

## **РЕШЕНИЕ**

по делу № ВП – 255/2018

о результатах внеплановой проверки

соблюдения законодательства о размещении заказов

26 декабря 2018 года  
Краснодар

г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

в соответствии с ч.4, ч.15, ч.15.1 ст.99 Закона о контрактной системе по жалобе ИП Белолипецких А.В. проведена внеплановая проверка в отношении Заказчика - ГБУЗ «Противотуберкулезный диспансер №7» МЗ КК при проведении электронного аукциона: «Поставка шприцев» (извещение № 0318200081118000332),

### **УСТАНОВИЛА:**

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю поступила жалоба ИП Белолипецких А.В. о нарушении Заказчиком Закона о контрактной системе.

Заявителем 24.12.2018 г. жалоба была отозвана.

На основании ч.4, ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе 26.12.2018 г. Краснодарским УФАС России проведена внеплановая проверка в отношении Заказчика - ГБУЗ «Противотуберкулезный диспансер №7» МЗ КК при проведении электронного аукциона: «Поставка шприцев» (извещение № 0318200081118000332).

Заявитель указывает, что документация электронного аукциона составлена с нарушениями Закона о контрактной системе. Заказчиком в Описании объекта закупки установлены характеристики с нарушением требований п.1) ч.1 ст.33, п.1), п.2) ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе.

Заказчиком представлена документация об электронном аукционе,

письменные пояснения по существу жалобы, с доводами которой Заказчик не согласен.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия пришла к следующим выводам.

Заказчиком – ГБУЗ «Противотуберкулезный диспансер №7» МЗ КК проводился электронный аукцион: «Поставка шприцев» (извещение № 0318200081118000332).

Начальная (максимальная) цена контракта – 434 540,00 руб.

Согласно ч.3 ст.7 Закона о контрактной системе информация, предусмотренная настоящим Федеральным законом и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

В соответствии с п.1), п.2) ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта; требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с [частями 3 - 6 статьи 66](#) настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

Согласно п.1) п.2) ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1. в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической

документацией на указанные машины и оборудование;

- 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.

В соответствии с ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в [части 1](#) настоящей 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.

В соответствии с п.2 письма ФАС России от 01.07.2016 № ИА/44536/16 в случае установления заказчиком в документации, извещении о закупке требований об одновременном соответствии предлагаемых участниками показателей товара как значениям, предусмотренным Стандартом, так и значениям, указанным в документации, извещении о закупке, последние не должны противоречить требованиям Стандарта, а также не должны вводить участников закупки в заблуждение и позволять указать в заявке противоречащие положениям Стандарта показатели и (или) их значения.

Из письма ФАС России от 01.07.2016 № ИА/44536/16 «Об установлении заказчиком требований к составу, инструкции по заполнению заявки на участие в закупке» следует, что в случае установления заказчиком в документации, извещении о закупке требований об одновременном соответствии предлагаемых участниками показателей товара как значениям, предусмотренным Стандартом, так и значениям, указанным в документации, извещении о закупке, последние не должны противоречить требованиям Стандарта, а также не должны вводить участников закупки в заблуждение и позволять указать в заявке противоречащие положениям

Стандарта показатели и (или) их значения. При установлении заказчиком в документации, извещении о закупке требований к описанию участниками закупки товаров следует учесть, что Закон о контрактной системе не обязывает участника закупки иметь в наличии товар в момент подачи заявки, в связи с чем требования заказчика подробно описать в заявке (путем предоставления показателей и (или) их значений, как в виде одного значения, диапазона значений, так и сохранения неизменного значения) химический состав и (или) компоненты товара, и (или) показатели технологии производства, испытания товара, и (или) показатели, значения которых становятся известными при испытании определенной партии товара после его производства, имеют признаки ограничения доступа к участию в закупке.

Согласно ч.3 ст.66 Закона о контрактной системе Первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать:

1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) при осуществлении закупки товара или закупки работы, услуги, для выполнения, оказания которых используется товар:

а) наименование страны происхождения товара (в случае установления заказчиком в извещении о проведении электронного аукциона, документации об электронном аукционе условий, запретов, ограничений допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в соответствии со [статьей 14](#) настоящего Федерального закона);

б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

Документация электронного аукциона содержит Раздел «Описание объекта закупки» на поставку расходного материала, где Заказчиком установлены требования к функциональным техническим, качественным характеристикам товара, входящего в объект закупки.

Заявитель указывает, что в поз.8 «Шприц инъекционный однократного применения», поз.5 «» установлены характеристики: «Шприц контрастного

цвета с УФ-защитой для введения светочувствительных препаратов и растворов, проявляющих химическую нестабильность под действием света», «Встроенный механизм предотвращения повторного использования - автоматическое блокирование поршня, на который уже однажды нажали, в результате чего на него невозможно будет нажать снова», которые противоречат положениям п.1), п.2) ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе.

Из пояснений представленных Заказчиком следует, что Заказчиком при описании объекта закупки по поз.8 Технического задания «Шприц общего назначения, однократного применения», одной из характеристик которого является *«контрастный цвет с УФ-защитой»* в обоснование использования других показателей, не предусмотренных ГОСТ ISO 7886-1-2011 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные», было приведена следующая формулировка: *для введения светочувствительных препаратов и растворов, проявляющих химическую нестабильность под воздействием света.*

Согласно ГОСТ ISO 7886-1-2011 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные» используемые в конструкциях шприцев материалы не устанавливаются, так как их выбор зависит от конструкции шприцев, технологии их изготовления и способа стерилизации. Руководящие указания по некоторым аспектам выбора материалов содержатся в Приложении Е.

Указанное приложение носит рекомендательный характер и содержит основные технические характеристики, в том числе: «Материалы, применяемые для изготовления цилиндров шприцев, должны быть достаточно прозрачны, чтобы обеспечивать безошибочное определение дозировки».

Довод подателя жалобы о том, что указанное рекомендательное требование к прозрачности не соблюдается является необоснованным.

Контрастный цвет шприца, обеспечивающий защиту от УФ-излучения, не противоречит требованию к прозрачности, т.к. данные шприцы достаточно прозрачны, чтобы обеспечивать безошибочное определение дозировки.

Таким образом, установленные Заказчиком характеристики соответствуют установленным в приложении Е данного ГОСТа требованию о том, что материалы, применяемые для изготовления цилиндров шприцев, должны быть достаточно прозрачны, чтобы обеспечивать безошибочное определение дозировки.

ГОСТ ISO 7886-1-2011 содержит требования к основным техническим характеристикам, указываемым в техническом задании, при этом не исключая и не запрещая использование иных (дополнительных) технических характеристик.

Заказчик при формировании технического задания аукционной документации, определил дополнительные требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам товара, которые соответствуют потребностям медицинского учреждения. Защита от УФ-излучения введена ввиду потребности закупки шприцев для регулярного применения медицинским персоналом при использовании лекарственных

препаратов, проявляющих химическую нестабильность под действием света таких как Октолипен и Нитроглицерин.

Довод заявителя об отсутствии в государственном реестре медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий сведений о регистрации шприцев с УФ-защитой является необоснованным.

Информация, которая должна быть указана в регистрационном удостоверении, предусмотрена Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2014 № 1416. Перечень сведений, включаемых в реестр медицинских изделий и регистрационное удостоверение, является закрытым.

В отношении непосредственно медицинского изделия в реестре и регистрационном удостоверении должно быть указано только его наименование, требование об указании характеристик медицинского изделия отсутствует.

Ввиду изложенного, используя только лишь сведения с официального сайта Росздравнадзора (<http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>), не представляется возможным установить всех производителей шприцев, обеспечивающий защиту от УФ-излучения, разрешенных к обращению и использованию на территории РФ.

Заказчиком при расчете начальной (максимальной) цены были получены коммерческие предложения на товар именно с такими характеристиками, соответственно, у участников (поставщиков) есть возможность поставить товар с характеристиками, указанными заказчиком в Техническом задании, что свидетельствует о том, что требований ограничивающих количество участников заказчиком не установлено.

Проведенный Заказчиком анализ рынка шприцев, обеспечивающих защиту от УФ-излучения, а также полученные коммерческие предложения от поставщиков позволяют утверждать о наличии нескольких производителей данных медицинских изделий. Среди них: «Апексмед Интернэшнл Б.В.» Нидерланды, рег. удостоверение №ФСР 2008/03253 от 12 января 2015 г., Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко, Лтд., Китай, рег. удостоверение №ФСЗ 2009/03552 от 28 января 2009 г., ООО "МИМ", Россия, рег. удостоверение №РЗН 2016/4326 от 4 июля 2016 г.

Из пояснений Заказчика следует, что Заказчиком в техническом задании были указаны все необходимые характеристики товара, которые позволяют идентифицировать объект закупки, и удовлетворяют его потребностям.

Описание объекта закупки по поз.5 Технического задания составлено в соответствии с ГОСТ ISO 7886-4-2011 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 4. Шприцы с устройством, препятствующим их повторному применению».

При этом участником размещения заказа может выступать любое юридическое, физическое лицо (индивидуальный предприниматель), в том числе и не являющееся производителем товаров, готовое поставить товар, отвечающий требованиям документации об аукционе.

Конечным потребителем закупаемых медицинских изделий является медицинский персонал заказчика. Именно на основе потребностей персонала (с учетом специфики проводимых работ) формируется техническое задание, и предъявляются требования к закупаемым медицинским изделиям в том числе наличие встроенного механизма предотвращения повторного использования - автоматическое блокирование поршня, на который уже однажды нажали, в результате чего на него невозможно будет нажать снова, в связи с чем не требует вмешательства мед. персонала для приведения шприца в негодность после его использования.

Закон о контрактной системе не предусматривает ограничения по включению в документацию электронного аукциона требований к товарам, являющихся значимыми для Заказчика.

Использование медицинских изделий с обозначенными в Техническом задании характеристиками является для работников медицинского учреждения принципиально важным и необходимым условием для качественного выполнения своей профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным Законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в российской федерации».

Рассматриваемый товар представлен на Российском рынке и может быть приобретен и поставлен любым участником закупки, для этого не требуется какое-либо дополнительное разрешение на закупку товаров или получение специальных лицензий. Аукционная документация не предъявляет дополнительных требований ни к производителю товара, ни к участнику закупки, а лишь конкретизирует предмет закупки. Отсутствие у кого-либо из лиц, заинтересованных в заключении контракта, возможности поставки товара с указанными характеристиками и в заявленном объеме не свидетельствует о нарушении прав этих лиц и норм закона.

Комиссия, руководствуясь ч.1, ч.4 ст.105 и на основании ч.15 ст.99, ч.8 ст.106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

#### **РЕШИЛА:**

1. По результатам внеплановой проверки в действиях Заказчика – ГБУЗ «Противотуберкулезный диспансер №7» МЗ КК нарушение Закона о контрактной системе не установлено.