

## РЕШЕНИЕ

054/01/18.1-2101/2023

20 октября 2023 года

г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области (далее - Новосибирское УФАС России) по рассмотрению жалоб на нарушение процедуры торгов и порядка заключения договоров в составе:

<...>;

рассмотрев посредством ВКС жалобу общества с ограниченной ответственностью «ТОПОПТ» (далее – ООО «ТОПОПТ») (вх. № 18731-ЭП/23 от 11.10.2023 г.) на действия заказчика государственного автономного учреждения здравоохранения Новосибирской области «Городская клиническая поликлиника № 1» (далее – ГАУЗ НСО «ГКП №1», заказчик) при проведении запроса котировок в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, на право заключения договора на поставку изделий медицинского назначения: перчатки смотровые и хирургические (извещение № 32312826640 на сайте <...>),

в присутствии представителя ООО «ТОПОПТ» - <...>,

в присутствии представителей ГАУЗ НСО «ГКП №1» – <...>

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России поступила жалоба ООО «ТОПОПТ» (вх. № 18731-ЭП/23 от 11.10.2023 г.) на действия заказчика ГАУЗ НСО «ГКП №1» при проведении запроса котировок в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, на право заключения договора на поставку изделий медицинского назначения: перчатки смотровые и хирургические (извещение № 32312826640 на сайте <...>).

### **Заявитель сообщает следующее.**

Дата и время окончания срока подачи заявок: 12.10.2023 09:00.

ГАУЗ НСО «ГКП №1» опубликовало извещение о проведении запроса котировок в электронной форме на право заключения договора на поставку изделий медицинского назначения: перчатки смотровые и хирургические № 32312826640.

Федеральный закон от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее - Закон о закупках, ФЗ-223) устанавливает общие принципы закупки товаров, работ, услуг и основные требования к закупке товаров, работ, услуг юридическими лицами, указанными в части 2 статьи 1 Закона о закупках.

Согласно части 1 статьи 2 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, Законом о закупках, другими федеральными законами, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом

положений части 3 статьи 2 Закона о закупках правовыми актами, регламентирующими правила закупки.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции по правилам статьи 18.1 Закона о защите конкуренции антимонопольный орган рассматривает жалобы на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Законом о закупках.

Согласно части 5 статьи 4 Закона о закупках при осуществлении закупки в единой информационной системе, на официальном сайте, за исключением случаев, предусмотренных Законом о закупках, размещаются извещение об осуществлении конкурентной закупки, документация о конкурентной закупке, проект договора, являющийся неотъемлемой частью извещения об осуществлении конкурентной закупки и документации о конкурентной закупке, изменения, внесенные в такие извещение и документацию, разъяснения такой документации, протоколы, составляемые при осуществлении закупки, итоговый протокол, иная дополнительная информация, предусмотренная в соответствии с частью 6 настоящей статьи (далее - информация о закупке).

Заказчиком при публикации Извещения и проведении торгов допущен ряд нарушений положений Закона о закупках и Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции), а именно:

Согласно части 10 статьи 4 Закона о закупках в документации о конкурентной закупке должны быть указаны:

1) требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, установленные заказчиком и предусмотренные техническими регламентами 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, иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком в документации о закупке не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика;

2) требования к содержанию, форме, оформлению и составу заявки на участие в

закупке;

3) требования к описанию участниками такой закупки поставляемого товара, который является предметом конкурентной закупки, его функциональных характеристик (потребительских свойств), его количественных и качественных характеристик, требования к описанию участниками такой закупки выполняемой работы, оказываемой услуги, которые являются предметом конкурентной закупки, их количественных и качественных характеристик;

4) место, условия и сроки (периоды) поставки товара, выполнения работы, оказания услуги;

5) сведения о начальной (максимальной) цене договора, либо формула цены и максимальное значение цены договора, либо цена единицы товара, работы, услуги и максимальное значение цены договора;

6) форма, сроки и порядок оплаты товара, работы, услуги;

7) обоснование начальной (максимальной) цены договора либо цены единицы товара, работы, услуги, включая информацию о расходах на перевозку, страхование, уплату таможенных пошлин, налогов и других обязательных платежей;

8) порядок, дата начала, дата и время окончания срока подачи заявок на участие в закупке (этапах конкурентной закупки) и порядок подведения итогов такой закупки (этапов такой закупки);

9) требования к участникам такой закупки;

10) требования к участникам такой закупки и привлекаемым ими субподрядчикам, соисполнителям и (или) изготовителям товара, являющегося предметом закупки, и перечень документов, представляемых участниками такой закупки для подтверждения их соответствия указанным требованиям, в случае закупки работ по проектированию, строительству, модернизации и ремонту особо опасных, технически сложных объектов капитального строительства и закупки товаров, работ, услуг, связанных с использованием атомной энергии;

11) формы, порядок, дата и время окончания срока предоставления участникам такой закупки разъяснений положений документации о закупке;

12) дата рассмотрения предложений участников такой закупки и подведения итогов такой закупки;

13) критерии оценки и сопоставления заявок на участие в такой закупке;

14) порядок оценки и сопоставления заявок на участие в такой закупке;

15) описание предмета такой закупки в соответствии с частью 6.1 статьи 3 Закона о закупках;

15.1) размер обеспечения заявки на участие в закупке, порядок и срок его предоставления в случае установления требования обеспечения заявки на участие в закупке;

15.2) размер обеспечения исполнения договора, порядок и срок его предоставления, а также основное обязательство, исполнение которого обеспечивается (в случае установления требования обеспечения исполнения договора), и срок его исполнения;

16) иные сведения, определенные положением о закупке.

Согласно части 6.1 статьи 3 Закона о закупках при описании в документации о конкурентной закупке предмета закупки заказчик должен руководствоваться следующими правилами:

1) в описании предмета закупки указываются функциональные характеристики (потребительские свойства), технические и качественные характеристики, а также эксплуатационные характеристики (при необходимости) предмета закупки;

2) в описании предмета закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой необоснованное ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание указанных характеристик предмета закупки;

3) в случае использования в описании предмета закупки указания на товарный знак необходимо использовать слова «(или эквивалент)», за исключением случаев:

а) несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком;

б) закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

в) закупок товаров, необходимых для исполнения государственного или муниципального контракта;

г) закупок с указанием конкретных товарных знаков, знаков обслуживания, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, места происхождения товара, изготовителя товара, если это предусмотрено условиями международных договоров Российской Федерации или условиями договоров юридических лиц, указанных в части 2 статьи 1 Закона о закупках, в целях исполнения этими юридическими лицами обязательств по заключенным договорам с юридическими лицами, в том числе иностранными юридическими лицами.

Заказчиком, в нарушение вышеназванных требований, размещены в составе Технического задания требования к товарам, которые влекут за собой необоснованное ограничение количества участников закупки.

1.1. Заказчиком в Техническом задании установлены завышенные и необоснованные требования, ограничивающие круг участников закупки.

Позиция: 13 Технического задания:

Заказчиком установлено требование: «Внутреннее полимерное абсорбирующее покрытие на основе синтетического флока»

Качественные, технические, функциональные, эксплуатационные характеристики перчаток смотровых/диагностических регламентируются ГОСТ Р 52239-2004.

Установленные Заказчиком требования являются нестандартными и противоречат ГОСТ Р 52239-2004.

Согласно разделу 3.2 ГОСТ Р 52239-2004 в зависимости от материала перчатки изготавливают двух типов:

а) 1 - из латекса натурального каучука;

б) 2 - из нитрильного латекса, полихлоропренового латекса, раствора бутадиен-стирольного каучука, каучуковой эмульсии на основе сополимера бутадиен-стирола или раствора термоэластопласта.

Согласно п. 3.3 ГОСТ Р 52239-2004 различают четыре вида отделки:

а) текстурный рисунок, нанесенный на какой-либо части или по всей поверхности перчатки;

б) гладкая поверхность;

в) опудренная поверхность;

г) поверхность без опудривания.

При этом, указанный государственный стандарт не предусматривает возможность обработки/изготовления внутреннего покрытия перчатки на основе синтетического флока.

Кроме того, флок как материал обладает рядом следующих качеств:

Поверхность флока электризуется.

Структура флока разрушается под действием спиртосодержащих продуктов.

В соответствии с пунктом 5.2 "МР 3.5.1.0113-16. 3.5.1. Дезинфектология. Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях. Методические рекомендации" (утв. Роспотребнадзором 02.09.2016) перед надеванием нестерильных или стерильных перчаток проводится гигиеническая обработка рук или обработка рук хирургов соответственно. Перчатки надевают только после полного высыхания антисептика на коже рук.

Согласно пункту 5.3 "МР 3.5.1.0113-16. 3.5.1. Дезинфектология. Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях. Методические рекомендации" (утв. Роспотребнадзором 02.09.2016) после снятия перчаток проводится гигиеническая обработка кожи рук антисептиками.

Таким образом, кожа рук медицинского персонала обрабатывается в течение

рабочего времени антисептиками, в том числе спиртосодержащими. Взаимодействие спирта и фолка ведет к разрушению последнего.

Таким образом, Заказчик заведомо провоцирует нерациональное расходование бюджетных средств, что противоречит принципам и целям Закона о закупках.

Если для Заказчика имеет значение наличие абсорбирующего покрытия, Заказчик мог предусмотреть в описании объекта закупки предложение участником в качестве характеристики любого иного абсорбирующего покрытия перчатки.

Например, Заказчик мог установить требование к наличию абсорбирующего покрытия без указания состава такого покрытия.

Экстракт/напыление хлопка также обладает абсорбирующим свойством. В перчатку может быть добавлена абсорбирующая гидропористая прокладка.

Заказчик установил ограничивающее участников закупки требование и не проанализировал негативные последствия использования фолка.

Медицинские перчатки изготавливаются в соответствии с государственными стандартами, которые подготовлены с учетом назначения и цели использования медицинского изделия.

В случае, если бы применение фолка или иного абсорбирующего покрытия было бы необходимо, такое требование к медицинским перчаткам было бы включено в государственный стандарт.

Медицинский персонал использует антисептики, дезодорирующие вещества для кожи рук с целью исключения негативных последствий применения перчаток на влажные руки.

Опудривание внутренней стороны перчаток также предупреждает излишнюю влажность кожи рук. Этот способ гораздо дешевле флокирования.

Однако Заказчиком данный вариант не предусмотрен в Описании объекта закупки.

Кроме того, флок является материалом с высоким риском провоцирования развития аллергии. Флок легко электризуется, имеет свойство притягивать пыль и может послужить причиной развития аллергии, аллергического дерматита у сотрудников.

Кроме прочего, товар с указанными характеристиками производится единственным производителем – Manual NA317, Heliomed Handelsges.m.b.H, Австрия.

Исполнением требований Закона о контрактной системе должно являться наличие на рынке как минимум двух производителей медицинского изделия, товар которых соответствует всем требованиям закупки одноразовых медицинских перчаток.

Данная позиция содержится в п. 2 «Обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

(утв. Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017 г.).

При этом вывод, приведенный в указанном Обзоре, называет нарушением именно необоснованное ограничение количества участников до дилеров одного производителя.

Требования Заказчика нарушают права участников закупки, поскольку ограничивают конкуренцию.

Противоречивые требования, установленные Заказчиком, существенно ограничивают круг участников закупки и нарушают права участников закупки.

1.2. Заказчиком в Техническом задании установлены завышенные и необоснованные требования, ограничивающие круг участников закупки.

Позиция: 13 Технического задания:

Заказчиком установлено требование: «Перчатка двухслойная, внешний слой синего или зеленого цвета (контрастного по отношению к крови), внутренний слой белого или телесного цвета».

По данной позиции Заказчиком установлены противоречивые требования, которые необоснованно ограничивают конкуренцию. Установленные Заказчиком требования не позволяют определить потребности Заказчика и вводят в заблуждение участников закупки.

Своевременная индикация места прокола обеспечивается внутренним слоем перчаток в том случае, если внутренний слой – цвета, контрастного к цвету кожи. Таким образом, белый или телесный цвет не обеспечивают своевременную индикацию места прокола.

В случае, когда внутренняя перчатка белого/телесного цвета, индикация места прокола затруднена. Белый/телесный цвет не контрастен по отношению к коже медицинского персонала. Перчатка с указанными Заказчиком характеристиками не может использоваться при необходимости индикации прокола, поскольку такие перчатки не обеспечат своевременную индикацию прокола.

В случае, если внешний слой перчаток синего или зеленого цвета, а внутренний – белого или телесного, место прокола останется незамеченным. Индикация прокола обеспечивается насыщенным, ярким цветом внутреннего слоя перчаток, который к тому же должен быть контрастен по отношению к коже.

Противоречивые требования, установленные Заказчиком, существенно ограничивают круг участников закупки и нарушают права участников закупки.

Требования Заказчика нарушают права участников закупки, поскольку ограничивают конкуренцию.

Противоречивые требования, установленные Заказчиком, существенно ограничивают круг участников закупки и нарушают права участников закупки.

Аналогичные доводы рассматривались и были признаны обоснованными Решением Новосибирского УФАС России № 054/06/33-157/2023 от 02.02.2023.

1.3. Заказчиком в Техническом задании установлены завышенные и необоснованные требования, ограничивающие круг участников закупки.

Позиция: 13 Технического задания: «Подтверждение соответствия стандарту ASTM F1671 об устойчивости перчаток к проникновению переносимых с кровью патогенов, информация об устойчивости должна быть нанесена на упаковке или подтверждена наличием протокола испытаний, для возможности применения перчаток в условиях повышенного риска и работе с кровью и биологическими жидкостями, в соответствии с ГОСТ Р 57404-2017».

Позиция 25 Технического задания: «Подтверждение соответствия стандарту ASTM F1671 об устойчивости перчаток к проникновению переносимых с кровью патогенов, информация об устойчивости должна быть нанесена на упаковке или подтверждена наличием протокола испытаний, для возможности применения перчаток в условиях повышенного риска в соответствии с ГОСТ Р 57404-2017».

На территории Российской Федерации отсутствуют нормативно-правовые акты, обязательные к исполнению, согласно которым лица, участвующие на рынке поставок медицинских перчаток обязаны иметь протоколы испытаний по стандартам ASTM F-1671 и предоставлять их покупателю (заказчику).

Стандарты ASTM для материалов, продуктов, систем и услуг разрабатываются и издаются американской международной организацией ASTM International, в связи с чем, данные стандарты не являются документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации.

Подтверждение соответствия товара требованиям системы ASTM не является обязательным и проводится производителями на свое усмотрение.

При этом, Заказчиком данное требование установлено как обязательное.

В том случае, если бы Заказчиком данные требования были использованы для системы оценки заявок, то такое требование носило бы необязательный характер и права участников не были бы нарушены.

В данном случае Заказчиком нарушены права участников, поскольку Заказчик обязывает участников закупки представить товар, соответствующий требованиям стандарта, который не является обязательным для исполнения на территории Российской Федерации.

Качественные, технические, функциональные, эксплуатационные характеристики перчаток смотровых/диагностических регламентируются ГОСТ Р 52239-2004. Качественные, технические, функциональные, эксплуатационные характеристики перчаток хирургических регламентируются ГОСТ Р 52238-2004. Положениями ГОСТ Р 52238-2004 не предусмотрено обязательное подтверждение соответствия перчаток стандартам ASTM F-1671.

Кроме того, устанавливая требование о подтверждении информации о соответствии стандарту ASTM F-1671 на упаковке или в протоколе, Заказчик устанавливает требования не к товару, а упаковке/протоколу испытаний.

В соответствии с нормами Закона о закупках требования должны быть



установлены к товару, а не к упаковке/протоколу испытаний.

Следовательно, Заказчиком нарушены нормы Закона о контрактной системе и права участников закупки.

Таким образом, использование заказчиком при составлении описания объекта закупки стандартов ASTM, является нарушением Закона о закупках и существенно ограничивает конкуренцию.

Аналогичные доводы рассматривались и были признаны обоснованными Решением УФАС России по Ставропольскому краю от 14.06.2019 по делу N 026/06/64-634/2019.

1.4. Заказчиком в Техническом задании установлены завышенные и необоснованные требования, ограничивающие круг участников закупки.

Позиция: 14 Технического задания: Заказчиком установлено требование: «Манжета обрезана (без венчика) для профилактики пережимания предплечья, с адгезивной полосой для препятствия скатывания и сползания перчатки в процессе продолжительных операций, толщина в области манжеты (одинарная) не менее 0,20 мм для обеспечения механической прочности».

ГОСТ Р 52238-2004 устанавливает эксплуатационные характеристики упакованных стерильных хирургических одноразовых перчаток из каучукового латекса, предназначенных для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения хирургических операций.

В соответствии с Разделом 3 ГОСТ Р 52238-2004 манжета перчатки может быть обрезана или закатана в венчик.

При описании объекта закупки Заказчиком допущено включение в описание объекта характеристик, не предусмотренных указанным государственным стандартом (с адгезивной полосой), что существенно ограничивает круг потенциальных участников закупки.

Заказчиком в обоснование установленных нестандартных требований указано, манжета должна быть обрезана (без венчика) для профилактики пережимания предплечья, а адгезивная полоса - для препятствия скатывания и сползания перчатки в процессе продолжительных операций.

Вместе с тем, в соответствии с пунктом 4.17 "МР 3.5.1.0113-16. 3.5.1. Дезинфектология. Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях. Методические рекомендации" (утв. Роспотребнадзором 02.09.2016) край медицинских перчаток может быть обрезан или закатан в валик. Валик на перчатке обеспечивает более надежную фиксацию манжеты на предплечье.

Валик является конструктивным элементом перчатки, при помощи которого обеспечивается фиксация перчатки на запястье. 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 препятствования скатыванию перчатки.

Манжета, закатанная в венчик, также служит для препятствования к скатыванию и предотвращению контаминации хирургических перчаток во время операции.

Заказчик в документации ограничил участников закупки в правке поставки перчаток с манжетой/валиком, которые бы в полной мере соответствовали целям осуществления закупки.

Вместе с тем, в процессе производства перчаток с обрезанной манжетой для препятствия к скатыванию производители используют следующие технологические приемы: уплотненная манжета, армированная (с ребрами жесткости), адгезивная полоса.

Однако в Техническом задании предложен только один возможный вариант исполнения манжеты «без венчика, с адгезивной полосой», несмотря на то, что данный способ является малоэффективным, в то время как валик сам по себе выполняет все необходимые функции.

Таким образом, установленные Заказчиком требования являются противоречивыми, необоснованными и влекут за собой ограничение количества участников аукциона.

Кроме того, исполнением требований Закона о контрактной системе должно являться наличие на рынке как минимум двух производителей медицинского изделия, товар которых соответствует всем требованиям закупки одноразовых медицинских перчаток.

Данная позиция содержится в п. 2 "Обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017 г.).

При этом вывод, приведенный в указанном Обзоре, называет нарушением необоснованное ограничение количества участников до дилеров одного производителя.

В данном случае Заказчик ограничил участников в возможности представить товар, который готовы предложить минимум два производителя.

Таким образом, установленные Заказчиком требования представляются незаконными и необоснованными.

Заказчиком не представлено достаточное и полное обоснование правомерности установленных нестандартных требований.

Установленные Заказчиком требования приводят к ограничению конкуренции и

нарушают права участников закупки.

Противоречивые требования, установленные Заказчиком, существенно ограничивают круг участников закупки и нарушают права участников закупки.

Таким образом, Заказчиком нарушены положения пунктов 2, 3 части 1 статьи 3 Закона о закупках, пункта 2 части 6.1 статьи 3 Закона о закупках, пункта 1 части 10 статьи 4 Закона о закупках.

### **ГАУЗ НСО «ГКП №1» представило следующие возражения на жалобу.**

ГАУЗ НСО «ГКП № 1» 05.10.2023г. опубликовало извещение о проведении запроса котировок в электронной форме на право заключения договора на поставку изделий медицинского назначения: перчатки смотровые и хирургические № 3231286640.

При закупке товаров Заказчик руководствовался Положением о закупке товаров, работ, услуг для нужд ГАУЗ НСО «ГКП № 1» (далее - Положение о закупке), которое разработано в соответствии с требованиями Закона о закупках и регламентирует правила закупки товаров, работ, услуг, в том числе содержит порядок подготовки и (или) осуществления закупки, способы закупок и условия их применения, сроки заключения по результатам конкурентной закупки договора, для своевременного и полного удовлетворения потребностей государственного автономного учреждения здравоохранения Новосибирской области «Городская клиническая поликлиника № 1» являющегося заказчиком в соответствии с частью 2 статьи 1 Закона о закупках.

Отношения, направленные на обеспечение нужд Заказчика, в целях повышения эффективности, результативности осуществления закупок товаров, работ, услуг, обеспечения гласности и прозрачности осуществления таких закупок, целевое и экономически эффективное расходование денежных средств на приобретение товаров, работ, услуг и реализация мер, направленных на сокращение издержек заказчика, в том числе отсутствие ограничения допуска к участию в закупке путем установления неизмеримых требований к участникам закупки, являются предметом правового регулирования Положения о закупке.

В извещении о проведении запроса котировок в электронной форме на поставку изделий медицинского назначения: перчаток смотровых и хирургических содержится информация, предусмотренная в пп. 1-5, 7-9, 11 пункта 6.1.2, в пп. 9,17,21,22 пункта 6.2.2 Положения о закупке, а также иные сведения, определенные Положением о закупке. К извещению о проведении запроса котировок приложен проект договора, заключаемого по результатам проведения запроса котировок.

Согласно пп. 3) пункта 6.1.2 Положения о закупке, извещение о проведении запроса котировок содержит информацию о предмете договора с указанием количества поставляемого товара, а также описание предмета закупки.

В соответствии с пунктом 6.2.2 Положения о закупке в описании предмета закупки указываются требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, установленные заказчиком и предусмотренные техническими регламентами 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, иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика.

При описании предмета закупки Заказчик руководствовался принципами обеспечения конкуренции, результативности и эффективности осуществления закупки.

Таким образом, описание предмета закупки отражает реальную, обоснованную, объективную потребность Заказчика для целей:

-закупки Заказчиком товаров, которые в полной мере удовлетворяют потребность в поставляемом товаре;

-обеспечения Заказчиком исполнения принципа эффективности осуществления закупки;

-не допуска нерационального расходования средств Заказчика;

-не допуска необоснованного сокращения Заказчиком числа участников закупки;

- обеспечения Заказчиком исполнения принципа обеспечения конкуренции.

При этом действующее законодательство не ограничивает право Заказчика приобретать товары в соответствии со своими нуждами, спецификой деятельности и обеспечивающие эффективное использование средств Заказчика. Заказчик вправе самостоятельно формировать предмет закупки, исходя из своих потребностей. При описании товара Заказчик вправе указать технические, функциональные эксплуатационные, качественные параметры предмета закупки, которые являются определяющим для него. Заказчик не лишен возможности более точно и четко указывать требования к предмету закупки, поскольку потребности Заказчика являются определяющим фактором при установлении соответствующих требований.

Установление любых параметров, характеристик, требований к товарам, может повлечь невозможность принятия участия того или иного юридического, физического лица в определении поставщика, ограничить число участников закупки, поскольку не все поставщики имеют возможность поставить товар соответствующий всем условиям извещения о проведении закупки. Однако отсутствие у каких-либо лиц, заинтересованных в заключение договора, возможности поставить товар, соответствующий потребностям заказчика, не свидетельствует о нарушении заказчиком прав этих лиц, а также об ограничении заказчиком числа участников закупки.

Характеристики предмета закупки установлены Заказчиком исходя из цели заключения договора и соответствующих, определенных с учетом данных целей, потребностей Заказчика. При этом, Положение о закупке не содержит норм, ограничивающих право Заказчика включать в описание предмета закупки требования к предмету закупки, которые являются для него значимыми, равно как и норм, обязывающих Заказчика устанавливать в таком описании, вопреки его потребностям, такие требования к характеристикам предмета закупки, которые

соответствовали бы всем существующим видам товаров.

В описании предмета закупки установлены требования, которые обусловлены обязанностью Заказчика по соблюдению требований безопасности персонала при выполнении работ, связанных с осуществлением медицинской деятельности.

Для описания предмета закупки Заказчик использовал информацию содержащуюся в: технических регламентах, документах, применяемых в национальной системе стандартизации, рекламе, каталогах, описаниях товаров, а также иных источниках, в том числе ГОСТ Р 52239-2004 «Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора» (далее – ГОСТ Р 52239-2004), ГОСТ 32337-2013 «Перчатки медицинские диагностические нитрильные. Технические требования», Методические рекомендации МР 3.5.1.0113-16 «Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях» (далее – Методические рекомендации МР 3.5.1.0113-16).

Медицинские перчатки относятся к медицинским изделиям, которые не подлежат сертификации, но требуют декларирование соответствия согласно постановлению Правительства РФ от 01.12.2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».

Пунктом 3 постановления Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982 установлено, что Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии и Федеральной таможенной службе надлежит обеспечить публикацию информации о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия с указанием нормативных документов, устанавливающих обязательные требования.

На сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт) <http://protect.gost.ru> опубликована информация о том, какие положения того или иного стандарта обязательны для медицинских изделий. В данной информации сказано, что в ГОСТ 52238-2004 и ГОСТ 52239-2004 обязательны только требования пунктов 6.2, 6.3 и 6.4. Данные пункты отвечают за показатели прочности, герметичности и стерильности.

ГОСТы допускают, что перчатка может быть, как опудренная, так и без пудры с текстурой и без текстуры, манжета может быть закатана в венчик, или же может быть обрезана, а также, что длина, толщина и ширина должны быть не менее определенного показателя. При этом ГОСТ не раскрывает сути данных характеристик, не устанавливает, какое у них функциональное назначение. Обоснование всех требований к товарам в достаточной для соблюдения законодательства мере содержится в самой аукционной документации (в том числе в форме описания функциональных свойств и специфики применения).

#### 1. Позиция 13 «Описания предмета закупки»

По поводу жалобы об установлении завышенных и необоснованных требований к внутреннему полимерному абсорбирующему покрытию на основе синтетического

флока: требование к полимерному покрытию прямо предусмотрено ГОСТом Р 52239-2004. Помимо ГОСТа Р 52239-2004 заказчиком учтены положения Методических рекомендаций МР 3.5.1.0113-16, согласно пункту 3.4 которых в зависимости от способа обработки внутренней поверхности, медицинские перчатки делятся на:

-опудренные;

-неопудренные;

-обработанные полимерным покрытием (полиуретан, силикон и др.).

Флок (флокирование) - это способ нанесения полимерного покрытия, при этом состав/материал покрытия в описании предмета закупки не указан и не ограничивает предложения участников, поскольку заказчик не указывает требование к материалу из которого будет сделано покрытие. Флок на внутренней поверхности перчаток обеспечивает абсорбцию влаги и ее отведение от поверхности кожи, тем самым защищает кожу и предотвращает ее мацерацию при длительных манипуляциях в медицинских перчатках, абсорбция и отведение влаги обеспечиваются структурой покрытия, а не свойствами материала покрытия.

Перчатки с внутренним полимерным абсорбирующим покрытием на основе синтетического флока не являются уникальными и выпускаются как минимум тремя производителями: Heliomed Handelsges m.b.H. (MANUAL NA 317, регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04144 от 11.06.2014 г.), Shen Wei USA, Inc. США (Hydrex, регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10956 от 23.09.2020 г.) и «IMPRO Nitrile PF» (International Medical Products, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06177 от 29.09.2021 г).

## 2. Позиция 13 «Описания предмета закупки»

Перчатка двухслойная, внешний слой синего или зеленого цвета (контрастного по отношению к крови), внутренний слой белого или телесного цвета: действующим законодательством, а также действующими стандартами ГОСТа Р 52239-2004 не предусмотрено ограничений по цвету медицинских перчаток, ГОСТ Р 52239-2004 содержит минимальные требования к продукции и его положения не ограничивают Заказчика по включению в «Описание предмета закупки» требований к товару, являющихся значимыми для него, поскольку именно два цвета перчаток позволяют визуальнo идентифицировать повреждение перчаток: при проколе или повреждении внешнего слоя деформация второго слоя будет отличаться от внешнего, так как в зоне повреждения перчатки нижний слой чаще всего выступает за края поврежденного верхнего слоя, который отличается по цвету, вследствие чего обеспечивается визуализация повреждения. Заказчик не устанавливает конкретный цвет перчаток, а предлагает участникам закупки выбор цвета.

## 3. Позиция 13 и 25 «Описания предмета закупки»

Подтверждение соответствия стандарту ASTM F-1671 об устойчивости перчаток к проникновению переносимых с кровью патогенов, информация об устойчивости должна быть нанесена на упаковке или подтверждена наличием протокола

испытаний, для возможности применения перчаток в условиях повышенного риска и работе с кровью и биологическими жидкостями, в соответствии с ГОСТ Р 57404-2017:

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.

В соответствии с пунктом 1.1 ГОСТа Р 57404-2017 настоящий стандарт предназначен для идентификации и применения наиболее подходящих стандартов ASTM и взаимосвязанных стандартов для оценки, разработки спецификаций и выбора медицинских перчаток для поддержания безопасности и охраны здоровья медицинского персонала.

Согласно пункта 10.1 ГОСТа Р 57404-2017 определено, что по ASTM F1671 определяют стойкость материалов перчаток к проникновению переносимых с кровью патогенных микроорганизмов с использованием суррогатного микроорганизма в условиях непрерывного контакта с жидкостью. Данный метод испытаний был специально разработан для моделирования проникновения переносимых с кровью вирусов гепатита (В и С) и вируса иммунодефицита человека, а также других потенциально патогенных жидкостей организма.

Стандарт ASTM F – 1671 является международным стандартом.

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.

Стандарт ASTM F – 1671 является единственным в мире, по которому определяется защита от вирусной пенетрации и цитостатиков.

Требование о подтверждении информации о соответствии стандарту ASTM F-1671 на упаковке или в протоколе:

Заказчик в описании товара не обязывает участника при подаче заявки иметь упаковку перчаток и прикладывать ее фотографию, где нанесена информация об устойчивости перчаток, к заявке или протокол испытаний.

Для подтверждения соответствия требуемого свойства, Заказчик не ограничивает участников закупки и предусмотрел возможные варианты подтверждения соответствия этой характеристике: на упаковке или подтверждение протоколом испытаний при поставке товара.

#### 4. Позиция 14 «Описания предмета закупки»

Манжета обрезана (без венчика) для профилактики пережимания предплечья, с адгезивной полосой для препятствия скатывания и сползания перчатки в процессе продолжительных операций, толщина в области манжеты (одинарная) не менее 0,20 мм для обеспечения механической прочности»:

ГОСТ Р 52238-2004 «Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые. Спецификация» устанавливает эксплуатационные характеристики упакованных стерильных хирургических одноразовых перчаток из каучукового латекса, предназначенных для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения хирургических операций. В соответствии с п.3.4 ГОСТ Р 52238-2004 установлено, что манжета перчатки может быть обрезана или закатана в венчик. Согласно п.3.7 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 02.09.2016) 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).

Под «полосой против скольжения» понимается адгезивная полоса. Таким образом, требования к отсутствию венчика на манжете и наличию адгезивной/клейкой полосы не противоречат действующему ГОСТ Р 52238-2004.

Товары различных производителей:

перчатки «Armillia», производитель «Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд», КНР. РУ № РЗН 2013/1220 от 06.12.2017;

перчатки «Gammex® Latex Underglove», производитель «Ansell Healthcare Europe NV» («Анселл Хелскеа Юроп Н.В.»), Малайзия, Бельгия. РУ № ФСЗ 2009/04993 от 27.05.2022;

перчатки производителя «Heliomed Handelsges.m.b.H», РУ № ФСЗ 2009/04145 от 11.06.2014.

Заказчик при подготовке описания предмета закупки, исходил из своей потребности, из назначения таких товаров, с учетом специфики деятельности.

В запросе котировок была предоставлена возможность участвовать неограниченному количеству поставщиков. Участником закупки может выступать любое лицо, готовое поставить товар, отвечающий требованиям извещения и потребности заказчика. Объективные причины невозможности поставки товара, требующегося заказчику, подателем жалобы не представлены.

Возможное сужение круга участников закупки, не может само по себе



рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки.

Заказчик, считает, что податель жалобы не предоставил доказательств, подтверждающих невозможность поставки товара с установленными в извещении о проведении запроса котировок характеристиками, а также ограничение количества участников закупки. В жалобе не указано, каким образом права и законные интересы заявителя были ущемлены.

ГАУЗ НСО «ГКП № 1» просит признать жалобу необоснованной.

**Рассмотрев по существу поступившую жалобу, представленные материалы и возражения, Комиссия Новосибирского УФАС России приходит к следующим выводам.**

05.10.2023 государственное автономное учреждение здравоохранения Новосибирской области «Городская клиническая поликлиника № 1» разместило в ЕИС извещение №32312826640 о проведении запроса котировок в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, на право заключения договора на поставку изделий медицинского назначения: перчатки смотровые и хирургические (извещение № 32312826640 на сайте <https://zakupki.gov.ru/>).

Дата начала срока подачи заявок - 05.10.2023.

Дата и время окончания срока подачи заявок (по местному времени заказчика) - 12.10.2023 09:00.

Дата подведения итогов - 17.10.2023.

Начальная (максимальная) цена договора: 1 494 320,00 руб.

Относительно довода подателя жалобы о том, что заказчиком в Техническом задании установлены завышенные и необоснованные требования, ограничивающие круг участников закупки в части установления в позиции 13 Технического задания заказчиком требования: «Внутреннее полимерное абсорбирующее покрытие на основе синтетического флока», установлено следующее.

Согласно пп. 4 п. 13 Описания предмета закупки, заказчику требуются перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные (с внутренним абсорбирующим покрытием), размер М с внутренним полимерным абсорбирующим покрытием на основе синтетического флока.

Согласно пояснениям заказчика, требование к полимерному покрытию прямо предусмотрено ГОСТ Р 52239-2004. Помимо ГОСТ Р 52239-2004, заказчиком учтены положения Методических рекомендаций МР 3.5.1.0113-16, согласно пункту 3.4 которых в зависимости от способа обработки внутренней поверхности, медицинские перчатки делятся на:

-опудренные;

-неопудренные;

-обработанные полимерным покрытием (полиуретан, силикон и др.).

Флок (флокирование) - это способ нанесения полимерного покрытия, при этом состав/материал покрытия в описании предмета закупки не указан и не ограничивает предложения участников, поскольку заказчик не указывает требование к материалу из которого будет сделано покрытие. Флок на внутренней поверхности перчаток обеспечивает абсорбцию влаги и ее отведение от поверхности кожи, тем самым защищает кожу и предотвращает ее мацерацию при длительных манипуляциях в медицинских перчатках, абсорбция и отведение влаги обеспечиваются структурой покрытия, а не свойствами материала покрытия.

Кроме того, согласно п. 4.2 "МР 3.5.1.0113-16. 3.5.1. Дезинфектология. Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях. Методические рекомендации" (утв. Роспотребнадзором 02.09.2016), перед выбором перчаток необходимо оценить характер выполняемых процедур, инфекционные, механические, химические, радиационные риски, а также возможность развития кожных заболеваний и патологических реакций на материал перчаток. Алгоритм подбора медицинских перчаток в соответствии с классификацией можно условно разделить на несколько этапов:

- выбор типа перчаток в зависимости от степени инвазивности и эпидемиологической опасности выполняемой процедуры (хирургические или диагностические);

- выбор типа перчаток по целевому назначению (специализация перчаток при различных типах хирургических вмешательств); выбор материала изготовления перчаток;

- выбор по способу обработки внутренней поверхности перчаток; - выбор по фактуре внешней поверхности перчаток;

- выбор перчаток по форме и способу обработки края манжеты; выбор перчаток по размеру.

Выбор именно синтетического флока заказчиком обусловлен гипоаллергенностью материала. Сама перчатка является гипоаллергенной (нитриловой), равно как и требуемое нейтральное покрытие.

Другим единственным возможным вариантом абсорбирующего покрытия в медицинских перчатках является пудра на основе кукурузного крахмала (тальк был запрещен т.к. выяснились его канцерогенные свойства). Основным недостатком пудры в медицинских перчатках является риск развития дерматита и аллергических реакций при контакте с кожей. При этом применение опудренных перчаток одна из причин риска развития осложнений при оказании медицинской помощи, что отражено в МР Роспотребнадзора.

Согласно п. 4.11 "МР 3.5.1.0113-16. 3.5.1. Дезинфектология. Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях. Методические рекомендации" (утв. Роспотребнадзором 02.09.2016), обработка внутренней поверхности перчаток

применяется для предотвращения слипания перчаток при хранении, а также для облегчения надевания перчаток. С этой целью используются:

- опудривание обработка внутренней поверхности перчаток порошкообразными субстанциями (кукурузный крахмал, окись цинка). Существенным недостатком этого метода является высокий риск осложнений, связанных с попаданием пудры в операционную рану, в воздух помещений и на руки медицинского персонала;
- сглаживание внутренней поверхности химическим способом без опудривания - данный способ обработки может привести к снижению эластичности и растяжимости перчаток;
- обработка внутренней поверхности перчаток полимерными покрытиями (полиуретан, силикон, полиакрилат и др.) дополнительно усиливает барьерные свойства медицинских перчаток.

Относительно довода подателя жалобы о том, что структура флока разрушается под действием спиртосодержащих продуктов, заказчик пояснил следующее.

В соответствии с пунктом 5.2 "МР 3.5.1.0113-16. 3.5.1. Дезинфектология. Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях. Методические рекомендации" (утв. Роспотребнадзором 02.09.2016) перед надеванием нестерильных или стерильных перчаток проводится гигиеническая обработка рук или обработка рук хирургов соответственно. Перчатки надевают только после полного высыхания антисептика на коже рук.

Согласно пункту 5.3 "МР 3.5.1.0113-16. 3.5.1. Дезинфектология. Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях. Методические рекомендации" (утв. Роспотребнадзором 02.09.2016) после снятия перчаток проводится гигиеническая обработка кожи рук антисептиками.

Таким образом, согласно указанным методическим рекомендациям по дезинфектологии, перчатки следует надевать после полного высыхания антисептика на коже рук. При высыхании рук, пары спирта будут улетучиваться.

Экстракт/напыление хлопка не были выбраны заказчиком по причине того, что хлопок обладает аллергенным потенциалом.

Кроме того, перчатки с внутренним полимерным абсорбирующим покрытием на основе синтетического флока не являются уникальными и выпускаются как минимум тремя производителями: Heliomed Handelsges m.b.H. (MANUAL NA 317, регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04144 от 11.06.2014 г.), Shen Wei USA, Inc. США (Hydrex, регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10956 от 23.09.2020 г.) и «IMPRO Nitrile PF» (International Medical Products, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06177 от 29.09.2021 г.).

Относительно довода подателя жалобы об установлении при описании предмета закупки по позиции 13 завышенных и необоснованных требований, ограничивающих круг участников закупки, противоречивых требований, которые необоснованно ограничивают конкуренцию в части установления требования «Перчатка двухслойная, внешний слой синего или зеленого цвета (контрастного по

отношению к крови), внутренний слой белого или телесного цвета», установлено следующее.

Согласно п. 13 Описания предмета закупки, указанные закупаемые перчатки не являются стерильными. Наличие двух цветов, внутренний цвет, контрастный к внешнему, дает возможность медицинскому работнику, прежде чем надеть перчатку, растянуть ее и проверить на возможное наличие технического брака или микроразрывов.

Заказчик пояснил, что требуется перчатка двухслойная/двухцветная. Перчатка должна обладать двумя контрастными цветами, что достигается путем двукратного погружения формы в раствор нитрильного латекса (нитрила) контрастных цветов. Двухцветные перчатки изготовлены из двух слоев нитрила. При этом, чисто технически и физически невозможно сделать растяжимую перчатку одного цвета с одной стороны и окрасить ее в другой цвет, с другой стороны. Указанное складывается в силу разных показателей растяжимости материалов (резина и красящий слой). В случае обнаружения производственных дефектов (отверстий и проколов небольших размеров) при надевании перчаток, а также при разрыве и проколе в процессе использования перчаток, указанные перчатки имеют преимущество в возможности визуализации и контроля повреждения перчаток. Указанными свойствами не обладают обычные перчатки. Так, два цвета перчатки в таких условиях позволяют визуально идентифицировать повреждение перчаток: при проколе или повреждении внешнего слоя, деформация второго слоя будет отличаться от внешнего, в связи с чем в зоне повреждения перчатки нижний слой чаще всего выступает за края поврежденного верхнего слоя, который отличается по цвету, из-за чего обеспечивается визуализация повреждения. Речь идет о внутреннем слое перчатки, который при проколе будет отличаться от внешнего. Нижний слой (белый или бежевый) будет выступать за края поврежденного верхнего слоя (синего или зеленого). В этом смысл контраста. Если в верхнем слое идет контраст по отношению к крови, то во внутреннем цвете, контраст идет не к коже, а к верхнему слою перчаток. Указанная визуализация будет видна, как до надевания перчаток, так и в процессе их ношения.

Подателем жалобы не представлено сведений о невозможности приобретения товара с указанными характеристиками, либо наличие товара со схожими характеристиками, но формально не попадающими под описание Технического задания, например, оранжевый цвет внутренней стороны перчатки.

Относительно установления заказчиком требования к позиции 13 Описания предмета закупки о необходимости подтверждения соответствия стандарту ASTM F1671 об устойчивости перчаток к проникновению переносимых с кровью патогенов (информация об устойчивости должна быть нанесена на упаковке или подтверждена наличием протокола испытаний, для возможности применения перчаток в условиях повышенного риска и работе с кровью и биологическими жидкостями, в соответствии с ГОСТ Р 57404-2017»), к позиции 25 Технического задания: «Подтверждение соответствия стандарту ASTM F1671 об устойчивости перчаток к проникновению переносимых с кровью патогенов, информация об устойчивости должна быть нанесена на упаковке или подтверждена наличием протокола испытаний, для возможности применения перчаток в условиях повышенного риска в соответствии с ГОСТ Р 57404-2017», установлено следующее.

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.

ГОСТ Р 57404-2017. Национальный стандарт Российской Федерации. Перчатки медицинские. Руководство по оценке качества" утвержден и введен в действие Приказом Росстандарта от 28.02.2017 N 89-ст.

ASTM F 1671, Standard test method for resistance of materials used in protective clothing to penetration by blood-borne pathogens using Phi-X174 bacteriophage penetration as a test system - Стандартный метод определения стойкости материалов, используемых в защитной одежде, к проникновению переносимых с кровью патогенов с использованием проникновения бактериофага Phi-X174 в качестве испытательной системы. Соответствующий национальный, межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного стандарта.

В соответствии с пунктом 1.1 ГОСТа Р 57404-2017 настоящий стандарт предназначен для идентификации и применения наиболее подходящих стандартов АСТМ и взаимосвязанных стандартов для оценки, разработки спецификаций и выбора медицинских перчаток для поддержания безопасности и охраны здоровья медицинского персонала.

Согласно пункта 10.1 ГОСТа Р 57404-2017 определено, что по ASTM F1671 определяют стойкость материалов перчаток к проникновению переносимых с кровью патогенных микроорганизмов с использованием суррогатного микроорганизма в условиях непрерывного контакта с жидкостью. Данный метод испытаний был специально разработан для моделирования проникновения переносимых с кровью вирусов гепатита (В и С) и вируса иммунодефицита человека, а также других потенциально патогенных жидкостей организма.

Стандарт ASTM F – 1671 является международным стандартом.

Заказчик в описании товара не обязывает участника при подаче заявки иметь упаковку перчаток и прикладывать ее фотографию, где нанесена информация об устойчивости перчаток, к заявке или протокол испытаний.

Для подтверждения соответствия требуемого свойства, Заказчик не ограничивает участников закупки и предусмотрел возможные варианты подтверждения соответствия этой характеристике: на упаковке или подтверждение протоколом испытаний при поставке товара.

Согласно п. 10.1.2 ГОСТа 57404-2017 для проведения испытаний на соответствие стандарту ASTM F-1671 достаточно предоставить не отдельно каждую перчатку из каждой партии, а всего лишь представительный образец медицинской перчатки.

Таким образом, соответствие указанному стандарту обеспечивается производителем перчаток, который может предоставить образец той или иной модели перчатки и получить соответствующий протокол испытаний на все последующие партии перчаток.

Поставщики, которые будут закупать эти перчатки у производителей соответственно могут запросить этот протокол или информацию о его наличии заранее, даже не имея товара в наличии.

Кроме того, Заказчик не требует предоставить указанный протокол вместе с заявкой на участие в закупке. То есть, наличие этого документа исключительно вопрос подтверждения качества товара в ходе исполнения договора.

Перчатка медицинская может соответствовать общим требованиям стандартного ГОСТа 52239-2004 и ГОСТа 52238-2004, однако не иметь свойств устойчивости к проникновению вирусов и патогенов, переносимых кровью и т.д.

Относительно установления требования «Позиция: 14 Технического задания: Заказчиком установлено требование: «Манжета обрезана (без венчика) для профилактики пережимания предплечья, с адгезивной полосой для препятствия скатывания и сползания перчатки в процессе продолжительных операций, толщина в области манжеты (одинарная) не менее 0,20 мм для обеспечения механической прочности» представлено следующее обоснование необходимости.

В соответствии с п.3.4 ГОСТ Р 52238-2004 установлено, что манжета перчатки может быть обрезана или закатана в венчик.

Согласно п.3.7 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 02.09.2016) 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).

Под «полосой против скольжения» понимается адгезивная полоса. Таким образом, требования к отсутствию венчика на манжете и наличию адгезивной/клейкой полосы не противоречат действующему ГОСТ Р 52238-2004.

Пунктом 4.2 «МР 3.5.1.0113-16. 3.5.1. Дезинфектология. Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях. Методические рекомендации» предусмотрено, что перед выбором перчаток необходимо оценить характер выполняемых процедур, инфекционные, механические, химические, радиационные риски, а также возможность развития кожных заболеваний и патологических реакций на материал перчаток. Алгоритм подбора медицинских перчаток в соответствии с классификацией включает в себя выбор перчаток по форме и способу обработки

края манжеты; выбор перчаток по размеру.

На рынке имеются товары различных производителей. Например,

- перчатки «Armillia», производитель «Исин Эйч Би Эм Латекс Продакшн Ко. Лтд», КНР. РУ № РЗН 2013/1220 от 06.12.2017;

- перчатки «Gammex® Latex Underglove», производитель «Ansell Healthcare Europe NV» («Анселл Хелскеа Юроп Н.В.»), Малайзия, Бельгия. РУ № ФСЗ 2009/04993 от 27.05.2022;

- перчатки производителя «Heliomed Handelsges.m.b.H», РУ № ФСЗ 2009/04145 от 11.06.2014.

Использование указанного показателя заказчиком обусловлено необходимостью предотвращения скатывания и сползания перчатки в процессе операции.

Адгезивная полоса, которой дополнительно оснащена с внутренней стороны усиленная манжета без валика, является дополнительным фиксатором, который предотвращает скатывание и сползание ее во время проведения оперативного вмешательства.

Таким образом, исходя из положений Закона о закупках, заказчик вправе самостоятельно определять свои потребности и описывать объект закупки в соответствии с ними. Заказчик вправе включить в аукционную документацию такие характеристики и требования к товару, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих функций. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок.

Целью правового регулирования проведения конкурентных процедур является необеспечение доступа к закупке как можно большему количеству участников, а качественное удовлетворение потребностей заказчика на основе конкуренции. Сам по себе факт установления определенных требований к товару не свидетельствует об ограничении количества участников закупки.

Указанное соответствует сложившейся судебной практике (например, Постановление Арбитражного суда Западно-Сибирского округа от 02.04.2021 № Ф04-1420/2020 по делу № А27-21733/2019, Постановление Арбитражного суда Московского округа от 18.08.2021 № Ф05-19088/2021 по делу № А40-222665/2020, Постановление Арбитражного суда Московского округа от 25.06.2020 № Ф05-7480/2020 по делу № А40-188107/19-148-1130).

Заявитель как податель жалобы в антимонопольный орган и лицо, участвующее в деле, обязан вместе с жалобой представить соответствующие его позиции доказательства, подтверждающие или опровергающие оспариваемые обстоятельства. Как следует из материалов жалобы, заявителем такие документы приложены не были, обоснований и объективных доказательств наличия в действиях Заказчика нарушений не представлено. Доводы подателя жалобы о единственном производителе товара с указанными характеристиками не нашли своего подтверждения. Кроме того, подателем жалобы доказательств о невозможности приобретения товара с указанными характеристиками не представлено.

Как при подаче жалобы, так и при рассмотрении жалобы податель жалобы не представил сведения о том, какой товар готов предложить к поставке. Правоприменительная практика антимонопольных органов, приведенная подателем жалобы соотносится с нарушением норм и положений Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Рассмотренные торги проводились с учетом требований и ограничений Закона о закупках.

Таким образом, в действиях заказчика государственного автономного учреждения здравоохранения Новосибирской области «Городская клиническая поликлиника № 1» при проведении запроса котировок в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, на право заключения договора на поставку изделий медицинского назначения: перчатки смотровые и хирургические (извещение № 32312826640 на сайте <...>) не усматривается нарушение порядка организации и проведения торгов.

Учитывая изложенные обстоятельства, руководствуясь ч. 20 ст. 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции», Комиссия Новосибирского УФАС России

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «ТОПОПТ» (вх. № 18731-ЭП/23 от 11.10.2023 г.) на действия заказчика государственного автономного учреждения здравоохранения Новосибирской области «Городская клиническая поликлиника № 1» при проведении запроса котировок в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, на право заключения договора на поставку изделий медицинского назначения: перчатки смотровые и хирургические (извещение № 32312826640 на сайте <...>) необоснованной.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.