

Решение по результатам рассмотрения жалобы

участника закупки № 003/06/33-831/2021

«27» августа 2021 года

город Улан-Удэ

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Бурятия по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия) в составе:

<...>,

заседание проведено в режиме видеоконференцсвязи при участии представителя ИП <...> по доверенности от 20.08.2021 № 25 <...>, представителей ГБУЗ "Республиканская клиническая инфекционная больница" <...>, доверенность от 26.08.2021, <...>, доверенность от 26.08.2021, представителей Республиканского агентства по государственным закупкам <...>, доверенность от 11.01.2021 № 2, <...>, доверенность от 30.06.2021 № 29,

рассмотрев жалобу индивидуального предпринимателя <...> (далее – Заявитель, ИП <...>) (вх. от 23.08.2021 № 5561) на действия заказчика – ГБУЗ "Республиканская клиническая инфекционная больница" (далее – Заказчик), уполномоченного органа – Республиканского агентства по государственным закупкам (далее – Уполномоченный орган) при проведении аукциона в электронной форме на поставку респираторов, № 0102200001621003057 (далее – Аукцион), и в результате рассмотрения жалобы в соответствии с частью 3 статьи 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),

у с т а н о в и л а:

Заявитель указывает, что в документации об аукционе содержится требование о предоставлении при поставке товара регистрационного удостоверения (далее - РУ) на закупаемое медицинское изделие. При этом, Заказчик требует, чтобы респиратор имел степень защиты FFP и соответствовал ГОСТ 12.4.294-2015. Указанный ГОСТ регламентирует степень защиты FFP1, FFP2, FFP3, который не распространяется на медицинские изделия. Гост Р 58396-2019 «Маски медицинские» не распространяется на респираторы и не регламентирует степень защиты FFP. Следовательно, если Заказчику необходим респиратор как медицинское изделие, он имеет право требовать на него только РУ без предъявления требования к степени защиты FFP. Других документов, устанавливающих требования к медицинскому респиратору в Российской Федерации не существует. Если же Заказчику требуется респиратор как немедицинское изделие (промышленный респиратор), Заказчик вправе установить к такому товару требование о соответствии ГОСТ 12.4.294-2015, ТР ТС 019/2011, а также требование к наличию степени защиты FFP. ИП <...> в подтверждение своих доводов ссылается на письма ФАС России от 18.08.2021 № ПИ/69101/21, Минпромторга России от 02.07.2021 № 55485/13.

Заявитель считает, что Заказчиком допущено нарушение требований, установленных законодательством о контрактной системе в сфере закупок, что приводит к невозможности формирования заявки на участие в закупке и просит признать жалобу обоснованной и выдать предписание об устранении допущенного нарушения.

Заказчик, Уполномоченный орган считают доводы Заявителя несостоятельными и просят признать жалобу необоснованной. Заказчиком представлен отзыв на жалобу (от 26.08.2021 № 1127), в котором он указывает, что техническое задание разработано с учетом требований Временных методических рекомендаций «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19) Версия 11», утвержденных Министерством здравоохранения РФ от 07.05.2021 (далее – Рекомендации). В соответствии с Рекомендациями с целью предупреждения распространения COVID-19 в медицинской организации работники должны использовать респиратор класса защиты FFP2 или FFP3 для обеспечения максимальной защиты. Как следует из раздела 1 ГОСТ 12.4.294-2015 стандарт не распространяется на следующие средства индивидуальной защиты органов дыхания: пожарные, военные, авиационные; для подводных работ, что не исключает возможность применения в области медицины.

Заказчик, Уполномоченный орган поясняют, что медицинское учреждение закупает медицинское

изделие, соответственно согласно Закону об основах охраны здоровья на территории Российской Федерации и Правил государственной регистрации медицинских изделий обязательным документом, подтверждающим возможность оборота на территории Российской Федерации медицинского изделия, является РУ. В извещении указан код КТРУ 32.50.50.190 и установлен запрет на допуск промышленных товаров, происходящих из иностранных государств (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза), для целей осуществления закупок для государственных и муниципальных нужд в соответствии с постановлением Правительства РФ от 30.04.2020 № 616 «Об установлении запрета на допуск промышленных товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для государственных и муниципальных нужд, а также промышленных товаров, происходящих из иностранных государств, работ (услуг), выполняемых (оказываемых) иностранными лицами, для целей осуществления закупок для нужд обороны страны и безопасности государства» (далее – Постановление № 616), что свидетельствует о закупке медицинского изделия. Ссылки в документации о закупке на соответствие каких-либо ГОСТ не содержатся.

В результате рассмотрения жалобы, изучения представленных документов и пояснений, Бурятское УФАС России установила следующее:

20.08.2021 на официальном сайте в Единой информационной системе размещено извещение о проведении Аукциона № 0102200001621003057 и документация об аукционе. Начальная (максимальная) цена контракта – 1 368 750,00 рублей.

Требования к содержанию документации о проведении электронного аукциона установлены в статье 64 Закона о контрактной системе.

Согласно пунктам 1, 2 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 настоящего Федерального закона, а также требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

Статья 33 Закона о контрактной системе закрепляет правила описания объекта закупки. Так, пунктом 1 части 1 статьи 33 закона определено, что в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 настоящего закона, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, которые не могут изменяться.

В технических требованиях (приложение № 3 к документации) определено:

№ п/п	Наименование	Технические характеристики		Ед. изм.	Кол-во
1	Респиратор	Класс эффективности защиты	3	шт	15 000
		Тип	Одноразового применения		
		Количество слоев ткани	не менее 5		
		Уровень защиты	не менее FFP3		
		Тип респиратора по способу защиты	фильтрующий		
		Клапан выдоха	наличие		
		Тип фильтра в зависимости от вида загрязнений окружающего воздуха	Противоаэрозольный (Противопылевой)		
		Проходящий через респиратор воздуха	не менее 99% твердых и		

	должен очищаться индивидуальная упаковка	жидких частиц наличие		
--	---	--------------------------	--	--

Требования к качеству, безопасности товаров, работ, услуг, к результатам работ: наличие при поставке регистрационного удостоверения на медицинские изделия.

Остаточный срок годности на поставляемый по контракту товар составляет не менее 12 (двенадцать) месяцев с даты подписания товарной накладной.

Требования на соответствие конкретному ГОСТ, в положениях документации об аукционе, не предусмотрены. В извещении об осуществлении закупки указан код 32.50.50.190, соответствующее наименованию - изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки.

В пункте 16 Информационной карты (приложение № 1 к документации) предусмотрена Информация об условиях, о запретах и об ограничениях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, в случае, если данные условия, запреты и ограничения установлены заказчиком в соответствии со статьей 14 Закона - согласно постановлению Правительства РФ от 30.04.2020 № 616 «Об установлении запрета на допуск промышленных товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для государственных и муниципальных нужд, а также промышленных товаров, происходящих из иностранных государств, работ (услуг), выполняемых (оказываемых) иностранными лицами, для целей осуществления закупок для нужд обороны страны и безопасности государства».

Согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 232-ФЗ «Об основах охраны здоровья на территории 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.

Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» утверждены правила государственной регистрации медицинских изделий (далее – Правила).

В соответствии с пунктом 2 Правил государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека.

Пунктом 6 Правил установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Таким образом, Заказчик закупает медицинское изделие, на которое согласно действующему законодательству, необходимо предоставление при поставке товара регистрационного удостоверения, соответственно Заказчик правомерно потребовал предоставление РУ, а также правомерно установил запрет, предусмотренный Постановлением № 616.

Согласно пунктам 7.4, 7.5 Временных методических рекомендаций «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19) Версия 11», утвержденных Министерством здравоохранения РФ от 07.05.2021 респираторы, или фильтрующие полумаски - это средство индивидуальной защиты органов дыхания (СИЗОД), предназначенное для снижения риска

инфицирования медицинских работников, работающих в условиях высокого риска распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем. Имеются основания полагать, что быстрому распространению коронавирусной инфекции способствует то, что вирус передается не только при непосредственном контакте с источником инфекции и воздушно-капельным путем (через крупные капли), как это характерно для большинства ОРВИ, но и в существенной степени через инфекционные аэрозоли (инфицированный воздух). Поэтому применение респираторов (со степенью не ниже защиты FFP2) в зонах высокого риска инфицирования обязательно для медицинского персонала, занятого оказанием медицинской помощи больным COVID-19. Принцип работы респиратора состоит в высокоэффективной фильтрации вдыхаемого воздуха, благодаря которой резко снижается риск проникновения в дыхательные пути, в том числе в терминальные бронхиолы и альвеолы, инфекционного аэрозоля (стойкой взвеси в воздухе мельчайших частиц, содержащих жизнеспособные патогенные микроорганизмы). Медицинский работник должен использовать СИЗ (шапочка, противочумный (хирургический) халат, респиратор класса защиты FFP2 или FFP3), предварительно обработав руки и открытые части тела дезинфицирующими средствами. Вся хирургическая бригада (включая хирургов, анестезиологов и медсестер) должна использовать дополнительные СИЗ при оперативных вмешательствах у больных с коронавирусной инфекцией. Защитные очки, маска FFP2/3 (в т.ч. маска с защитным козырьком) и защитная одежда (комбинезон) представляют собой необходимые предметы в случае выполнения любой инвазивной операции, выполняемой во время чрезвычайной ситуации с COVID-19.

Кроме того, Заказчиком в обоснование своих доводов представлены регистрационные удостоверения, выданные Росздравнадзором на медицинское изделие: маски-респираторы, в приложении которых указана степень защиты FFP2, FFP3.

Таким образом, Заказчиком правомерно установлено в техническом задании требование к уровню защиты респиратора - не менее FFP3.

Довод Заявителя жалобы признается необоснованным.

На основании вышеизложенного, руководствуясь статьей 106 Федерального закона от 05 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия

р е ш и л а:

1. Признать жалобу ИП <...> необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в арбитражном суде в течение трех месяцев со дня его вынесения.