

РЕШЕНИЕ № 054/06/64-1609/2021

27 августа 2021 года
Новосибирск

Г.

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

в отсутствие представителей:

...

рассмотрев жалобу ИП Ключева А.Н. на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Болотнинская ЦРБ» при проведении электронного аукциона № 0351300193921000132 на поставку респираторов, начальная (максимальная) цена контракта 229 350 руб. 00 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратился ИП Ключев А.Н. с жалобой на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Болотнинская ЦРБ» при проведении электронного аукциона № 0351300193921000132 на поставку респираторов.

Суть жалобы ИП Ключева А.Н. заключается в следующем.

В документации об электронном аукционе заказчик установил требование о представлении участниками закупки во вторых частях заявок копий документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», а именно, копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Указанное свидетельствует о том, что требуемый к поставке товар является медицинским изделием.

При этом, заказчиком в описании объекта закупки установлено требование к степени защиты респиратора – FFP, а также о соответствии товара ГОСТ 12.4.294-2015.

В соответствии с позицией ФАС России и Минпромторга России, изложенной в письмах № ПИ/69101/21 от 18.08.2021 и № 55485/13 от 02.07.2021, ГОСТ 12.4.294-2015 на медицинские изделия не распространяется. Единственным документом, разрешающим изготовление и реализацию медицинских изделий на территории Российской Федерации, является регистрационное удостоверение.

ИП Ключев А.Н. считает, что, поскольку степень защиты респиратора (FFP1, FFP2, FFP3) регламентируется только ГОСТ 12.4.294-2015, который не распространяется на медицинские изделия, заказчик не вправе устанавливать в аукционной документации требование к степени защиты на медицинское изделие – респиратор.

Кроме того, ГОСТ Р 58396-2019 «Маски медицинские» также не распространяется на респираторы и не регламентирует степень защиты FFP.

Таким образом, ИП Ключев А.Н. полагает, что если заказчику необходим респиратор как медицинское изделие, он вправе требовать только регистрационное удостоверение без предъявления требований к степени защиты FFP. Иных документов, устанавливающих требования к медицинскому респиратору, в РФ не существует.

Вместе с тем, если заказчику требуется респиратор, не являющийся медицинским изделием, заказчик вправе установить требование о соответствии такого товара ГОСТ 12.4.294-2015, ТР ТС 019/2011, а также требование к степени защиты (FFP1, FFP2, FFP3).

На основании изложенного, податель жалобы считает, что заказчиком нарушено законодательство о контрактной системе.

ГБУЗ НСО «Болотнинская ЦРБ» в своих возражениях на жалобу ИП Ключева А.Н. заявило следующее.

Требуемый заказчику к поставке товар является медицинским изделием. Таким образом, заказчику необходимо медицинское изделие – респиратор для индивидуальной защиты органов дыхания от аэрозолей, возбудителей бактериальных и вирусных инфекций в зонах высокого риска, а именно, для работы в ковидных госпиталях, со степенью защиты FFP3.

Кроме того, по мнению заказчика, ГОСТ 12.4.294-2015 распространяется на медицинские изделия (в том числе, на медицинский респиратор).

На основании изложенного, заказчик считает, что в действиях ГБУЗ НСО «Болотнинская ЦРБ» отсутствуют нарушения требований действующего законодательства.

Изучив представленные материалы и доводы сторон по жалобе ИП Ключева А.Н., Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

Согласно п.1 ч.1 ст.33 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 № 44-ФЗ в описании объекта закупки указываются 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.

Согласно описанию объекта закупки заказчику к поставке необходимы респираторы с классом защиты фильтра FFP3 RD. Респираторы предназначены для индивидуальной защиты органов дыхания от аэрозолей, возбудителей бактериальных и вирусных инфекций, аллергенов и инфекций в зонах высокого риска.

При этом, в указанных подателям жалобы письмах ФАС России и Минпромторга России установлено, что средства индивидуальной защиты, выпускаемые в соответствии с ГОСТ 12.4.294-2015, не относятся к медицинским маскам. Вместе с тем, указанное не является подтверждением того, что ГОСТ 12.4.294-2015 установлены требования исключительно к средствам индивидуальной защиты, не относящимся к медицинским изделиям.

Изучив представленные оператором электронной торговой площадки вторые части заявок участников закупки, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что на момент рассмотрения жалобы участниками закупки к поставке предложены респираторы различных производителей (ООО «Респираторный комплекс», ООО «ВОЛЛ», АО «Кимрская фабрика им. Горького», ООО «Бриз-Кама»), которые зарегистрированы в порядке, установленном законодательством (согласно п.6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства РФ N 1416 от 27 декабря 2012, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие). При этом, в части регистрационных удостоверений содержится информация о степени/классе защиты фильтра – FFP.

Таким образом, можно сделать вывод о наличии на рынке широкого круга производителей товара, соответствующего требованиям заказчика, установленным в аукционной документации и описании объекта закупки.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что требование о наличии у участников закупки копий регистрационных удостоверений на медицинское изделие «респиратор», установленное в аукционной документации, не исключает права заказчика на установление требования относительно степени/класса защиты фильтра респиратора. По мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, в действиях заказчика отсутствуют нарушения требований действующего законодательства.

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, нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе, которые повлияли или могли повлиять на результаты определения поставщика (подрядчика, исполнителя), не выявлено.

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

РЕШИЛА:

Признать жалобу ИП Ключева А.Н. на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Болотнинская ЦРБ» при проведении электронного аукциона № 0351300193921000132 на поставку респираторов необоснованной.

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