

дело № 04-18/45 – 2018

Заказчик:

ГБУЗ РК «Межрайонная больница  
№ 1»

ул. Мира, д. 9,

г. Костомукша, 186931

kurnikovanataly@mail.ru

Заявитель:

ООО «Мегатехника»

ул. Чайковского, д. 52, литер А,  
пом. 29-Н

г. Санкт - Петербург

megatechika@gmail.com

## **РЕШЕНИЕ**

**по делу № 04-18/45-2018**

Г.

Петрозаводск

Резолютивная часть решения объявлена «19» марта 2018 года

Решение в полном объеме изготовлено «20» марта 2018 года

Комиссия Карельского УФАС России по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд в составе:

Петров М.С. – заместитель Председателя Комиссии, заместитель руководителя, начальник отдела контроля органов власти и закупок Карельского УФАС России;

Павлова М.Ю. – член Комиссии, ведущий специалист - эксперт отдела

контроля органов власти и закупок Карельского УФАС России;

Егорова Е.А. – член Комиссии, старший государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок.

- в отсутствие представителя Заказчика - ГБУЗ РК «Межрайонная больница № 1», представителя Заявителя – ООО «Мегатехника» (извещены надлежащим образом, явку представителей не обеспечили),

рассмотрев жалобу ООО «Мегатехника» на действия заказчика – ГБУЗ РК «Межрайонная больница № 1» при проведении электронного аукциона на поставку мешков и пакетов упаковочных (для паровой стерилизации) (извещение № 0306200018818000063), (далее – Аукцион) и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с частью 15 статьи 99 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), Административным регламентом, утвержденным Приказом ФАС России от 19.11.2014 №727/14 (Зарегистрировано в Минюсте России 27.02.2015 № 36262)

#### **установила:**

В своей жалобе Заявитель указывает, что Заказчиком при подготовке документации об аукционе допущены следующие нарушения Закона о контрактной системе.

1. В нарушение части 6 статьи 66 Закона о контрактной системе, Заказчиком установлено требование о наличии в составе первой части заявки информации о регистрационном удостоверении и сертификате соответствия ГОСТ на предлагаемый товар.

По мнению Заявителя, предоставление информации о таких документах не предусмотрено Законом о контрактной системе, поскольку не отражает информацию о функциональных, технических, качественных и эксплуатационных характеристиках объекта закупки.

2. В нарушение пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, Заказчиком установлены требования к характеристикам, которые являются расчетной величиной и становятся известными при испытании определенной партии товара.
3. Заказчиком неправомерно установлено требование к сроку годности и сроку сохранения стерильности предлагаемого к поставке товара, при этом такой срок установлен – не менее 5 лет. По мнению Заявителя, Заказчик осуществляет закупку в пределах выделенных на один год лимитов бюджетных обязательств и не лишен возможности в следующем периоде закупить новую партию товара.

В связи с изложенным, Заявитель просит признать жалобу обоснованной и выдать предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

Заказчиком письмом от 19.03.2018 даны пояснения по доводам, изложенным в жалобе, просит признать жалобу необоснованной.

Документация об аукционе в электронной форме утверждена главным врачом ГБУЗ «Межрайонная больница № 1» <...> и размещена на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок «[www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)» - 01.03.2018.

Номер извещения: 0306200018818000063.

Краткое наименование аукциона: Мешки и пакеты упаковочные (для паровой стерилизации).

Способ закупки: открытый аукцион в электронной форме.

Заказчик: ГБУЗ «Межрайонная больница № 1».

Начальная (максимальная) цена контракта: 1 192 972,50 руб.

В соответствии с протоколом рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 14.03.2018 №0306200018818000063-1 в адрес Заказчика поступило 4 заявки, все заявки допущены к участию в электронном аукционе.

**Изучив представленные материалы, выслушав пояснения представителей Заказчика, Комиссия Карельского УФАС России пришла к следующим выводам:**

1. В соответствии с частью 1 статьи 59 Закона о контрактной системе, под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

Согласно части 3 статьи 64 Закона о контрактной системе, документация об электронном аукционе наряду с предусмотренной частью 1 настоящей статьи информацией содержит требования к участникам такого аукциона, установленные в соответствии с частью 1, частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона.

Пунктом 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе установлено, что при осуществлении закупки заказчик устанавливает единые требования к участникам закупки, в том числе, о соответствии требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

В силу пункта 3 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе, вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено документацией об электронном аукционе. При этом не допускается требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром;

Одним из товаров, допуск которых к обращению на рынке возможен только после получения ими разрешительных документов, являются медицинские изделия.

Согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Закон N 323-ФЗ), обращение медицинских изделий на территории нашей страны разрешается только в том случае, если они зарегистрированы в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Положения Федерального закона от 31.12.2014 N 532-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок" устанавливают уголовную ответственность за обращение незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий.

В соответствии с пунктом 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Таким образом, наличие регистрационного удостоверения является основанием для эксплуатации медицинского изделия.

Единственным способом, позволяющим получить информацию о регистрации медицинских изделий и лекарственных средств, для заказчика является

ознакомление с регистрационным удостоверением либо получение информации о его наличии.

Согласно п. 2 ст. 456 ГК РФ, если иное не предусмотрено договором купли-продажи, продавец обязан одновременно с передачей вещи передать покупателю ее принадлежности, а также относящиеся к ней документы (технический паспорт <...> сертификат качества, инструкцию по эксплуатации и т.п.), предусмотренные законом, иными правовыми актами или договором. При этом нормы ГК РФ не обязывают заказчика требовать регистрационное удостоверение на изделия медицинского назначения, медицинское оборудование исключительно одновременно с передачей товара.

Таким образом, требования Заказчика об указании в составе первой части заявки информации о наличии у участника закупки регистрационного удостоверения на поставляемый товар не противоречит требованиям действующего законодательства и Закона о контрактной системе.

В соответствии со статьей 2 Федерального закона от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» сертификат соответствия – это документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров. 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 форме: 1) декларирования соответствия; 2) обязательной сертификации (статья 20 Закона о техническом регулировании).

Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии" утвержден перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации.

Согласно позиции 5463 «Товары бумажно – белые» указанного Постановления, изделия из бумаги медицинского назначения входят в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации.

Следовательно, требования Заказчика об указании в составе первой части заявки информации о наличии у участника закупки сертификата соответствия на поставляемый товар не противоречит требованиям действующего законодательства и Закона о контрактной системе, рассматриваемый довод Заявителя признается Комиссией Карельского УФАС России необоснованным.

2. В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Согласно пункту 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, при составлении описания объекта закупки Заказчик должен использовать показатели, требования, условные обозначения и терминологию, касающиеся 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 документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Согласно Постановлению Президиума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 28.12.2010 N 11017/10, основной задачей законодательства, устанавливающего порядок проведения торгов, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников размещения заказов, сколько выявление в результате торгов лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования, предотвращения злоупотреблений в сфере размещения заказов.

Из смысла статьи 33 Закона о контрактной системе следует, что заказчик вправе в необходимой степени детализировать объект закупки, определяя такие характеристики закупаемого товара (работы, услуги), которые будут иметь существенное значение для последующего использования товара (выполнения работы, оказания услуги).

Таким образом, при формировании документации об аукционе заказчику в рамках законодательства о контрактной системе предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товаров, используемых при выполнении работ, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности.

В соответствии с частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, пунктом

1.2 документации об аукционе, первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать:

а) согласие участника такого аукциона на поставку товара в случае, если этот участник предлагает для поставки товар, в отношении которого в документации о таком аукционе содержится указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара, и (или) такой участник предлагает для поставки товар, который является эквивалентным товару, указанному в данной документации, конкретные показатели товара, соответствующие значениям эквивалентности, установленным данной документацией (значения эквивалентности (показатели) указаны в Техническом задании (Технической части документации об аукционе), рекомендуется их указать по Форме 1 документации об аукционе (рекомендуемая форма), участник закупки вправе указать их в форме по своему усмотрению, а также вправе указать иные показатели);

б) конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией об аукционе, (значения эквивалентности (показатели) указаны в Техническом задании (Технической части документации об аукционе), рекомендуется их указать по Форме 1 документации об аукционе (рекомендуемая форма), участник закупки вправе указать их в форме по своему усмотрению, а также вправе указать иные показатели), и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара.

Инструкцией по заполнению заявки на участие в аукционе предусмотрено, что при предоставлении сведений о значениях конкретных показателей товаров необходимо указывать точные значения таких показателей. В первой части заявки не допускается указание неконкретных значений для конкретных показателей товаров, предлагаемых для использования при выполнении работ, в части значения конкретных показателей товаров, предлагаемых для использования при выполнении работ, не допускается содержание слов «должен», «должно», «должна», «должны», «или», «не более», «не менее», «или эквивалент», «не ранее», «не ниже», «от», «до», «не хуже», «-», «+/-». **На значения показателей, неконкретных по своей сущности, указанные выше требования не распространяются.**

Учитывая, что многие показатели товаров, указанных Заказчиком в документации об аукционе, являются неконкретными по своей сущности, участники могли указать свои значения с использованием сочетаний «не более», «не менее», «не ниже», «от», «до», «не хуже», «-», «+/-».

Данный вывод подтверждается протоколом рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 14.03.2018 №0306200018818000063-1, согласно которому все участники закупки допущены к участию в аукционе.

Согласно части 9 статьи 105 Закона о контрактной системе, к жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность. При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов.

Ввиду того, что Заявителем не представлено доказательств, подтверждающих, что установленные Заказчиком требования привели или могли привести к ограничению количества участников закупки или иным образом нарушили права Заявителя, комиссией Карельского УФАС России принято решение о признании данного довода необоснованным.

3. Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, в описание 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.

В соответствии с частью 4 статьи 33 Закона о контрактной системе, требования к гарантийному сроку товара, работы, услуги и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию товара устанавливаются заказчиком при необходимости.

Следовательно, установление требования к сроку сохранения стерильности, при наличии соответствующей потребности Заказчика, входит в объем предоставления гарантий качества поставляемого товара.

Комиссией Карельского УФАС России установлено, что в пунктах 7, 10-12 Технического задания Заказчика установлены следующие требования к поставляемому товару:

		<p>Пакет комбинированный предназначен для упаковывания медицинских изделий перед стерилизацией паровым, этиленоксидным, пароформальдегидным и радиационным способами с целью сохранения стерильности этих изделий после стерилизации во время последующей их транспортировки и хранения до использования по назначению.</p> <p>Пакет представляет собой комбинацию белой водоотталкивающей медицинской бумаги проницаемой для соответствующих стерилизующих средств и не проницаемой для микроорганизмов и многослойной полиэтилентерефталатной пленки голубого цвета толщиной не менее 52 и не более 56 мкм, которые соединены между собой термическим швом. Плотность бумаги не менее 60 г/м<sup>2</sup> и не более 70 г/м<sup>2</sup>. Величина сварного шва должна быть не менее 6 мм. На бумажной поверхности Пакета вдоль шва нанесены все необходимые надписи (торговая марка, логотип фирмы-</p>		
--	--	--	--	--



7	<p>Пакеты комбинированные самоклеящиеся, 350x400мм,</p> <p>100 шт.</p>	<p>производителя, размер Пакета, а также химические индикаторы паровой, газовой (этиленоксидной, пароформальдегидной) стерилизации 1 класса (свидетели) по ГОСТ ISO 11140-1-2011 с указанием конечного цвета после стерилизации. Индикаторы свидетели позволяют отличать упаковки из Пакетов, подвергшиеся стерилизации от не подвергавшихся. Клапан пакета должен быть выполнен из белой влагопрочной бумаги плотностью приблизительно 65-70г/м<sup>2</sup>, имеющий адгезивный слой для герметичной фиксации изделия. По нижней кромке клапана обязательно должна быть выполнена перфорация, по всей ширине пакета, для асептического раскрытия медицинского изделия. При вскрытии упаковок (пакетов), изготовленных из Пакетов, пленка от бумаги должна отделяться с минимальным пылевоссовыделением.</p> <p>Прочность на растяжение в сухом состоянии в машинном направлении не менее 4,4 кН/м и в поперечном направлении не менее 2,2 кН/м;</p> <p>Прочность на растяжение во влажном состоянии в машинном направлении не менее 0,90 и в поперечном направлении не менее 0,45 кН/м;</p> <p>Прочность на продавливание в сухом и во влажном состоянии не менее 230 и 35 кПа соответственно;</p> <p>Размер пор – не более 50 мкм; pH водного экстракта 5-8; Содержание сульфатов не более - 0,25%; Содержание хлоридов не более - 0,05%; Флюоресценция - 0%.</p> <p>Размер пакета 350x400мм. В упаковке не менее 100 штук. <b>Срок годности не менее 5 лет. Срок сохранения стерильности не менее 5 лет. Остаточный срок годности не менее 60% на момент поставки.</b> Условия хранения от +5(+\ -0,5) до + 40(+\ -0,5)оС, при транспортировке не ниже -20 и не выше + 40оС, не допуская попадания на упаковку влаги (дождь, снег, туман и т.д.). Продукция должна иметь регистрационное удостоверение как медицинское изделие и сертификат соответствия ГОСТ.</p>	упак	50
10	<p>Пакеты комбинированные самоклеящиеся, 150x300мм,</p> <p>100 шт.</p>	<p>Пакет комбинированный предназначен для упаковки медицинских изделий перед стерилизацией паровым, этиленоксидным, пароформальдегидным и радиационным способами с целью сохранения стерильности этих изделий после стерилизации во время последующей их транспортировки и хранения до использования по назначению.</p> <p>Пакет представляет собой комбинацию белой водоотталкивающей медицинской бумаги проницаемой для соответствующих стерилизующих средств и не проницаемой для микроорганизмов и многослойной полиэтилентерефталаной пленки голубого цвета толщиной не менее 52 и не более 56 мкм, которые соединены между собой термическим швом. Плотность бумаги не менее 60 г/м<sup>2</sup> и не более 70 г/м<sup>2</sup>. Величина сварного шва должна быть не менее 6 мм. На бумажной поверхности Пакета вдоль шва нанесены все необходимые надписи (торговая марка, логотип фирмы-производителя, размер Пакета, а также химические индикаторы паровой, газовой (этиленоксидной, пароформальдегидной) стерилизации 1 класса (свидетели) по ГОСТ ISO 11140-1-2011 с указанием конечного цвета после стерилизации. Индикаторы свидетели позволяют отличать упаковки из Пакетов, подвергшиеся стерилизации от не подвергавшихся. Клапан пакета должен быть выполнен из белой влагопрочной бумаги плотностью приблизительно 65-70г/м<sup>2</sup>, имеющий адгезивный слой для герметичной фиксации изделия. По нижней кромке клапана обязательно должна быть выполнена перфорация, по всей ширине пакета, для асептического раскрытия медицинского изделия. При вскрытии упаковок (пакетов), изготовленных из Пакетов, пленка от бумаги должна отделяться с минимальным пылевоссовыделением.</p> <p>Прочность на растяжение в сухом состоянии в машинном направлении не менее 4,4 кН/м и в поперечном направлении не менее 2,2 кН/м;</p> <p>Прочность на растяжение во влажном состоянии в машинном направлении не менее 0,90 и в поперечном направлении не менее 0,45 кН/м;</p> <p>Прочность на продавливание в сухом и во влажном состоянии не менее 230 и 35 кПа соответственно;</p> <p>Размер пор – не более 50 мкм; pH водного экстракта 5-8; Содержание сульфатов не более - 0,25%; Содержание хлоридов не более - 0,05%; Флюоресценция - 0%.</p> <p>Размер пакета 150x300мм. В упаковке не менее 100 штук. <b>Срок годности не менее 5 лет. Срок сохранения стерильности не менее 5 лет. Остаточный срок годности не менее 60% на момент поставки.</b> Условия хранения от +5(+\ -0,5) до + 40(+\ -0,5)оС, при транспортировке не ниже -20 и не выше + 40оС, не допуская попадания на упаковку влаги (дождь, снег, туман и т.д.). Продукция должна иметь регистрационное удостоверение как медицинское изделие и сертификат соответствия ГОСТ.</p>	упак	50
		<p>Пакет комбинированный предназначен для упаковки медицинских изделий перед стерилизацией паровым, этиленоксидным, пароформальдегидным и радиационным способами с целью сохранения стерильности этих изделий после стерилизации во</p>		

11	<p>Пакеты комбинированные самоклеящиеся, 90x250мм, 100 шт.</p>	<p>время последующей их транспортировки и хранения до использования по назначению.</p> <p>Пакет представляет собой комбинацию белой водоотталкивающей медицинской бумаги проницаемой для соответствующих стерилизующих средств и не проницаемой для микроорганизмов и многослойной полиэтилентерефталаной пленки голубого цвета толщиной не менее 52 и не более 56 мкм, которые соединены между собой термическим швом. Плотность бумаги не менее 60 г/м<sup>2</sup> и не более 70 г/м<sup>2</sup>. Величина сварного шва должна быть не менее 6 мм. На бумажной поверхности Пакета вдоль шва нанесены все необходимые надписи (торговая марка, логотип фирмы-производителя, размер Пакета, а также химические индикаторы паровой, газовой (этиленоксидной, пароформальдегидной) стерилизации 1 класса (свидетели) по ГОСТ ISO 11140-1-2011 с указанием конечного цвета после стерилизации. Индикаторы свидетели позволяют отличать упаковки из Пакетов, подвергшиеся стерилизации от не подвергавшихся. Клапан пакета должен быть выполнен из белой влагопрочной бумаги плотностью приблизительно 65-70г/м<sup>2</sup>, имеющий адгезивный слой для герметичной фиксации изделия. По нижней кромке клапана обязательно должна быть выполнена перфорация, по всей ширине пакета, для асептического раскрытия медицинского изделия. При вскрытии упаковок (пакетов), изготовленных из Пакетов, пленка от бумаги должна отделяться с минимальным пылевосовыделением.</p> <p>Прочность на растяжение в сухом состоянии в машинном направлении не менее 4,4 кН/м и в поперечном направлении не менее 2,2 кН/м;</p> <p>Прочность на растяжение во влажном состоянии в машинном направлении не менее 0,90 и в поперечном направлении не менее 0,45 кН/м;</p> <p>Прочность на продавливание в сухом и во влажном состоянии не менее 230 и 35 кПа соответственно;</p> <p>Размер пор – не более 50 мкм; pH водного экстракта 5-8; Содержание сульфатов не более - 0,25%; Содержание хлоридов не более - 0,05%; Флюоресценция - 0%.</p> <p>Размер пакета 90x250мм. В упаковке не менее 100 штук. <b>Срок годности не менее 5 лет. Срок сохранения стерильности не менее 5 лет. Остаточный срок годности не менее 60% на момент поставки.</b> Условия хранения от +5(+\ -0,5) до + 40(+\ -0,5)оС, при транспортировке не ниже -20 и не выше + 40оС, не допуская попадания на упаковку влаги (дождь, снег, туман и т.д.)</p> <p>Продукция должна иметь регистрационное удостоверение как медицинское изделие и сертификат соответствия ГОСТ.</p>	упак	50
12	<p>Пакеты комбинированные самоклеящиеся, 200x300мм, 100 шт.</p>	<p>время последующей их транспортировки и хранения до использования по назначению.</p> <p>Пакет представляет собой комбинацию белой водоотталкивающей медицинской бумаги проницаемой для соответствующих стерилизующих средств и не проницаемой для микроорганизмов и многослойной полиэтилентерефталаной пленки голубого цвета толщиной не менее 52 и не более 56 мкм, которые соединены между собой термическим швом. Плотность бумаги не менее 60 г/м<sup>2</sup> и не более 70 г/м<sup>2</sup>. Величина сварного шва должна быть не менее 6 мм. На бумажной поверхности Пакета вдоль шва нанесены все необходимые надписи (торговая марка, логотип фирмы-производителя, размер Пакета, а также химические индикаторы паровой, газовой (этиленоксидной, пароформальдегидной) стерилизации 1 класса (свидетели) по ГОСТ ISO 11140-1-2011 с указанием конечного цвета после стерилизации. Индикаторы свидетели позволяют отличать упаковки из Пакетов, подвергшиеся стерилизации от не подвергавшихся.</p> <p>Клапан пакета должен быть выполнен из белой влагопрочной бумаги плотностью приблизительно 65-70г/м<sup>2</sup>, имеющий адгезивный слой для герметичной фиксации изделия. По нижней кромке клапана обязательно должна быть выполнена перфорация, по всей ширине пакета, для асептического раскрытия медицинского изделия.</p> <p>При вскрытии упаковок (пакетов), изготовленных из Пакетов, пленка от бумаги должна отделяться с минимальным пылевосовыделением.</p> <p>Прочность на растяжение в сухом состоянии в машинном направлении не менее 4,4 кН/м и в поперечном направлении не менее 2,2 кН/м;</p> <p>Прочность на растяжение во влажном состоянии в машинном направлении не менее 0,90 и в поперечном направлении не менее 0,45 кН/м;</p> <p>Прочность на продавливание в сухом и во влажном состоянии не менее 230 и 35 кПа соответственно;</p>	упак	50

	Размер пор – не более 50 мкм; pH водного экстракта 5-8; Содержание сульфатов не более - 0,25%; Содержание хлоридов не более - 0,05%; Флюоресценция - 0%.	
--	--	--

	Размер пакета 200x300мм. В упаковке не менее 100 штук. <b>Срок годности не менее 5 лет. Срок сохранения стерильности не менее 5 лет. Остаточный срок годности не менее 60% на момент поставки.</b> Условия хранения от +5(+\ -0,5) до + 40(+\ -0,5)оС, при транспортировке не ниже -20 и не выше + 40оС, не допуская попадания на упаковку влаги (дождь, снег, туман и т.д.). Продукция должна иметь регистрационное удостоверение как медицинское изделие и сертификат соответствия ГОСТ.	
--	--	--

В соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 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.

Согласно части 8 статьи 38 Закона об охране здоровья граждан, 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).

В процессе регистрации медицинского изделия доказываются его качество, эффективность и безопасность. Следовательно, факт государственной регистрации медицинского изделия означает его соответствие требованиям качества, эффективности и безопасности в период срока его годности.

В соответствии с частью 2 статьи 17 Закона о защите конкуренции при проведении торгов, запроса котировок, запроса предложений, если

организаторами торгов, запроса котировок, запроса предложений или заказчиками являются федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, государственные внебюджетные фонды, а также при проведении торгов, запроса котировок, запроса предложений в случае закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд запрещается не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах, запросе котировок, запросе предложений.

В соответствии с пунктом 3.1 проекта контракта, срок поставки товара установлен до 31.12.2018.

При этом, остаточный срок годности медицинский изделий установлен – не менее 60 % на момент поставки от общего срока годности не менее 5 лет, то есть составляет не менее 36 месяцев (3 года).

Заказчик вправе установить требование к остаточному сроку годности медицинского изделия, превышающего период, на который закупается медицинское изделие (например, для формирования резерва по окончании календарного года и иные причины объективного характера), при условии, что оно не приводит к ограничению количества участников закупки.

Согласно протоколу рассмотрения и оценки заявок на участие в торгах, к участию в электронном аукционе допущено 4 участника; по итогам аукциона понижение цены контракта составило более 50%, в связи с чем, в данном случае, Комиссия Карельского УФАС России не усматривает в действиях Заказчика нарушения статьи 33 Закона о контрактной системе.

На основании вышеизложенного и руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Карельского УФАС России по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд,

### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «Мегатехника» на действия заказчика – ГБУЗ РК «Межрайонная больница № 1» при проведении электронного аукциона на мешки и пакеты упаковочные (для паровой стерилизации) (извещение № 0306200018818000063) необоснованной.

*Настоящее решение может быть обжаловано в Арбитражном суде Республики Карелия в течение 3 месяцев со дня вынесения.*

Заместитель председателя комиссии

\_\_\_\_\_ М.С.Петров

Члены комиссии

М.Ю.Павлова

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Е.А.Егорова