

Муниципальное автономное учреждение

здравоохранения

городская клиническая больница № 6

454047, г. Челябинск, ул. Румянцева,

д. 28А

planotdel14@yandex.ru

ООО «Тумед»

109129, г. Москва, ул. Текстильщиков 8-я,

д. 11, стр.2

tumed@yandex.ru

## **РЕШЕНИЕ**

### **по жалобе №074/07/3-3058/2020**

25 декабря 2020 года г. Челябинск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее - Комиссия Челябинского УФАС России) по рассмотрению жалоб в порядке, предусмотренном статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» в составе:

Председатель Комиссии:

<...>

– заместитель руководителя управления Челябинского УФАС России;

Члены Комиссии:

<...>

– специалист 1 разряда отдела антимонопольного контроля Челябинского УФАС России;

<...>

- специалист-эксперт отдела антимонопольного контроля Челябинского УФАС России,

рассмотрев жалобу ООО «Тумед» (далее – Заявитель) на действия МАУЗ ГKB №6 (далее – Заказчик) при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, на поставку шовного материала (извещение № 32009782988), в присутствии представителя Заказчика по доверенности посредством видеоконференцсвязи с

использованием программы TrueConf,

## **УСТАНОВИЛА:**

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее - Челябинское УФАС России) поступила жалоба ООО «Тумед» (далее – Заявитель) на действия МАУЗ ГKB №6 (далее – Заказчик) при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, на поставку шовного материала (извещение № 32009782988).

В информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Российской Федерации для размещений информации о размещении заказов <http://www.zakupki.gov.ru> (извещение № 32009782988) Заказчиком размещено извещение о проведении Закупки, а также соответствующая закупочная документация.

Предметом Закупки является поставка шовного материала.

Начальная (максимальная) цена контракта: 2 210 593,49

Заявитель в жалобе указал следующее:

*«1. Для всех пунктов технического задания Заказчик указал обязательным условием, что «Поставляемый товар полностью соответствует требованиям ГОСТ 26641-85, ГОСТ 31620-2012».*

*ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытания» и ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний» являются регламентирующими документами на территории Российской Федерации.*

*Если в документации заказчик ссылается на ГОСТ 26641-85, то описание характеристик должно соответствовать требованиям ГОСТа. В ГОСТе 26641-85 в классификации игл нет игл «с уплощенным телом в средней части» а также игл с «продольными насечками в месте захвата иглы иглодержателем».*

*2. В документации не указано аргументированное обоснование необходимости использования иных требований, отличных от утвержденных стандартов Российской Федерации, а именно ГОСТа 26641-85 и ГОСТа 31620-2012.*

*Техническое задание сформировано с нарушением утвержденного «Положения о закупке товаров, работ, услуг для нужд Муниципального автономного учреждения здравоохранения «Городская клиническая больница №6» в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц.*

*В Техническом задании (Приложении 1 к документации об аукционе в электронной форме) указано требование, относящееся ко всем пунктам Технического задания:*

*«Поставляемый товар полностью соответствует требованиям ГОСТ 26641-85, ГОСТ 31620-2012 и подтверждается декларацией или сертификатом о соответствии».*

*3. В Техническом задании (Приложение 1 к документации об аукционе в электронной форме) в пунктах с 1 по 7 и в пунктах с 22 по 28 запрашивается эксклюзивная нить, не имеющая аналогов на рынке Российской Федерации, которая принадлежит единственному производителю ООО «Балумед», Россия.»*

Заказчик с доводами жалобы не согласился, представил пояснения, которые приобщены к материалам жалобы.

*Изучив представленные материалы по жалобе, Комиссия Челябинского УФАС России пришла к следующим выводам.*

1. Согласно части 1 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 №135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) антимонопольный орган рассматривает жалобы на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 № 223 «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее- Закон о закупках), за исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Согласно части 10 статьи 3 Закона о закупках любой участник закупки вправе обжаловать в антимонопольном органе в порядке, установленном статьей 18.1 Закона о защите конкуренции, с учетом особенностей, установленных настоящей статьей, действия (бездействие) заказчика, комиссии по осуществлению закупок, оператора электронной площадки при закупке товаров, работ, услуг, если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки.

В силу части 11 статьи 3 Закона о закупках, в случае, если обжалуемые действия (бездействие) совершены заказчиком, комиссией по осуществлению закупок, оператором электронной площадки после окончания установленного в документации о конкурентной закупке срока подачи заявок на участие в закупке, обжалование таких действий (бездействия) может осуществляться только участником закупки, подавшим заявку на участие в закупке.

Из толкования указанной нормы и сложившейся практики антимонопольного органа следует, что жалобы на положения документации о закупке могут быть поданы до окончания сроков подачи заявок на участие в закупке.

Комиссия Челябинского УФАС России, изучив материалы жалобы, приходит к выводу о необоснованности жалобы по следующим основаниям.

1. Рассмотрев довод Заявителя о том, что Заказчиком в Техническом задании установлены требования к техническим характеристикам товара, отсутствующие в ГОСТах № 26641-85, 31620-2012, а именно требование относительно наличия на иглах продольных насечек в месте захвата иглы иглодержателем или наличия уплощенного тела иглы в средней части (в позициях № 1-7, 22-42 Технического

задания) и требование к индивидуальной упаковке – двойные стерильные пакеты (в позициях №10, 11, 14, 15, 19, 21, 29-42 Технического задания), при этом аргументированное обоснование необходимости использования иных требований, нежели установленных данными ГОСТами, отсутствует, что является нарушением Положения о закупке товаров, работ, услуг для нужд Муниципального автономного учреждения здравоохранения «Городская клиническая больница №6» в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 №223 –ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц (далее – Положения о закупке)», Комиссия отмечает следующее.

В блоке общей поясняющей информации Технического задания указано, что показатели, требования и терминология, используемые в технических регламентах, КТРУ и в документах, разрабатываемых и применяемых в национальной системе стандартизации, принятых в соответствии с законодательством Российской Федерации, не в полной мере способны описать потребность Заказчика в функциональных, технических, качественных и иных характеристиках объекта закупки, поэтому техническое задание содержит иные показатели, требования, условные обозначения и терминологию.

Обоснование необходимости использования иных требований, чем установленных ГОСТами, не предполагает указания мотивов Заказчика выставления таких требований (то есть в рассматриваемом случае – детализированного описания значимости для хирургов Заказчика составляющих товара (в частности, определенных игл и конкретных их параметров), включающего в себя описание непосредственно хирургического процесса с указанием функций в нем и преимуществ этих составляющих). Ни регулирующим законом, ни Положением о закупке не предусмотрено такое требование к Заказчику.

Товары с описанными в вышеуказанных позициях параметрами присутствуют в широком ассортименте как у отечественных, так и у зарубежных производителей шовного материала.

Таким образом, рассматриваемый довод Заявителя является необоснованным.

2. Относительно довода Заявителя об необоснованном установлении заказчиком требования, относящегося ко всем пунктам Технического задания, о подтверждении соответствия товара ГОСТам декларацией или сертификатом соответствия, Комиссия отмечает следующее.

В Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденный Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», включены как материалы хирургические (позиция № 9393), так и иглы хирургические и атравматические (позиция № 9432).

Указанная информация (в числе прочей) опубликована Росстандартом на своем сайте во исполнение пункта 3 указанного Постановления в подразделе «Обязательное подтверждение соответствия» подраздела «Подтверждение соответствия» раздела «Деятельность» в файле «В ФОРМЕ ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ - с указанием нормативных документов, устанавливающих

обязательные требования для продукции, находящейся в ведении Росстандарта» (Коды поз. объекта по ОК 034-2014 (ОКПД 2) - 32.50.13.110, 21.20.24); ссылка: <https://www.rst.gov.ru/portal/gost/home/activity/compliance/requiredcompliance>.

В части 3 статьи 23 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» указано, что декларация о соответствии и сертификат соответствия имеют равную юридическую силу.

Таким образом, требование в Техническом задании о подтверждении соответствия товара декларацией или сертификатом соответствия является обоснованным.

Следовательно, рассматриваемый довод Заявителя является необоснованным.

3. Относительно довода Заявителя о том, что Заказчиком в Техническом задании (позициях № 1-7, 22-28) запрашивается эксклюзивная нить, не имеющая аналогов на рынке Российской Федерации, которая принадлежит единственному производителю ООО «Балумед», Россия, Комиссия отмечает следующее.

Указанным Заказчиком характеристикам в данных позициях Технического задания также соответствует нить хирургическая ТИСОРБ 100-АМХ (ПОЛИГЛИКОЛИД-АМХ) производства ООО «Политехмед».

Согласно разъясняющему письму ООО «Политехмед» от 02.11.2020 № 11-11, направленному Заказчику посредством массовой информационной рассылки, в нити хирургической рассасывающейся синтетической плетеной из полигликолида с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция, антимиicrobialной с хлоргексидином - ТИСОРБ 100-АМХ (ПОЛИГЛИКОЛИД-АМХ) в качестве антимиicrobialного агента применяется хлоргексидина диацетат.

Указание Заявителя на то, что Заказчик не может принимать к сведению письма производителя, является несостоятельным. Множество регистрационных удостоверений не содержат в полном объеме информацию о компонентах и химическом составе хирургического шовного материала. Данные сведения отражены в полном объеме только в регистрационном досье на соответствующее медицинское изделие. Сведения из регистрационного досье в состав сведений Государственного реестра медицинских изделий не входят и не являются общедоступными. Такие сведения могут быть получены Заказчиком от производителя в порядке направления ему обращения, либо предоставлены ему по инициативе производителя в порядке информационного уведомления (как в вышеуказанном письме). При этом производитель несет ответственность за предоставление недостоверных сведений в соответствии с законодательством.

На это неоднократно указывалось Росздравнадзором при запросе у него соответствующих сведений из регистрационных досье.

Также несостоятельным является указание Заявителя на то, что при наличии в составе хирургической нити ТИСОРБ 100-АМХ (ПОЛИГЛИКОЛИД-АМХ) антимиicrobialного агента хлоргексидина диацетат это было бы отражено в Регистрационном удостоверении.

В существующем порядке регистрации медицинских изделий отсутствует требование отражения полной информации о компонентах и химическом составе

шовного хирургического материала в регистрационном удостоверении.

В подтверждение в приложении представлены копии действующих регистрационных удостоверений, выданных Росздравнадзором различным организациям:

- № ФСР 2008/03571 от 26.04.2016, № ФСР 2009/06460 от 26.04.2016, производитель ООО ПТО «Медтехника», Россия;
- № РЗН 2016/3682 от 02.02.2017, № ФСЗ 2010/06091 от 16.06.2015, № РЗН 2016/3687 от 12.02.2016, № ФСЗ 2010/06090 от 02.02.2017, производитель ООО «Футберг», Республика Беларусь;
- № ФСЗ 2010/06040 от 07.08.2018 производитель «Этикон, Эл-Эл-Си», США.

Заявитель также не представил каких-либо доказательств того, что нить хирургическая ТИСОРБ 100-АМХ (ПОЛИГЛИКОЛИД-АМХ) не состоит из полигликолевой кислоты на 100 % (например, экспертного заключения, разъяснений Росздравнадзора, либо иных допустимых доказательств), в обоснование соответствующего довода.

Согласно Большой Российской энциклопедии, ПОЛИГЛИКОЛИД (полигликолевая кислота), синтетический термопластичный полимер, продукт катионной полимеризации 1,4-диоксан-2,5-диона (лактида гликолевой кислоты – гликолида)». На рынке шовных материалов полигликолид, (краткое наименование полигликолевой кислоты) встречается как в чистом виде, так и в виде соединений с другими веществами.

На состав нитей хирургических производства ООО «Политехмед» указывает их буквенно-цифровые наименования:

ТИСОРБ-100-АМХ (ПОЛИГЛИКОЛИД, нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая плетеная из полигликолида.)

ТИСОРБ 910 (ПОЛИГЛАКТИН, нить хирургическая рассасывающаяся синтетическая плетеная из сополимера гликолида и L-лактида (в соотношении 90:10)

Шовный материал с торговым наименованием ТИСОРБ 100-АМХ (ПОЛИГЛИКОЛИД-АМХ), в котором антимикробным агентом указан хлоргексидина диацетат, поставлялся и поставляется в различные лечебные учреждения различными юридическими лицами, что подтверждается данными из реестра контактов.

На основании изложенного, Челябинское УФАС России считает, что жалоба ООО «Тумед» является необоснованной.

В соответствии с частью 20 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции по результатам рассмотрения жалобы по существу комиссия антимонопольного органа принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и в случае, если жалоба признана обоснованной, либо в случае установления иных не являющихся предметом обжалования нарушений (нарушений порядка организации и проведения торгов, заключения договоров по результатам торгов или в случае признания торгов несостоявшимися) принимает решение о необходимости выдачи предписания, предусмотренного пунктом 3.1 части 1 статьи 23 настоящего Федерального закона.

На основании изложенного и руководствуясь частью 20 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции, Комиссия

**РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «Тумед» от 16.12.2020 вх. № 17937 на действия заказчика – МАУЗ ГКБ №6 необоснованной.

Решение может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии

<...>

Члены Комиссии

<...>

Тел.: (351) 2666884