

закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области,

≤...≥ – член Комиссии УФАС, старший государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области,

рассмотрев жалобу ООО «Стопаком» (далее – Заявитель) на действия Заказчика при проведении запроса котировок в электронной форме «Поставка индикаторов для стерилизации» (извещение № 0330200023520000019), в присутствии представителей:

от Заявителя – ≤...≥,

от Заказчика – ≤...≥,

УСТАНОВИЛА:

09.04.2020 г. Заявитель направил в Управление Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – УФАС) жалобу на действия Заказчика при проведении запроса котировок в электронной форме «Поставка индикаторов для стерилизации» (извещение № 0330200023520000019), противоречащие Федеральному закону 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).

Жалоба рассмотрена в режиме видеоконференцсвязи, адрес ссылки:

<http://vcs02fas.cloud.rt.ru/service/join/?confid=917465&confpass=3393>.

По мнению Заявителя, Заказчик нарушил разработал техническое задание с нарушением ст. 33 Закона о контрактной системе (жалоба вх. № 1949 от 09.04.2020 г.).

Заказчик предоставил возражение на жалобу (исх. № 02-42/355 от 16.04.2020 г.), в котором пояснил, что жалоба частично обоснованна.

Комиссия УФАС, рассмотрев представленные материалы, пришла к следующему выводу.

02.04.2020 г. в Единой информационной системе в сфере закупок (далее - ЕИС) опубликовано извещение о проведении запроса котировок в электронной форме «Поставка индикаторов для стерилизации» (извещение № 0330200023520000019), начальная (максимальная) цена контракта: 98 071,60

руб.

На участие в электронном аукционе подано четыре заявки, из которых три соответствуют требованиям извещения закупки.

1. В отношении первого довода Комиссия УФАС установила следующее.

По мнению Заявителя, в позиции 1 Заказчиком описан биологический индикатор и конкретизирован тест-микроорганизмы - *Bacillus licheniformis* штамм G ВКМ В-1711Д. Подобная конкретизация тест-микроорганизма при описании биологического индикатора является нарушением, так как в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1 и ISO 11138-4:2006 (E) в качестве тест-микроорганизмов могут применяться и другие штаммы *Bacillus licheniformis*, либо *Bacillus atrophaeus*, либо *Bacillus subtilis*, обладающие эквивалентными свойствами. Более того, описание биологического индикатора в позиции 1 полностью совпадает с описанием индикаторов, которые изготавливаются только одним производителем ООО «НПФ Винар» - БиотЕСТ-В-ВИНАР, о чем свидетельствует Инструкция на данное изделие. Только продукция ООО «НПФ Винар» удовлетворяет требования по характеристикам режима и времени, указанных в ТЗ.

По мнению Заказчика, в п. 1 Описания объекта закупки (Приложение № 1 и Извещению о проведении запроса котировок в электронной форме) указан индикатор биологический одноразовый для контроля воздушной стерилизации (внешний вид: стеклянный флакон, содержащий высушенные споры *Bacillus licheniformis* штамм G ВКМ В-1711Д, упакованный в пакет из прозрачной полиамидной термостойкой пленки.

При разработке описания объекта закупки в части тестов биологических для контроля воздушного стерилизатора Заказчику необходимо руководствоваться Методическими указаниями по контролю работы паровых и воздушных стерилизаторов (утв. Минздравом СССР от 28.02.91 № 15/6-5) (далее – МУК № 15/6-5). Так как в ГОСТ ISO 11138-4:2006 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. часть 1, Технические требования» не регулирует данный раздел. ГОСТ ISO 11138-4:2006 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. часть 4» отменен.

В п. 4.3.2 МУК № 15/6-5 указано, что «биотесты для контроля работы воздушных стерилизаторов представляют собой упакованные носители, содержащие высушенные споры тест-культуры *Bacillus licheniformis* штамм G».

Так же, в соответствии с Р 4.2.2643-10 «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности» п. 5.8.6.2 «Исследование спороцидной эффективности сухого горячего воздуха, предназначенного для стерилизации ИМН» критерием эффективности сухого горячего воздуха для стерилизации ИМН, является 100%-ная гибель спор *B. licheniformis* на обработанных в

исследуемом аппарате тест-объектах и тест-изделиях из различных материалов.

В соответствии с Р 4.2.2643-10 «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности» *Bacillus licheniformis* (штамм G ВКМ В-1711D) используют для исследования и оценки спороцидной активности сухого горячего воздуха при стерилизации ИМН.

Bacillus subtilis (штамм 7) используют для изучения и оценки спороцидной активности дезинфицирующих средств и их субстанций на основе альдегидактивных действующих веществ.

В соответствии с п. 3 ч. 1 ст. 3 Закона о контрактной системе закупка товара, работы, услуги для обеспечения государственных или муниципальных нужд (далее - закупка) - совокупность действий, осуществляемых в установленном настоящим Федеральным законом порядке заказчиком и направленных на обеспечение государственных или муниципальных нужд.

Контрактная система в сфере закупок основывается на принципах открытости, прозрачности информации о контрактной системе в сфере закупок, обеспечения конкуренции, профессионализма заказчиков, стимулирования инноваций, единства контрактной системы в сфере закупок, ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок (ст. 6 Закона о контрактной системе).

Согласно ч. 1 ст. 8 Закона о контрактной системе контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

В силу ч. 2 ст. 8 Закона о контрактной системе конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок, операторами электронных площадок, операторами специализированных электронных площадок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

П. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе установлено, что в описании

объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

При формировании технического задания заказчику в рамках закона предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности. Однако из буквального толкования вышеприведенных положений Закона о контрактной системе следует, что заказчики, осуществляющие закупку по правилам данного Закона, при описании объекта закупки должны таким образом прописать требования к закупаемым товарам, работам, услугам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с такими характеристиками, которые ему необходимы, а с другой стороны, не ограничить количество участников закупки.

Таким образом, законодательство о контрактной системе допускает самостоятельное формирование заказчиком объекта закупки, исходя из целей осуществления закупки и его потребностей/нужд.

Первый довод жалобы необоснован.

2. В отношении второго довода Комиссия УФАС установила следующее

По мнению Заявителя, в позиции 6 ТЗ Заказчиком допущена ошибка, так как приведенные режимы стерилизации не соответствуют заявленному классу индикатора (Класс 6; параметры режима стерилизации 132/90, 134/60).

Представители Заказчика подтвердили наличие технической ошибки в п. 6 Описания объекта закупки (Приложение № 1 к извещению о проведении запроса котировок в электронной форме): класс индикатора должен быть указан 4, а не 6.

Исходя из приведенных Заказчиком требований следует, что ему необходим индикатор 6 класса для режимов стерилизации 132/90, 134/60 °С/мин. Однако, указанные режимы не соответствуют ГОСТ ISO 11140-1-2011 (Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования).

Согласно п.4.7 ГОСТ ISO 11140-1-2011, индикаторы 6 класса – это имитирующие индикаторы, предназначенные для реагирования на все критические переменные для специальных стерилизационных режимов.

В свою очередь, в п.В.4 ГОСТ ISO 11140-1-2011, содержится информация о контрольных значениях индикаторов 6 класса - 134 °С, 3,5 мин. Контрольные значения для индикатора 6 класса, указанные в ГОСТ ISO 11140-1-2011, не соответствуют параметрам режима, указанным Заказчиком.

П. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе установлено, что 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 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.

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

Таким образом, Заказчиком допущено нарушение ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе.

Второй довод жалобы обоснован.

3. В отношении третьего довода Комиссия УФАС установила следующее.

По мнению Заявителя, в п. 2 ТЗ Заказчиком неправомерно описаны индикаторы химические одноразовые для контроля процесса воздушной и паровой стерилизации, предназначенный для контроля цикла как внутри, так и снаружи стерилизационных упаковок / коробок. Заказчик требует, что бы индикатор был одновременно предназначен для контроля воздушной стерилизации как снаружи упаковок, так и внутри. Один индикатор с одной индикаторной меткой не может одновременно быть предназначен для контроля цикла стерилизации и внутри, и снаружи, так как контрольные значения достижения параметров режима наружного индикатора отличается от того же режима для внутреннего индикатора. Таким образом для этих целей применяются отдельно воздушные (паровые) индикаторы для контроля цикла стерилизации внутри, и отдельно для контроля - снаружи. Соответственно, никто из потенциальных участников закупки не имеет возможности поставить указанные Заказчиком индикаторы, так как их

официально не обращается на территории РФ.

Представители Заказчика пояснили, что в п. 2 Описания объекта закупки (Приложение № 1 к извещению о проведении запроса котировок в электронной форме) Заказчиком указан индикатор химический одноразовый (назначение: индикатор химический одноразовый предназначен для оперативного визуального контроля критических параметров воздушной стерилизации: температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки в контрольных точках камеры воздушного стерилизатора снаружи и для размещения внутри упаковок и стерилизуемых изделий). При разработке описания объекта закупки на индикаторы химические одноразовые для контроля критических параметров воздушной стерилизации Заказчик руководствовался тем, что на территории РФ имеется производство как минимум у двух производителей (ООО «Интерсен-плюс»; ООО «ДГМ ФАРМА АППАРАТЕ РУС». универсальных химических индикаторов, соответствующих критериям ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы».

Как отмечалось ранее, при формировании технического задания заказчику в рамках закона предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности. Однако из буквального толкования вышеприведенных положений Закона о контрактной системе следует, что заказчики, осуществляющие закупку по правилам данного Закона, при описании объекта закупки должны таким образом прописать требования к закупаемым товарам, работам, услугам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с такими характеристиками, которые ему необходимы, а с другой стороны, не ограничить количество участников закупки.

Таким образом, законодательство о контрактной системе допускает самостоятельное формирование заказчиком объекта закупки, исходя из целей осуществления закупки и его потребностей/нужд.

Третий довод необоснован.

На основании вышеизложенного, Комиссия УФАС, руководствуясь ст.ст. 99, 106 Закона о контрактной системе, административным регламентом 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 поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Стопаком» частично обоснованной.
2. Признать Заказчика нарушившим ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе.
3. Выдать предписание.
4. Передать материалы дела должностному лицу УФАС для рассмотрения вопроса о возбуждении дела о нарушении антимонопольного законодательства.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии $\leq \dots \geq$

Члены комиссии: $\leq \dots \geq$

$\leq \dots \geq$