

## **РЕШЕНИЕ**

**по результатам рассмотрения жалобы ИП Шикова С.М.**

**Дело № 021/06/49-60/2022 г. Чебоксары**

Резолютивная часть решения оглашена 06 февраля 2023 года

Решение изготовлено в полном объеме 08 февраля 2023 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Чувашской Республике – Чувашии по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, созданная на основании приказа Чувашского УФАС России от 28.01.2021 №3 в составе:

"..."

при участии представителей от:

заявителя — индивидуального предпринимателя Шикова Слава Маринова — "..."

заказчика – бюджетного учреждения Чувашской Республики «Республиканский противотуберкулезный диспансер» Министерства здравоохранения Чувашской Республики – "..."

в отсутствие представителя уполномоченного учреждения – казенного учреждения Чувашской Республики «Региональный центр закупок Чувашской Республики», надлежащим образом извещенного о времени и месте рассмотрения жалобы,

рассмотрев путем видео-конференц-связи жалобу ИП Шикова С.М. на положения извещения о проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий (респиратор) (изв. № 0815500000523000274) в соответствии с Федеральным законом 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),

### **УСТАНОВИЛА:**

В Чувашское УФАС России 31.01.2023 поступила жалоба ИП Шикова С.М. на положения извещения о проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий (респиратор) (изв. № 0815500000523000274) (далее – Электронный аукцион).

Из жалобы следует, что заказчик – бюджетное учреждение Чувашской Республики «Республиканский противотуберкулезный диспансер» Министерства здравоохранения Чувашской Республики (далее — Заказчик) и уполномоченное учреждение – казенное учреждение Чувашской Республики «Региональный центр закупок Чувашской Республики» (далее — Уполномоченное учреждение) при описании объекта закупки установили необоснованные требования:

о предоставлении сертификата соответствия, поскольку в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 04.07.2020 № 982 «О признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации и об отмене некоторых актов федеральных органов исполнительной власти, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий» любые медицинские изделия не подлежат обязательному подтверждению соответствия в форме сертификации или принятия декларации о соответствии;

о предоставлении регистрационного удостоверения, поскольку в связи с гармонизацией номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», было изменено описание кода вида медицинского изделия 180770. Респираторы многократного использования и/или с клапаном выхода утратили статус медицинского изделия;

к респираторам – изделие многократного использования, поскольку многоразовые респираторы не увеличивают срок непрерывного ношения изделия. Использование как многоразового, так и одноразового респиратора непрерывно без дезинфекции более 8 часов опасно для жизни и здоровья сотрудников заказчика.

Заказчик и Уполномоченное учреждение с доводами жалобы не согласились, направив 03.02.2023 возражения №№ 3 и 35, в которых просили признать жалобу необоснованной.

В ходе рассмотрения жалобы представитель заказчика поддержала направленные возражения, указала, что извещение о проведении Электронного аукциона соответствует действующему законодательству.

*В результате рассмотрения жалобы и осуществления, в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, внеплановой проверки, Комиссия Чувашского УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд установила следующее.*

23.01.2023 в 13 час. 12 мин. на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) размещено извещение № 0815500000523000274 о проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий (респиратор), с начальной (максимальной) ценой контракта 1 068 000,00 руб. Одновременно на официальном сайте размещены электронные документы «Обоснование начальной (максимальной) цены контракта», «Проект государственного контракта», «Описание объекта закупки», «Требования к содержанию и составу заявки на участие».

В соответствии с частью 1 статьи 49 Закона о контрактной системе электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки. Заявка на участие в закупке должна содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктами "м" - "п" пункта 1, подпунктами "а" - "в" пункта 2, пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона. Заявка также может содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктом "д" пункта 2 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона.

Из части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе следует, что при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки.

Пунктами 1, 3, 5 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе установлено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать следующие электронные документы:

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

требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки;

проект контракта.

Правила описания объекта закупки установлены статьей 33 Закона о контрактной системе.

Согласно пунктам 1, 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе 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 описании 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;

использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в таком описании должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

В соответствии с электронным документом «Описание объекта закупки» к поставке подлежит «Респиратор» в количестве 6000 шт, с назначением «Для использования при возможном контакте с наиболее опасными возбудителями заболеваний (чума, туберкулез, пневмония, "свинной" грипп, "птичий" грипп, грипп и д.р.)».

Кроме того, Заказчиком и Уполномоченным учреждением установлено требование о том, что продукция должна быть разрешена к применению на территории Российской Федерации. Поставка продукции должна сопровождаться следующими документами:

1. Копия регистрационного удостоверения на продукцию, выданного Росздравнадзором.
2. Копия обязательного сертификата соответствия РФ на продукцию или декларации соответствия.

В соответствии со статьей 2 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (далее — Федеральный закон № 184-ФЗ) сертификат соответствия - документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, документам по стандартизации или условиям договоров.

Система сертификации - совокупность правил выполнения работ по сертификации, ее участников и правил функционирования системы сертификации в целом.

Как следует из статьи 18 Федерального закона № 184-ФЗ подтверждение соответствия осуществляется в целях:

- удостоверения соответствия продукции, процессов проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, работ, услуг или иных объектов техническим регламентам, документам по стандартизации, условиям договоров;

- содействия приобретателям, в том числе потребителям, в компетентном выборе продукции, работ, услуг;
- повышения конкурентоспособности продукции, работ, услуг на российском и международном рынках;
- создания условий для обеспечения свободного перемещения товаров по территории Российской Федерации, а также для осуществления международного экономического, научно-технического сотрудничества и международной торговли.

В силу статьи 20 Федерального закона № 184-ФЗ подтверждение соответствия на территории Российской Федерации может носить добровольный или обязательный характер. Добровольное подтверждение соответствия осуществляется в форме добровольной сертификации. Обязательное подтверждение соответствия осуществляется в формах: принятия декларации о соответствии, обязательной сертификации.

Добровольное подтверждение соответствия осуществляется по инициативе заявителя на условиях договора между заявителем и органом по сертификации. Добровольное подтверждение соответствия может осуществляться для установления соответствия документам по стандартизации, системам добровольной сертификации, условиям договоров.

Орган по сертификации выдает сертификаты соответствия на объекты, прошедшие добровольную сертификацию, в которых указывается, что подтверждение соответствия данных объектов осуществляется в рамках системы добровольной сертификации в случае, если выдача сертификатов соответствия установлена правилами системы добровольной сертификации (часть 1 статьи 21 Федерального закона № 184-ФЗ).

Система добровольной сертификации может быть создана юридическим лицом и (или) индивидуальным предпринимателем или несколькими юридическими лицами и (или) индивидуальными предпринимателями, может быть зарегистрирована федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию (части 2, 3 статьи 21 Федерального закона № 184-ФЗ).

Приказом Росстандарта от 26.12.2019 № 3358 «Об отмене действия систем добровольной сертификации на территории Российской Федерации и исключении сведений из единого реестра зарегистрированных систем добровольной сертификации», отменено действие на территории Российской Федерации восьми систем добровольной сертификации, единоличным владельцем которых является Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (далее - Приказ № 3358).

Из текста Приказа № 3358 не следует, что его действие распространяется на сертификацию по ГОСТ 12.4.294-2015 и у заявителей отсутствует возможность получить сертификат соответствия на медицинские изделия-респираторы в рамках иных зарегистрированных и не отмененных систем добровольной сертификации.

Таким образом, в силу требований Федерального закона от 27.12.2002 года № 184-

ФЗ "О техническом регулировании" применение и соблюдение технических регламентов, утвержденных в рамках законодательства о техническом регулировании, является обязательным условием обращения товаров, попадающих под их действие.

Согласно статье 2 указанного закона технический регламент - документ, который принят международным договором Российской Федерации, подлежащим ратификации в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, или в соответствии с международным договором Российской Федерации, ратифицированным в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, или указом Президента Российской Федерации, или постановлением Правительства Российской Федерации, или нормативным правовым актом федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию и устанавливает обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования (продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации).

Формы подтверждения соответствия средств индивидуальной защиты указаны в Приложении № 4 ТР ТС 019/2011, в частности, пунктом 17 Приложения № 4 предусмотрено, что средства индивидуальной защиты органов дыхания фильтрующие отнесены ко второму классу риска и формой подтверждения соответствия является обязательная сертификация.

Комиссия Чувашского УФАС России также принимает во внимание довод Заказчика о том, что закупаемые респираторы будут применяться в медицинских целях не только для лечения туберкулеза, но и в отделении лучевой диагностики. В соответствии с приказом Минздрава Чувашии от 17.04.2020 № 575 «О внесении изменений и дополнений в приказ Министерства здравоохранения Чувашской Республики от 20 марта 2020 г. № 402» бюджетное учреждение Чувашской Республики «Республиканский противотуберкулезный диспансер» Минздрава Чувашии организует с 21 апреля 2020 года на базе вверенной медицинской организации проведение в круглосуточном режиме рентгеновской компьютерной томографии для лиц с подозрением на внебольничную пневмонию. В ходе своей деятельности сотрудники должны применять защитную одежду, в связи с чем заказчиком закупается медицинское изделие - респираторы, которые должны быть зарегистрированы в установленном порядке, в связи с чем аукционная документация правомерно содержит положения о предоставлении исполнителем регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

В соответствии с Временными методическими рекомендациями «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 15», утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации 22.02.2022, для обеспечения максимальной защиты при использовании респиратора должен быть выполнен ряд условий:

- используемые модели респиратора должны быть сертифицированы на требования по крайней мере одного из национальных или международных стандартов: ТР ТС 019/2011 "О безопасности средств индивидуальной защиты", или ГОСТ 12.4.294-2015, или EN 149:2001+A1:2009 "Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles".

*Таким образом, Комиссия Чувашского УФАС России приходит к выводу, что требование заказчика о предоставлении при поставке продукции копии обязательного сертификата соответствия Российской Федерации на продукцию или декларации соответствия не нарушает требования статьи 33 Закона о контрактной системе, в связи с чем, данный довод заявителя является необоснованным.*

В соответствии с частью 1 статьи 38 Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Федеральный закон № 323-ФЗ), медицинскими изделиями являются 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 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 метаболического воздействия на организм человека.

В силу части 4 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ, 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.

В соответствии с пунктом 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение).

В соответствии с пунктом 5 ГОСТ 12.4.294.2015 фильтрующие полумаски для защиты от аэрозолей подразделяют на три класса в зависимости от их фильтрующей эффективности и обозначают: FFP1 - низкая эффективность; FFP2 - средняя эффективность; FFP3 - высокая эффективность.

Степень защиты, предусматриваемая изделием FFP2 или FFP3, включает степень защиты, предусматриваемую изделием более низкого класса или классов.

Кроме того, фильтрующие полумаски классифицируют как одноразовые (для применения только в течение одной смены) и многоразовые (для применения в течение более одной смены).

В соответствии с областью применения (пункт 1 ГОСТ 12.4.294.2015) настоящий стандарт не распространяется на следующие средства индивидуальной защиты органов дыхания (СИЗОД): пожарные; военные; авиационные; для подводных работ.

В соответствии с пунктом 1.15 Номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н, маски респираторные входят в перечень медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416.

Регистрационные удостоверения с номенклатурной классификацией медицинских изделий многоразового использования с клапаном выдоха из реестра медицинских изделий не исключены.

В соответствии с пунктом 1.15 Номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н, маски респираторные входят в перечень медицинских изделий, подлежащих государственной регистрации в соответствии с частью 3 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ, Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416.

При этом классификатор видов медицинских изделий содержит описание «132380 Маска лицевая для защиты дыхательных путей, многоразового использования».

*В связи с изложенным, Комиссия Чувашского УФАС России приходит к выводу, что требование заказчика о предоставлении при поставке продукции копии регистрационного удостоверения на продукцию, выданного Росздравнадзором, не нарушает требования статьи 33 Закона о контрактной системе, в связи с чем, данный довод заявителя является необоснованным.*

Номенклатурная классификация утверждена Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с приказом от 06.06.2012 № 4н. В номенклатурной классификации содержится указание на респираторы фильтрующие как одноразового (код вида 180770), так и многоразового (код вида 374720) применения.

Безопасность эксплуатационных свойств в части кратности применения и дезинфекции подтверждается наличием регистрационного удостоверения.

В ходе заседания Комиссии представителем Заказчика пояснено, что как медицинская организация, основной задачей которой является оказание специализированной медицинской помощи пациентам с инфекционными заболеваниями, они располагают возможностью для проведения дезинфекции любыми методами, не противоречащими действующему законодательству. Закупка многоразовых респираторов выделен в один лот, что позволяет Заказчику устанавливать в описании объекта закупки значимые требования к характеристикам медицинского изделия. При этом предъявленные Заказчиком требования к необходимому к поставке товару в равной степени распространялись на всех участников аукциона.

Таким образом, при описании объекта закупки Заказчик самостоятельно определил свою потребность в респираторах фильтрующих многоразового применения (код вида 374720), что не противоречит правилам описания объекта



закупки, установленным статьей 33 Закона о контрактной системе. Следовательно, данный довод заявителя также является необоснованным.

В соответствии с частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе по результатам рассмотрения жалобы по существу контрольный орган в сфере закупок принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и при необходимости о выдаче предписания об устранении допущенных нарушений, предусмотренного пунктом 2 части 22 статьи 99 настоящего Федерального закона, о совершении иных действий, предусмотренных частью 22 статьи 99 настоящего Федерального закона.

С учетом установленных обстоятельств, Комиссия Чувашского УФАС России признает жалобу ИП Шикова С.М. необоснованной.

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

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ИП Шикова С.М. на положения извещения о проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий (респиратор) (изв. № 0815500000523000274) необоснованной.

Председатель Комиссии "..."

Члены Комиссии "..."

*Примечание:* Согласно части 9 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» решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.