



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

УПРАВЛЕНИЕ

по г. Москве

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

ООО «МЕДПОСТАВЩИК»
medpost20@mail.ru

ФГБУЗ КБ № 85 ФМБА России
zakupki@kb85.ru

№ _____
На № _____ от _____

РЕШЕНИЕ

**по делу № 077/06/106-13523/2024 о нарушении
законодательства о контрактной системе**

02.10.2024

г. Москва

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

Председательствующего – заместителя начальника отдела обжалования государственных закупок Е.А. Мироновой,

Членов Комиссии:

Ведущего специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок М.О. Мацневой,

Специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок М.В. Сорбучевой,

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видеоконференцсвязи),

при участии представителей:

ФГБУЗ КБ № 85 ФМБА России: Кожиной Я.Г. (по доверенности № б/н от 29.12.2023), Шеина С.В. (по доверенности № 57 от 30.05.2024);

в отсутствие представителей ООО «МЕДПОСТАВЩИК», о времени и порядке заседания Комиссии Управления уведомлены надлежащим образом посредством функционала Единой информационной системы,

рассмотрев жалобу ООО «МЕДПОСТАВЩИК» (далее — Заявитель) на действия ФГБУЗ КБ № 85 ФМБА России (далее — Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку изделий медицинского назначения (перчатки) (Закупка №0373100087124000307) (далее – аукцион), в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ,



2024-46836

услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

В Московское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении вышеуказанного электронного аукциона.

Заявитель обжалует действия Заказчика, выразившиеся в утверждении извещения в нарушение Закона о контрактной системе.

На заседании Комиссии Управления Заказчиком представлены документы и сведения, запрашиваемые Московским УФАС России.

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

Ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе установлено, что Заказчик в случаях, предусмотренных Законом о контрактной системе, при описании объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак в следующих случаях:

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

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании,

документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Согласно ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, 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.

Согласно описанию объекта закупки Заказчиком установлены требования к закупаемому медицинскому изделию:

пп. 1, 5 15 «Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные»;

пп. 2, 3, 12, 13, 14, 16 «Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные»;

п. 4 «Перчатки смотровые/процедурные из полихлоропрена, неопудренные»;

п. 6 «Перчатки хирургические из полихлоропрена, неопудренные»;

пп. 7, 8, 9, 10, 11 «Перчатки хирургические из латекса гевеи, неопудренные».

1. Согласно доводам жалобы для закупаемого медицинского изделия «Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные» в описании объекта закупки Заказчиком установлено неправомерное требование «Класс потенциального риска применения для применения с активными медицинскими изделиями и манипуляций по обеззараживанию в соответствии с ГОСТ 31508-2012; приказ Минздрава России 4Н не ниже 2А».

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

На заседании Комиссии представитель Заказчика пояснил, что классификация и выбор медицинских изделий по классам риска регламентируется Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ (далее — Закон № 323). В частности, ч. 2 ст. 38 Закона № 323 указывает, что медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Во исполнение указанного положения, Приказом Минздрава № 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (далее — Приказ № 4н) утвержден порядок классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения (далее — Порядок классификации), в котором содержатся требования о соответствии медицинского изделия по своему назначению, определяющее его класс потенциального риска применения (далее — Класс риска).

Наряду с этим, порядок классификации и требования о соответствии регламентированы правилами и требованиями ГОСТ 31508-2012, утвержденными Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 01 ноября 2012 г. № 609-ст.

Медицинские перчатки с классом риска 2а необходимы для проведения и манипуляций по обеззараживанию помещений, в том числе в операционном блоке, и требуются для обеззараживания многоразового инструментария.

В соответствии с правилами классификации ГОСТ 31508-2012 для этих целей необходимо применять перчатки с классом риска 2а.

Исходя из изложенного, Заказчик, оценив особенности оказания медицинских услуг и медицинской помощи, возможные риски, необходимую защиту медицинского персонала, обоснованно включил в описание объекта закупки оспариваемую характеристику.

Также представитель Заказчика пояснил, что в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, имеется ряд регистрационных изделий, выданных на смотровые стерильные медицинские перчатки, имеющие класс потенциального риска применения не ниже 2а:

- «Перчатки диагностические (смотровые) стерильные одноразовые из натурального латекса гевеи по ТУ 22.19.60.111-001-03859757-2017», регистрационное удостоверение РЗН 2018/6976 от 28.03.2018;
- «Перчатки латексные диагностические стерильные неопудренные текстурированные BioAncore® по ТУ 22.19.60-001-31887864-2019 в вариантах исполнения», регистрационное удостоверение РЗН 2021/ 15348 от 16.09.2021;
- «Перчатки медицинские смотровые (диагностические) латексные и синтетические, стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные», регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07612 от 18.08.2014;
- «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) из латекса гевеи стерильные неопудренные текстурированные по ТУ 22.19.60-005-47211359-2023», регистрационное удостоверение РЗН 2024/21899 от 16.01.2024;
- «Перчатки смотровые одноразовые стерильные латексные SFM®», регистрационное удостоверение РЗН 2019/8162 от 15.06.2023.

Согласно ч.4 ст.106 Закона о контрактной системе участник закупки, подавший жалобу, вправе представить для рассмотрения жалобы по существу информацию и документы, подтверждающие обоснованность доводов жалобы, однако, на заседание Комиссии Управления представитель Заявителя не явился, а в составе жалобы Заявителем не представлено документов и сведений,

свидетельствующих об ограничении количества участников закупки при установлении оспариваемого требования к закупаемым изделиям.

Кроме того Комиссия Управления отмечает, что в составе жалобы Заявителя не содержится доводов, свидетельствующих о том, что требованиям извещения в результате установления спорного показателя не соответствует ни одно изделие, в том числе, представленные представителем Заказчика.

На основании вышеизложенного Комиссия Управления приходит к выводу, что данный довод жалобы не нашел своего подтверждения и является необоснованным.

2. Также в составе жалобы Заявитель указывает, что Заказчиком неправомерно уставлено требование к методу стерилизации закупаемых изделий.

Комиссией Управления установлено, что в описании объекта закупки Заказчиком установлено, в том числе следующее требование к закупаемым изделиям, например по позиции «Перчатки хирургические из латекса гевей, неопудренные»: «Метод стерилизации радиационный для профилактики контактного дерматита на химические компоненты, используемые при газовой стерилизации».

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что, на рынке медицинских изделий в настоящее время представлены стерильные медицинские перчатки только с 2 способами стерилизации: газовым методом (с применением этиленоксида или этиленхлоргидрина, а также иных веществ сопоставимых по своему действию) и радиационным (гамма-излучение).

Радиационный метод стерилизации превалирует над другими методами стерилизации в аспекте безопасности применения стерильного изделия.

Таким образом, перчатки с радиационным методом стерилизации имеют преимущество в отношении безопасности как для пациента, так и для медицинского работника. При этом, закупка изделий с отсутствием токсичности не противоречит нормам законодательства.

Вместе с этим Комиссия Управления установила, что в соответствии с ч.4 ст. 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза. Следовательно, перчатки хирургические стерильные разрешены к обращению и соответствуют требованию о стерильности независимо от того, каким образом, осуществлялась стерилизация перчаток.

Также Комиссия Управления приходит к выводу, что качество «стерильные» может быть обеспечено применением различных способов стерилизации, например, газовым, воздушным, паровым, химическим. Перчатки, стерилизованные любым способом, являются стерильными и могут быть использованы для целей, указанных

в закупке.

Вместе с тем предъявление требования к конкретному методу стерилизации является избыточным, поскольку согласно положениям ГОСТ Р ИСО 14937-2012 «Стерилизация медицинской продукции» медицинское изделие должно быть стерильно, однако факт необходимой стерильности достигается множеством методов стерилизации, среди которых имеются аналогичные по параметрам (материал изделия, упаковки и т. д.).

Так, ограничивая методы стерилизации только радиационным, Заказчик необоснованно ограничивает возможность предложения медицинских изделий, стерилизованных иным методом, при том что изделия имеют одинаковый эффект стерилизации.

Исходя из положений ГОСТ Р 58162-2018 (180/T8 16775:2014) «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Руководство по применению ИСО 11607-1 и ИСО 11607-2» о том, что не все материалы подходят для процесса стерилизации можно сделать вывод, что именно поставщик/производитель медицинского изделия определяет, какой метод стерилизации более совместим с медицинским изделием.

Доказательств обратного Заказчиком предоставлено не было.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу об обоснованности вышеуказанного довода жалобы и о нарушении Заказчиком положений п.1 ч.1, ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе при формировании извещения, что также свидетельствует о наличии в действиях Заказчика признаков состава административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ч.1.4 ст.7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Комиссия Управления также отмечает, что при решении вопроса о выдачи Заказчику обязательного для исполнения предписания об устранении нарушений законодательства о контрактной системе Комиссия Управления руководствовалась тем, что на основании протокола подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 30.09.2024 №ИЭА1 на участие в данной закупочной процедуре подано две заявки участников, соответствующие требованиям извещения, что свидетельствует о возможности сформировать заявку на участие в аукционе на установленных положениях описании объекта закупки.

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

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «МЕДПОСТАВЩИК» на действия ФГБУЗ КБ № 85 ФМБА России обоснованной в части установления неправомерных требования к закупаемому медицинскому изделию.

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

3. Обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе Заказчику не выдавать, поскольку выявленные нарушения не повлияли на определение поставщика (подрядчика, исполнителя).

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

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

Председательствующий

Е.А. Миронова

Члены Комиссии:

М.О. Мацнева

М.В. Сорбучева

Исп.Мацнева М.О.
тел.8(495)784-75-05