



ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ  
Федеральной антимонопольной службы  
по Курганской области

ул. М. Горького, 40, г. Курган, 640020  
тел. (3522) 46-39-55, факс (3522) 46-39-85  
e-mail: to45@fas.gov.ru

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

Государственное бюджетное  
учреждение "Курганская областная  
клиническая больница"  
640002, г. Курган, ул. Томина, д. 63  
goszakupki\_kokb@mail.ru

Государственное казенное учреждение  
«Центр закупок и бухгалтерского учета  
Курганской области»  
640003, Курганская область, г. Курган,  
ул. Р. Зорге, д. 20, оф. 1  
ugz@kurganobl.ru

Общество с ограниченной  
ответственностью "СПИТЭК"  
443013, г. Самара, ул. Дачная, д. 24,  
офис 10  
spitek2022@mail.ru

**Решение № 045/06/106-157/2024**  
**по делу о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере**  
**закупок**

04.04.2024 г.

г. Курган

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Курганской области по контролю в сфере закупок на территории Курганской области (далее - Комиссия Курганского УФАС России) в составе:

**Заместитель председателя Комиссии:** – Иванова А.В. – Врио руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по Курганской области;

**Члены Комиссии:**

Стрижова И.М. – заместитель начальника отдела контроля закупок и антимонопольного регулирования органов власти Управления Федеральной антимонопольной службы по Курганской области,

Чеботина М.П. – старший государственный инспектор отдела контроля закупок и антимонопольного регулирования органов власти Управления Федеральной антимонопольной службы по Курганской области,

при участии в заседании Комиссии посредством видеоконференцсвязи представителей:



2024-1144

Заказчика – Государственного бюджетного учреждения «Курганская областная клиническая больница» (координатор совместной закупки) (далее – ГБУ «КОКБ», Заказчик) – Каюмова В.Н., действующего на основании доверенности № б/н от 09.01.2024, Бейнешева С.А., действующего на основании доверенности № б/н от 03.04.2024,

в присутствии представителя Уполномоченного учреждения - Государственного казенного учреждения «Центр закупок и бухгалтерского учета Курганской области» (далее – ГКУ «ЦЗБУ КО», Уполномоченное учреждение) – Колдина А.Н. (действующего на основании доверенности № 7 от 27.07.2023 г.),

в отсутствие представителя Заявителя – Общества с ограниченной ответственностью «СПИТЭК» (далее – ООО «СПИТЭК», Заявитель) - о времени и месте рассмотрения жалобы извещено надлежащим образом, в том числе публично, путем размещения информации о времени и месте рассмотрения жалобы в Единой информационной системе в сфере закупок (далее - ЕИС), явку представителя не обеспечили, ходатайств о рассмотрении жалобы в отсутствие представителя не поступало,

рассмотрев жалобу ООО «СПИТЭК» на действия Заказчиков – Государственного бюджетного учреждения «Курганская областная клиническая больница», Государственного бюджетного учреждения «Курганская больница скорой медицинской помощи», Государственного бюджетного учреждения «Шадринская центральная районная больница», Государственного бюджетного учреждения «Курганский областной госпиталь для ветеранов войн», Государственного бюджетного учреждения «Далматовская центральная районная больница», Государственного казенного учреждения «Курганская областная психоневрологическая больница», Государственного бюджетного учреждения «Курганская детская поликлиника», Государственного бюджетного учреждения «Курганская областная специализированная инфекционная больница», Государственного бюджетного учреждения «Шадринская городская больница», Государственного бюджетного учреждения «Межрайонная больница № 2», Государственного бюджетного учреждения «Межрайонная больница № 6», Государственного бюджетного учреждения «Межрайонная больница № 1», Государственного бюджетного учреждения «Межрайонная больница № 4», Государственного бюджетного учреждения «Курганская поликлиника №2», Государственного бюджетного учреждения «Межрайонная больница № 7», Государственного бюджетного учреждения «Межрайонная больница № 3», Государственного бюджетного учреждения «Курганский областной перинатальный центр», Государственного бюджетного учреждения «Межрайонная больница № 5», (далее – Заказчики) при осуществлении совместной закупки путем проведения электронного аукциона на поставку перчаток медицинских (извещение № 0843500000224001412) и осуществив внеплановую проверку, руководствуясь статьями 99, 105, 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 – Закон о контрактной системе), Правилами осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг в отношении

заказчиков, контрактных служб, контрактных управляющих, комиссий по осуществлению закупок товаров, работ, услуг и их членов, уполномоченных органов, уполномоченных учреждений, специализированных организаций, операторов электронных площадок, операторов специализированных электронных площадок, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.10.2020 № 1576,

### **УСТАНОВИЛА:**

29.03.2024 в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Курганской области поступила жалоба ООО «СПИТЭК» (вх. № 1223-ЭП/24) на действия вышеуказанных Заказчиков при осуществлении совместной закупки путем проведения электронного аукциона на поставку перчаток медицинских (извещение № 0843500000224001412).

Жалоба Заявителя подана в надлежащий срок, а также соответствует требованиям, предусмотренным статьей 105 Закона о контрактной системе.

В жалобе Заявитель указывает, что по мнению ООО «СПИТЭК» положения Описания объекта закупки нарушают действующее законодательства по следующим основаниям:

1. В Описании объекта закупки указано: «Длина перчатки  $\geq 260$  мм (для дополнительной защиты предплечья)». Данное требование к длине перчаток противоречит требованиям ГОСТа Р 52239-2004 (ИСО 11193-1:2008) «Национальный стандарт Российской Федерации. Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора» (далее - ГОСТ Р 52239-2004), а также положениям Методических рекомендаций МР 3.5.1.0113-16 «Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях» (далее – Методические рекомендации). Указанные противоречия нарушают положения частей 1, 2 статьи 8, части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе.

2. В Описании закупки указано: «Текстурный рисунок по всей поверхности перчаток (для улучшенного захвата инструментов и оборудования). Поверхность перчатки в области дистальных фаланг указательного и среднего пальца гладкая (для обеспечения высокого уровня тактильной чувствительности при манипуляциях по катетеризации периферических вен, манипуляциях в отделениях реанимации и интенсивной терапии, требующих высокой тактильной чувствительности, остальная поверхность перчатки текстурированная)». ГОСТ Р 52239-2004 на медицинские диагностические перчатки не предусматривает данные требования. Более того, данный показатель невозможно проверить при регистрации или производстве, оно не декларируется в технических паспортах и иных сопроводительных документах.

3. В Описании закупки указано: «Перчатка двухслойная, внешний слой контрастный по отношению к крови, внутренний слой белого или телесного цвета (для возможности визуального контроля целостности перчатки перед надеванием и

во время работы, обеспечивая своевременную индикацию места прокола (перфорации) наружного слоя перчатки за счет цветовой индикации)».

Цвет перчаток не является технической, качественной и функциональной характеристикой товара, в связи с чем данное требование является неправомерным, провоцирует нерациональное расходование бюджетных средств, что противоречит принципам и целям контрактной системы.

4. В Описании закупки указано «Одинарная толщина (в области пальцев)  $\geq 0,16 \leq 0,19$  мм (для обеспечения механической прочности и устойчивости от воздействия химически агрессивных сред, в том числе для продолжительных клинико-диагностических манипуляций и лабораторных работ)».

Качественные, технические, функциональные, эксплуатационные характеристики перчаток смотровых/диагностических регламентируются ГОСТ Р 52239-2004. Согласно пункту 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе при описании объекта закупки заказчик должен руководствоваться требованиями национальной системы стандартизации. В случае установления иных требований заказчика должны обосновать их.

5. В Описании закупки указано: «Внутреннее полимерное абсорбирующее покрытие на основе синтетического флока (обеспечивает абсорбцию влаги и профилактику мацерации кожи при продолжительных манипуляциях)».

В информации об объекте закупки указан код позиции 22.19.60.119-00000008, согласно которого объектом закупки является - 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. Используется, главным образом, как двухсторонний барьер для защиты пациента/персонала от различной контаминации и минимизации риска аллергии на латекс. Это изделие для одноразового использования.

Материал нитриловых перчаток - синтетический каучук, который изготавливается из продуктов нефтеперерабатывающей промышленности и не содержит производных животного происхождения (протеин), что делает их гипоаллергенными и предотвращает контактный дерматит. Данное требование Заказчика технически некорректно.

Согласно п. 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.

При этом, указанный государственный стандарт не предусматривает возможность обработки/изготовления внутреннего покрытия перчатки на основе синтетического флока.

6. В Описании объекта закупки указано «Класс потенциального риска применения 2а (для применения с активными медицинскими изделиями класса 2а)».

Заявитель указывает, что класс потенциального риска медицинского изделия не является терапевтически или диагностически значимой характеристикой, а включение в описание объекта закупки требований о соответствии медицинских изделий определенному классу потенциального риска применения может привести к сокращению участников закупки и не соответствует Закону о контрактной системе.

7. В Описании объекта закупки указано «Упаковка гигиеническая, обеспечивает подачу перчаток по одной манжетой вперед (для профилактики контактного пути инфицирования)».

Требование к упаковке нестерильных перчаток не влияет на функциональные, технические и качественные характеристики перчаток, не упоминается в ГОСТ, следовательно, подобное требование является избыточным, необоснованным и ограничивающим круг участников электронного аукциона.

Заявитель просит признать жалобу ООО «СПИТЭК» обоснованной; провести проверку документации об аукционе в электронной форме и исключить вышеуказанные избыточные требования в Описании объекта закупки; выдать предписание об устранении указанных нарушений в соответствии с законодательством Российской Федерации; приостановить проведение аукциона до рассмотрения настоящей жалобы по существу.

В соответствии с частью 1 статьи 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. При этом возражение на жалобу направляется в контрольный орган в сфере закупок не позднее рабочего дня, предшествующего дню рассмотрения жалобы, по существу.

В соответствии с данной нормой права Курганским УФАС России у Заказчика, Уполномоченного учреждения были запрошены письменные пояснения с правовым и документальным обоснованием по доводам жалобы Заявителя.

В ходе заседания Комиссии Курганского УФАС России **представители Заказчика** с доводами жалобы не согласились, считают ее необоснованной, по основаниям изложенным в письменных пояснениях, приобщенных к материалам дела.

**Уполномоченное учреждение** в материалы дела представило письменные возражения относительно своей позиции по доводам, изложенным в жалобе, из которых следует, что также не согласно с доводами Заявителя, считает их необоснованными, лишенными правовых оснований.

**Руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссией Курганского УФАС России установлено, что 21.03.2024 на официальном сайте ЕИС в сети Интернет ГКУ «Центр закупок и бухгалтерского учета Курганской области» опубликовано извещение № 0843500000224001412 об осуществлении совместной закупки путем проведения электронного аукциона на поставку перчаток медицинских.**

Начальная цена контрактов составляет 27 640 110 рублей 00 копеек.

Заказчиками являются: Государственное бюджетное учреждение «Курганская областная клиническая больница», Государственное бюджетное учреждение

«Курганская больница скорой медицинской помощи», Государственное бюджетное учреждение «Шадринская центральная районная больница», Государственное бюджетное учреждение «Курганский областной госпиталь для ветеранов войн», Государственное бюджетное учреждение «Далматовская центральная районная больница», Государственное казенное учреждение «Курганская областная психоневрологическая больница», Государственное бюджетное учреждение «Курганская детская поликлиника», Государственное бюджетное учреждение «Курганская областная специализированная инфекционная больница», Государственное бюджетное учреждение «Шадринская городская больница», Государственное бюджетное учреждение «Межрайонная больница № 2», Государственное бюджетное учреждение «Межрайонная больница № 6», Государственное бюджетное учреждение «Межрайонная больница № 1», Государственное бюджетное учреждение «Межрайонная больница № 4», Государственное бюджетное учреждение «Курганская поликлиника №2», Государственное бюджетное учреждение «Межрайонная больница № 7», Государственное бюджетное учреждение «Межрайонная больница № 3», Государственное бюджетное учреждение «Курганский областной перинатальный центр», Государственное бюджетное учреждение «Межрайонная больница № 5».

На момент рассмотрения жалобы по существу контракты не заключены, на участие в электронном аукционе подана только одна заявка признанная соответствующей требованиям.

Оценивая доводы Заявителя, изложенные в жалобе, а также документы, представленные Заказчиком и Уполномоченным учреждением, приобщенные к материалам дела по рассмотрению жалобы, Комиссия Курганского УФАС России приходит к следующим выводам.

Основной целью Закона о контрактной системе является удовлетворение потребностей заказчиков в товарах (работах, услугах), которые необходимы для осуществления ими своих функций, при соблюдении установленных этим законом ограничений. Целью же проведения открытого конкурса является приобретение товара (работы, услуги), отвечающего в наибольшей степени необходимым заказчику характеристикам.

Согласно статье 7 Закона о контрактной системе, в Российской Федерации обеспечивается свободный и безвозмездный доступ к информации о контрактной системе в сфере закупок.

Открытость и прозрачность информации, указанной в части 1 статьи, обеспечиваются, в частности, путем ее размещения в единой информационной системе.

Информация, предусмотренная Законом о контрактной системе и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

Часть 1 статьи 8 Закона о контрактной системе гласит, что контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными

нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

В соответствии с частью 2 статьи 8 Закона о контрактной системе, конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок, операторами электронных площадок, операторами специализированных электронных площадок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

В силу части 1 статьи 25 Закона о контрактной системе, при осуществлении закупки одних и тех же товаров, работ, услуг допускается проведение совместного конкурса или аукциона на основании заключенного в соответствии с настоящей статьей соглашения о проведении совместного конкурса или аукциона.

Частью 1 статьи 24 Закона о контрактной системе, определено, что заказчики при осуществлении закупок применяют конкурентные способы определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) (далее - конкурентные способы) или осуществляют закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя). Конкурентные способы могут быть открытыми и закрытыми. При открытом конкурентном способе информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки. При закрытом конкурентном способе информация о закупке сообщается путем направления приглашений принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя) (далее - приглашение) ограниченному кругу лиц, которые способны осуществить поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющихся объектами закупок.

Конкурентными способами являются:

1) конкурсы (открытый конкурс в электронной форме (далее - электронный конкурс), закрытый конкурс, закрытый конкурс в электронной форме (далее - закрытый электронный конкурс);

2) аукционы (открытый аукцион в электронной форме (далее - электронный аукцион), закрытый аукцион, закрытый аукцион в электронной форме (далее - закрытый электронный аукцион);

3) запрос котировок в электронной форме (далее - электронный запрос котировок) (часть 2 статьи 24 Закона о контрактной системе).

В части 3 статьи 24 Закона о контрактной системе сказано, что для целей Федерального закона, электронный конкурс, электронный аукцион, электронный запрос котировок, закупка товара у единственного поставщика на сумму, предусмотренную частью 12 статьи 93 настоящего Федерального закона, считаются также электронными процедурами, а закрытый электронный конкурс, закрытый электронный аукцион - закрытыми электронными процедурами.

В части 1 статьи 49 Закона о контрактной системе указано, что электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.

В части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе, перечислен перечень сведений, которые должны быть указаны в извещении при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов.

Согласно пункту 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе, извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать электронный документ, содержащий описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Федерального закона.

Правила описания объекта закупки определены в статье 33 Закона о контрактной системе, а также подзаконными актами, разработанными в целях реализации данной нормы.

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что Заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

- 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.

Комиссия Курганского УФАС России отмечает, что из содержания пункта 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, Заказчики должны использовать 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.

В соответствии с частью 1 статьи 12 Закона о контрактной системе, Заказчик при планировании и осуществлении закупок должен исходить из необходимости достижения заданных результатов обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе предусмотрено, что описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 данной статьи, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

В соответствии с частью 3 статьи 33 Закона о контрактной системе, не допускается включение в описание объекта закупки (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена настоящим Федеральным законом.

Относительно первого довода Заявителя, Комиссия Курганского УФАС России отмечает следующее.

ГОСТ Р 52239-2004 установлены 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.

Данным стандартом определены размеры перчаток. Так, длина перчаток должна составлять от 220 мм до 230 мм.

Норма пункта 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе обязывает Заказчиков включать в описание объекта закупки необходимость использования характеристик, не предусмотренных действующими стандартами. Необходимость использования перчаток длиной  $\geq 260$  мм обоснована координатором совместной закупки следующим образом: «для дополнительной защиты предплечья».

Кроме того, из пояснений представителей Заказчика (координатора совместной закупки) следует, что в положениях ГОСТа Р 52239-2004 указано, что длина указана со словосочетанием «не менее», это буквально означает, что длина перчаток может быть любой выше минимально допустимой и все перчатки выше указанной длины будут соответствовать ГОСТу Р 52239-2004.

Также, согласно пункту 4.2. Методических рекомендаций перед выбором перчаток необходимо оценить характер выполняемых процедур, инфекционные, механические, химические, радиационные риски, а также возможность развития кожных заболеваний и патологических реакций на материал перчаток. Алгоритм подбора медицинских перчаток в соответствии с классификацией можно условно разделить на несколько этапов:

- выбор типа перчаток в зависимости от степени инвазивности и эпидемиологической опасности выполняемой процедуры;
- выбор типа перчаток по целевому назначению;
- выбор перчаток по размеру.

В соответствии с Приказом Минтруда России № 928н от 18.12.2020 г. «Об утверждении правил по охране труда в медицинских организациях»: Работодатель, в зависимости от специфики своей деятельности и исходя из оценки уровня профессионального риска, вправе:

Пункт 4 устанавливать дополнительные требования безопасности при выполнении работ, связанных с осуществлением медицинской деятельности, улучшающие условия труда работников.

Приказ требует повысить уровень безопасности медицинских сотрудников с учетом профессиональных рисков:

Пункт 7 при организации медицинской деятельности работодатель обязан оценивать профессиональные риски, связанные с возможным причинением вреда здоровью работника в процессе его трудовой деятельности.

Пункт 217 персонал должен выполнять работу в предусмотренной санитарной одежде (халат или костюм из смесовых тканей/нетканых материалов, одноразовая медицинская шапочка, одноразовые перчатки, надетые поверх рукавов санитарной одежды).

Перчатки с длиной  $\geq 260$  мм необходимы для манипуляций, при которых медперсонал должен быть защищен от брызгов биологических жидкостей, а также при приготовлении медицинским персоналом растворов антисептиков.

В данном случае Комиссия не усматривает противоречий определенного описания объекта закупки и обоснования использования характеристики, не

предусмотренной действующими стандартами, нормам Закона о контрактной системе. Необходимость использования спорной характеристики продиктована потребностью Заказчиков и спецификой лечебного процесса проводимых операций и медицинских манипуляций и нацелена на обеспечение максимальной защиты медицинского персонала и пациентов.

В силу изложенного, довод жалобы Заявителя является необоснованным.

Относительно второго довода Заявителя, Комиссия Курганского УФАС России отмечает следующее.

На заседании Комиссии представители координатора совместной закупки пояснили следующее.

ГОСТ Р 52239-2004 в пункте 3.3 «Отделка» различает 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.

Комиссия отмечает, что текстура на какой-либо части или по всей поверхности – ГОСТом Р 52239-2004 не выделяется в отдельные типы обработки по текстуре. То есть, «текстурированные» перчатки - это всегда 1 из 2 вариантов - конкретная зона, где остальная часть гладкая, или вся поверхность полностью текстурирована.

В Методических рекомендациях в пункте 2.5 указано, что современные медицинские перчатки различаются по характеристике материала, из которого они изготовлены, его химическому составу, технологии производства и обработки, а также возможностям целевого применения.

Пункт 3.5 Методических рекомендаций 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.

Пункт 4.13 Методических рекомендаций модификация внешней поверхности перчаток влияет на степень их сцепления с инструментами и другими поверхностями, а также тактильную чувствительность пальцев в перчатках. Внешняя поверхность перчаток может быть гладкой, микротекстурированной, либо иметь видимый текстурный рисунок, нанесенный на какой-либо участок или на всю поверхность перчатки.

Пункт 4.14 Методических рекомендаций перчатки с гладкой поверхностью тоньше текстурированных и обеспечивают более высокую тактильную чувствительность.

Они подходят для большинства медицинских манипуляций.

Таким образом, ГОСТом Р 52239-2004 и Методическими рекомендациями прямо предусмотрен вариант отделки поверхности перчаток текстурированным

рисунком на какой-либо части перчаток, при которых другая часть перчаток остается гладкой.

Исходя из системы национальной стандартизации видно, что для обеспечения удержания инструментов целесообразно установить требование к наличию текстуры. Также, система национальной стандартизации напрямую разрешает и предусматривает перчатки с текстурированным рисунком на какой-либо области.

Таким образом, в действиях Заказчика отсутствует нарушение описания объекта закупки, так как ГОСТ Р 52239-2004 и Методическими рекомендациями, входящими в национальную систему стандартизации, предусмотрен данный вид отделки поверхности перчаток - наличие текстуры только в отдельной части перчатки, а также требование приведено с надлежащим обоснованием в соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе (для обеспечения высокого уровня тактильной чувствительности при манипуляциях по катетеризации периферических вен, манипуляциях в отделениях реанимации и интенсивной терапии, требующих высокой тактильной чувствительности, остальная поверхность перчатки текстурированная).

В силу изложенного, довод жалобы Заявителя является необоснованным.

Относительно третьего довода Заявителя, Комиссия Курганского УФАС России отмечает 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.

Указанный государственный стандарт не содержит запрета на установление указанного требования.

Положения Методических рекомендаций 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.

На заседании Комиссии Курганского УФАС России представители Заказчика пояснили, что оспариваемое требование установлено в соответствии с потребностью медицинских учреждений, которое обусловлено следующим.

Медицинские перчатки предназначены для защиты кожи рук специалиста и минимизирования риска распространения инфекции. Цвет перчатки функционально связан с особенностями проведения медицинских манипуляций.

В соответствии с пунктом 2.5 Методических рекомендаций современные медицинские перчатки различаются по характеристике материала, из которого они изготовлены, его химическому составу, технологии производства и обработки, а также возможностям целевого применения.

Заказчику требуется перчатка, двухслойная. Перчатка должна обладать двумя

контрастными цветами, что достигается путем двукратного погружения формы в раствор нитрильного латекса (нитрила) контрастных цветов. Двухцветные перчатки изготовлены из двух слоев нитрила.

В случае производственных дефектов, обнаруженных при надевании, а также при разрыве и проколе в процессе использования перчаток, указанные перчатки имеют преимущество в возможности визуализации и контроля повреждения перчаток. Указанными свойствами не обладают обычные перчатки. Так, два цвета перчатки в таких условиях позволяют визуально идентифицировать повреждение перчаток: при проколе или повреждении внешнего слоя, деформация второго слоя будет отличаться от внешнего, в связи с чем в зоне повреждения перчатки нижний слой чаще всего выступает за края поврежденного верхнего слоя, который отличается по цвету, из-за чего обеспечивается визуализация повреждения. Указанная визуализация будет видна, как до надевания перчаток, так и в процессе их ношения.

Согласно пункту 2.4 Методических рекомендаций медицинские перчатки должны отвечать требованиям, обеспечивающим их защитные (барьерные) и потребительские свойства:

- безопасность для здоровья пациента и медицинского персонала;
- удобство/комфортность;
- функциональность.

Медицинский сотрудник при работе в условиях повышенного риска должен иметь возможность визуально контролировать целостность перчатки.

Необходимо учитывать, что в силу пункта 2 статьи 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья граждан) одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Частью 2 статьи 98 Закона об основах охраны здоровья граждан предусмотрена ответственность медицинских работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

При установлении конкретных требований к объекту закупки определяющим является достижение соответствующего уровня безопасности при лечении пациентов, максимальное исключение любых нежелательных реакций и последствий в рамках оказания медицинской помощи, как пациентам, так и медицинскому персоналу.

В том числе на основании указанных положений Закона об основах охраны здоровья граждан, были установлены характеристики к медицинскому изделию с учетом особенностей, имеющих принципиальную значимость для Заказчиков с учетом специфики деятельности, в которой решающее значение имеет необходимость оказания качественной медицинской помощи.

Комиссия Курганского УФАС России отмечает, что действующим законодательством, а также действующими стандартами ГОСТ не предусмотрено

ограничений по цвету медицинских перчаток, ГОСТ Р 52239-2004 содержит минимальные требования к продукции и положения ГОСТ Р 52239-2004 не ограничивает Заказчиков по включению в извещение требований к товару, являющихся значимыми. Кроме того, в извещении не установлено требование к конкретному цвету, а предлагается участникам выбор цвета.

Таким образом, при описании характеристик закупаемой продукции Заказчики, в частности координатор совместной закупки руководствовался объективной потребностью медицинских учреждений и спецификой применения указанных перчаток, указав все необходимые показатели, используемые для определения соответствия предлагаемых товаров нуждам Заказчиков. В описании товара указаны действительно важные для учреждений характеристики, в отношении которых содержится обоснование потребности.

В силу части 4 статьи 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, свидетельствующих о невозможности формирования заявки в соответствии с требованиями Описания объекта закупки, а также не представлено документов и доказательств, свидетельствующих об ограничении количества участников закупки и о нарушении норм законодательства о контрактной системе.

На основании изложенного Комиссия Курганского УФАС России приходит к выводу о том, что данный довод жалобы является необоснованным.

Относительно четвертого довода Заявителя, Комиссия Курганского УФАС России отмечает следующее.

Исходя из содержания Таблицы 2 «Размеры и допустимые отклонения» раздела 6 ГОСТ Р 52239-2004 следует, что данный стандарт определяет минимальные требования к толщине перчаток - не менее 0,11, при этом верхняя граница значения не установлена.

Согласно пункту 2.4 Методических рекомендаций:

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.

Кроме того, представители координатора совместной закупки пояснили, что требования к толщине перчаток были определены с учетом специфики применения перчаток, потребности учреждений.

Перчатки, к которым предъявлено требование к толщине от 0,16 мм необходимы для обеспечения механической прочности и химической устойчивости,

которые применяются при работе с антисептиками и дез.растворами, приготовлении и разведении дез.растворов, перед стерилизационной очисткой и обработке многоразового инструментария (методом ручной предстерилизационной очистки) и других манипуляциях, когда необходима дополнительная защита рук медицинского персонала. Верхний предел толщины до 0,19 мм установлен, так как перчатки толще указанного показателя не обеспечивают тактильной чувствительности при использовании персоналом.

Также перчатки с увеличенной толщиной применяются при манипуляциях с повышенным риском инфицирования.

При этом, стандартная толщина перчаток в данном случае не обеспечивает соответствующего уровня защиты. Защитные свойства перчаток, а также их упругопрочностные характеристики вытекают из толщины перчатки. Чем толще перчатка, тем выше её прочностные и защитные свойства. Учитывая, специфику применения перчаток - в агрессивной среде - использование стандартных тонких перчаток не допустимо.

В свою очередь, избыточная толщина перчаток снижает тактильную чувствительность, в связи с чем, Заказчиком устанавливается верхний предел по толщине.

Комиссия Курганского УФАС России отмечает, что у медицинских учреждений имеется объективная потребность в приобретении перчаток с указанной толщиной, при описании объекта закупки учтена специфика применения медицинских изделий, необходимость применения перчаток с указанной толщиной помимо ГОСТов и Методических рекомендаций, предусмотрено требованиями СанПинов.

Таким образом, довод жалобы признан необоснованным.

Относительно пятого довода Заявителя, Комиссия Курганского УФАС России отмечает следующее.

Из Описания объекта закупки следует, что перчатки должны быть с внутренним полимерным абсорбирующим покрытием на основе синтетического флока (обеспечивает абсорбцию влаги и профилактику мацерации кожи при продолжительных манипуляциях) (позиции 4).

Представитель координатора совместной закупки указал, что требование к полимерному покрытию прямо предусмотрено действующим национальным стандартом ГОСТа Р 52239-2004.

При этом, Заказчик помимо ГОСТа учитывал положения Методических рекомендаций.

В пункте 4.2 Методических рекомендаций, указано, что перед выбором перчаток необходимо оценить характер выполняемых процедур, инфекционные, механические, химические, радиационные риски, а также возможность развития кожных заболеваний и патологических реакций на материал перчаток. Алгоритм подбора медицинских перчаток в соответствии с классификацией можно условно разделить на несколько этапов:

- выбор по способу обработки внутренней поверхности перчаток.

В пункте 3.4 Методических рекомендаций в зависимости от способа обработки внутренней поверхности, медицинские перчатки делятся на:

- опудренные;
- неопудренные;
- обработанные полимерным покрытием (полиуретан, силикон и др.).

При длительном ношении перчаток (свыше 15-20 минут), в результате потовых и сальных желез под перчаткой образуется «перчаточный сок».

Перчаточный сок - секрет потовых и сальных желез кожи кисти, скапливающийся в процессе выполнения манипуляций в медицинских перчатках. Эти выделения служат питательной средой для бактерий.

Также, под воздействием перчаточного сока, учитывая надетые перчатки, кожа рук медицинского персонала находится в условиях повышенной влажности. Указанные условия приводят к мацерации кожи рук медицинского персонала.

Мацерация в клинической практике сопоставляется с интертригенозным дерматитом (Интергрито).

Одним из способов исключения условий возникновения мацерации кожи рук медицинского персонала - является использование перчаток с абсорбирующим покрытием.

Комиссия отмечает, что в целях соблюдения положений пункта 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в Описании объекта закупки указано обоснование необходимости данной характеристики у товара – «обеспечивает абсорбцию влаги и профилактику мацерации кожи при продолжительных манипуляциях».

При этом, как пояснил представитель, флок (флокирование) это способ нанесения полимерного покрытия, при этом состав/материал покрытия в Описании объекта закупки не указан и не ограничивает предложения участников. Заказчик не указывает требование к материалу из которого будет сделано покрытие, то есть это может быть хоть полиуретан, акрилонитрил и т.д.

При формировании данного требования, Заказчик учитывал, что есть и второй вариант абсорбирующего покрытия в медицинских перчатках. Указанное свойство достигается за счет пудры (опудренные перчатки). Однако наличие пудры в медицинских перчатках сопоставлено с риском развития дерматита и аллергических реакций при контакте с кожей. При этом, применение опудренных перчаток одна из причин риска развития осложнений при оказании медицинской помощи, что отражено в пунктах 4.11, 4.12 Методических рекомендаций.

Более того, опудренные перчатки - это отдельный вид медицинского изделия, который имеет отдельный код вида и код КТРУ, в связи с чем указанный вариант не относится к данному объекту закупки.

Представитель Заказчика указал, что единственным вариантом внутреннего покрытия, обеспечивающего абсорбцию влаги в медицинских перчатках при длительных манипуляциях, а также соответствующего требованиям безопасности и эффективности медицинских перчаток является флок (флокирование внутренней поверхности из любого гипоаллергенного синтетического материала).

При указанных обстоятельствах, Комиссия приходит к выводу о том, что приведенное Описание объекта закупки не противоречит ГОСТ Р 52239-2004 и Методическим рекомендациям, а довод Заявителя не находит своего подтверждения.



Относительно шестого довода Заявителя, Комиссия Курганского УФАС России отмечает следующее.

По позициям 1-6 Описания объекта закупки установлено требование к закупаемому товару:

- Класс потенциального риска применения 2а (в соответствии с ГОСТ 31508-2012 для применения с активными медицинскими изделиями класса 2а).

Комиссия Курганского УФАС России отмечает, что согласно пункту 3.3 ГОСТ 31508-2012 к медицинским изделиям кратковременного применения относятся медицинские изделия, которые при нормальной эксплуатации предназначены для непрерывного применения в течение не более 60 мин.

Приказом Минздрава от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» утверждена номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения (далее - Номенклатурная классификация).

В соответствии с Номенклатурной классификацией медицинские изделия по классам в зависимости от потенциального риска медицинские изделия подразделяются на четыре класса, классы имеют обозначения 1, 2а, 2б и 3.

Согласно пункту 4.4.1, пункту 4.5.1 Номенклатурной классификацией неинвазивные медицинские изделия, которые соприкасаются с поврежденной кожей, относятся к классу 1, если они используются как механические барьеры или для компрессии; если эти медицинские изделия кратковременного применения (непрерывного применения в течение не более 60 мин).

На основании изложенного, по мнению Комиссии Курганского УФАС России, медицинские перчатки относятся к медицинским изделиям 1 класса опасности в зависимости от потенциального риска применения.

В рассматриваемом случае, усматриваются нарушения положений части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

Довод жалобы нашел свое подтверждение.

Относительно седьмого довода Заявителя, Комиссия Курганского УФАС России отмечает следующее.

На заседании Комиссии представитель координатора совместной закупки пояснил, что возможность установления требований к упаковке перчаток вытекает из пункта 2.4 Методических рекомендаций, 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.

Из пункта ГОСТ Р 52239-2004 следует, что положения данного стандарта

применяются к смотровым перчатки, в целом носит рекомендательный характер, с установлением минимально возможных требований и не ограничивает требования к упаковке перчаток.

Требование к упаковке перчаток является функционально значимым и влияет на безопасность применения перчаток и функционально обосновано. В Описании объекта закупки указано объективное обоснование – «для профилактики контактного пути инфицирования».

Кроме того, представитель отметил, что соблюдение санитарно-эпидемиологического режима регламентирует СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», который действует с 1 сентября 2021 г. согласно Постановления Главного государственного санитарного врача Российской Федерации № 4 от 28.01.2021 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21». При этом, указанные требования являются обязательными для исполнения и соблюдения Заказчиком.

В данном СанПине прямо указано, что необходимо предпринимать все необходимые меры для предупреждения распространения микроорганизмов через изделия медицинского назначения.

Требуемая упаковка выполняет эти задачи, исключая контакт рук медицинского работника с рабочей поверхностью перчаток, тем самым предотвращая контаминацию рабочей поверхности перчатки и риск контактного пути распространения инфекции.

На основании изложенного, Комиссия приходит к выводу о том, что требование к упаковке перчаток основаны на объективной потребности Заказчиков, в Описании объекта закупки указано соответствующее обоснование, требования к товару установлены с учетом специфики его применения.

Довод Заявителя является необоснованным.

В ходе проведения внеплановой проверки Комиссией Курганского УФАС России были выявлены нарушения частей 1, 3 статьи 33 Закона о контрактной системе, выразившиеся в следующем.

По позиции 4 Описании объекта закупки указана следующая характеристика к товару:

«Перчатки устойчивы к проникновению переносимых с кровью патогенов, подтверждение соответствия стандарту ASTM F1671, информация нанесена на упаковке и/или подтверждена наличием протокола испытаний (для возможности применения в условиях повышенного риска и работе с кровью и биологическими жидкостями, в соответствии с ГОСТ Р 57404-2017).».

Комиссия Курганского УФАС России отмечает, что нормы действующего законодательства не предусматривают требований к маркировке товара, в частности, нанесение на упаковку товара соответствие стандарту ASTM F1671, при этом Заказчиком не установлено требований каким образом участнику закупки подтвердить соответствие данному стандарту на момент подачи заявки на участие в закупки.

В то же время участник закупки не обязан иметь товар в наличии, в связи с чем установление требования о предоставлении подтверждения соответствия

данному стандарту путем нанесения информации на упаковку изделия является неправомерным, поскольку в случае наличия данной информации, участникам закупки не представляется возможным определить, каким образом она декларируется производителем (на упаковке или подтверждена наличием протокола испытаний).

Кроме того, требования о наличии документов и информации, подтверждающей соответствие закупаемого товара установленным требованиям, не является характеристикой объекта закупки, данный показатель является избыточным, влекущим за собой ограничение количества участников закупки.

Иных нарушений требований законодательства о контрактной системе не установлено.

Исследовав предоставленные материалы, руководствуясь статьями 99, 105, 106 Закона о контрактной системе, Комиссией Курганского УФАС России,

### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу Общества с ограниченной ответственностью «СПИТЭК» обоснованной в части.

2. Признать в действиях координатора совместной закупки - Государственного бюджетного учреждения «Курганская областная клиническая больница» нарушения части 1 статьи 33, части 3 статьи 33 Закона о контрактной системе.

3. Выдать обязательное для исполнения предписание об устранении выявленных нарушений.

4. Передать материалы должностному лицу Курганского УФАС России, уполномоченному решать вопрос о возбуждении административного производства.

*В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе, решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.*

Заместитель Председателя Комиссии: \_\_\_\_\_ / А.В. Иванова

Члены Комиссии: \_\_\_\_\_ / И.М. Стирижова

\_\_\_\_\_ / М.П. Чеботина