения правильности концепции готового медицинского изделия;
- 12) перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии);
- 13) информацию о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных;
- 14) ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении, в случае использования в технической документации информации о подобных или предыдущих модификациях медицинского изделия для доказательства соответствия медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности;
- 15) информацию об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах, которая может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями;
- 16) сведения о документах, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых оно произведено или которые входят в состав медицинского изделия и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения

лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества;

17) описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации (включая испытания на биологическую нагрузку, наличие пирогенных веществ, наличие остаточного количества стерилизующего вещества) и о валидации процесса упаковывания (в случае, если медицинское изделие поставляется в стерильном виде);

18) информацию о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии (в случае наличия в медицинском изделии программного обеспечения, обеспечивающего его правильную эксплуатацию и (или) применение по назначению);

19) требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия;

20) порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Таким образом, Требования к содержанию технической документации прямо указывают на обязательное включение в техническую и эксплуатационную документацию следующих сведений о медицинском изделии:

- наименование медицинского изделия, иную информацию, позволяющую идентифицировать медицинское изделие, например, номер модели, варианты модификаций (исполнений) медицинского изделия;

- назначение медицинского изделия и принципы действия;

- описание основных функциональных элементов медицинского изделия, которое может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями:

- перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека):

- данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке.

Включение требуемой в Описании объекта закупки информации в технический паспорт, инструкцию, размещение информации на фотографии является исполнением требований Заказчиков, предусмотренных Описанием объекта закупки.

Таким образом, требования, установленные Заказчиком, являются стандартными и отвечают требованиям, установленным к медицинским изделиям в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В отношении указания соответствующей информации на упаковке медицинского изделия сообщаем следующее:

ГОСТ Р 52239-2004 устанавливает эксплуатационные характеристики упакованных стерильных и неупакованных нестерильных перчаток из каучукового латекса или раствора, предназначенных для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения, а также перчаток из каучукового латекса,

предназначенных для использования при работе с зараженными медицинскими материалами.

Согласно разделу 8 ГОСТ Р 52239-2004 маркировка перчаток должна включать в себя ссылку на стандарт. На этикетках могут быть использованы необходимые международные символы по ГОСТ Р ИСО 15223.

#### 8.2. Единичная упаковка

Согласно пункту 8.2.2. на упаковке нестерильных перчаток должны быть указаны:

- а) наименование или торговая марка изготовителя или поставщика;
- б) использованный материал;
- в) слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ", "ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ";
- г) размер;
- д) номер партии;
- е) слово "ОДНОРАЗОВЫЕ";
- ж) слово "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ";
- з) слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ";
- и) слова "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления;
- к) слова "Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию".

#### 8.3. Групповая упаковка

Групповая упаковка содержит определенное количество единичных упаковок перчаток одинакового размера, обеспечивающих безопасное транспортирование и хранение. Групповые упаковки должны быть маркированы в соответствии с 8.2.1 или 8.2.2 с указанием количества пар перчаток и дополнительными инструкциями для хранения.

Таким образом, в соответствии с указанными выше требованиями ГОСТ Р 52239-2004, информация об использованном материале/компонентах в обязательном порядке наносится на упаковку медицинского изделия. ГОСТ Р 52238-2004 устанавливает эксплуатационные характеристики упакованных стерильных хирургических одноразовых перчаток из каучукового латекса, предназначенных для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения хирургических операций.

Согласно пункту 8.3. ГОСТ Р 52238-2004 внешняя индивидуальная упаковка должна иметь четкую маркировку с указанием:

- а) наименования или торговой марки изготовителя или поставщика;
- б) использованного материала;
- в) слов "ПРЯМЫЕ ПАЛЬЦЫ" или "ИЗОГНУТЫЕ ПАЛЬЦЫ" или слов, отражающих конструкцию перчаток;
- г) слов "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ", "ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ";
- д) размера;
- е) номера партии;

- ж) слов "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также года и месяца изготовления;
- з) слов "СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРОВАНА ПРИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ";
- и) слова "ОДНОРАЗОВЫЕ";
- к) слов "ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПЕРЧАТКИ";
- л) слов "Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию".

Согласно пункту 8.4. ГОСТ Р 52238-2004 групповая упаковка содержит определенное количество индивидуальных упаковок перчаток одного и того же размера и обеспечивает безопасное транспортирование и хранение. Групповая упаковка должна маркироваться в соответствии с 8.3 (перечисления "а", "б", "в", "г", "д", "е", "ж", "з", "и", "к") с указанием количества пар и дополнительными инструкциями для хранения.

Длина перчатки является свойством, отображающим конструкцию перчатки. Таким образом, указание длины перчатки на упаковке предусмотрены подпунктом в) пункта 8.3 ГОСТ 52238-2004.

Соответственно, требование, установленное Заказчиком, в полной мере отвечает требованиям законодательства в отношении маркировки медицинских перчаток.

Кроме того, Заявителем не было приложено доказательств, подтверждающих невозможность поставки товара с установленными в извещение о закупке характеристиками.

Следовательно, требования, установленные в Описании объекта закупки, не нарушают права Заявителя

Данный довод заявителя необоснован.

*7). Заявитель указывает, что заказчиком в Описании объекта закупки установлены неправомерные требования:*

Совокупность установленных требований в позициях 3, 4 и 5 Описания объекта закупки (Приложение №1 к извещению) к характеристикам медицинских перчаток свидетельствуют об единственном производителе "ТГ Медикал Сдн. Бхд." перчаток «Venou»:

**Требования по позиции 3:**

Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные

Поверхность перчатки полностью текстурирована

Прочная манжета, с закатанным вовнутрь валиком

Перчатки должны соответствовать и быть маркированы в соответствии с ГОСТ Р 52238-2004.

Материал: натуральный латекс.

Обработка внутренней поверхности перчатки: хлоринация.

Длина перчатки более 340 мм и не более 380 мм

Толщина одной стенки в ладони (центр), мм: не менее 0,13.

Толщина одной стенки в пальце (13±3мм от вершины среднего пальца), мм: более 0,14 и менее 0,20.

Ширина ладони должна быть: для размера 6.0 -  $77 \pm 5$  мм, для размера 6.5 -  $83 \pm 5$  мм, для размера 7.0 -  $89 \pm 5$  мм, для размера 7.5 -  $95 \pm 5$  мм, для размера 8.0 -  $102 \pm 6$  мм, для размера 8.5 -  $108 \pm 6$  мм.

Прочность при растяжении (МПа): до старения – не менее 24МПа; после старения - не менее 18МПа.

Удлинение к разрыву: до старения - не менее 750%; после старения - не менее 560%.

Перчатки должны быть упакованы в индивидуальную двойную (внутреннюю и внешнюю) упаковку. Внутренняя индивидуальная упаковка имеет четкую маркировку, включающую в себя: размер обозначение «левая» (Л), «правая» (П).

Приемлемый уровень качества (AQL): не более 1,5.

Класс потенциального риска: не ниже 2a в соответствии с регистрационным удостоверением РЗН.

Информация о материалах изготовления и соответствие ГОСТ Р 52238-2004 должна быть указана на упаковке изделия.

Информация о длине должна быть указана в Регистрационном удостоверении и/или на заводской упаковке (без применения стикеров, наклеек и т.д) и в иных документах (сведениях), размещенных в реестровой записи медицинского изделия в открытой части Государственного реестра медицинских изделий на сайте Росздравнадзора.

Размеры №6;6,5;7;7,5;8;8,5.

Что свидетельствует о том, что Заказчик по данной позиции установил требования, подходящие только для перчатки хирургической "BENOVY" из натурального латекса. Индия, Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/1347 от 15.02.2021.

Вариант исполнения:

Перчатки хирургические "BENOVY" из натурального латекса удлиненные одноразовые стерильные анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком), длина 350 мм, цвет: натуральный, размер:6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0.).

**Требования по позиции 4:**

Перчатки смотровые/ процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные

Перчатки должны быть из нитрильного латекса, нестерильные, повышенной плотности с выраженной ромбовидной текстурой по всей поверхности для улучшенного сцепления, без опудривания, без запаха.

Перчатки должны иметь оранжевый или зеленый цвет.

Внутренняя поверхность обработана с помощью хлорирования (информация о способе обработки должна быть указана в техническом паспорте).

Перчатки должны быть без смягчителей, полимерных покрытий, увлажнителей и иных добавок.

Манжета перчатки должна быть закатана в плотно прилегающий венчик или валик.

Информация о материалах изготовления и соответствие ГОСТ Р 52239-2004

должна быть указана на упаковке изделия для однозначной идентификации при приемке товара.

AQL не более 1,5.

Длина перчатки (от края манжеты до кончика среднего пальца): не менее 240 мм для защиты предплечья.

Одинарная толщина перчаток (точно в центре ладони): должна быть больше 0,15 мм.

Толщина одинарная на пальцах более 0,14 мм и менее 0,25 мм.

Вес перчатки не менее 8,0 гр.

Ширина перчатки, мм должна быть для среднего размера  $95\pm 5$ , для большого размера  $105\pm 5$ .

Перчатки должны быть в гигиеническом диспенсере не более 25 пар в упаковке. Упаковка должна обеспечивать возможность извлечения перчаток снизу по одной, манжетой вперед для исключения контакта рук персонала с другими перчатками, диспенсером и основной поверхностью.

Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также должна защищать от влаги, озона, пыли.

Класс потенциального риска: 1, для кратковременного использования, в соответствии с регистрационным удостоверением РЗН.

Информация о цвете перчатки и наличии ромбовидной текстуры по всей поверхности должна быть указана в Регистрационном удостоверении и/или на заводской упаковке (без применения стикеров, наклеек и т.д.) и в иных документах (сведениях), размещенных в реестровой записи медицинского изделия в открытой части Государственного реестра медицинских изделий на сайте Росздравнадзора.

Информация о медицинском изделии в регистрационном удостоверении РЗН должна позволять осуществлять однозначную идентификацию медицинского изделия.

Размер M, L

#### **Требования по позиции 5:**

Перчатки смотровые/ процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные

Перчатки должны быть из нитрильного латекса, нестерильные, повышенной плотности, без опудривания, без запаха.

Перчатки должны быть двухслойными, изготовлены из двух слоев нитрила, текстурированными.

Внешний слой перчатки должен быть контрастного цвета к цвету внутреннего слоя перчаток и к цвету крови, внутренний слой должен быть контрастного цвета к цвету кожи оттенкам бежевого/белого цвета (указать внешний и внутренний цвет).

Перчатки не должны содержать каких-либо внутренних и внешних покрытий, как синтетических, так и натуральных (полимерных, увлажняющих, впитывающих, абсорбирующих, питательных, противовоспалительных, антисептических, антибактериальных, противоскользких и любых других покрытий).

Внутренняя поверхность обработана с помощью хлорирования.

Манжета перчатки должна быть закатана в плотно прилегающий венчик или

валик.

Информация о материалах изготовления и соответствие ГОСТ Р 52239-2004 должна быть указана на упаковке изделия для однозначной идентификации при приемке товара.

AQL не более 1,5.

Длина перчатки (от края манжеты до кончика среднего пальца): не более 245 мм для защиты предплечья.

Одинарная толщина перчаток (точно в центре ладони): должна быть больше 0,09 мм.

Толщина одинарная на пальцах более 0,14 мм и менее 0,20 мм, для текстурированных участков, для обеспечения механической прочности и тактильной чувствительности каждой перчатки.

Вес перчатки не менее 6,0 гр.

Ширина перчатки мм. должна быть для малого размера 85 +/- 5, для среднего размера 95±5, для большого размера 105±5 .

Перчатки должны быть в гигиеническом диспенсере не более 50 пар в упаковке. Упаковка должна обеспечивать возможность извлечения перчаток снизу по одной, манжетой вперед для исключения контакта рук персонала с другими перчатками, диспенсером и основной поверхностью.

Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также должна защищать от влаги, озона, пыли.

Класс потенциального риска: 1, для кратковременного использования, в соответствии с регистрационным удостоверением РЗН.

Информация о наличии двух слоев нитрила должна быть указана в Регистрационном удостоверении и/или на заводской упаковке (без применения стикеров, наклеек и т.д.) и в иных документах (сведениях), размещенных в реестровой записи медицинского изделия в открытой части Государственного реестра медицинских изделий на сайте Росздравнадзора.

Информация о медицинском изделии в регистрационном удостоверении РЗН должна позволять осуществлять однозначную идентификацию медицинского изделия.

Размер №S, M, L

Что свидетельствует о том, что Заказчик по данной позиции установил требования, подходящие только для перчаток диагностических (смотровые) одноразовые нестерильные «Benovu» специализированные. Малайзия, № РЗН 2022/17549 от 22.06.2022г.

Вариант исполнения:

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «Benovu» Dual Color нитриловые неопудренные хлорированные текстурированные с двухслойной структурой двухцветные для дополнительного контроля проколов и порезов (манжета с валиком).

Заказчиком доказательств опровергающих доводы заявителя № 7 не представлено.

Данный довод заявителя обоснован.

На основании вышеизложенного, в действиях заказчика установлены нарушения требований ст. 8, ст. 33, ст. 42 Закона №44-ФЗ.

Комиссия, руководствуясь ст. 99, ст. 106 Федерального закона от 05.04.2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «ИНТИ» на действия заказчика – ГБУЗ СК «Краевой центр специализированных видов медицинской помощи № 1» по факту осуществления закупки путем проведения открытого аукциона в электронной форме № 0321200015423000258 «Поставка Перчаток хирургических из латекса гевеи, неопудренных, Перчаток смотровых/ процедурных нитриловых, неопудренных, стерильных, Перчаток смотровых/ процедурных нитриловых, неопудренных, нестерильных для нужд бюджетного учреждения на 2023 год» – обоснованной в части доводов 1, 7.

2. В действиях заказчика установлены нарушения требований ст. 8, ст. 33, ст. 42 Закона №44-ФЗ, в связи чем, выдать обязательное для исполнения предписание.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии

Г.В. Золина

Н.Г. Пызина

Члены комиссии

Б. Ш. Карпель

Исп. Карпель Б.Ш.  
тел.(8652) 35-28-07, вн.026-285