

## Решение по делу № 347

### о нарушении законодательства о размещении заказов

«22» ноября 2012 года

г. Брянск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области по контролю в сфере размещения заказов

в присутствии:

– заместителя главного врача по медицинской части ГБУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер», действующей на основании доверенности от 22.11.2012 года;

– главной медицинской медсестры ГБУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер», действующей на основании доверенности от 22.11.2012 года;

– представителя заказчика ГБУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер», действующей на основании доверенности от 22.11.2012 года;

– индивидуального предпринимателя,

рассмотрев поступившую жалобу участника размещения заказа индивидуального предпринимателя "....." на действия заказчика ГБУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер» при размещении заказа путем проведения открытого аукциона в электронной форме на закупку изделий медицинского назначения (шприцы) на 4 квартал 2012 года по заявке ГБУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер» (№ 0127200000212002623) (на момент рассмотрения жалобы гражданско-правовой договор не заключен), установила:

09 ноября 2012 г. на официальном сайте Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) размещено извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме на закупку изделий медицинского назначения (шприцы) на 4 квартал 2012 года по заявке ГБУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер» (№ 0127200000212002623) (далее – открытый аукцион в электронной форме) и документация об открытом аукционе в электронной форме. Документация об открытом аукционе в электронной форме утверждена начальником хозяйственного отдела ГБУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер»

Заявитель индивидуальный предприниматель ".....", считает, что документация об открытом аукционе в электронной форме, сформированная заказчиком ГБУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер» содержит такую техническую

характеристику как «саморазрушающийся шприц», которая отсутствует в официальной нормативно-технической документации (ГОСТы, ТУ, технический паспорт изделия, регистрационные удостоверения, сертификаты, декларации соответствия), действующей на территории РФ, что не позволяет определить реальную потребность заказчика в поставке изделий медицинского назначения (шприцы) и сделать участникам размещения заказа какое-либо предложение о поставке товара, влечет за собой ограничение количества участников размещения заказа.

До рассмотрения жалобы по существу в адрес Брянского УФАС России поступили письменные возражения заказчика ГБУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер» от 19 ноября 2012 г. № 978 (зарегистрировано Брянским УФАС России 19 ноября 2012 г., вх. № 789-ф).

Представитель заказчика ГБУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер» не согласилась с доводами, изложенными в жалобе, и по существу вопроса пояснила, что сформированные заказчиком ГБУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер» технические характеристики медицинских шприцов «Шприцы инъекционные однократного применения саморазрушающиеся 3-х компонентные 2мл и 5 мл с иглой. Шприц разрушается после первого использования и не может быть использован дважды, снижая риск заражения инфекций и её распространение среди пациентов. Плунжер шприца надламывается после первого использования, что делает невозможным повторное использование шприца. Шкала на цилиндре нанесена несмываемой краской. Каждый шприц имеет индивидуальную стерильную упаковку. Срок годности не менее 5 лет» не ограничивает количество участников размещения заказа, поскольку соответствуют нескольким производителям: Tianjin Medic Medical Equipment Co., Changzhou Jinlong Medical Plastic Appliance Co., Jiangxi Hongda Medical Equipment Group.

На рассмотрении жалобы по существу индивидуальным предпринимателем "....." дополнительно представлены образцы медицинских шприцов.

Заслушав пояснения заказчика, заявителя, изучив представленные документы, возражения, осуществив внеплановую проверку в соответствии с ч. 5 ст. 17 Федерального закона от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о размещении заказов), комиссия Брянского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов пришла к следующему выводу:

Заказчиком ГБУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер» при размещении рассматриваемого заказа нарушены требования ч.1 ст. 41.6 Закона о размещении заказов, в соответствии с которыми документация об аукционе в электронной форме должна соответствовать требованиям, предусмотренным [частями 1 - 3.2, 4.1 - 6 статьи 34](#) Закона о размещении заказов и требования ч. 2 ст. 34 Закона о размещении заказов, в соответствии с которыми документация об открытом аукционе в электронной форме должна содержать требования, установленные заказчиком, к качеству, техническим характеристикам товара, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика, поскольку заказчиком ГБУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер» в

документации об открытом аукционе в электронной форме сформированы технические характеристики товара «саморазрушающийся шприц», не позволяющие участникам размещения заказа поставить товар, соответствующий реальной потребности заказчика и не позволяющие участникам размещения заказа сделать предложение о поставке изделий медицинского назначения (шприцы) на 4 квартал 2012 года «саморазрушающийся шприц» какого-либо производителя.

При обозрении Приложения №1 документации об открытом аукционе в электронной форме на закупку изделий медицинского назначения (шприцы) на 4 квартал 2012 года установлено, что потребностью заказчика по позициям 2, 3 технического задания документации об открытом аукционе в электронной форме, являются «Шприцы инъекционные однократного применения саморазрушающиеся 3-х компонентные 2мл и 5 мл с иглой».

При обозрении информации, представленной заказчиком ГБУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер» (письменные возражения) в рамках рассмотрения жалобы, о соответствии технических характеристик медицинских шприцов, указанных в документации об аукционе нескольким производителям: Tianjin Medic Medical Equipment Co., Changzhou Jinlong Medical Plastic Appliance Co., Jiangxi Hongda Medical Equipment Group и информации размещенной на сайтах <http://www.medargo.ru/>, <http://www.rosmeddv.kartafirm.ru>, [www.apsana.ru](http://www.apsana.ru) в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", указанных заказчиком ГБУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер» в его письменных возражениях установлено, что на сайте [www.apsana.ru](http://www.apsana.ru) в разделе «Шприцы медицинские одноразовые» размещена информация о том, что в продаже имеется шприц «саморазрушающийся», производства Tianjin Medic Medical Equipment Co., Changzhou Jinlong Medical Plastic Appliance Co., Jiangxi Hongda Medical Equipment Group.

Однако, при обозрении информации, размещенной на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) установлено, что:

-во-первых, производители одноразовых шприцов Tianjin Medic Medical Equipment Co., Changzhou Jinlong Medical Plastic Appliance Co., Jiangxi Hongda Medical Equipment Group, имеют регистрационные удостоверения ФСЗ 2007/00511, ФСЗ 2008/02301, ФСЗ 2009/03552 сроком действия бессрочно, выданные Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, следовательно, имеют допуск на производство, импорт, продажу и применение шприцев на территории Российской Федерации. При обозрении выше указанных регистрационных удостоверений, а также обозрении Декларации о соответствии, зарегистрированной Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №2 по Орловской области от 12 августа 2005 года, регистрационный номер декларации РОСС СN.ИМ25,Д06597 от 05.04.2012 (представленной заказчиком ГБУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер») установлено, что в графе «Наименование медицинского изделия» содержится следующая информация «Шприцы одноразовые стерильные объёмом: 1мл, 2мл, 3мл, 5мл, 10мл, 20мл, 50мл, 60мл, 100мл с иглами и без» без указания такой характеристики шприца как «саморазрушающийся»;

-во-вторых, только производителю Becton Dickinson S.A., Испания было выдано регистрационное удостоверение МЗ РФ №2003/2004 на шприцы

саморазрушающиеся, срок действия которого истек 20 марта 2008 года.

Таким образом, на территории РФ не зарегистрированы и не разрешены к применению шприцы с такой характеристикой как «саморазрушающиеся».

Кроме того, выше указанная Декларация содержит информацию о соответствии поставляемого товара «Шприцы одноразовые стерильные объёмом: 1мл, 2мл, 3мл, 5мл, 10мл, 20мл, 50мл, 60мл, 100мл с иглами и без» следующим требованиям ГОСТ Р ИСО 7886-1-2009, ГОСТ Р ИСО 7886-4-2009, ГОСТ Р ИСО 8537-2009, ГОСТ Р ИСО 7864-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р 52770-2007.

Национальным стандартом ГОСТ Р ИСО 7886-4-2009 «Шприцы инъекционные однократного применения». Часть 4. Шприцы с устройством, препятствующим их повторному применению», утвержденному и введенному в действие Приказом Ростехрегулирования от 14.12.2009 года № 758-ст определено понятие «шприцы инъекционные однократного применения» и установлены требования к инъекционным стерильным шприцам однократного применения, изготовленным из полимерных материалов с иглой или без и предназначенным для забора жидкостей или инъекции жидкостей непосредственно после наполнения, и разработанным так, чтобы шприц становился непригодным после применения. П. 5 указанного национального стандарта определяет, что шприцы классифицируются в зависимости типа устройства, препятствующего повторному применению:

-Тип 1: срабатывает автоматически в процессе или после завершения предназначенного однократного применения;

- Тип 2: требует вмешательства пользователя для приведения шприца в негодность после завершения предназначенного однократного применения.

Таким образом, национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 7886-4-2009 также не содержит понятие «саморазрушающийся шприц», а определяет в частности, технические характеристики шприца, как «Шприцы инъекционные однократного применения» и раскрывает механизм действия устройства, препятствующего повторному применению.

При рассмотрении жалобы индивидуальным предпринимателем М.Г.Амиранашвили представлены следующие образцы шприцов:

1. Шприц одноразовый с иглой саморазрушающийся 5 мл, официальный дистрибьютер ООО «САНА», изготовитель: «Джингси Хонгда Медикал» Икьюпмент Групп Лтд., КНР;
2. Шприц одноразовый с иглой 2 мл, официальный дистрибьютер ООО «САНА», изготовитель: «Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд», КНР;
3. Шприц одноразовый стерильный с иглой 10 мл., изготовитель: «Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд», КНР;
4. Шприц саморазрушающийся 0,5 мл, изготовитель «Becton Dickinson S.A».

При вскрытии упаковки шприцов, представленных для обозрения комиссии Брянского УФАС России в рамках рассмотрения жалобы, установлены следующие

устройства, препятствующие повторному применению: автоматическое срабатывание плунжера (образец шприца №1, 4), механическое воздействие (обламывание) поршня пользователем (образцы шприцов №2, 3), препятствующие повторному применению и приводящее шприц в негодность.

При обзоре представленных образцов шприцов, регистрационных удостоверений, декларации о соответствии, установлено, что, несмотря на, наличие на упаковке шприца маркировки «саморазрушающийся», не предоставляется возможным предоставить регистрационные удостоверения, которые бы идентифицировали медицинское изделие (шприцы) в качестве «саморазрушающихся» в ходе исполнения договора.

Таким образом, при изучении документов, представленных заказчиком ГБУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер», возражений, а также материалов, находящихся в свободном доступе в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», комиссией Брянского УФАС России, установлено, что указанные заказчиком ГБУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер» технические характеристики товара «саморазрушающийся шприц» в Приложении №1 документации об открытом аукционе в электронной форме не зарегистрированы на территории РФ и не разрешены к применению как «саморазрушающийся шприц», что не позволяет определить реальную потребность заказчика в поставке изделий медицинского назначения (шприцы) и сделать участникам размещения заказа какое-либо предложение о поставке товара, влечет за собой ограничение количества участников размещения заказа.

На основании изложенного, Комиссия Брянского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов, руководствуясь Административным регламентом от 24.07.2012 года № 498, частями 9, 10 ст. 17, частью 6 статьи 60 Федерального закона от 21 июля 2005 года № 94-ФЗ "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд",

Решила:

1. Признать жалобу участника размещения заказа индивидуального предпринимателя "....." на действия заказчика ГБУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер» при размещении заказа путем проведения открытого аукциона в электронной форме на закупку изделий медицинского назначения (шприцы) на 4 квартал 2012 года по заявке ГБУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер» (№ 0127200000212002623) обоснованной.
2. По итогам рассмотрения жалобы и проведения внеплановой проверки признать в действиях заказчика ГБУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер» нарушение требований ч. 2 ст. 34, ч. 1 ст. 41.6 Федерального закона от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» при размещении заказа путем проведения открытого аукциона в электронной форме на закупку изделий медицинского назначения (шприцы) на 4 квартал 2012 года по заявке ГБУЗ

«Брянский областной кардиологический диспансер» (№ 0127200000212002623).

3. Выдать заказчику ГБУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер», оператору ОАО «Единая электронная торговая площадка», уполномоченному органу Департамент государственных закупок Брянской области предписание об устранении выявленных нарушений требований ч. 2 ст. 34, ч. 1 ст. 41.6 Федерального закона от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» при размещении заказа путем проведения открытого аукциона в электронной форме на закупку изделий медицинского назначения (шприцы) на 4 квартал 2012 года по заявке ГБУЗ «Брянский областной кардиологический диспансер» (№ 0127200000212002623).

4. Поскольку предписание об устранении выявленных нарушений выдано по жалобе ООО «Глобус», комиссией Брянского УФАС России принято решение по жалобе индивидуального предпринимателя "....." предписание не выдавать, направить копию предписания в адрес индивидуального предпринимателя ".....".

5. Передать материалы жалобы соответствующему должностному лицу Брянского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.