РЕШЕНИЕ

по делу №04-30/91-2016

15.08.2016г.

г. Магадан

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Магаданской области по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд с участием представителя ГБУЗ «Магаданская областная больница», без участия заявителя, извещенного надлежащим образом, рассмотрела жалобу ООО «Дальсан Комплект» на действия заказчика при проведении электронного аукциона «Поставка перчаток медицинских для ГБУЗ «Магаданская областная больница» (реестровый номер <...>).

Жалоба подана в установленный ч.4 ст.105 Федерального Закона от 05.04.2013г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) срок. На момент рассмотрения жалобы контракт не заключен.

В жалобе заявитель обжалует положения аукционной документации.

Изучив представленные документы и материалы, осуществив внеплановую проверку, руководствуясь ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 «Об утверждении 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 поставщика (подрядчиков, исполнителей), для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Административный регламент), Комиссия Магаданского УФАС России

УСТАНОВИЛА:

1.29.06.2016г. уполномоченным органом – Министерством экономического развития, инвестиционной политики и инноваций Магаданской области в единой информационной системе было размещено извещение о проведении электронного аукциона «Поставка перчаток медицинских для ГБУЗ «Магаданская областная больница» (реестровый номер <...>).

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе № 1-1579ЭА-16 от 08.08.2016г., всего на участие в электронном аукционе было подано 4 аукционных заявки. По результатам рассмотрения первых частей аукционных заявок, аукционной комиссией принято решение о допуске к участию в электронном аукционе и признании участниками электронного аукциона всех участников закупки.

2. На основании пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе

Заказчики в документации об электронном аукционе обязаны указать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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 места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов "или эквивалент", за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе при описании объекта закупки используются, если это возможно, стандартные показатели, требования, условные обозначения и терминология, касающиеся технических и качественных характеристик объекта закупки, установленные в соответствии с техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании. Если заказчиком при описании объекта закупки не используются такие стандартные показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, обозначений и терминологии.

В соответствии с частью 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.

Согласно части 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" 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. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти (часть 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ).

В целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти) (часть 8 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ).

Согласно части 11 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся следующие сведения:

1) наименование медицинского изделия;

2) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер <...> срок действия регистрационного удостоверения;

3) назначение медицинского изделия, установленное производителем;

4) вид медицинского изделия;

5) класс потенциального риска применения медицинского изделия;

6) код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия;

7) наименование и место нахождения организации - заявителя медицинского изделия;

8) наименование и место нахождения организации - производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия;

9) адрес места производства или изготовления медицинского изделия;

10) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях.

Исходя из вышеизложенного, следует, что медицинские изделия, внесенные в Государственный реестр медицинских изделий, считаются безопасными.

Государственный стандарт ГОСТ Р52238-2004 "Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые. Часть 1. устанавливает эксплуатационные характеристики упакованных стерильных хирургических одноразовых перчаток из каучукового латекса, предназначенных для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения хирургических операций.

В соответствии с пунктом 3.1 ГОСТ Р 52238-2004 перчатки классифицируют по типу, конструкции и внешней отделке.

В зависимости от материала перчатки изготовляют двух типов:

а) 1 - из латекса натурального каучука;

б) 2 - из нитрильного латекса, полихлоропренового латекса, раствора бутадиен-стирольного каучука, каучуковой эмульсии на основе сополимера бутадиен-стирола или раствора термоэластопласта.

Различают четыре вида отделки:

а) текстурный рисунок, нанесенный на какой-либо части или по всей поверхности перчатки;

б) гладкая поверхность;

в) опудренная поверхность;

г) поверхность без опудривания.

Для облегчения надевания перчаток может быть применена обработка поверхности, смазка, опудривание или полимерное покрытие при условии соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 10993-3, ГОСТ Р ИСО 10993-10, ГОСТ Р ИСО 10993-11, ГОСТ Р ИСО 10993-13. Вещества, используемые для обработки поверхности, должны быть биоразлагаемыми.

Перчатки, готовые для поставки потребителю, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 10993-3, ГОСТ Р ИСО 10993-10, ГОСТ Р ИСО 10993-11, ГОСТ Р ИСО 10993-13. По запросу потребителя изготовитель должен предоставить данные, подтверждающие соответствие этим требованиям.

На основании вышеизложенного, следует, что для соответствия целям использования перчаток медицинских, установленным указанным ГОСТ, требованиям действующего законодательства в сфере охраны здоровья граждан, а также выпуска перчаток медицинских в обращение на соответствующем рынке достаточным условием является наличие у данного изделия медицинского назначения характеристик, определенных ГОСТ Р 52238-2004.

Согласно представленным материалам, в аукционной документации требования к закупаемым товарам, необходимые заказчику, установлены в Главе 4 «Заказ на поставку товара». Предметом закупки является медицинские перчатки. Согласно Приложение №3 к Заказу «Техническое задание» в пунктах 17-40 установлено следующее: «Перчатки хирургические многослойные, стерильные, неопудренные, с нитриловым покрытием (информация о покрытии должна быть отражена в регистрационном удостоверении Росздравнадзора, а также содержаться на оригинальной упаковке производителя (потребительской и транспортной), для обеспечения однозначной идентификации товара)».

Заявитель в своих доводах жалобы указывает на то, что внесение указанного требования к указанию в РУ ограничивает количество участников закупки, а описанию перчаток соответствует товар единственного производителя – Cardinal Health.

Однако, данный довод жалобы опровергается следующим. Регистрационные удостоверения №№ФСЗ 2011/10956 от 03.11.11, № ФСЗ 2008/02926 от 22.08.2012, РЗН/2014/1808 от 31.07.2014 N ФСЗ 2011/11418 от 30.12.2011г., представленные заказчиком в материалы дела на изделие медицинского назначения - перчатки хирургические многослойные, стерильные, неопудренные, с нитриловым покрытием, а также технический паспорт на данное изделие, свидетельствуют о том, что перчатки с характеристиками по позициям 23-40 Технического задания зарегистрированы в государственном реестре медицинских изделий, а следовательно, обращение данных медицинских изделий соответствует требованиям законодательства Российской Федерации.

Утверждение Заявителя жалобы о том, что описанию соответствует товар единственного производителя – Cardinal Health, не соответствует действительности, так как существует два производителя, которые выпускают перчатки хирургические многослойные, стерильные, неопудренные, с нитриловым покрытием: International Medical Produkt LLC. USA (ФСЗ 2011/10956 от 03.11.2012) и KOSSAN LATEX INDASTRIES Malaysia (РЗН 2014/1808 от 31.07.2014).

Заявителем не представлено доказательств того, что действия Заказчика по установлению требований к товару является для него или некоторых участников закупки непреодолимыми, либо создают преимущества другим участникам.

Таким образом, требования аукционной документации не противоречат положениям Закона о контрактной системе.

На основании изложенного, руководствуясь ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, пп.3.35-3.40 Административного регламента, Комиссия Магаданского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Дальсан Комплект» на действия заказчика при проведении электронного аукциона «Поставка перчаток медицинских для ГБУЗ «Магаданская областная больница» (реестровый номер <...>) необоснованной.

Решение Комиссии Магаданского УФАС России может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

.