

РЕШЕНИЕ

по делу № 781/2019-КС о нарушении

законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

30 мая 2019 года

г. Краснодар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

рассмотрев жалобу ООО «Севастопольфармация» (далее – Заявитель) на действия ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ при проведении электронного аукциона: «№161-ЭА/19/Б «Поставка одноразовых изделий медицинского назначения для нужд ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России» (извещение № 0318100057219000177) в части нарушения 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),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю поступила жалоба Заявителя о нарушении Заказчиком Закона о контрактной системе.

Заявитель обжалует необоснованное отклонение заявки ООО «Севастопольфармация».

Представителем Заказчика представлены извещение о проведении электронного аукциона, документация об аукционе, заявки участников, письменные пояснения по существу жалобы.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия пришла к следующим выводам.

Заказчиком – ФГБОУ ВО КубГМУ МЗ РФ проводился электронный аукцион:

«№161-ЭА/19/Б «Поставка одноразовых изделий медицинского назначения для нужд ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России» (извещение № 0318100057219000177).

Начальная (максимальная) цена контракта – 783 284,42 руб.

Согласно ч.3 ст.7 Закона о контрактной системе информация, предусмотренная настоящим Федеральным законом и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

В соответствии с ч.3 ст.14 Закона о контрактной системе в целях защиты основ конституционного строя, обеспечения обороны страны и безопасности государства, защиты внутреннего рынка Российской Федерации, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации устанавливаются запрет на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, и ограничения допуска указанных товаров, работ, услуг для целей осуществления закупок. В случае, если указанными нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации предусмотрены обстоятельства, допускающие исключения из установленных в соответствии с настоящей частью запрета или ограничений, заказчики при наличии указанных обстоятельств обязаны разместить в единой информационной системе обоснование невозможности соблюдения, указанных запрета или ограничений. В таких нормативных правовых актах устанавливается **порядок** подготовки обоснования невозможности соблюдения, указанных запрета или ограничений, а также требования к его содержанию. Определение страны происхождения указанных товаров осуществляется в соответствии с **законодательством** Российской Федерации.

Согласно ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию:

- 1) наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со **статьей 33** настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта;
- 2) 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;
- 3) дата и время окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе;

- 4) дата окончания срока рассмотрения заявок на участие в таком аукционе в соответствии с [частью 2 статьи 67](#) настоящего Федерального закона;
- 5) дата проведения такого аукциона в соответствии с [частью 3 статьи 68](#) настоящего Федерального закона;
- 6) информация о валюте, используемой для формирования цены контракта и расчетов с поставщиками (подрядчиками, исполнителями);
- 7) порядок применения официального курса иностранной валюты к рублю Российской Федерации, установленного Центральным банком Российской Федерации и используемого при оплате контракта;
- 8) размер обеспечения исполнения контракта, срок и порядок предоставления указанного обеспечения, требования к обеспечению исполнения контракта;
- 9) возможность заказчика изменить условия контракта в соответствии с положениями настоящего Федерального [закона](#);
- 10) информация о контрактной службе, контрактном управляющем, ответственных за заключение контракта, срок, в течение которого победитель такого аукциона или иной участник, с которым заключается контракт при уклонении победителя такого аукциона от заключения контракта, должен подписать контракт, условия признания победителя такого аукциона или иного участника такого аукциона уклонившимися от заключения контракта;
- 11) порядок, даты начала и окончания срока предоставления участникам такого аукциона разъяснений положений документации о таком аукционе;
- 12) информация о возможности одностороннего отказа от исполнения контракта в соответствии с положениями [частей 8 - 25 статьи 95](#) настоящего Федерального закона.

В Извещении Заказчиком установлены требования к участникам:

Преимущества	Не установлены
Требования к участникам	<p>1 Единые требования к участникам (в соответствии с частью 1 Статьи 31 Федерального закона № 44-ФЗ)</p> <p>Установлены в соответствии с п. 3-5, 7, 7.1, 9, 10, 11 ч.1 ст.31 Федерального закона № 44-ФЗ.</p> <p>2 Требования к участникам закупок в соответствии с частью 1.1 статьи 31 Федерального закона № 44-ФЗ</p> <p>Установлены</p>
Ограничения	<p>1 Закупка у субъектов малого предпринимательства и социально ориентированных некоммерческих организаций</p> <p>К участию в закупке допускаются только субъекты малого предпринимательства и социально ориентированные некоммерческие организации</p>

2 Запрет на допуск товаров, услуг при осуществлении закупок, а также ограничения и условия допуска в соответствии с требованиями, установленными статьей 14 Федерального закона № 44-ФЗ

Вид требования	Нормативно-правовой акт	Обоснование невозможности запрета, ограничения допуска	Примечание
Запрет	Постановление Правительства РФ от 11.08.2014 N 791 «Об установлении запрета на допуск товаров легкой промышленности, происходящих из иностранных государств, и (или) услуг по прокату таких товаров в целях осуществления закупок для обеспечения федеральных нужд, нужд субъектов Российской Федерации и муниципальных нужд»		

Аналогичное требование установлено в п.22 Информационной карты документации электронного аукциона.

Из пояснений представителя Заказчика следует, что предмет закупки - поставка одноразовых изделий медицинского назначения в числе наименований, которых изделия из нетканых материалов: маска медицинская, простынь в рулоне, салфетка, покрытие для стола Мейо.

Документация электронного аукциона содержит Раздел «Описание объекта закупки», где Заказчиком установлено

№ п/п	Наименование товара	Код КТРУ/ОКПД-2	Функциональные, технические и качественные характеристики товара		Требования к значению (точное или диапазонное)
			показатель	значение показателя	
1	Маска медицинская	13.95.10.190	Маска хирургическая на резинках	соответствие	
			Маска имеет два носовых фиксатора	соответствие	
			Фиксатор	покрытая полиэтиленом проволока	
			Диаметр фиксатора, мм	не менее 0,6	точное
			1-ый фиксатор расположен в верхней части маски, 2-ой фиксатор — в средней части маски, что препятствует запотеванию	соответствие	
			Материал маски	3х-слойный	
			Наружный слой	нетканый полипропиленовый спанбонд	
			Плотность, г/м2	не менее 30	точное
			Средний слой (фильтр)	пленка из нетканого полипропилена, покрытого полиэтиленом	
			Матовая пленка препятствует запотеванию оптики и минимизирует эффект бликования	соответствие	
			Внутренний слой	термически скрепленный полипропилен	
			Плотность, г/м2	не менее 25	точное

Резинки	полиуретановая основа, покрытая нейлоном	
Обшивная лента	нетканый полипропилен (спанбонд)	
Плотность, г/м2.	не менее 30	точное
Размеры:		
Длина, мм	не менее 177	точное
Ширина, мм	не менее 94	точное
Ширина в расправленном виде, мм	не менее 170	точное
Длина резинки нерастянутой, мм	не менее 165	точное
Носовой фиксатор, мм	не менее 4x105	точное
Фасовка предусмотрена исходя из количества ежедневно проводимых медицинских манипуляций, в целях оптимизации трудовых затрат при приемке и отпуске в отделения	от 50 до 100 шт	точное

Описание объекта закупки сформировано Заказчиком в соответствии с требованиями:

1. ст.33 Закона о Контрактной системе;
2. на основании данных Государственного реестра медицинских изделий, размещенного на официальном сайте Росздравнадзора, согласно которым зарегистрировано более 4 производителей маски медицинской (регистрационные удостоверения прилагаются);
3. с учетом следующих положений нормативных актов в сфере здравоохранения:
 - п.п. 15.15. Постановления Главного государственного санитарного врача РФ от 18.05.2010 N 58 (ред. от 10.06.2016) «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (вместе с «СанПиН 2.1.3.2630-10. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы...»), согласно которому, медицинский персонал должен быть обеспечен комплектами сменной одежды: халатами, шапочками, сменной обувью в соответствии с табелем оснащения, но не менее 3 комплектов спецодежды на одного работающего.
 - п.п. 5.3.1., 5.3.2. «МР 2.2.9.2242-07. 2.2.9. Состояние здоровья работающих в связи с состоянием производственной среды. Гигиенические и эпидемиологические требования к условиям труда медицинских работников, выполняющих работы, связанные с риском возникновения инфекционных заболеваний. Методические рекомендации» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 16.08.2007), согласно которым: «5.3.1. **Специальная одежда**, предназначенная для повседневной работы медицинского персонала, может быть одноразового и многоразового использования. **Одноразовая одежда, изготовленная из нетканого полотна, ламинированного с одной (двух) сторон, применяется для**

проведения медицинских манипуляций.

Комплект одноразовой одежды может включать в себя комбинезон с капюшоном и бахилы, куртку с брюками, отдельный капюшон и бахилы или халат с шапочкой и бахилами. В комплект входит и трикотажное нижнее белье в виде футболки с короткими рукавами и длинных (до щиколоток) брюк.

5.3.2. К принадлежностям относятся маски лицевые одноразовые, медицинские перчатки (латексные или резиновые), порядок замены которых указан в инструкции к проведению медицинских манипуляций.

Маски обеспечивают защиту верхних дыхательных путей медицинского персонала при инфекциях, передающихся воздушно-капельным путем. Вместо масок можно использовать специальные респираторы с высокой степенью защиты, в т.ч. утконосые или защищающие все лицо. Имеются отечественные респираторы из волокнистого материала (респираторы типа «Лепесток **ШБ- 200**»).

- п.п. 6.7.3. «МР 3.1.2.0078-13. 3.1.2. Эпидемиология. Профилактика инфекционных болезней. Инфекции дыхательных путей... Методические рекомендации» (утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 26.08.2013), согласно которым к средствам индивидуальной защиты относятся: одноразовая защитная одежда (халат или костюм), медицинские перчатки, одноразовые маски.

Учитывая материал изготовления медицинских изделий, Заказчиком был определен код ОКПД 13.95.10.190 «Изделия из нетканых материалов прочие (кроме одежды)». Товары с указанным кодом подпадают под действие Постановления Правительства РФ от 11.08.2014 № 791.

Медицинская маска — одноразовое медицинское изделие, обеспечивающее барьер для минимизации распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем, маска-повязка на лицо, закрывающая рот и нос.

Согласно Приложению 16 к Постановлению Главного государственного санитарного врача РФ от 18.05.2010 N 58 (ред. от 10.06.2016) «Об утверждении СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (вместе с «СанПиН 2.1.3.2630-10. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы...») средства индивидуальной защиты - это средства защиты персонала от физических, биологических и химических факторов окружающей среды. К ним относятся: перчатки, маски, очки, щитки, фартуки, накраивники, обувь, спецодежда и др.

Данное положение соответствует разделу 6 Рекомендаций Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 N 25 «О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского

экономического союза»:

«6. Средства индивидуальной защиты

15. В случае если средства индивидуальной защиты предназначены производителем для защиты пациентов или медицинского персонала и применяются в медицинских целях, то такие средства индивидуальной защиты могут относиться к медицинским изделиям. Примеры средств индивидуальной защиты, которые относятся к медицинским изделиям:

- а) медицинские маски;
- б) хирургические и смотровые перчатки;
- в) бахилы, предназначенные производителем для применения в медицинских организациях (за исключением административно-хозяйственных помещений);
- г) изделия для защиты от радиации пациентов или медицинского персонала, применяемые в медицинских организациях при проведении лучевой диагностики или лучевой терапии;
- д) капы, применяемые в стоматологической практике или для лечения апноэ сна;
- е) очки защитные, применяемые при проведении медицинских процедур;
- ж) одежда для медицинского персонала (в том числе медицинские халаты), применяемая при проведении медицинских процедур;
- з) хирургическая одежда и белье, предназначенные производителем для пациентов, чехлы и белье, применяемые в хирургических помещениях;
- и) мягкие контактные линзы с нулевой рефракцией.

Таким образом, маска медицинская является средством индивидуальной защиты органов дыхания, и согласно нормативной документации медицинской одеждой не является.

Регистрация «маски медицинской», как медицинского изделия, в составе одежды медицинской, обеспечивает ее оборот на территории Российской Федерации, но не делают ее одеждой по определению в соответствии, с положениями законодательства РФ.

Кроме того, согласно данным Реестра медицинских изделий Росздравнадзора, маска медицинская (140 записей в реестре), регистрируется под различными наименованиями в регистрационных удостоверениях, как, например, в составе:

набор медицинский хирургический одноразовый, стерильный «МЕДКОМПЛЕКТ-1» по ТУ 9398-001-87401986-2009 (рег.удостоверение ФСР

2009/0539); комплект медицинских изделий и расходных материалов для проведения хирургических манипуляций и малоинвазивных процедур стерильный одноразовый «СТЕРРА» по ТУ 9398-001-46131279-2015; комплект одежды и белья акушерского, одноразовый, стерильный по ТУ 9398-002-12989134-2012 (РЗН 2013/1054); комплекты медицинские одноразовые из нетканых материалов «ИНКО-САН», стерильные и нестерильные по ТУ 9398-007-48501243-2012 (рег.удостоверение ФСП 2012/13602),

так и отдельным наименованием: маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-0081581726-2010 (рег.удостоверение РЗН 2016/4775).

Соответственно, в случае не отклонения Заказчиком участника закупки (заявителя), предложившего товар из нетканого материала, производства КНР, права участников закупки, предлагающих товар из нетканых материалов отечественного производителя либо государств ЕвразЭС, цели и требования, установленные Постановлением Правительства РФ от 11.08.2014 № 791 были бы нарушены Заказчиком.

Согласно ч.6 ст.69 Закона о контрактной системе заявка на участие в электронном аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в случае:

1) непредставления документов и информации, которые предусмотрены [частью 11 статьи 24.1](#), [частями 3 и 5 статьи 66](#) настоящего Федерального закона, несоответствия указанных документов и информации требованиям, установленным документацией о таком аукционе, наличия в указанных документах недостоверной информации об участнике такого аукциона на дату и время окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе;

2) несоответствия участника такого аукциона требованиям, установленным в соответствии с [частью 1](#), [частями 1.1, 2 и 2.1](#) (при наличии таких требований) [статьи 31](#) настоящего Федерального закона;

3) предусмотренном нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со [статьей 14](#) настоящего Федерального закона.

Согласно протоколу №0318100057219000177/3 подведения итогов аукциона в электронной форме от 17.05.2019г. на основании п.3) ч.6 ст.69 Закона о контрактной системе признать заявку ООО «Севастопольфармация» (Заявка 251) не соответствует требованиям, установленным п.22 Раздела II документации об электронном аукционе, ст.14 Закона о контрактной системе и Постановлением Правительства Российской Федерации от 11 августа 2014г. №791 «Об установлении запрета на допуск товаров легкой промышленности, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения федеральных нужд»: участник закупки по позиции 1 «Одежда медицинская одноразовая: Маска для лица» предлагает к поставке товар, происходящий из

иностранного государства (указал страну происхождения товара «Китайская народная Республика»).

В Заявке ООО «Севастопольфармация» участник закупки по позиции 1 «Одежда медицинская одноразовая: Маска для лица» предлагает к поставке товар, происходящий из иностранного государства, страна происхождения товара «Китайская Народная Республика», что не соответствует требованиям, установленным п.22 раздела II документации об электронном аукционе, ст.14 Закон о контрактной системе и постановлением Правительства Российской Федерации от 11 августа 2014г. № 791.

Таким образом, отклонение заявки ООО «Севастопольфармация» по основаниям, указанным в протоколе №0318100057219000177/3 подведения итогов аукциона в электронной форме от 17.05.2019г., не противоречит Закону о контрактной системе.

Комиссия, руководствуясь ч.1, ч.4 ст.105 и на основании ч.15 ст.99, ч.8 ст.106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Севастопольфармация» необоснованной.
2. Отменить приостановление определение поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта (извещение № 0318100057219000177).

Настоящее Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.