

Государственному заказчику –

Министерству сельского хозяйства и  
продовольствия Республики Хакасия

655017, Республика Хакасия, г. Абакан,

ул. Ленинского Комсомола, 3

info@mcxpx.ru

Уполномоченному органу –

Государственному комитету по  
регулированию контрактной системы в сфере  
закупок Республики Хакасия и его комиссии

655017, Республика Хакасия, г. Абакан, ул.  
Кирова, 99Б, помещение 46Н

gz@r-19.ru

Заявителю – ООО «Здравмедтех-Сибирь»

630015, Новосибирская область,

г. Новосибирск, ул. Планетная 30 корпус 1А,  
этаж 3

zmtsib@yandex.ru

Оператору электронной площадки –

ООО «РТС-тендер»

ko@rts-tender.ru

Извещение № 0380200000120005634

## **РЕШЕНИЕ**

**по жалобе № 019/06/33-1287/2020**

«01» декабря 2020 года  
Абакан

Г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия по контролю закупок (далее – Комиссия) в составе:

Председателя комиссии: «...», заместителя руководителя управления;

Членов комиссии: «...», начальника отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти,

«...», главного специалиста - эксперта отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти,

*при участии представителей сторон:*

*государственного Заказчика* – Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Хакасия (далее – Заказчик, Минсельхоз РХ):

- «...», на основании доверенности № 31-508-к от 18.02.2020 года,

*уполномоченного органа* - Государственного комитета по регулированию контрактной системы в сфере закупок Республики Хакасия (далее – Госкомзакуп РХ, уполномоченный орган):

- «...», на основании доверенности № 4 от 10.01.2020 г.;

*в отсутствие Заявителя* – Общества с ограниченной ответственностью «Здравмедтех-Сибирь» (далее – Заявитель, податель жалобы, ООО «Здравмедтех-Сибирь»), извещенного надлежащим образом о месте и времени рассмотрения жалобы,

рассмотрев посредством системы видеоконференцсвязи жалобу ООО «Здравмедтех-Сибирь» на действия государственного заказчика – Минсельхоза РХ при проведении электронного аукциона на поставку костюма противочумного (закупка № 0380200000120005634) (далее – Аукцион), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О

контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), пунктом 3.31 Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного Приказом ФАС России от 19.11.2014 N 727/14 (далее - Административный регламент),

### **УСТАНОВИЛА:**

В Хакасское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении Аукциона.

По мнению Заявителя, его права и законные интересы нарушены действиями Заказчика, который в техническом задании, указывая требующийся к поставке товар – Костюм противочумный «Садолит -1» (или эквивалент), не предоставляет обоснование применения такой характеристики как «класс потенциального риска медицинского изделия». Кроме того, Заявитель полагает, что установление данной характеристики медицинского изделия приводит к ограничению конкуренции, что является нарушением части 2 статьи 8 Закона о контрактной системе.

Представители Заказчика и Уполномоченного органа не согласились с доводами Заявителя, представив в материалы дела пояснения, запрашиваемые документы и сообщили, что при проведении Аукциона Заказчик, Уполномоченный орган и его комиссия действовали в соответствии с положениями Закона о контрактной системе.

*В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки Комиссия установила следующее.*

В соответствии с извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, протоколами, составленными при определении поставщика (подрядчика, исполнителя):

1) изменение извещения об осуществлении закупки размещено в ЕИС – 17.11.2020;

2) начальная (максимальная) цена контракта – 400 140,00 рублей;

3) источник финансирования – республиканский бюджет Республики Хакасия;

4) способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) - Аукцион;

5) документация об аукционе ЭА/20-005759 от 13 ноября 2020 г. на поставку костюма противочумного утверждена Министром сельского хозяйства и продовольствия РХ «...» (в соответствии с п.2.1.7 Порядка взаимодействия, утвержденного постановлением Правительства Республики Хакасия);

6) дата и время начала подачи заявок 17.11.2020 16:03;

7) дата и время окончания подачи заявок 25.11.2020 08:00;

8) дата окончания срока рассмотрения первых частей заявок участников 26.11.2020;

9) дата и время проведения аукциона 27.11.2020;

10) на участие в Аукционе подано 3 заявки от участников закупки, одному из которых правомерно отказано в допуске к участию в Аукционе;

11) в период проведения Аукциона предложение о цене контракта подавал 1 участник Аукциона;

12) на момент рассмотрения жалобы протокол подведения итогов в ЕИС не размещен.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной

системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта

В соответствии с пунктами 1 и 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке 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 документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии;

Часть 2 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товаров, работ, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Таким образом, Заказчик, в целях удовлетворения нужд исходя из необходимости достижения результатов и эффективности закупки самостоятельно определяет и описывает объект закупки, в том числе устанавливает требования к товарам, работам, услугам с учетом требований отраслевого законодательства, ГОСТов и иных документов, применяемых в национальной системе стандартизации.

При этом в части 2 статьи 8 Закона о контрактной системе указано, что 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.

Согласно части 7 «Описание объекта закупки» аукционной документации, Заказчику к поставке требуется «Костюм противочумный «Садолит -1» (или эквивалент)» с определенными характеристиками, в том числе с *классом потенциального риска медицинского изделия: не ниже 2б (должен быть указан в*

*Регистрационном Удостоверении мед.изделия).*

При этом Заказчик в предоставленных письменных пояснениях, а также устно при рассмотрении жалобы неоднократно указывал на существующую потребность Заказчика в костюме Садолит-1 (или эквивалент) с классом потенциального риска не ниже 2б:

*В рамках опубликованной закупки осуществляется закупка «Костюм противочумный «Садолит -1» (или эквивалент)» для использования при организации и проведении противоэпидемических ветеринарных мероприятий. Лаборатории должны быть оснащены защитной одеждой в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими правилами СП1.3.3118 "Безопасность работы с микроорганизмами I - II групп патогенности (опасности)".*

*Костюм противочумный «Садолит -1» (или эквивалент)» является универсальным средством защиты от вирусов и микробов при птичьей гриппе, гриппе H1N1, африканской чумы, особо опасных инфекциях(сибирская язва, бруцеллёз и другие), для защиты органов дыхания, кожных покровов и слизистых оболочек персонала лабораторий и медицинских учреждений, врачебного и санитарного состава противочумных служб, персонала судебно-медицинской экспертизы в ветеринарии и на станциях по борьбе с болезнями животных, в том числе осуществляющего надзор в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения, санитарно-карантинный контроль, в связи с этим требуется конкретный Костюм противочумный «Садолит -1» или «эквивалент».*

*В части применения показателя «Класс потенциального риска медицинского изделия: не ниже 2б (должен быть указан в Регистрационном Удостоверении на мед. изделие)»:*

*В рамках опубликованной закупки осуществляется закупка комплектов защитной одежды для использования при организации и проведении противоэпидемических ветеринарных мероприятий.*

***Учитывая назначение закупаемого костюма противочумного (защита от особо опасных инфекций), установленный класс потенциального риска 2б является определяющей характеристикой при установлении требований к товару».***

В соответствии с пунктом 2 Номенклатурной классификации медицинских изделий, приложение № 2 к Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (далее – Приказ Минздрава № 4н), при классификации медицинских изделий каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу: класс 1 - медицинские изделия с низкой степенью риска; класс 2а - медицинские изделия со средней степенью риска; класс 2б - медицинские изделия с повышенной степенью риска; класс 3 - медицинские изделия с высокой степенью риска.

Аналогично, показатель «класс потенциального риска медицинского изделия» является стандартным для всех изделий медицинского назначения и предусмотрен ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования».

Так, согласно классификации, каждое медицинское изделие (далее - МИ) может быть отнесено только к одному классу:

- к классу 1 - МИ с низкой степенью риска;
- к классу 2а - МИ со средней степенью риска;
- к классу 2б - МИ с повышенной степенью риска;
- к классу 3 - МИ с высокой степенью риска.

В соответствии с пунктом 3 Номенклатурной классификации медицинских изделий, приложение №2 к Приказу Минздрава № 4н, при классификации МИ учитывают их функциональное назначение и условия применения, а также следующие критерии: длительность применения МИ; инвазивность МИ; наличие контакта МИ с человеческим телом или взаимосвязи с ним; способ введения МИ в тело человека (через анатомические полости или хирургическим путем); применение МИ для жизненно важных органов и систем (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система); применение источников энергии.

По смыслу пункта 20 Правил государственной регистрации медицинских изделий (далее – Правила), утв. Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (далее – Постановление № 1416), принятию решения о государственной регистрации медицинских изделий предшествует проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

Согласно пункту 4 Правил, утв. Постановлением № 1416:

«эффективность медицинского изделия» - совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных производителем (изготовителем) и подтвержденного практикой клинического применения;

«безопасность медицинского изделия» - отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем (изготовителем);

«качество медицинского изделия» - совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя).

Таким образом, Заказчик, исходя из своих потребностей, осуществляя закупку медицинского изделия «Костюм противочумный «Садолит -1» (или эквивалент)», указал в совокупности те характеристики, которыми должен обладать объект закупки (защита от риска биологического заражения патогенными микроорганизмами I и II группы патогенности, класс потенциального риска медицинского изделия и иные), как наиболее соответствующие его нуждам.

При этом, как указано в пункте 1 и 2 Обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного Президиумом Верховного Суда Российской Федерации 28 июня 2017 года, Заказчики, осуществляющие закупку по правилам данного закона, при описании объекта закупки должны таким образом определить требования к закупаемым товарам, работам, услугам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с теми характеристиками, которые им необходимы, соответствуют их потребностям, а с другой стороны, необоснованно не ограничить количество участников закупки.

Комиссия, рассмотрев и изучив в полном объеме аукционную документацию, установила, что описание объекта закупки сформировано Заказчиком в соответствии с требованиями статьи 33 Закона о контрактной системе, в том числе с использованием указания на товарный знак «Садолит -1» с сопровождением такого указания словами «или эквивалент».

Указание на «класс потенциального риска медицинского изделия не ниже 2б» является требованием Заказчика, исходя из его потребности. При этом, указанное не исключает возможности предложения потенциальными участниками закупки медицинского изделия не только класса «2б», но и выше - «3».

Частью 9 статьи 105 Закона о контрактной системе предусмотрено, что к жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность. При этом жалоба должна содержать перечень

прилагаемых к ней документов. Следовательно, бремя доказывания при рассмотрении жалобы в контрольном органе возлагается на лицо, подавшее жалобу на соответствующие действия Заказчика в порядке Главы 6 Закона о контрактной системе.

Вместе с тем, Заявитель на заседание Комиссии явку своего представителя не обеспечил, доказательств, свидетельствующих о том, что заказчиком не соблюдены законодательно установленные требования к описанию объекта закупки, которые привели к ограничению количества участников конкретной закупки, и подтверждающие обоснованность своего довода, не представил. Жалоба не обоснована.

Вместе с тем, согласно части 3 статьи 33 Закона о контрактной системе, не допускается включение в документацию о закупке (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 Законом о контрактной системе.

При рассмотрении жалобы был объявлен перерыв до 16:00 02.12.2020г. Участвующим в рассмотрении жалобы сторонам было предложено представить в качестве подтверждения наличия на товарном рынке медицинских изделий - эквивалентов Костюма противочумного «Садолит-1» с классом потенциального риска медицинского изделия: не ниже 2б, одноразового применения, защитой от риска биологического заражения патогенными микроорганизмами I и II группы патогенности и зарегистрированными в Государственном реестре медицинских изделий Росздравнадзора, т.е. с теми характеристиками и требованиями, которые были установлены Заказчиком в Техническом задании.

После объявленного перерыва, Заказчиком и Уполномоченным

органом указано, что в настоящее время на товарном рынке медицинских изделий, представлено только одно медицинское изделие: Комплект противоэпидемический одноразовый «Садолит» производства ООО «Д-Медфарм» (по ТУ 9398-002-45508262-2010 (номер реестровой записи 32664), регистрационный номер медицинского изделия ФСР 2012/13487), удовлетворяющее совокупности установленных требований Заказчика.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу о том, что Заказчик включил в документацию об Аукционе в форме определенных требований к товару (костюм противочумный одноразового применения «Садолит-1» с классом потенциального риска медицинского изделия: не ниже 2б и защитой от риска биологического заражения патогенными микроорганизмами I и II группы патогенности, зарегистрированный в Государственном реестре МИ Росздравнадзора) требования к конкретному производителю товара - ООО «Д-Медфарм» (Россия), что является нарушением части 3 статьи 33 Закона о контрактной системе и содержит признаки состава административного правонарушения, предусмотренного частью 4.2 статьи 7.30 КоАП РФ.

Вместе с тем, поскольку вышеуказанное нарушение не повлияло на результат определения поставщика (подрядчика, исполнителя), Комиссия антимонопольного органа приходит к выводу об отсутствии необходимости выдачи Заказчику предписания.

На основании изложенного и руководствуясь частью 1 статьи 2, пунктом 1 части 15 и пунктом 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Административным регламентом, Комиссия

### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «Здравмедтех-Сибирь» необоснованной.
2. Признать Заказчика нарушившим часть 3 статьи 33 Закона о контрактной системе.
3. Предписание об устранении выявленных нарушений не выдавать, поскольку такие нарушения не повлияли на результаты определения поставщика.

4 . Передать материалы жалобы должностному лицу Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

*Настоящее решение может быть обжаловано в суде, арбитражном суде в течение трех месяцев в установленном законом порядке.*

Председатель комиссии:

«...»

Члены комиссии:

«...»

«...»