

## РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы индивидуального предпринимателя <...> на действия заказчика - казенного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежский областной медицинский центр мобрезервов «Резерв», уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области при проведении электронного аукциона: Поставка изделий медицинского назначения для медицинского применения (Респираторы) (извещение №0131200001021007574)

(дело № 036/06/33-941/2021)

25.08.2021 год

г. Воронеж

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия) в составе:

- Михин С.В. - председатель Комиссии, заместитель руководителя управления;

- Рощупкина Ю.В. - член Комиссии, начальник отдела;

- Яковлева Е.А. - член Комиссии, государственный инспектор,

в присутствии представителей:

уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области <...>, <...>,

заказчика - казенного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежский областной медицинский центр мобрезервов «Резерв» <...>, <...>,

заявителя — индивидуального предпринимателя <...> <...>,

рассмотрев жалобу индивидуального предпринимателя <...> (ИП <...>) на действия заказчика - казенного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежский областной медицинский центр мобрезервов «Резерв» (КУЗ ВО ВОМЦМ «Резерв»), уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области при проведении электронного аукциона: Поставка изделий медицинского назначения для медицинского применения (Респираторы) (извещение №0131200001021007574) (далее — аукцион),

### **установила:**

в Воронежское УФАС России поступила жалоба ИП <...> (далее — заявитель) на действия заказчика - КУЗ ВО ВОМЦМ «Резерв» (далее — заказчик), уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области при проведении электронного аукциона (далее — уполномоченный орган) при проведении аукциона.

По мнению заявителя нарушены его права и законные интересы действиями заказчика, уполномоченного органа, выразившимися в установлении в документации об аукционе ненадлежащих требований в отношении характеристик поставляемого товара - изделия медицинского назначения для медицинского применения (Респираторы).

Представители уполномоченного органа, заказчика считают доводы, изложенные в жалобе необоснованными, действия уполномоченного органа, заказчиков соответствующими законодательству о закупках.

Изучив материалы дела, заслушав лиц, участвующих в деле, оценив представленные доказательства, а также принимая во внимание результаты внеплановой проверки, руководствуясь ч. 3 ст. 106 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 № 44-ФЗ), Комиссия Воронежского УФАС России установила следующее.

18.08.2021 года в единой информационной системе уполномоченным органом

размещено извещение о проведении аукциона и документация об аукционе.

Начальная (максимальная) цена контракта – 128860, 00 рублей. Торги проводятся на электронной торговой площадке - РТС-Тендер.

В соответствии с описанием объекта закупки (приложение 4 часть 3 документации об аукционе) к поставке требуется товар: Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования, КТРУ: 32.99.11.160-00000005. Нестерильная фильтрующая маска, закрывающая нос и рот человека, предназначенная для ограничения передачи инфекционных агентов воздушно-капельным путем во время ситуаций, представляющих опасность для здоровья населения (например, пандемии гриппа). Она обычно состоит из нескольких слоев нетканых полимеров, не препятствующих нормальному дыханию, или ткани/марли. Как правило, крепится к голове с помощью эластичных ремней или завязок. Это изделие одноразового использования. Дополнительно: Класс эффективности защиты: FFP3 (разрядка на закладку).

В соответствии с пунктом 18 Информационной карты (раздел 1.2 Документации об аукционе) все поставляемые медицинские изделия должны быть зарегистрированы в государственном реестре медицинских изделий в соответствии с требованиями Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Поставка незарегистрированных на территории РФ медицинских изделий не допускается.

На основании пункта 19 Информационной карты (раздел 1.2 Документации об аукционе) 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, а именно: копию регистрационного удостоверения на медицинские изделия в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

На рассмотрении жалобы представитель заявителя пояснил, что требования документации об аукционе не позволяют установить потребность заказчика в закупаемом товаре, а именно: участнику закупки с товаром необходимо представить регистрационное удостоверение на медицинское изделие, вместе с тем, респиратор должен иметь степень защиты FFP, таким образом, должен соответствовать ГОСТу 12.4.294-2015, который устанавливает степень защиты FFP1, FFP2, FFP3 и на медицинские изделия не распространяется. Таким образом, не представляется возможным установить: необходим заказчику респиратор как медицинское изделие документом технического регулирования для которого является ГОСТ Р 58396-2019 или заказчику требуется респиратор как немедицинское изделие (промышленный респиратор), соответствующий ГОСТ 12.4.294-2015.

На рассмотрении жалобы представители заказчика, уполномоченного органа пояснили, что описание объекта закупки сформировано на основании потребности заказчика в закупке медицинских изделий. При описании объекта закупки использован код каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - КТРУ): 32.99.11.160-0000000. Маска лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования. Также было дополнительно установлено требование: Класс эффективности защиты: FFP3. В описании объекта закупки не содержится требования о соответствии закупаемых изделий ни ГОСТ 12.4.294-2015 (EN 149:2001+A1:2009).

Межгосударственный стандарт. Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Полумаски фильтрующие для защиты от аэрозолей. Общие технические условия", и ГОСТ Р 58396-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Маски медицинские. Требования и методы испытаний". На рынке медицинских изделий требуемый товар с классом защиты FFP3 представлен широким ассортиментом, а именно: регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11540 от 31.07.2020 года; респираторы медицинские «БРИЗ-PM», регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13319; регистрационное удостоверение РЗН 2016/3824 и пр.

Комиссия Воронежского УФАС России, ознакомившись с содержанием документации об аукционе, пояснениями сторон, пришла к выводу о необоснованности доводов жалобы по следующему основанию.

Частью 1 ст. 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено, что 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 метаболитического воздействия на организм человека.

В силу ч. 4 указанной статьи на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с пунктом 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Согласно п. 3 ч. 5 ст. 66 Закона № 44-ФЗ 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.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ заказчиком при описании в документации о закупке указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

На основании ч. 2 ст. 33 Закона № 44-ФЗ документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 указанной статьи, 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.

Порядок формирования и ведения в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также правила использования указанного каталога устанавливаются Правительством Российской Федерации (ч.6 ст.23 Закона № 44-ФЗ).

Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 N 145 утверждены Правила формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правила использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - КТРУ).

Согласно пункту 4 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд заказчики обязаны в документации о закупке при описании товара, работы, услуги использовать информацию, включенную в соответствующую позицию КТРУ (при наличии такого описания в позиции).

В соответствии с пунктом 5 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд заказчик вправе указать в извещении об осуществлении закупки дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями статьи 33 Закона № 44-ФЗ, которые не предусмотрены в позиции КТРУ.

В случае предоставления дополнительной информации, заказчик обязан включить в описание товара, работы, услуги обоснование необходимости использования такой информации (при наличии описания товара, работы, услуги в позиции каталога) (п. 6 Правил).

В код 32.99.11.160-00000005 КТРУ включена информация в отношении характеристик товара: нестерильная фильтрующая маска, закрывающая нос и рот человека, предназначенная для ограничения передачи инфекционных агентов воздушно-капельным путем во время ситуаций, представляющих опасность для здоровья населения (например, пандемии гриппа). Она обычно состоит из нескольких слоев нетканых полимеров, не препятствующих нормальному дыханию, или ткани/марли. Как правило, крепится к голове с помощью эластичных ремней или завязок. Это изделие одноразового использования.

Таким образом, описание объекта закупки, представленное в документации об аукционе, соответствует информации в отношении характеристик товара, предусмотренного кодом 32.99.11.160-00000005 КТРУ.

В описании объекта закупки не содержится требования о соответствии закупаемых изделий ни ГОСТ 12.4.294-2015 (EN 149:2001+A1:2009). Межгосударственный стандарт. Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Полумаски фильтрующие для защиты от аэрозолей. Общие технические условия", ни ГОСТ Р 58396-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Маски медицинские. Требования и методы испытаний".

На рынке медицинских изделий требуемый товар с классом защиты FFP3 представлен широким ассортиментом, а именно: регистрационное удостоверение № РЗН 2020/11540 от 31.07.2020 года; респираторы медицинские «БРИЗ-PM», регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13319; регистрационное удостоверение РЗН 2016/3824 и пр.

На основании изложенного, Комиссия Воронежского УФАС России не находит оснований для признания нарушений в действиях заказчика, уполномоченного

органа в части установления в документации об аукционе требований к характеристикам закупаемого товара, позволяющим определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

Вместе с тем, при проведении внеплановой проверки Комиссией Воронежского УФАС России установлено, что описание объекта закупки не содержит обоснования необходимости использования дополнительного требования к товару, не предусмотренного КТРУ - Класс эффективности защиты: FFP3.

Таким образом, в действиях заказчика, уполномоченного органа содержится нарушение требований ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ, п. 6 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 145, выразившееся в установлении в описании объекта закупки документации об аукционе дополнительных требований, не содержащихся в КТРУ без обоснования необходимости их использования.

В связи с тем, что выявленное нарушение на результат торгов не повлияло, Комиссия Воронежского УФАС России полагает возможным предписание об устранении нарушения не выдавать.

На основании изложенного, руководствуясь ч. 8 ст. 106 Закона № 44-ФЗ, Комиссия Воронежского УФАС России,

**р е ш и л а:**

**1.** Признать жалобу индивидуального предпринимателя <...> на действия заказчика - казенного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежский областной медицинский центр мобрезервов «Резерв», уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области при проведении электронного аукциона: Поставка изделий медицинского назначения для медицинского применения (Респираторы) (извещение №0131200001021007574) необоснованной.

**2.** По результатам внеплановой проверки признать действия заказчика - казенного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежский областной медицинский центр мобрезервов «Резерв», уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области нарушения ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ, п. 6 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 145.

**3.** В связи с тем, что выявленное нарушение на результат торгов не повлияло, предписание об устранении нарушения не выдавать.

Резолютивная часть объявлена: 25.08.2021 года.

Решение изготовлено в полном объеме: 30.08.2021 года.

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

Председатель Комиссии

Заместитель председателя Комиссии

Член Комиссии

С.В. Михин

Ю.В. Рощупкина

Е.Л. Яковлева