

РЕШЕНИЕ № 054/06/42-201/2024

30 января 2024 года
Новосибирск

Г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

<...>

в присутствии представителей:

заказчика – ГБУЗ НСО «Болотнинская ЦРБ»: (по доверенности),

подателя жалобы – ООО «ЭЛИС ТРАСТ»: (по доверенности),

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «ЭЛИС ТРАСТ» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Болотнинская ЦРБ» при проведении электронного аукциона № 0351300193924000004 на поставку перчаток медицинских, начальная (максимальная) цена контракта 626 246 руб. 00 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ЭЛИС ТРАСТ» с жалобой на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Болотнинская ЦРБ» при проведении электронного аукциона № 0351300193924000004 на поставку перчаток медицинских.

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона, протоколами, составленными при проведении закупки:

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС 17.01.2024;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке - 25.01.2024;
- 3) на участие в закупке подано 2 заявки;
- 4) дата рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе - 25.01.2024;
- 5) в результате рассмотрения заявок, заявки 2 участников закупки признаны соответствующими требованиям извещения о проведении электронного аукциона;
- 6) победителем электронного аукциона признан участник с идентификационным номером № 115754691 с предложением о цене контракта в размере 610 589,85 руб.

Суть жалобы ООО «ЭЛИС ТРАСТ» заключается в следующем.

1. Согласно описанию объекта закупки перчатки предназначены для кратковременного использования в соответствии с ГОСТ 31508-2012 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Классификация в

зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» (далее - ГОСТ 31508-2012). Таким образом, заказчику требуются к поставке перчатки класса риска 1. По мнению подателя жалобы, заказчик необоснованно занижает качество перчаток по классу потенциального риска медицинского изделия, которые могут быть предложены участниками закупки.

2. В соответствии с описанием объекта закупки информация о цвете, покрытии перчатки должна быть указана в регистрационном удостоверении и/или на заводской упаковке (без применения стикеров, наклеек и т.д.) и в иных документах (сведениях) размещенных в реестровой записи медицинского изделия в открытой части государственного реестра медицинских изделий на сайте Росздравнадзора, для однозначной идентификации, а также распределения мед. изделия между персоналом, который по специфике работы использует данный вид перчаток.

Податель жалобы считает, что в соответствии с действующим законодательством указание в регистрационном удостоверении и/или на заводской упаковке (без применения стикеров, наклеек и т.д.) и в иных документах (сведениях), размещенных в реестровой записи медицинского изделия в открытой части государственного реестра медицинских изделий на сайте Росздравнадзора информации о цвете, текстуре, типе покрытия перчаток не является обязательным.

3. По мнению подателя жалобы, описание характеристик товара, содержащееся в описании объекта закупки, отсутствует для заполнения в структурированном виде (только наименование).

ГБУЗ НСО «Болотнинская ЦРБ» в возражениях на жалобу ООО «ЭЛИС ТРАСТ» пояснило следующее.

1. Заказчиком требуются к поставке, в том числе, перчатки смотровые/процедурные. Перчатки смотровые/процедурные, которые являются медицинским изделием кратковременного применения и при проведении процедур осмотра, диагностики перчатки смотровые/процедурные используются как механический барьер. Таким образом, требования заказчика обусловлены потребностями и назначением закупаемого медицинского изделия, не противоречат требованиям ст.33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе).

2. ГБУЗ НСО «Болотнинская ЦРБ» считает, что указанные в жалобе ООО «ЭЛИС ТРАСТ» требования описания объекта закупки являются стандартными, отвечают требованиям, установленным к медицинским изделиям в соответствии с законодательством Российской Федерации, и не нарушают положения законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

Так, требование о наличии информации о цвете перчаток, покрытии перчаток в регистрационном удостоверении и/или на заводской упаковке (без применения стикеров, наклеек и т.д.) и в иных документах (сведениях), размещенных в реестровой записи медицинского изделия в открытой части государственного реестра медицинских изделий на сайте Росздравнадзора, предусмотрено для однозначной идентификации, а также распределения медицинского изделия между персоналом.

3. По мнению заказчика, исходя из позиции Минфина России, изложенной в письме от 25.09.2023 N 24-03-09/90944 «О размещении описания объекта закупки в единой информационной системе в сфере закупок», при отсутствии в каталоге параметров описания объекта закупки, являющихся существенными для заказчика, заказчик публикует требования к таким параметрам в виде документа, сформированного без использования ЕИС.

Таким образом, в действиях ГБУЗ НСО «Болотнинская ЦРБ» отсутствует нарушение норм Закона о контрактной системе.

Изучив представленные материалы и доводы, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

Согласно ч.1 ст.42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки.

В соответствии с п.1 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено данным Федеральным законом, должно содержать, в том числе, описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 данного Федерального закона.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе заказчик при формировании описания объекта закупки указывает функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

В соответствии с ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 данной 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.

1. Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в описании объекта закупки заказчиком установлено, что перчатки предназначены для кратковременного использования в соответствии с ГОСТ 31508-2012.

Согласно п.4.1 ГОСТ 31508-2012 все медицинские изделия подразделяют в зависимости от степени потенциального риска их применения в медицинских целях на четыре класса. Классы имеют обозначения 1, 2а, 2б и 3. Степень потенциального риска применения медицинского изделия возрастает в указанном порядке перечисления классов.

Согласно п.5.1.1 ГОСТ 31508-2012 неинвазивные медицинские изделия относят к классу риска 1, если только не применяются иные правила, предусмотренные ГОСТ 31508-2012.

Таким образом, исходя из назначения перчаток смотровых/процедурных, требуемые к поставке заказчику перчатки относятся к медицинским изделиям 1 класса потенциального риска.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что требованиями вышеуказанных позиций описания объекта закупки предусмотрен 1 класс потенциального риска требуемых к поставке медицинских изделий.

По мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, поскольку ГОСТ 31508-2012 не предусмотрен класс потенциального риска применения перчаток ниже 1, перчатки более высокого класса потенциального риска также будут соответствовать потребностям заказчика, в связи с чем установление требования в описании объекта закупки в виде указания на конкретный класс потенциального риска применения перчаток является фактом ограничения количества участников закупки, так как не позволяет поставить перчатки с установленными в описании объекта закупки характеристиками и более высоким классом потенциального риска применения перчаток. На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что нарушены положения ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе. Довод жалобы нашел свое подтверждение.

2. Порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации, установлен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 (далее – Правила № 1416).

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в описании объекта закупки заказчиком установлены, в том числе, требования о том, что информация о цвете, покрытии, количестве слоев нитрила перчатки должна быть указана в регистрационном удостоверении и/или на заводской упаковке (без применения стикеров, наклеек и т.д.) и в иных документах (сведениях) размещенных в реестровой записи медицинского изделия в открытой части государственного реестра медицинских изделий на сайте Росздравнадзора, для однозначной идентификации, а также распределения мед. изделия между персоналом, который по специфике работы использует данный вид перчаток

Согласно п.56 Правил № 1416 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;

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.

Таким образом, п.56 Правил № 1416 установлен перечень информации, обязательной к указанию в регистрационном удостоверении медицинского изделия. При этом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, положения п.56 Правил № 1416 не содержат указания на обязательное содержание информации о цвете, типе покрытия перчаток, о количестве слоев нитрила в регистрационном удостоверении.

Кроме того, из положений требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных Приказом Минздрава России от 19.01.2017 N 11н, также не следует обязанность производителя (изготовителя) медицинского изделия указывать в технической и эксплуатационной документации информацию о количестве слоев нитрила, цвете и типе покрытия перчаток.

Согласно п.8.2 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» (далее – ГОСТ Р 52239-2004) на единичной упаковке стерильных перчаток должны быть указаны следующие данные: наименование или торговая марка изготовителя или поставщика, использованный материал, слова «текстурированные» или «гладкие», «опудренные» или «неопудренные», размер, при обработке опудривающим веществом необходимо указать, что перед использованием перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество, номер партии, слова «дата изготовления», а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления, слова «стерильность гарантирована при целостности упаковки», слово «одноразовые», слова «перчатки диагностические». На упаковке нестерильных перчаток должны быть указаны наименование или торговая марка изготовителя или поставщика, использованный материал, слова «текстурированные» или «гладкие», «опудренные» или «неопудренные», размер, номер партии, слово «одноразовые», слово «нестерильные», слова «перчатки диагностические», слова «дата изготовления», а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления, слова «изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую

реакцию».

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

Таким образом, из указанных положений ГОСТ Р 52239-2004 не следует обязанность производителя медицинского изделия указывать цвет или тип покрытия перчаток, информацию о количестве слоев нитрила на упаковке медицинского изделия.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что требования об указании информации о цвете, материале покрытия перчаток, количестве слоев нитрила в регистрационном удостоверении и/или на заводской упаковке (без применения стикеров, наклеек и т.д.) и в иных документах (сведениях), размещенных в реестровой записи медицинского изделия в открытой части государственного реестра медицинских изделий на сайте Росздравнадзора, установлены в описании объекта закупки в нарушение требований действующего законодательства, поскольку не относятся к требованиям к функциональным, техническим, эксплуатационным, экологическим характеристикам объекта закупки. Кроме того, заказчиком не представлено информации о нормах законодательства, императивно устанавливающих требования об указании производителем медицинского изделия информации о цвете, материале покрытия перчаток, количестве слоев нитрила в перечисленных документах. Заказчиком нарушены положения ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе. Довод жалобы нашел подтверждение.

3. Согласно п.5 ч.1 ст.42 Закона о контрактной системе извещение, формируемое с использованием единой информационной системы в сфере закупок, должно содержать информацию, предусмотренную Правилами.

Пунктом 7 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 (далее – Правила) установлено, что при проведении электронных процедур в случае осуществления закупки товара, работы, услуги, в отношении которых в товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - КТРУ) отсутствуют соответствующие позиции, заказчик осуществляет описание товара, работы, услуги в соответствии с требованиями ст.33 Закона о контрактной системе. При проведении предусмотренных Законом о контрактной системе электронных процедур, закрытых электронных процедур характеристики объекта закупки, предусмотренные п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, указываются с использованием единой информационной системы при формировании извещения об осуществлении закупки, приглашения принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя) в соответствии с ч.1 ст.42, п.1 ч.1 ст.75 Закона о контрактной системе, соответственно.

Согласно позиции Минфина России, изложенной в письме от 18.12.2023 № 24-01-10/122331, при наличии в ЕИС позиции КТРУ, сформированной в отношении закупаемого товара, закупаемой работы, услуги, в извещении об осуществлении закупки с использованием ЕИС в «структурированном виде» указываются

содержащаяся в такой позиции информация, а также дополнительная информация, дополнительные потребительские свойства.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что заказчиком при формировании извещения о закупке, в том числе, описания объекта закупки были использованы позиции КТРУ.

Согласно п.1 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки должно также содержать составленное в соответствии со ст.33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки, которое прилагается к такому извещению в форме электронного документа или образа бумажного документа, сформированных без использования ЕИС.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в файле «Описание объекта закупки» содержатся характеристики товара, установленные заказчиком. При этом, при формировании извещения о закупке заказчиком не была применена структурированная форма извещения, что является нарушением п.5 ч.1 ст.42 Закона о контрактной системе.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок было выявлено следующее нарушение.

Согласно п.2 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе при составлении описания объекта закупки заказчик должен использовать показатели, требования, условные обозначения и терминологию, касающиеся 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.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что описание объекта закупки содержит требования к длине перчатки (в частности, по позиции № 1): не менее 240 мм.

ГОСТ Р 52239-2004 содержит несколько значений вариации размеров перчаток по длине. При этом, п.б.1 установлена минимально допустимая длина перчаток наибольшего размера установлена – не менее 230 мм (для размера S – не менее 220 мм). Обоснование установления данного требования в извещении о закупке

отсутствует. На заседании Комиссии представитель заказчика также не смог представить объективного обоснования установления данного требования. Таким образом, заказчиком нарушены положения п.2 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15, п.2 ч.22 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ЭЛИС ТРАСТ» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Болотнинская ЦРБ» при проведении электронного аукциона № 0351300193924000004 на поставку перчаток медицинских обоснованной.
2. Признать заказчика нарушившим положения ч.1 ст.33, п.1 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе.
3. Выдать заказчику, аукционной комиссии заказчика предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.
4. Передать материалы уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для решения вопроса о возбуждении производства по делам об административных правонарушениях в отношении виновных лиц.

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