

РЕШЕНИЕ № 07-15/2017-225

Дата оглашения решения: 08 декабря 2017 года
город Иваново

Дата изготовления решения: 13 декабря 2017 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Ивановского УФАС России) в составе: <...>,

в присутствии представителей:

ОБУЗ «Родильный дом №1» (далее – Заказчик): <...>,

в отсутствие представителей ООО «МаркетМед» (далее – Заявитель, Общество) Департамента конкурсов и аукционов Ивановской области (далее – Уполномоченный орган) (уведомлены надлежащим образом),

УСТАНОВИЛА:

01.12.2017 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области поступила жалоба ООО «МаркетМед» на действия ОБУЗ «Родильный дом №1» при проведении электронного аукциона на поставку перчаток одноразовых (извещение №0133200001717003594).

В своей жалобе Общество указывает, что Заказчиком при формировании документации о закупке нарушены требования п. 1, 2 ч. 1 ст. 33 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), а именно:

1. В п. 2 раздела III «Спецификация» документации о закупке указано, что **внутреннее покрытие перчатки должно содержать увлажняющий компонент** (компонент должен быть указан на упаковке производителя) **для ухода за кожей рук.**

В своей жалобе Заявитель сообщает, что исходя из требований СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 17 декабря 2010 г. №1122н «Об утверждении типовых норм бесплатной выдачи работникам смывающих и (или) обезвреживающих средств и стандарта безопасности труда «Обеспечение работников смывающими и (или) обезвреживающими средствами», у каждого сотрудника на месяц должно быть минимум 100 мл

средства для ухода за кожей рук (крем, лосьон, бальзам и др.), которое имеет подтверждение соответствия государственным нормативным требованиям декларацией о соответствии и (или) сертификатом соответствия, оформленными в порядке, установленном действующим законодательством.

Между тем, документов качества, протоколов испытаний, экспертных заключений на перчатки с косметическими добавками, которые подтверждают эффективность косметических добавок, поставщик не имеет. Имеется только декларация соответствия и регистрационное удостоверение, выданные на изделия медицинского назначения «Перчатки диагностические латексные, нитриловые, синтетические, виниловые, полихлоропреновые, стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные в различных вариантах исполнения». Соответствуют эти перчатки только требованиям ГОСТ Р 52238-2004 (ИСО 10282:2002) «Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые. Спецификация (с Изменением N 1)» (далее – ГОСТ 52238-2004) и ГОСТ Р 52239-2004 «Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора (с Изменением N 1)» (далее – ГОСТ 52239-2004).

Заявитель указывает, что с учетом положений ГОСТ 52238-2004 и ГОСТ 52239-2004, все внутренние покрытия с косметическими добавками (например колаген, протеины шелка, алое веры, витамином Е, ромашкой, ланолином, хлоргексидином и пр.) имеют только одну функцию: облегчение надевания неопудренных перчаток. Все остальные свойства, которые приписывают этим добавкам в технических характеристиках, являются голословными и не носят под собой никаких фактических доказательств.

У данных перчаток нет заключений экспертиз, протоколов испытаний, санитарно-эпидемиологических заключений и прочих документов, которые бы подтверждали, что они увлажняют кожу рук и защищают от раздражения, обеспечивают восстановление и уход раздраженной и поврежденной кожи рук, сохраняют гидробаланс и так далее.

По мнению Общества, Заказчик, который прописывает конкретизацию внутреннего покрытия, ограничивает конкуренцию.

Заявитель считает, что установление подобных требований в документации о закупке, не предусмотренных ГОСТ, ведет к ограничению количества участников закупки, а не к удовлетворению потребностей лечебно-профилактического учреждения и защите медицинского персонала.

2. В п. 2 раздела III «Спецификация» документации о закупке указано, что внутреннее покрытие перчатки должно содержать увлажняющий компонент **(компонент должен быть указан на упаковке производителя)** для ухода за кожей рук.

Заявитель указывает, что материалом изготовления перчаток является, например, латекс, нитрил, винил, или полихлоропрен, но не увлажняющий компонент для ухода за кожей рук. Более того, в документации о техническом регулировании и в документации о стандартизации указанный компонент не упоминается. Следовательно, по мнению ООО «МаркетМед», Заказчик не имеет права устанавливать подобное требование в документации о закупке. Также Заявитель указывает, что маркировку на упаковку наносит производитель в соответствии с требованиями ГОСТ и законодательства Российской Федерации. Вместе с тем, Общество отмечает, что Заказчик в нарушение законодательства не применяет обоснований для использования при описании объекта закупки характеристики «увлажняющий компонент для ухода за кожей рук». По мнению ООО «МаркетМед», указанные материалы не обладают никакими уникальными и улучшенными свойствами по сравнению с другими полимерными покрытиями и используются исключительно для облегчения надевания перчаток. Общество указывает, что не существует ГОСТ, протоколов испытаний или иных документов, подтверждающих позитивные свойства увлажняющих компонентов, содержащихся в перчатках, а также потребность медицинского персонала в приобретении подобных средств защиты рук, а тем более требований к производителям об указании подобных компонентов на упаковке.

3. В п. 3 раздела III «Спецификация» документации о закупке установлено, что перчатки должны обладать устойчивостью к вирусной пенетрации согласно ASTM F-1671.

ООО «МаркетМед» указывает, что доказательств, обосновывающих установление Заказчиком требований о соответствии медицинских перчаток европейскому стандарту ASTM F-1671, либо каких-либо нормативно-правовых актов РФ, обязательных к исполнению на территории РФ, согласно которым лица, участвующие на рынке поставок медицинских перчаток обязаны иметь протоколы испытаний или в иной форме подтверждать соответствие указанному стандарту ASTM F-1671, не существует. Более того, на территории Российской Федерации действуют национальные стандарты ГОСТ Р 52239, ГОСТ Р 52238. По мнению Заявителя, перчатки, соответствующие указанным стандартам, обладают достаточными защитными свойствами, барьерной защитой, служат для защиты врача и пациента от взаимного заражения и могут использоваться в отделениях с повышенным риском инфицирования.

4. В п. 2 раздела III «Спецификация» документации о закупке установлено требование, что перчатки медицинские должны быть упакованы в гигиенический диспенсер с предусмотренной возможностью его фиксации к вертикальной поверхности. Упаковка должна обеспечивать подачу перчаток снизу только по одной, манжетой только вперед для исключения контакта рук персонала с другими перчатками, диспенсером и основной поверхностью извлекаемой перчатки. Соответствие требованиям ГОСТ 52239-2004.

Общество обращает внимание, что способ подачи перчаток действующим в Российской Федерации ГОСТ Р 52239-2004 не регулируется, а в стандартной упаковке перчатки подаются сверху. Также ГОСТ не содержит упоминаний и о «гигиеническом диспенсере с предусмотренной возможностью его фиксации к вертикальной поверхности».

Упаковкой товара (перчатки смотровые, диагностические) может выступать, как диспенсер, так и стандартная упаковка (коробка).

Заявитель делает вывод, что, поскольку потребностью Заказчика являются перчатки смотровые (диагностические), а не форма упаковки и способ укладки перчаток или форма диспенсера, установление данного требования влечет за собой ограничение количества участников закупки, имеющих возможность предложить идентичный по техническим и эксплуатационным характеристикам товар, но в иной форме упаковки. Более того, способ упаковки перчаток, а тем более способ крепления диспенсера не влияет на технические и эксплуатационные характеристики медицинского изделия и, следовательно, является избыточным требованием, которое может привести к ограничению конкуренции, ведь объектом закупки являются медицинские перчатки, а не их упаковка.

В дополнение ООО «МаркетМед» указывает, что данные требования являются необоснованными еще и потому, что сами перчатки являются нестерильными, их использование не меняет показания для проведения гигиены рук и не заменяет такие меры, как гигиеническая антисептика рук или мытье рук мылом и водой, за счет которых и обеспечивается предотвращение контаминации перчаток. От упаковки и способа укладки медицинские перчатки не приобретают новые свойства и остаются нестерильными.

5. В п. 3 раздела III «Спецификация» документации о закупке установлено следующее требование: манжета должна быть с валиком для надежной фиксации на предплечье, с адгезивной полосой для препятствия скатыванию.

В соответствии с ГОСТ 52238-2004 манжета перчатки может быть обрезана или закатана в венчик. По мнению ООО «МаркетМед», при описании объекта закупки Заказчиком осуществлялось описание характеристик перчаток путем избирательного выбора из ГОСТ 52238-2004 определенных показателей и характеристик, а также характеристик не предусмотренных указанным ГОСТ, что не позволило бы потенциальным поставщикам сделать предложение о поставке товара, соответствующего в полном объеме требованиям ГОСТ 52238-2004 в части указанных в нём характеристик и, как следствие, могло привести к ограничению количества участников закупки.

Заявитель указывает, что Заказчику при описании объекта закупки в документации о закупке надлежало использовать показатели, требования, условные обозначения и терминологию, касающиеся технических

характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, его качественных характеристик, которые предусмотрены документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации (ГОСТ) без сужения или расширения тех значений показателей, описываемых характеристиками, которые установлены в ГОСТ 52238-2004, в противном случае, в документации о закупке должно содержаться обоснование такого сужения или расширения.

Избирательный выбор Заказчиком характеристик перчаток из ГОСТ 52238-2004, а также использование характеристик, не предусмотренных указанным стандартом, выразился в следующем: в п. 2 раздела 3 ГОСТ 52238-2004 определено, что «манжета перчатки может быть обрезана или закатана в венчик», следовательно, Заказчик при установлении требований к перчаткам хирургическим снизил показатели, предусмотренные ГОСТ, а также ввел показатель ГОСТ не предусмотренный (с адгезивной полосой для препятствия скатыванию).

Общество отмечает, что манжета, закатанная в венчик, служит для предотвращения к скатыванию и предотвращению контаминации хирургических перчаток во время операции.

Также Общество указывает, что в процессе производства перчаток с обрезанной манжетой для предотвращения к скатыванию производители используют следующие технологические приемы: уплотненная манжета, армированная (с ребрами жесткости), адгезивная полоса. Однако в аукционной документации предложен только один возможный вариант исполнения манжеты «с валиком, с адгезивной полосой», несмотря на то, что данный способ является малоэффективным, так как валик сам по себе выполняет все необходимые функции.

Заявителем указано, что валик является конструктивным элементом перчатки, при помощи которого обеспечивается фиксация перчатки на запястье. Основное требование к перчаткам с валиком – валик должен быть скручен вовнутрь перчатки, в случае, если он скатан наружу, пространство между валиком и наружной поверхностью перчатки является источником значительной инфекционной опасности. При хирургической операции это пространство не может быть обработано кожным антисептиком и является своеобразным хранилищем для переноски бактерий. При отсутствии валика, обязательным компонентом перчатки должна быть усиленная или армированная манжета, плотно облегающая запястье. Перчатки без валика и без усиленной манжеты производятся из обычных перчаток путём простого обрезания валика, они не облегают и не держатся на запястье, и их применение не оправдано. Большинство производителей изготавливают медицинские перчатки с валиком, так как этот конструктивный элемент качественно зарекомендовал себя, как эффективное средство для предотвращения контаминации пространства между валиком и наружной поверхностью, а также для предотвращения скатыванию перчатки.

Таким образом, по мнению ООО «МаркетМед», установление в документации о закупке требования о наличии у перчатки одновременно валика и адгезивной полосы является излишним, необоснованным и влекущим за собой ограничение количества участников аукциона.

6. В п. 1 раздела III «Спецификация» документации о закупке указано, что перчатки должны быть белого и/или бежевого цвета для индикации биологических жидкостей.

По мнению Заявителя, цвет перчатки не влияет на функциональные, технические и качественные характеристики перчаток, а также не упоминается в нормативно-технических стандартах Российской Федерации, следовательно, подобное требование является избыточным, необоснованным и ограничивающим круг участников электронного аукциона.

Кроме того, установление Заказчиком конкретного цвета перчаток, при условии того, что стандартами Российской Федерации не предусмотрено данного показателя, приводит к ограничению конкуренции.

Заявитель сообщает, что цвет перчаток не является безусловной необходимостью для Заказчика, а установленные в документации о закупке требования к цвету перчаток являются необоснованными и свидетельствуют о нарушении п. 1 ч. 1 ст. 33 и п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе.

7. П. 1 раздела III «Спецификация» документации о закупке содержит требование о двойной хлоринации для обеспечения легкости надевания, и работы с мелкими инструментами.

По мнению Заявителя, Заказчик установил исключительные требования «двойного хлорирования», хотя все приведенные в ГОСТ 52239-2004 способы обработки поверхности перчатки служат для облегчения надевания перчаток. Также метод двойной хлоринации, по мнению Общества, не способствует легкости и удобству работы с мелкими инструментами.

ООО «МаркетМед» указывает, что двойная хлоринация, которая проводится в течение длительного времени, в значительной степени изменяет свойства перчаток. В результате разрушения латексных частиц снижается их эластичность и растяжимость. В случае неконтролируемой длительной хлоринации изделия приобретают желтый цвет, латекс становится проницаем для белков и микроорганизмов. На поверхности остается хлор, который может воздействовать на кожу и врача, и пациента. Даже при однократной хлоринации поверхность перчатки становится достаточно гладкой. Установление требований двойного хлорирования может существенно снизить количество потенциальных участников закупки, при этом, установление указанного требования не имеет целью удовлетворение потребностей лечебного учреждения, экономии бюджетных средств, обеспечение конкуренции, а также не повышает уровень защищенности медицинского персонала, не влияет на качество оказания медицинской

помощи.

8. В п. 3 раздела III «Спецификация» документации о закупке установлено, что длина перчаток должна быть не менее 290 мм.

ООО «МаркетМед» сообщает, что Заказчик устанавливает требования существенно превышающие минимальные показатели, предусмотренные ГОСТ 52238-2004, в нарушение законодательства Российской Федерации Заказчик никак не обосновал свои требования.

Общество сообщает, что все медицинские перчатки, удовлетворяющие требованиям ГОСТ, имеют достаточную механическую прочность, тактильную чувствительность и уровень защиты для их использования при осмотрах, лабораторных работах и иных манипуляциях. В связи с чем, установленное Заказчиком требование является завышенным, необоснованным и ограничивающим круг потенциальных участников аукциона.

Кроме того, по мнению Заявителя, действия Заказчика также нарушают ст. 17 Федерального закона № 135-ФЗ от 26.07.2006 «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции).

Заказчик в своих возражениях на жалобу, а также его представители на заседании Комиссии Ивановского УФАС России указали, что ОБУЗ «Родильный дом №1» не согласно с доводами Заявителя, нарушений при проведении закупки допущено не было.

Рассмотрев представленные Заявителем, Заказчиком, Уполномоченным органом документы, заслушав представителей Заказчика, участвующих в рассмотрении жалобы, проведя внеплановую проверку в соответствии с ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Ивановского УФАС России установила следующее.

22.11.2017 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (www.zakupki.gov.ru/) было размещено извещение №0133200001717003594 о проведении электронного аукциона на поставку перчаток одноразовых.

П. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе установлено, что документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со ст. 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно п. 1, 2 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен

руководствоваться следующими правилами:

1) описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании 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;

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся 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 п. 9 раздела II «Информационная карта аукциона в электронной форме» документации о закупке обоснование необходимости использования

нестандартных показателей, требований, обозначений и терминологии **не установлено.**

Таким образом, Заказчик при описании объекта закупки с учетом п. 2 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе должен использовать стандартные показатели и требования, предусмотренные 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, за исключением, если нет иного способа описания объекта закупки, соответствующего потребности Заказчика.

Относительно первого довода жалобы Комиссия Ивановского УФАС России установила следующее.

Согласно п. 8 раздела II «Информационная карта аукциона в электронной форме» документации о закупке перчатки одноразовые должны соответствовать требованиям спецификации (раздел III «Спецификация» документации о закупке).

В п. 2 раздела III «Спецификация» документации о закупке установлены требования к перчаткам диагностическим нитриловым (диагностические (смотровые) нитриловые неопудренные нестерильные одноразовые): **...Внутреннее покрытие перчатки должно содержать увлажняющий компонент** (компонент должен быть указан на упаковке производителя) **для ухода за кожей рук.** ... Соответствие требованиям ГОСТ 52239-2004.

В ГОСТ 52239-2004 указано, что 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.

Таким образом, ГОСТ 52239-2004 предусматривает возможность обработки поверхности перчатки, при этом в указанном стандарте не конкретизировано, каким именно компонентом поверхность перчатки может быть обработана.

На заседании Комиссии Ивановского УФАС России представители Заказчика пояснили, что требование к наличию «увлажняющего компонента» обусловлено потребностью в смотровых перчатках, подходящих для использования медицинскими работниками. Составляя Техническое задание, Заказчик при установлении требований к товару руководствовался исключительно своими потребностями и мнением специалистов, работающих в лечебном учреждении. Персонал роддома часто имеет проблемы с кожей рук в результате длительного использования перчаток и дезинфицирующих средств. Прием женщин медицинским персоналом ведется ежедневно в большом количестве (как в стационаре, так и в

женских консультациях), поэтому работники проводят большую часть времени в перчатках, следовательно, во избежание повреждения кожного покрова медицинского персонала, Заказчику требуются перчатки с внутренним покрытием, содержащим увлажняющий компонент.

Кроме того, как сообщили представители Заказчика на заседании Комиссии Ивановского УФАС России, под установленные в документации о закупке характеристики подходят перчатки, как минимум 5 производителей: Бэйсик Интенэшнл Инк., Mercator Medical, Be-Safe, «Хелиомед Хандельсгез м. Б. Х.», Австрия, а также SFM Hospital Products, Германия и другие.

Также представителями Заказчика было указано, что согласно п. 2.4 Методических рекомендаций МР 3.5.1.0113-16 «Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях» (утв. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом РФ 2 сентября 2016 г.) (далее – Методические рекомендации) медицинские перчатки должны отвечать требованиям, обеспечивающим их защитные (барьерные) и потребительские свойства:

- непроницаемость для микроорганизмов;
- герметичность (отсутствие сквозных дефектов);
- прочность;
- **безопасность для здоровья пациента и медицинского персонала;**
- **удобство/комфортность;**
- качественная упаковка и маркировка;
- простота утилизации;
- функциональность.

Как было указано представителями Заказчика, персонал родильного дома в течение рабочего дня (стационар ведет прием граждан круглосуточно) неоднократно подвергает кожу рук многочисленным обработкам (мытью рук водой и мылом, спиртосодержащими кожными антисептиками), что приводит к высушиванию кожи рук и образованию микротрещин, и увеличивает риск инфицирования гемоконтактными инфекциями. Зачастую, из-за непрерывности рабочего процесса невозможно воспользоваться дополнительно увлажняющими средствами для ухода за кожей рук. Наличие увлажняющего компонента во внутреннем покрытии перчатки способствует поддержанию кожи рук в оптимальном состоянии.

Относительно довода Заявителя об ограничении количества участников

закупки Комиссия Ивановского УФАС России отмечает следующее.

Согласно ч. 9 ст. 105 Закона о контрактной системе к жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность. Между тем, доказательств ограничения количества участников закупки Обществом представлено не было.

Таким образом, учитывая специфику рода деятельности Заказчика, его потребность в установленных характеристиках товара, а также отсутствие со стороны Заявителя доказательств невозможности поставки требуемого товара, Комиссия Ивановского УФАС России признает первый довод жалобы необоснованным.

Относительно второго довода жалобы Комиссия Ивановского УФАС России установила следующее.

В п. 2 раздела III «Спецификация» документации о закупке установлены требования к перчаткам диагностическим нитриловым (диагностические (смотровые) нитриловые неопудренные нестерильные одноразовые): ... Внутреннее покрытие перчатки должно содержать увлажняющий компонент **(компонент должен быть указан на упаковке производителя)** для ухода за кожей рук. ... Соответствие требованиям ГОСТ 52239-2004.

В разделе 8 ГОСТ 52239-2004 установлены общие требования к описанию маркировки изделия медицинского назначения.

В п. 72 Постановления Правительства РФ от 19.01.1998 №55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации» (далее – Постановление №55) указано, что информация о медицинских изделиях помимо сведений, указанных в п. 11 и 12 Постановления №55, **должна содержать сведения о номере и дате регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в установленном порядке, а также с учетом особенностей конкретного вида товара сведения о его назначении, способе и условиях применения, действии и оказываемом эффекте, ограничениях (противопоказаниях) для применения.**

Регистрация медицинских изделий на территории Российской Федерации регулируется, в том числе следующими документами: Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Правила государственной регистрации медицинских изделий), Приказом Минздрава России от 14.10.2013 №737н «Об утверждении Административного регламента

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий». Между тем, в вышеперечисленных документах указаны общие сведения, которые производитель обязан отразить в заявлении о государственной регистрации медицинского изделия, а также требования к документам, которыми производитель обязан указать в заявлении о регистрации медицинского изделия сведения подтвердить. Указанные выше акты не устанавливают требований к информации, **которая не может быть указана** в маркировке медицинского изделия.

Необходимо отметить, что с 22.01.2016 действует Решение Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299 «О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе» (далее – Решение №299), которое определяет основные требования к маркировке изделий медицинского назначения. Указанные требования определены в п. 5 раздела 18 Решения №299 «Требования к потребительской маркировке изделий медицинского назначения и медицинской техники и информированию пользователя». Но данные требования также не содержат запрета в указании на упаковке товара информации об увлажняющем компоненте.

Учитывая вышеизложенное, маркировка и упаковка относятся к исключительной компетенции и ответственности производителя товара. Данная позиция подтверждается Письмом Минздрава РФ от 24.02.2004 №293-22/34 «О маркировке изделий медицинского назначения».

Необходимо отметить, что ч. 9 ст. 105 Закона о контрактной системе установлено, что к жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность.

Заявителем не были представлены доказательства ограничения количества участников закупки установлением данного требования в аукционной документации, а также доказательства невозможности поставки товара с необходимыми для Заказчика характеристиками.

Учитывая вышеизложенное, второй довод жалобы Комиссия Ивановского УФАС России признает необоснованным.

Относительно третьего довода жалобы Комиссия Ивановского ФУАС России установила следующее.

В п. 3 раздела III «Спецификация» документации о закупке установлено, что перчатки хирургические стерильные **должны обладать устойчивостью к вирусной пенетрации согласно ASTM F-1671.**

На заседании Комиссии Ивановского УФАС России представители Заказчика пояснили, что Заказчику требуются перчатки, которые обладают устойчивостью к вирусной пенетрации согласно ASTM F - 1671 для того, чтобы их можно было использовать в отделениях с повышенным риском

инфицирования. Устойчивость к вирусной пенетрации позволяет защитить персонал Заказчика, который ежедневно работает в перчатках и зачастую в условиях с повышенным риском инфицирования.

Комиссия Ивановского УФАС России отмечает, что стандарт ASTM F – 1671 является международным стандартом, поэтому ссылка Заявителя на письмо Минэкономразвития №ОГ-Д28-13085 от 09.10.2015 не может являться подтверждением довода жалобы, так как в данном письме идет ссылка лишь на указание в документах о закупке ссылок на европейские стандарты.

В соответствии с п. 3 Приказа Росстандарта от 05.05.2016 №546 «Об утверждении Порядка и условий применения международных стандартов, межгосударственных стандартов, региональных стандартов, а также стандартов иностранных государств» условиями применения стандартов в Российской Федерации являются:

а) отсутствие национальных стандартов Российской Федерации и предварительных национальных стандартов Российской Федерации с аналогичными объектами стандартизации и требованиями, предъявляемыми к ним;

б) соответствие стандартов действующим на территории Российской Федерации техническим регламентам;

в) соответствие стандартов современному уровню развития науки, техники и технологий, передовому зарубежному опыту.

Также представители Заказчика на заседании Комиссии Ивановского УФАС России пояснили, что стандарт ASTM F – 1671 является единственным в мире, по которому определяется защита от вирусной пенетрации и цитостатиков.

Кроме того, с 01.01.2018 на территории Российской Федерации вводится стандарт ГОСТ 57404-2017 «Перчатки медицинские. Руководство по оценке качества», который предусматривает ссылку на стандарт ASTM F – 1671.

Учитывая изложенное, а также доказанную необходимость Заказчика именно в такой характеристике перчаток, Комиссия Ивановского УФАС России признает третий довод жалобы необоснованным.

Относительно четвертого довода жалобы Комиссия Ивановского УФАС России установила следующее.

В п. 2 раздела III «Спецификация» документации о закупке установлено требование, что перчатки диагностические нитриловые должны быть упакованы в гигиенический диспенсер с предусмотренной возможностью его фиксации к вертикальной поверхности. Упаковка должна обеспечивать подачу перчаток снизу только по одной, манжетой только вперед для исключения контакта рук персонала с другими перчатками, диспенсером и основной поверхностью извлекаемой перчатки. Соответствие требованиям

ГОСТ 52239-2004.

Согласно п. 8.3 ГОСТ 52239-2004 групповая упаковка содержит определенное количество единичных упаковок перчаток одинакового размера, обеспечивающих безопасное транспортирование и хранение. Групповые упаковки должны быть маркированы в соответствии с п. 8.2.1 или 8.2.2 ГОСТ 52239-2004 с указанием количества пар перчаток и дополнительными инструкциями для хранения.

На заседании Комиссии Ивановского УФАС России представители Заказчика пояснили, что требование к упаковке перчаток в гигиенический диспенсер с предусмотренной возможностью его фиксации к вертикальной поверхности необходимо, прежде всего, для защиты персонала в условиях повышенного риска инфицирования, так как при извлечении перчаток предотвращается контакт рук с другими перчатками, содержащимися в диспенсере.

Держатель, в который устанавливается гигиенический диспенсер надежно закреплен вертикально к стене, для того, чтобы избежать падения и загрязнения перчаток в диспенсере, а также оптимизации временных затрат при оказании экстренной помощи. Установленные требования к упаковке влияют на качество, технические и функциональные характеристики товара, так как упаковка исключает обсеменение основной площади перчатки при изъятии перчатки, а значит, снижает риск передачи инфекции контактным путем.

Для смотровых перчаток требование стерильности не является обязательным, потому что стерильные перчатки используются при проведении операций с открытыми ранами для предотвращения попадания бактерий и инфекций, но возможно проведение манипуляций, при которых стерильность перчаток не является необходимым фактором, однако, риск передачи инфекций сохраняется.

Комиссия Ивановского УФАС России отмечает, что ГОСТ 52239-2004 устанавливает лишь общие требования к упаковке медицинских перчаток. Между тем, представителями Заказчика обоснована потребность медицинского учреждения именно в установленных в документации о закупке характеристиках товара. В свою очередь, Заявителем не были представлены доказательства невозможности поставки данного товара или ограничение количества участников закупки установлением в документации о закупке данного требования.

Учитывая изложенное, Комиссия Ивановского УФАС России признает четвертый довод жалобы необоснованным.

Относительно пятого довода жалобы Комиссия Ивановского УФАС России установила следующее.

В п. 3 раздела III «Спецификация» документации о закупке установлено следующее требование: манжета должна быть с валиком для надежной фиксации на предплечье, с адгезивной полосой для препятствия скатыванию.

Согласно п. 2 Примечания ГОСТ 52238-2004 манжета перчатки может быть обрезана или закатана в валик.

Таким образом, Заказчиком в документации о закупке был установлен один из возможных вариантов исполнения перчатки.

На заседании Комиссии Ивановского УФАС России представители Заказчика пояснили, что адгезивная полоса совместно с наличием валика препятствует скатыванию и дает возможность надежно закрепить перчатку на рукаве халата акушера. Персонал родильного дома, в большинстве своем - это женщины и наличие одного валика на манжете недостаточно для прочного закрепления перчатки на рукаве и только наличие дополнительно полосы против скольжения (адгезивной полосы) спасает руки персонала роддома от скатывания перчатки.

Кроме того, согласно п. 3.7 Методических рекомендаций медицинские перчатки различаются по способу обработки края манжеты:

- манжета с обрезанным краем (с полосой против скольжения и без нее);
- **край манжеты закатан в валик (с полосой против скольжения и без нее).**

Таким образом, ввиду специфики рода деятельности ОБУЗ «Родильный дом №1» Заказчик имеет потребность в указанном виде перчаток с дополнительной защитой. Кроме того, Заявителем не были представлены доказательства отсутствия требуемых Заказчику перчаток на товарном рынке, а также ограничения количества участников закупки. Учитывая изложенное, пятый довод жалобы является необоснованным.

Относительно шестого довода жалобы Комиссия Ивановского УФАС России установила следующее.

В п. 1 раздела III «Спецификация» документации о закупке указано, что перчатки диагностические латексные должны быть **белого и/или бежевого цвета для индикации биологических жидкостей.**

На заседании Комиссии Ивановского УФАС России представители Заказчика пояснили, что белый или бежевый цвет перчаток позволяет более точно определить характер остаточных выделений и любых биологических жидкостей, попадающих на перчатку во время процедуры осмотра и проведения родов, а также позволяет своевременно обнаружить загрязнение и нарушение целостности перчатки. На перчатках иного от

требуемого цвета невозможно определить наличие каких-либо выделений, которые, помимо крови, могут быть совершенно различными в процессе осмотра женщины и родоразрешения.

Таким образом, с учетом специфики деятельности Заказчика, ОБУЗ «Родильный дом №1» обосновал свою потребность в цвете перчаток.

Вместе с тем, Заявителем не было приложено доказательств, подтверждающих невозможность поставки товара с установленными Заказчиком в документации о закупке характеристиками, а также ограничение количества участников закупки. В связи с чем, шестой довод жалобы является необоснованным.

Относительно седьмого довода жалобы Комиссия Ивановского УФАС России установила следующее.

П. 1 раздела III «Спецификация» документации о закупке содержит требование о наличии у перчаток диагностических латексных **двойной хлоринации для обеспечения легкости надевания, и работы с мелкими инструментами.**

В соответствии с ГОСТ 52239-2004 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.

Таким образом, указанные выше стандарты **не содержат обязательных требований к обработке поверхности перчаток, а лишь представляют возможные варианты обработки.**

На заседании Комиссии Ивановского УФАС России представители Заказчика пояснили, что двойная хлоринация – это распространенный и общеприменимый термин, который означает обработку перчаток именно с двух сторон.

Модификация внутренней или внешней поверхности медицинской перчатки – распространённый процесс, предназначенный для того, чтобы поверхность стала более гладкой. Модификация внутренней поверхности применяется для облегчения надевания, в том числе на влажные руки, модификация наружной поверхности предназначена для более удобной работы с мелкими инструментами, чтобы соприкасающиеся поверхности пальцев не слипались между собой. Хлоринация может быть одинарная или двойная (с двух сторон). В результате хлоринации частицы (белки) латекса разрушаются и образуют на поверхности гладкую плёнку, при этом снижается риск аллергической реакции на латекс. Перчатки, прошедшие двойную хлоринацию, являются более гладкими и при попадании на них биологических жидкостей не склеиваются.

Необходимо отметить, что Заявитель не представил доказательств невозможности поставки перчаток, соответствующих требованиям Заказчика, не дал дополнительных пояснений, чем установленное требование нарушает права Общества. Между тем, у Заказчика имеется потребность в определенных характеристиках медицинских перчаток.

Учитывая изложенное, Комиссия Ивановского УФАС России не находит подтверждения нарушений в действиях Заказчика при формировании описания объекта закупки по данному пункту, седьмой довод жалобы является необоснованным.

Относительно восьмого довода жалобы Комиссия Ивановского УФАС России установила следующее.

В п. 3 раздела III «Спецификация» документации о закупке установлено, что длина перчаток хирургических стерильных должна быть не менее 290 мм. ... Соответствие требованиям ГОСТ 52238-2004.

В п. 6 ГОСТ 52238-2004 (Таблица №2) указаны следующие размеры и допустимые отклонения:

Размер	Ширина (рисунок 1), мм	Длина (рисунок 1), мм, не менее	Толщина в местах измерения (рисунок 2), мм, не менее
5	67±4	250	0,10 - для гладких участков; 0,13 - для текстурированных участков
5,5	72±4	250	
6	77±5	260	
6,5	83±5	260	
7	89±5	270	
7,5	95±5	270	
8	102±6	270	
8,5	108±6	280	
9	114±6	280	
9,5	121±6	280	

На заседании Комиссии Ивановского УФАС России представители Заказчика пояснили, что длина перчатки установлена с учетом потребности специалистов Заказчика, с целью обеспечения дополнительной защиты рук акушера. Именно на длину перчатки Заказчик обращает внимание, так как это является одним из определяющих факторов в процессе родовспоможения.

Представителями Заказчика также было указано, что длина перчатки не менее 290 мм необходима для более глубокого проникновения во влагалище во время осмотра и операции ручного контроля полости матки, а также во

время извлечения плода при проведении операции кесарева сечения.

Согласно п. 3.2.2 Методических рекомендаций специализированные хирургические перчатки, наряду с базовыми характеристиками, обладают рядом дополнительных свойств, соответствующих требованиям различных областей хирургии:

- микрохирургические тонкие перчатки, обеспечивающие повышенную тактильную чувствительность;
- ортопедические перчатки повышенной прочности;
- **акушерские перчатки с удлинённой манжетой;**
- радиозащитные перчатки;
- перчатки, устойчивые к химическим веществам (цитостатики, дезинфицирующие средства и др.);
- перчатки для операций с повышенным эпидемиологическим риском инфицирования;
- двойные перчатки;
- двойные перчатки с индикацией прокола;
- перчатки с внутренним антибактериальным покрытием;
- «кольчужные» перчатки.

В соответствии с п. 4.6 Методических рекомендаций при выборе типа хирургических перчаток необходимо принимать во внимание особые условия вида оперативного вмешательства, которые могут быть удовлетворены за счёт дополнительных свойств перчаток:

- микрохирургические тонкие перчатки, имеющие микротекстурированную поверхность для улучшения свойств удержания микрохирургических инструментов, применяют при оперативных вмешательствах, требующих повышенной тактильной чувствительности;
- **перчатки с удлиненной манжетой (длина перчатки достигает 450 мм) используют во время манипуляций в акушерстве и гинекологии, а также при урологических и проктологических вмешательствах...**

Учитывая изложенное, а также специфику деятельности Заказчика, Комиссия Ивановского УФАС России приходит к выводу о наличии у ОБУЗ «Родильный дом» потребности в установленных в документации о закупке характеристиках.

Однако, учитывая отсутствие в документации о закупке обоснования

использования суженного диапазона длин перчаток, установленного ГОСТ 52238-2004, Комиссия Ивановского УФАС России усматривает в действиях Заказчика нарушение п. 2 ч. 1 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе. Таким образом, восьмой довод жалобы является обоснованным.

Между тем, ООО «МаркетМед» не было представлено доказательств отсутствия на товарном рынке перчаток с соответствующими требованиям Заказчика характеристиками, а также не было представлено доказательств ограничения количества участников закупки.

В отношении довода Заявителя о нарушении ст. 17 Закона о защите конкуренции Комиссия Ивановского УФАС России отмечает следующее. Рассмотрение заявлений в рамках Закона о защите конкуренции осуществляется по регламентированной процедуре, в порядке, установленном данным законом. Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области по контролю в сфере закупок не обладает полномочиями по рассмотрению заявлений о нарушении Закона о защите конкуренции.

Учитывая изложенное, а также тот факт, что выявленные нарушения Закона о контрактной системе свидетельствуют о наличии признаков состава административного правонарушения, предусмотренного ч. 4.2 ст. 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ), руководствуясь ст. 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Ивановского УФАС России

Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ООО «МаркетМед» на действия ОБУЗ «Родильный дом №1» при проведении электронного аукциона на поставку перчаток одноразовых (извещение №0133200001717003594) обоснованной в части 8 довода жалобы.

2. Установить в действиях ОБУЗ «Родильный дом №1» нарушения п. 2 ч. 1 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе.

3. Предписание об устранении нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок не выдавать в связи с отсутствием нарушения прав ООО «МаркетМед».

4. Передать материалы настоящей жалобы уполномоченному должностному лицу Ивановского УФАС России для принятия решения в соответствии с КоАП РФ.

Решение может быть обжаловано в Арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Подписи членов Комиссии