

Решение Ингушского УФАС России от 16.06.2023 по делу N 006/06/33-261/2023Нарушение: ч. 3 ст. 7, п. п. 1 и 2 ч. 1 ст. 33 и п. 1 ч. 2 ст. 42 Закона о контрактной системе.Решение: Признать жалобу частично обоснованной; предписание не выдавать.

Решение 33-186

Заказчик:

ГБУЗ "Беловская районная больница"
652644, Кемеровская область-Кузбасс,

г. Белово, пгт.Инской, ул.Энергетическая, д.21
zrb@mail.ru

Уполномоченный орган:

Департамент контрактной системы Кузбасса
650000, Кемеровская область-Кузбасс,

г. Кемерово, пр. Советский, 63
UGZ@ugzko.ru

Заявитель:

ООО "Элис Траст"
620142, Свердловская область,

г. Екатеринбург, ул. Чайковского, д. 56, помещ. 27

РЕШЕНИЕ

«19» февраля 2024 года

Резолютивная часть решения оглашена «16» февраля 2024 года

Решение изготовлено в полном объеме «19» февраля 2024 года г. Кемерово

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области по контролю в сфере закупок в составе:

Председателя комиссии: <...> заместителя руководителя Кемеровского УФАС России;

Членов комиссии: <...> начальника отдела контроля в сфере закупок:

- <...> ведущего специалиста-эксперта отдела контроля в сфере закупок;

При участии посредством ВКС:

- <...> – представителя ООО "Элис Траст", по доверенности;

- <...> - представителя ГБУЗ "Беловская районная больница", по доверенности;

рассмотрев дело № 042/06/33-186/2024, возбужденное по признакам нарушения заказчиком – ГБУЗ "Беловская районная больница" требований ФЗ № 44-ФЗ при проведении электронного аукциона № 0139200000124000693 «Поставка перчаток»,

УСТАНОВИЛА:

13.02.2024г. в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области поступила жалоба ООО "Элис Траст" (вх. № 1632-ЭП/24 от 14.02.2024), на действия заказчика – ГБУЗ "Беловская районная больница" при проведении электронного аукциона № 0139200000124000693 «Поставка перчаток».

По мнению ООО "Элис Траст", заказчик необоснованно снизил качество закупаемого товара по классу потенциального риска медицинского изделия.

В процессе рассмотрения жалобы Комиссией Кемеровского УФАС России установлено:

02.02.2024г. в единой информационной системе в сфере закупок уполномоченным органом – Департаментом контрактной системы Кузбасса было размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0139200000124000693 «Поставка перчаток».

Начальная максимальная цена контракта – 340 682,40 рублей.

В соответствии с пунктами 1, 2 части 1 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании 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 в следующих случаях:

а) сопровождение такого указания словами "или эквивалент";

б) несовместимость товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и

необходимость обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком;

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

г) осуществление закупки медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии. Перечень указанных медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации;

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 таком описании должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

В силу части 2 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

Из совокупности вышеуказанных норм следует, что Заказчик наделен правом устанавливать описание объекта закупки в объеме необходимом и достаточном для обеспечения своих нужд и действительных потребностей. Также Закон о контрактной системе не содержит норм, обязывающих заказчика устанавливать в документации, вопреки его потребностям, такие требования к характеристикам объекта закупки, которые соответствовали бы всем существующим видам товаров, работ, услуг.

Согласно пункту 4 постановления Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования

каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Правила) заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами «б» - «г», «е» - «з» пункта 10 Правил с указанной в ней даты начала обязательного применения.

Согласно пункту 5 Правил заказчик вправе, за исключением случаев, если иное не предусмотрено особенностями описания отдельных видов объектов закупок, установленными Правительством Российской Федерации в соответствии с частью 5 статьи 33 Закона о контрактной системе, указать в извещении об осуществлении закупки, приглашении и документации о закупке дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями статьи 33 Закона о контрактной системе, которые не предусмотрены в позиции каталога.

Согласно пункту 6 Правил в случае предоставления дополнительной информации, предусмотренной пунктом 5 настоящих Правил, заказчик обязан включить в описание товара, работы, услуги обоснование необходимости использования такой информации (при наличии описания товара, работы, услуги в позиции каталога).

Комиссией Кемеровского УФАС России проанализировано извещение и установлено, что в позиции 1 описания объекта закупки к перчаткам смотровым/процедурным из латекса гевеи, неопудренным, нестерильным, указаны следующие характеристики:

Наименование товара, работы, услуги	Код позиции	Характеристики товара, работы, услуги	
Наименование характеристики	Значение характеристики	Заказчик	Количество(объем работы, услуги)
Наименование характеристики	Значение характеристики	Единица измерения характеристики	
Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные	Обоснование включения дополнительной информации в сведения о товаре, работе, услуге: Для наилучшего удержания	Внутренняя поверхность обработана способом хлоринации	соответствие

инструмента в руке в сухой и влажной среде, Для механической прочности и тактильной чувствительности каждой перчатки, В соответствии с ГОСТ 31508-2012, Для исключения развития раздражения и аллергических реакций на коже рук у персонала, Для легкости надевания и снятия перчатки, а также отсутствия слипания поверхности, Для надежной фиксации перчатки на предплечье, Для дополнительной защиты предплечья, Для однозначной визуализации биологических жидкостей или химических веществ, попадающих на поверхность перчатки, Для отделений с низким расходом перчаток, Для однозначной идентификации, а также распределения мед. изделия между персоналом, который по специфике работы использует данный вид перчаток, В соответствии с потребностью Заказчика и антропометрическими данными мед. Персонала.

22.19.60.119-00000002

Длина	≤ 300	Миллиметр
Поверхность перчаток неопудрена	соответствие	
Перчатки предназначены для кратковременного использования, с подтверждением класса риска в регистрационном удостоверении РЗН	соответствие	
Количество в упаковке	≥ 50	Пара (2 шт.)
Цвет натуральный (без добавления красителей)	бежевый	
бежево-желтый		
желтый		

Текстурный рисунок нанесён по всей поверхности перчатки	соответствие	
Информация о цвете перчатки, о длине и хлоринации	указана в Регистрационном удостоверении	
указана на заводской упаковке (без применения стикеров, наклеек и т.д)		
указана в иных документах (сведениях) размещенных в реестровой записи медицинского изделия в открытой части Государственного реестра медицинских изделий на сайте Росздравнадзора		
Размер	M	
Толщина (одинарная) в области ладони	> 0.12	Миллиметр
Перчатки смотровые нестерильные удлиненные, используются для клиничко-диагностических процедур, в условиях, требующих повышенной защиты.	соответствие	
Толщина (одинарная) на расстоянии (13±3) мм от вершины среднего пальца	> 0.14 и < 0.18	Миллиметр

Также комиссией Кемеровского УФАС России установлено, что обоснование дополнительных характеристик указано в структурированном извещении.

Правила и порядок классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения устанавливаются в соответствии с "ГОСТ 31508-2012. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования" (далее — ГОСТ 31508-2012).

Из пункта 3.3 ГОСТ 31508-2012 следует, что медицинские изделия кратковременного применения: МИ, которое при нормальной эксплуатации предназначено для непрерывного применения в течение не более 60 минут.

Комиссией Кемеровского УФАС России установлено, что заказчику требуются к поставке перчатки смотровые/процедурные, которые являются изделием кратковременного применения, поскольку в рамках проведения процедур осмотра и диагностики перчатки смотровые/процедурные используют как механический барьер.

Согласно пункту 5.1.1 ГОСТ 31508-2012 неинвазивные медицинские изделия относят к классу 1, если только не применяют одно из нижеследующих правил.

В соответствии с подпунктом а) пункта 5.1.4 ГОСТ 31508-2012 неинвазивные медицинские изделия, которые соприкасаются с поврежденной кожей:

а) относят к классу 1, если их используют как механические барьеры или для компрессии.

Таким образом, комиссия Кемеровского УФАС России приходит к выводу, что исходя из назначения перчаток смотровых/процедурных, такие перчатки относятся к медицинским изделиям 1 класса потенциального риска

Из приложению Б ГОСТ 31508-2012 следует, что к изделиям с низкой степенью риска относят: Измерители артериального давления неавтоматизированные, звукореагтотесторы, микроскопы, приборы для исследования бинокулярного и стереоскопического зрения, наборы пробных очковых линз и призм, некоторые виды стоматологических и хирургических инструментов общего назначения, стетофонендоскопы, медицинские весы, неинвазивные электроды, медицинское оборудование в части ручных и гидравлических больничных кроватей, операционных столов, кресел, стоматологических кресел, некоторые изделия из стекла, полимеров, расходные материалы (бумажные ленты для регистрации процессов, одноразовые электроды и некоторые наборы реагентов), ряд медицинских изделий, используемых для гигиенических, диагностических и лечебных целей, а также для ухода за больными, разовые постельные принадлежности, перевязочные средства, кроме специальных и с повышенными требованиями, фиксирующие повязки и приспособления.

В соответствии с пунктом 56 Постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" в регистрационном удостоверении указываются следующие сведения:

а) наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению);

б) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер;

в) в отношении лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица и адрес места его нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства индивидуального предпринимателя;

г) в отношении производителя (изготовителя) - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма и адрес места нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства индивидуального предпринимателя;

д) место производства медицинского изделия;

е) номер регистрационного досье;

ж) утратил силу. - Постановление Правительства РФ от 31.05.2018 N 633;

з) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации;

и) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности.

Комиссией Кемеровского УФАС России, также установлено, что заказчик не требует к поставке перчатки смотровые/ процедурные с конкретным классом потенциального риска применения, участникам закупки предоставить информацию о нем, при этом данная информация в обязательном порядке вносится в регистрационное удостоверение медицинского изделия.

Также из письменных пояснений заказчика следует, что при расчете начальной (максимальной) цены контракта заказчиком учтена рыночная стоимость медицинских перчаток 1 класса риска, поскольку включение в расчет НМЦК медицинских перчаток класса риска 2а привело бы к необоснованному завышению цены контракта, так как перчатки 1 класса риска в полной мере отвечают потребностям заказчика.

Также заявитель указывает на то, что заказчиком в описании объекта закупки установлены излишние требования (информация о хлоринации, цвете перчаток, наличии двойной хлоринации, о наличии двух слоев нитрила, информация о покрытии), которые ограничивают число участников закупки.

Согласно части 11 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Закон № 323-ФЗ) в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся следующие сведения:

- 1) наименование медицинского изделия;
- 2) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;
- 3) назначение медицинского изделия, установленное производителем;
- 4) вид медицинского изделия;
- 5) класс потенциального риска применения медицинского изделия;
- 6) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности;
- 7) наименование и место нахождения юридического лица - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия;

8) наименование и место нахождения организации - производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия;

9) адрес места производства или изготовления медицинского изделия;

10) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях;

11) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

При этом часть 11 статьи 38 Закона № 323-ФЗ не запрещает указание информации о текстуре, длине, цвете, способе обработки поверхности перчаток и т.д. в реестре медицинских изделий.

ГОСТ Р 52239-2004 (ИСО 11193-1:2008). Национальный стандарт Российской Федерации. Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора" устанавливает эксплуатационные характеристики упакованных стерильных и неупакованных нестерильных перчаток из каучукового латекса или раствора, предназначенных для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения, а также перчаток из каучукового латекса, предназначенных для использования при работе с зараженными медицинскими материалами.

Согласно пункту 8.2.2 ГОСТ Р 52239-2004 Упаковка нестерильных перчаток

На упаковке нестерильных перчаток должны быть указаны:

а) наименование или торговая марка изготовителя или поставщика;

б) использованный материал;

в) слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ", "ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ";

г) размер;

д) номер партии;

е) слово "ОДНОРАЗОВЫЕ";

ж) слово "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ";

з) слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ";

и) слова "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления;

к) слова "Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию".

8.3. Групповая упаковка

Групповая упаковка содержит определенное количество единичных упаковок перчаток одинакового размера, обеспечивающих безопасное транспортирование и хранение. Групповые упаковки должны быть маркированы в соответствии с 8.2.1 или 8.2.2 с указанием количества пар перчаток и дополнительными инструкциями для хранения.

Таким образом, информация об используемом материале/компонентах в обязательном порядке наносится на упаковку медицинского изделия.

Указанным государственным стандартом не предусмотрен запрет на установление в описании объекта закупки на обеспечение государственных и муниципальных нужд подобных требований к цвету медицинских перчаток, указанные требования устанавливаются Заказчиком в соответствии с имеющимися у него потребностями.

Невозможность отдельных участников поставить товар, требуемый к поставке Заказчиком с учетом имеющихся потребностей, не является ограничением конкуренции и прав участника.

Таким образом, комиссия Кемеровского УФАС России приходит к выводу, что в действиях заказчика отсутствуют нарушения положений ФЗ № 44-ФЗ.

Руководствуясь статьей 106 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд», комиссия Кемеровского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО "Элис Траст" на действия заказчика – ГБУЗ "Беловская районная больница" при проведении электронного аукциона № 0139200000124000693 «Поставка перчаток» необоснованной.

3. Производство по делу № 042/06/33-186/2024 прекратить.

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

Председатель комиссии: <...>

Члены комиссии: <...>

