

## РЕШЕНИЕ № 054/06/33-157/2023

02 февраля 2023 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:

....

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «МЕДПРОМИНВЕСТ» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Куйбышевская центральная районная больница» при проведении электронного аукциона № 0351300071823000011 на поставку перчаток медицинских, начальная (максимальная) цена контракта 900 000 руб. 00 коп.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «МЕДПРОМИНВЕСТ» с жалобой на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Куйбышевская центральная районная больница» при проведении электронного аукциона № 0351300071823000011 на поставку перчаток медицинских.

#### ***Суть жалобы ООО «МЕДПРОМИНВЕСТ» заключается в следующем.***

1. Податель жалобы считает, что в п.4, п.5, п.7 описания объекта закупки установлены избыточные требования к характеристикам закупаемого товара: манжета должна быть обрезана (без венчика) для профилактики пережимания предплечья, с адгезивной полосой для препятствия скатывания и сползания перчатки в процессе продолжительных операций.

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.

Так, положениями указанного ГОСТ установлено, что манжета перчатки может быть обрезана или закатана в венчик. Вместе с тем, податель жалобы считает, что указание в описании объекта закупки характеристики, не предусмотренной указанным государственным стандартом (наличие адгезивной полосы), ограничивает круг потенциальных участников закупки, что является нарушением

положений 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. Согласно п.6.4 ГОСТ Р 52238-2004 Перчатки должны быть стерильными. В случае запроса должен быть указан метод стерилизации. При этом, в указанном государственном стандарте отсутствует требование к методу стерилизации.

ООО «МЕДПРОМИНВЕСТ» считает, что заказчиком по позициям 4 – 8 описания объекта закупки неправоммерно установлено требование к методу стерилизации – «радиационный», при этом, заказчиком не указано обоснование установленного требования, что нарушает положения ст.33 Закона о контрактной системе.

3. В соответствии с п.2 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе заказчик должен использовать при составлении описания объекта закупки 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.

Согласно п.5.1 ГОСТ Р 52238-2004 уровень качества (AQL) по герметичности перчаток составляет 1,5 AQL. Между тем, в п.3 описании объекта закупки установлены требования, не соответствующие указанному стандарту, а именно: AQL готовой продукции не более 0,65 для применения при продолжительных операциях в условиях повышенного риска.

Таким образом, по мнению подателя жалобы, в действиях заказчика содержится нарушение п.2 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе.

4. По позиции 3 описания объекта закупки заказчиком установлено следующее требование к закупаемому товару: класс потенциального риска применения не ниже 2а в соответствии с регистрационным удостоверением Росздравнадзора для применения с активными медицинскими изделиями класса 2а.

Согласно п.3.3 ГОСТ 31508-2012 к медицинским изделиям кратковременного применения относятся медицинские изделия, которые при нормальной эксплуатации предназначены для непрерывного применения в течение не более 60 мин.

По мнению ООО «МЕДПРОМИНВЕСТ», заказчику требуются к поставке перчатки смотровые/процедурные, которые необходимо менять каждые 1-1,5 часа. Таким образом, перчатки смотровые/процедурные являются медицинским изделием кратковременного применения.

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

31508-2012.

Таким образом, заказчиком нарушены положения ч.1, ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе.

5. По позиции 3 описания объекта закупки заказчиком установлено следующее требование к закупаемому товару: перчатка двухслойная, внешний слой синего или зеленого цвета (контрастного по отношению к крови), внутренний слой белого или телесного цвета для возможности визуального контроля целостности перчатки перед надеванием и во время работы, своевременной индикации места прокола (перфорации) наружного слоя перчатки за счет цветовой индикации.

ООО «МЕДПРОМИНВЕСТ» считает, что указанные требования являются противоречивыми, поскольку не позволяют определить потребности заказчика и вводят в заблуждение участников закупки.

Податель жалобы считает, что своевременная индикация места прокола обеспечивается внутренним слоем перчаток в том случае, если внутренний слой имеет цвет, контрастный к цвету кожи. Таким образом, белый и/или телесный цвет не обеспечивают своевременную индикацию места прокола.

6. По позиции 3 описания объекта закупки заказчиком установлено следующее требование к закупаемому товару: внутреннее полимерное абсорбирующее покрытие на основе синтетического флока обеспечивает абсорбцию влаги и профилактику мацерации кожи при продолжительных манипуляциях.

Податель жалобы считает, что установленные заказчиком требования противоречат положениям ГОСТ 32337-2013, поскольку п.4.2 ГОСТ 32337-2013 предусмотрено использование любого опудривающего вещества, соответствующего требованиям фармакопеи, других опудривающих веществ при условии их безопасности и эффективности.

При этом, ООО «МЕДПРОМИНВЕСТ» считает, что указанный государственный стандарт не предусматривает возможность обработки/изготовления внутреннего покрытия перчатки на основе синтетического флока.

Кроме того, по мнению подателя жалобы, товар с указанными характеристиками производится единственным производителем – Manual NA317, Heliomed Handelsges.m.b.H, Австрия.

7. ООО «МЕДПРОМИНВЕСТ» считает, что заказчиком по позициям 4 – 8 описания объекта закупки неправомерно установлены требования к упаковке перчаток: индивидуальная упаковка перчаток полимерная синтетическая для обеспечения механической прочности и защиты от влаги, газов и озона.

Согласно п.7 ГОСТ Р 52238-2004 перчатки должны быть упакованы в двойную индивидуальную упаковку (внутреннюю и внешнюю). Согласно п.8.4 ГОСТ Р 52238-2004 групповая упаковка содержит определенное количество индивидуальных упаковок перчаток одного и того же размера и обеспечивает безопасное транспортирование и хранение.

Податель жалобы считает, что для достижения целей, указанных в ГОСТ, может использоваться любой материал, обладающий соответствующими

характеристиками. Так, перчатки могут быть поставлены в пластиковой, полиэтиленовой, синтетической упаковке.

8. В соответствии с п.2 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе заказчик должен использовать при составлении описания объекта закупки 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.

Согласно положениям ГОСТ Р 52238-2004 минимально допустимая длина перчаток наибольшего размера установлена от 280 мм. Между тем, ООО «МЕДПРОМИНВЕСТ» считает, что заказчиком по позициям 4 – 8 описания объекта закупки неправомерно установлено требование к длине перчатки: не менее 290 мм (для дополнительной защиты предплечья).

***ГБУЗ НСО «Куйбышевская центральная районная больница» в своих возражениях на жалобу ООО «МЕДПРОМИНВЕСТ» заявило следующее.***

1. В соответствии с позициями 4, 5 и 7 описания объекта закупки заказчику требуются хирургические перчатки со следующими характеристиками: 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.

Заказчик считает, что указанные характеристики перчаток установлены в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52238-2004 и Роспотребнадзора.

В соответствии с п.3.7 Методических рекомендаций МР 3.5.1.0113-16 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/клеякой полосы значимы для заказчика и не противоречат действующему ГОСТ Р 52238-2004.

Заказчик заявил, что требованиям, установленным в описании объекта закупки, соответствуют 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 20.12.2013;
- перчатки производителя «Heliomed Handelsges.m.b.H», РУ № ФСЗ 2009/04145 от 11.06.2014.

2. По позициям 4, 5, 6, 7 и 8 описания объекта закупки требуются хирургические перчатки с радиационным методом стерилизации.

Согласно п.6.4 ГОСТ Р 52238-2004 перчатки должны быть стерильными. В случае запроса должен быть указан метод стерилизации.

Заказчик считает, что указанное положение ГОСТ означает, что методы могут быть различными и для потребителя имеет значение сам метод стерилизации, влияющий на потребительские свойства медицинского изделия.

По мнению ГБУЗ НСО «Куйбышевская центральная районная больница», большинство производителей стерильных перчаток, зарегистрированных в РФ, используют именно радиационный метод стерилизации. С учетом того, что абсолютное большинство производителей стерилизует изделия в герметичной упаковке в соответствии со стандартами безопасности требование к радиационному методу стерилизации обоснованно и на прямую связано с функциональностью и гарантией безопасности медицинского изделия.

Заказчик также заявил, что на рынке медицинских перчаток различные производители используют радиационный метод стерилизации: Mölnlycke, Cardinal Health, Ansell, WRP, SFM, Vogt Medical, P.Hartmann, Semperit и др.

3. Значение AQL отражает процент брака готовой продукции. Таким образом, чем ниже процент брака - тем ниже вероятность того, что во время продолжительной операции перчатка порвется.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 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.

В целях соблюдения п.2 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе требование к

уровню герметичности – не более 0,65 указано обоснование: для применения при продолжительных операциях в условиях повышенного риска.

Заказчик заявил, что требованиям, установленным в описании объекта закупки, соответствуют товары различных производителей:

- Profeel Double Gloving Non-Latex (производитель WRP Asia Pacific SDN BHD), Малайзия (ПУ ФСЗ №2010/07613 от 23.06.2014);
- Gammex® PI Glove-in-Glove System Ansell Healthcare Europe Шри-Ланка (ПУ №ФСЗ 2009/04993 от 20.12.2013).

4. По позиции 3 описания объекта закупки требуются перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные с классом потенциального риска применения не ниже 2а.

Требование к использованию медицинских изделий (в том числе, медицинских перчаток) с классом риска 2а регламентировано правилами и требованиями ГОСТ 31508-2012.

Необходимость использования смотровых перчаток с классом риска 2а вызвано риском и особенностями отдельных выполняемых манипуляций.

В частности, требование к применению смотровых перчаток с классом риска 2а обусловлено следующими правилами ГОСТ 31508-2012:

- п.5.1.2 Правило 2: неинвазивные медицинские изделия (к которым относятся смотровые медицинские перчатки) относят к классу 2а, в том числе, если их используют с активными медицинскими изделиями класса 2а или более высокого класса.

Смотровые перчатки относятся к неинвазивным медицинским изделиям и являются обязательными при проведении манипуляций по введению в организм лекарственных средств, физиологических жидкостей и других веществ, при этом, устройства для введения лекарственных средств и растворов, а так же системы для введения жидкостей в организм человека, инфузоматы и перфузоры, инфузионные насосы и оборудование применяемые в условиях отделений реанимации, данные медицинские изделия являются активными и в соответствии с правилом 2 п5.1.2(ГОСТ 31508-2012) при данных манипуляциях необходимо использовать медицинские перчатки с классом риска не ниже 2а т.е более высоким классом риска/безопасности с учетом особенностей и рисков выполняемых манипуляций и рисков возможных последствий для здоровья пациентов и персонала.

- п.5.4.3 Правило 15: все медицинские изделия, предназначенные для обеззараживания медицинских изделий, относят к классу 2а.

Медицинские перчатки с классом риска 2а необходимы для проведения и манипуляций по обеззараживанию помещений, в том числе, в операционном блоке и обеззараживания многоразового инструментария.

5. По позиции 3 описания объекта закупки требуются перчатки двухслойные, внешний слой синего или зеленого цвета (контрастного по отношению к крови), внутренний слой белого или телесного цвета для возможности визуального

контроля целостности перчатки перед надеванием и во время работы, своевременной индикации места прокола (перфорации) наружного слоя перчатки за счет цветовой индикации.

Заказчику требуются перчатки, которые должны обладать двумя контрастными цветами, что достигается путем двукратного погружения формы в раствор нитрильного латекса (нитрила) контрастных цветов. Двухслойные перчатки изготовлены из двух слоев нитрила для улучшения прочностных и защитных характеристик перчатки. Таким образом, сотрудники заказчика смогут отличить двухслойные перчатки повышенной прочности от однослойной диагностической перчатки. Наличие второго слоя нитрила сводит к минимуму возможность образования пор в материале, повышая ее прочностные и защитные свойства.

Действующим законодательством, а также действующими стандартами ГОСТ не предусмотрено ограничений по цвету медицинских перчаток, ГОСТ содержит минимальные требования к продукции не ограничивает заказчика во включении в извещение о закупке требований к товару, являющихся значимыми для него.

6. В целях соблюдения положений п.2 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе заказчиком в описании объекта закупки установлено обоснование необходимости установления требования о внутреннем полимерном абсорбирующем покрытии на основе синтетического флора: обеспечивает абсорбцию влаги и профилактику мацерации кожи при продолжительных манипуляциях.

Заказчик считает, что флок (флокирование) 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, отведение влаги обеспечиваются структурой покрытия, а не свойствами материала покрытия. Вместе с тем, полимерные покрытия, нанесенные иным способом, представляют из себя гладкую полимерную пленку на поверхности перчаток и не обладают абсорбирующими свойствами.

Заказчик заявил, что требованиям, установленным в описании объекта закупки, соответствуют товары различных производителей:

- ВРП Азия Пасифик СДН БХД (РУ ФСЗ 2010/07612 от 18.08.2014);
- Шэн Вэй Ю.Эс.Эй., Инк., Hydrex (РУ ФСЗ 2011/10956 от 03.11.2011).

7. По позициям 4, 5, 6, 7 и 8 описания объекта закупки заказчиком установлено требование к упаковке с обоснованием установления такого требования: индивидуальная упаковка перчаток полимерная синтетическая для обеспечения механической прочности и защиты от влаги, газов и озона.

ГБУЗ НСО «Куйбышевская центральная районная больница» считает, что ГОСТ Р 52238-2004 (на который сослался податель жалобы) носит рекомендательный характер и не ограничивает требования к упаковке перчаток.

Требование к упаковке перчаток является функционально значимым, влияет на безопасность применения хирургических перчаток. Так, в описании объекта закупки установлено требование к материалу упаковки, между тем, требование к конкретному материалу упаковки отсутствует.

Потребность в полимерной синтетической упаковке обосновывается тем, что

бумажная упаковка не защищает перчатки от внешних факторов воздействия, неустойчива к механическим повреждениям и влаге, проницаема для озона. При этом, полимерная синтетическая упаковка обеспечивает защиту перчаток от влаги, антисептиков и озона, что обеспечивает сохранность перчаток на протяжении всего срока годности.

8. По позициям 4, 5, 6, 7, 8 и 9 описания объекта закупки установлено требование к длине перчаток: не менее 290 мм (для защиты предплечья).

Заказчик считает, что указанное требование предусмотрено положениями ГОСТ 52239-2004. Так, ГОСТ 52238-2004 содержит данные о размерах перчаток и допустимых отклонениях. При этом, длина хирургических перчаток может быть любой – выше минимально допустимой ГОСТ.

***Изучив представленные материалы и доводы сторон по жалобе ООО «РТК», Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.***

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться, в том числе, следующими правилами: 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 при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

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.

1. Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в п.4, п.5, п.7 описания объекта закупки заказчиком установлены, в том числе, следующие требования к характеристикам закупаемого товара: манжета должна быть обрезана (без венчика) для профилактики пережимания предплечья, с адгезивной полосой для препятствия скатывания и сползания перчатки в процессе продолжительных операций.

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).

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что при установлении в описании объекта закупки указанного требования к манжете перчатки заказчиком не были нарушены положения ст.33 Закона о контрактной системе. Довод жалобы не подтвержден.

2. Пунктом 6.4 ГОСТ Р 52238-2004 установлено, что перчатки должны быть стерильными. В случае запроса должен быть указан метод стерилизации. Таким образом, стандарт содержит лишь указание на необходимость представления сведений о методе стерилизации, а не применения данного метода при производстве перчаток в зависимости от условий заказа.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в позициях 4-8 описания объекта закупки заказчиком установлено, в том числе, следующее требование к характеристикам закупаемого товара: метод стерилизации радиационный.

При этом, описание объекта закупки по указанным позициям не содержит какого-либо обоснования установления указанного требования, что является нарушением п.2 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе. Довод жалобы нашел подтверждение.

3. Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в позиции 3 описания объекта закупки заказчиком установлено, в том числе, следующее требование к характеристикам закупаемого товара: герметичность (AQL) не более 0,65 для применения при продолжительных операциях в условиях повышенного риска.

При этом, согласно п.5.1 ГОСТ Р 52238-2004 уровни качества (AQL) по герметичности перчаток составляет 1,5 AQL.

Таким образом, поскольку заказчиком включено в описание объекта закупки требование к значению показателя герметичности (AQL), не соответствующее положениям ГОСТ Р 52238-2004, заказчиком нарушены положения п.2 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе. Довод жалобы подтверждён.

Аналогичное нарушение допущено заказчиком при установлении требования к длине перчатки (по позициям 4 – 8 описания объекта закупки): не менее 290 мм (для дополнительной защиты предплечья). ГОСТ содержит несколько значений вариации размеров перчаток по длине.

При этом, п.6.1 ГОСТ Р 52238-2004 установлена минимально допустимая длина перчаток наибольшего размера установлена – не менее 280 мм. Таким образом, довод жалобы № 8 также нашел подтверждение.

4. По позиции 3 описания объекта закупки заказчиком установлено следующее требование к закупаемому товару: класс потенциального риска применения не ниже 2а в соответствии с регистрационным удостоверением Росздравнадзора для применения с активными медицинскими изделиями класса 2а.

Согласно п.3.3 ГОСТ 31508-2012 к медицинским изделиям кратковременного применения относятся медицинские изделия, которые при нормальной эксплуатации предназначены для непрерывного применения в течение не более 60 мин.

Приказом Минздрава от 06.06.2012 N 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» утверждена номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения (далее – номенклатурная классификация).

В соответствии с номенклатурной классификацией медицинские изделия по классам в зависимости от потенциального риска медицинские изделия подразделяются на четыре класса, классы имеют обозначения 1, 2а, 2б и 3.

Согласно п.4.1.1, п.4.5.1 неинвазивные медицинские изделия, которые соприкасаются с поврежденной кожей, относятся к классу 1, если они используются как механические барьеры или для компрессии; если эти медицинские изделия кратковременного применения (непрерывного применения в течение не более 60 мин).

На основании изложенного, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, медицинские перчатки относятся к медицинским изделиям 1 класса опасности в зависимости от потенциального риска применения. Заказчиком нарушены положения ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе. Довод жалобы подтверждён.

5. По позиции 3 описания объекта закупки заказчиком установлены следующие требования к закупаемому товару: перчатка двухслойная, внешний слой синего или зеленого цвета (контрастного по отношению к крови), внутренний слой белого или телесного цвета для возможности визуального контроля целостности перчатки перед надеванием и во время работы, своевременной индикации места прокола (перфорации) наружного слоя перчатки за счет цветовой индикации.

Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что требование к цвету внутреннего слоя перчаток – белый или телесный цвета не отвечают реальным

требованиям заказчика в необходимости визуального контроля целостности перчатки перед надеванием и во время работы, а также своевременной индикации места прокола (перфорации) наружного слоя перчатки за счет цветовой индикации, поскольку указанные потребности могут быть обеспечены в случае, если внутренний слой перчаток имеет цвет, контрастный к цвету кожи. Таким образом, заказчиком нарушены положения ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе. Довод жалобы подтвержден.

6. По позиции 3 описания объекта закупки заказчиком установлено следующее требование к закупаемому товару: внутреннее полимерное абсорбирующее покрытие на основе синтетического флока обеспечивает абсорбцию влаги и профилактику мацерации кожи при продолжительных манипуляциях.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что п.4.1, п.4.2 ГОСТ 32337-2013 предусмотрено, что для изготовления перчаток, соответствующих требованиям данного стандарта, используют смеси на основе нитрильного латекса. Используют любое опудривающее вещество, соответствующее требованиям фармакопеи. Могут быть использованы другие опудривающие вещества при условии их безопасности и эффективности.

Таким образом, указанные положения ГОСТ не устанавливают требование к материалу внутреннего покрытия перчатки, в частности, на основе синтетического флока. Заказчиком нарушены положения ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе. Довод жалобы нашел подтверждение.

7. Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что по позициям 4 – 8 описания объекта закупки заказчиком установлены, в том числе, следующие требования к характеристикам закупаемого товара: индивидуальная упаковка перчаток полимерная синтетическая для обеспечения механической прочности и защиты от влаги, газов и озона.

Пунктом 7 ГОСТ Р 52238-2004 предусмотрено, что перчатки должны быть упакованы в двойную индивидуальную упаковку (внутреннюю и внешнюю).

При этом, указанным ГОСТ не установлено иных требований к упаковке перчаток, вместе с тем, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, заказчиком в описании объекта закупки не указано надлежащее обоснование установления вышеуказанного требования. Таким образом, заказчиком нарушены положения п.2 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе. Довод жалобы подтвержден.

На заседании Комиссии представителем заказчика в отношении доводов жалобы №№ 1, 2, 3, 6 было заявлено о соответствии спорным характеристикам товаров различных производителей. Вместе с тем, представитель ГБУЗ НСО «Куйбышевская центральная районная больница» не представил информацию о соответствии совокупности установленных в каждой позиции описания объекта закупки требований товаров не менее чем двух разных производителей, что, с учетом выявленных нарушений, может свидетельствовать об ограничении количества участников закупки.

**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, иных 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, п.2 ч.22 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «МЕДПРОМИНВЕСТ» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Куйбышевская центральная районная больница» при проведении электронного аукциона № 0351300071823000011 на поставку перчаток медицинских частично обоснованной (обоснованы доводы № 2-8).

2. Признать заказчика – ГБУЗ НСО «Куйбышевская центральная районная больница» нарушившим положения ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе.

3. Выдать заказчику, аукционной комиссии предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

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.*