

## РЕШЕНИЕ

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кировской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Кировского УФАС России) в составе:

в присутствии:

<...>– представителя ООО «МедТоварОпт» по доверенности;

рассмотрев жалобу ООО «МедТоварОпт»,

## УСТАНОВИЛА:

10.11.2016 г. в Кировское УФАС России поступила жалоба ООО «МедТоварОпт» (далее - Заявитель) на действия КОГБУЗ «Областной клинический противотуберкулезный диспансер» (далее – Заказчик) при проведении электронного аукциона на поставку изделий медицинского назначения (респираторы) (номер извещения 0840200010016000145).

Заявитель считает, что в техническом задании на поставку изделий медицинского назначения указано требование к объекту закупки: «гарантийный срок хранения не менее 4 лет», однако, ни одним техническим регламентом, стандартом или иным требованием не устанавливается, что респираторы должны иметь именно указанный срок хранения, такое значение установлено под одного возможного производителя. Кроме того, указанное заказчиком требование к объекту закупки «Класс защиты и маркировка FFP3 R D» не может быть установлено для респираторов для медицинского назначения. Указание в требовании к объекту закупки «эластичная полоса обтюрации» вводит в заблуждение участников закупки, поскольку нет регламентов и методик для определения такой характеристики.

В соответствии с ч. 1 ст. 106 Федеральным законом от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закона о контрактной системе) Заявителю, Заказчику направлено уведомление о дате и времени рассмотрения жалобы. Рассмотрение жалобы назначено на 17.11.2016 г., откладывалось на 23.11.2016г.

На заседании Комиссии Кировского УФАС России представитель Заявителя, пояснил, что обращение медицинских изделий на территории Российской

Федерации возможно при условии соответствия сведений, содержащихся в сопроводительных документах, данным регистрационных удостоверений и регистрационных досье на медицинские изделия, если будет установлено несоответствие указанных на медицинских изделиях данных и сопроводительных документов, то данное изделие будет изъято, что подтверждается копиями писем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и регистрационными удостоверениями на медицинские изделия, в частности на респираторы фильтрующие. Кроме того, использованный в обозначении маркировки тип R – обозначающий многоразовость использования респираторов не может быть установлен для респираторов для медицинского назначения, поскольку нет методик и способов для их дезинфекции.

На заседании Комиссии Кировского УФАС России Заказчик не явился, направил ходатайство о рассмотрении жалобы в отсутствие представителя. Представил письменные пояснения, согласно которым в соответствии со ст.33 Закона о контрактной системе Заказчик вправе установить необходимый гарантийный срок. Класс защиты и маркировка респираторов указаны в соответствии с ГОСТ 12.4.294-2015, установление именно таких значений обусловлено потребностями заказчика. Правила государственной регистрации медицинских изделий не содержат требований к маркировке и никак не регламентированы. Свойство эластичности стандартом не предусмотрено, однако, согласно ГОСТ 12.4.294-2015 полумаска должна обеспечивать адекватную обтюрацию на лице пользователя, что может быть достигнуто только при эластичности полосы обтюрации.

Заслушав пояснения Заявителя, изучив представленные документы, Комиссия Кировского УФАС России приходит к следующим выводам.

31.10.2016 года на официальном сайте закупок [zakupki.gov.ru](http://zakupki.gov.ru) было размещено извещение №0840200010016000145 о проведении аукциона в электронной форме на поставку изделий медицинского назначения (респираторы). Начальная (максимальная) цена контракта (договора) – 225 380,00 руб. Окончание срока подачи заявок – 11.11.2016 года.

Описание и количество объекта закупки установлено Техническим заданием.

К поставке требуются респираторы:

«...представляет собой мягкую, неформованную фильтрующую полумаску с эластичной полосой обтюрации...»

«...гарантийный срок хранения не менее 4 лет...»

«...класс защиты и маркировка FFP3 R D по ГОСТ 12.4.294-2015...»

1. Относительно указания гарантийного срока установлено следующее.

В соответствии с ч.4 ст.33 Закона о контрактной системе требования к гарантийному сроку товара, работы, услуги и (или) объему предоставления гарантий их качества, к гарантийному обслуживанию товара, к расходам на эксплуатацию товара, к обязательности осуществления монтажа и наладки товара, к обучению лиц, осуществляющих использование и обслуживание товара, устанавливаются заказчиком при необходимости.

Требование к гарантийному сроку товара не является не является технической, функциональной, качественной характеристикой товара, предусмотренной ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, следовательно не может повлечь за собой ограничение количества участников закупки.

Таким образом, установление Заказчиком указанного гарантийного срока не противоречит требованиям Закона о контрактной системе.

Довод Заявителя необоснован.

2. Относительно довода об установлении класса защиты и маркировки установлено следующее.

## **ГОСТ 12.4.294-2015 «Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Полумаски фильтрующие для защиты от аэрозолей. Общие технические условия» распространяется как на респираторы для медицинского назначения, так и для иных нужд.**

В соответствии с п.5 ГОСТ 12.4.294-2015 фильтрующие полумаски для защиты от аэрозолей подразделяют на три класса в зависимости от их фильтрующей эффективности и обозначают:

- FFP1 – низкая эффективность;
- FFP2 – средняя эффективность;
- FFP3 – высокая эффективность.

Согласно п.9 ГОСТ 12.4.294-2015 требования к маркировке:

- маркировка, обозначающая тип и класс FFP1, FFP2, FFP3 (далее – через пробел):

R – если фильтрующая полумаска предназначена для много разового использования.

D – после обозначения класса, если фильтрующая полумаска удовлетворяет требованиям по устойчивости к запылению.

Пример – FFP 3 NR D.

В соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен использовать, если это возможно, при составлении описания объекта закупки стандартных показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических и качественных характеристик объекта закупки, установленных в соответствии с техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании. Если заказчиком при описании объекта закупки не используются такие стандартные показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, обозначений и

терминологии.

В материалах дела представлены копии писем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения №10-52043/16 от 08.11.2016г. и №10-51886/16 от 07.11.2016г., согласно которым обращение медицинских изделий на территории РФ возможно при условии соответствия сведений, содержащихся в сопроводительных документах, данным регистрационных удостоверений и регистрационных досье на медицинские изделия. Кроме того, метод дезинфекции для продукции типа «Респиратор» отсутствует.

Однако неуказание в регистрационном удостоверении на медицинское изделие класса защиты и маркировки не исключает возможности, установления такой характеристики к медицинским изделиям (респираторы). В материалах дела имеется копия сертификата соответствия на медицинские изделия серия RU №0035829 продукция: СИЗОД фильтрующие для защиты от аэрозолей респираторы тм Алина (ALINA): модели 106 FFP1 R D, 116 FFP R D, 206 FFP2 R D, 216 FFP2 R D, 316 FFP R D, серийный номер <...> ТУ 9398-011-45541035-2010. Следовательно, в документах на данную продукцию имеется указание маркировки указанной Заказчиком в Аукционной документации.

Таким образом, Заказчиком использовались при описании объекта закупки технические характеристики изделий медицинского назначения (респираторы) в соответствии с п.5 и п.9 ГОСТ 12.4.294-2015, что предусмотрено п.2 ч.1 ст. 33 Закона о контрактной системе.

Довод Заявителя необоснован.

3. Относительно довода о необоснованном включении в описание объекта закупки характеристики «эластичность» в отношении полосы обтюрации установлено следующее.

Согласно п.4 ГОСТ 12.4.294-2015 полумаска должна обеспечивать адекватную обтюрацию на лице пользователя для защиты его от воздействия окружающей атмосферы, при этом кожа пользователя может быть сухой или влажной, а голова поворачиваться.

Проанализировав Техническое задание, Комиссия Кировского УФАС России пришла к выводу о том, что Техническая часть содержит такой показатель, как «эластичная полоса обтюрации». Ни ГОСТом, ни иными техническими регламентами не предусмотрен такой показатель как эластичность полосы обтюрации.. Кроме того, ни запрос предложений, ни коммерческие предложения, полученные Заказчиком для обоснования НМЦК не содержат указанную техническую характеристику.

Таким образом, при описании объекта закупки Заказчик использовал техническую характеристику изделия медицинского назначения (респираторы), не предусмотренные ГОСТ 12.4.294-2015, что является нарушением п.2 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе.

Довод Заявителя обоснован.

Согласно протоколу рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе №0840200010016000145-1 от 14.11.2016г. электронный аукцион на поставку

изделий медицинского назначения (респираторы) признан несостоявшимся, так как по окончании срока подачи заявок на участие подана только одна заявка и она признана несоответствующей. Исходя из вышеизложенного, Комиссией Кировского УФАС России принято решение предписание об устранении допущенного нарушения не выдавать.

На основании изложенного и в соответствии с ч. 8 ст. 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» Комиссия Кировского УФАС России,

### **РЕШИЛА:**

1. Признать частично обоснованной жалобу ООО «МедТоварОпт» на действия КОГБУЗ «Областной клинический противотуберкулезный диспансер» при проведении электронного аукциона на поставку изделий медицинского назначения (респираторы) (номер извещения 0840200010016000145) в связи с нарушением ч.п.2 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе.

2. КОГБУЗ «Областной клинический противотуберкулезный диспансер» предписание об устранении нарушения не выдавать.

*В соответствии с ч. 9 ст. 106 ФЗ от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с момента его принятия.*