

## РЕШЕНИЕ

«16» декабря 2020 года

Резолютивная часть решения оглашена «14» декабря 2020г.

Решение изготовлено в полном объеме «16» декабря 2020г.

г. Кемерово

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области по контролю в сфере закупок в составе:

Председателя  
комиссии: <...>. заместитель руководителя Кемеровского УФАС России;  
-  
Членов комиссии: <...>. начальника отдела контроля в сфере закупок;  
-  
<...>. главного специалиста-эксперта отдела контроля в  
- сфере закупок;

рассмотрев дело № 042/06/33-1978/2020, возбужденное по признакам нарушения заказчиком – ГБУЗ КО «Киселевская городская больница» требований ФЗ № 44-ФЗ при проведении электронного аукциона № 0339300324420000031 «Поставка пакетов для стерилизации», в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с требованиями статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – ФЗ № 44-ФЗ), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

### УСТАНОВИЛА:

07.12.2020г. в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области поступила жалоба ООО «СТРОЙМОСТ» (вх. № 8454Э от 07.12.2020) на действия заказчика – ГБУЗ КО «Киселевская городская больница» при проведении электронного аукциона № 0339300324420000031 «Поставка пакетов для стерилизации».

По мнению заявителя, аукционная документация противоречит требованиям закона о контрактной системе.

В процессе рассмотрения жалобы, проведения внеплановой проверки Комиссией Кемеровского УФАС России установлено:

17.11.2020г. в единой информационной системе в сфере закупок заказчиком – ГБУЗ КО «Киселевская городская больница» были размещены извещение о проведении электронного аукциона № 0339300324420000031 «Поставка пакетов для стерилизации» и аукционная документация.

Начальная максимальная цена контракта – 359 576,77 рублей.

Довод заявителя о том, что при наличии отверстий упаковка не сможет сохранить стерильность, признан Комиссией Кемеровского УФАС России необоснованным на основании следующего:

Согласно требованиям пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ № 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. 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 требованиям пункта 2 части 1 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ необходимо использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся 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 документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

В пункте 22 Технического задания аукционной документации заказчиком указано следующее:

Рулоны плоские для стерилизации комбинированные (бумажно-пленочные) с отверстием, выдерживающие стерилизацию паровым, газовым (с применением окиси этилена), формальдегидным методом и радиацией, с прямоугольными индикаторами, образованными полосами, находящимися между слоями ламината и бумаги в области шов.

Размер 50ммх200мм, в рулоне длиной 200 м (+/-1 м) шириной 50 мм (+/-20 мм), через каждые 205мм присутствует отверстие диаметром 14 мм (+-10 мм), для удобства при вскрытии, полученного в результате обреза рулона и запаивания, пакета с размером 50ммХ205мм с двумя вырезами под палец.

Плѐнка – это полиэфирно-полипропиленовый ламинат, не менее 7 слоев. Толщина полиэфирно - полипропиленового ламината не менее 52мкм. Плотность ламината не менее 54,8г/м<sup>2</sup>, прочность на разрыв не менее 51,12 Н/15мм. Флуоресценция отсутствует, что обозначает, что материал инертен (не люминесцирует) т.е. не светится при воздействии на него УФ лучами.

Медицинская бумага, толщиной не более 60г/м<sup>2</sup>.

Сопротивление разрыву в продольном направлении не менее 600 мН, Сопротивление разрыву в поперечном направлении не менее 650 мН, Сопротивление продавливанию не менее 330 кПа, Сопротивление продавливанию во влажном состоянии не менее 130кПа.

Диаметры пор должны быть не более 21 мкм, что обеспечивает барьерные свойства относительно микроорганизмов.

Упаковка для  
22 стерилизации, 32.50.50.190-  
одноразового 00000337  
использования

Содержание сульфата не должно превышать 0,25%, содержание хлорида не должно превышать 0,05%.

Общая ширина шва (гладкая и ребристая) не менее 10 мм. Прочность соединения шва должна быть не менее 3,1 Н/15 мм, что с одной стороны обеспечивает прочность упаковки, с другой стороны правильное вскрытие после стерилизации.

Все надписи и описания на пакете помещены вне поля упаковки. Напечатанные на бумаге, видимые со стороны плѐнки: предостерегающие надписи: «стерильное при неповреждѐнной упаковке» (на русском языке), пиктограмма, указывающая

направление, по которому следует открывать упаковку. Напечатанные на бумаге, с противоположной стороны: номер партии, пиктограмма, указывающая направление, по которому следует открывать упаковку, размер (ширина и длина упаковки, указанная в миллиметрах).

Любая поверхность, которая предназначена для прямого контакта с упакованными материалами, не должна быть напечатана.

Характеристики материала соответствуют ГОСТ ISO 11607-1-2018 "Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам".

На рулонах один или несколько индикаторов класса I размещены ГОСТ ISO 11140-1-2011. Стерилизация медицинской продукции.

Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования. Площадь единого индикатора должна быть не менее 100 мм<sup>2</sup>. На индикаторы не должна влиять процедура сварки.

В подпункте б) пункта 5.1.7 ГОСТ ISO 11607-1-2018 указано, что материалы, например оберточные, бумага, полимерная пленка, нетканый материал или многократно используемый волокнистый материал, должны соответствовать следующим общим требованиям:

б) в материалах не должно быть дыр, трещин, разрывов, морщин, складок или локализованных утолщений и/или утончений, способных ухудшить их функционирование.

Отверстие, указанное заказчиком в Техническом задании не является следствием остаточного напряжения пакета во время стерилизации и не нарушают герметичность пакетов во время стерилизации.

Таким образом, комиссия Кемеровского УФАС России приходит к выводу об отсутствии нарушения требований пунктов 1, 2 части 1 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ.

Также Комиссия Кемеровского УФАС России пришла к выводу, что заказчиком, заявленные требования к упаковке для стерилизации установлены исходя из потребностей заказчика для качественного оказания заказчиком услуг в сфере своей профессиональной деятельности и выполнения государственных функций. Также заказчик не имеет возможности установить требования к характеристикам товара, которые удовлетворяли всем потребностям участников закупки.

Довод заявителя о том, что заказчиком требования, установленные к индикатору соответствуют только одному производителю ООО «Научно-производственная фирма «ВМНАР», признан Комиссией Кемеровского УФАС России необоснованным

в силу следующего:

В пункте 3 Технического задания аукционной документации заказчиком установлены следующие требования к индикатору:

Индикатор стерилизации, реагирующий на характерные химические или физические изменения одного или нескольких физических условий внутри стерилизационной камеры. Это изделие одноразового использования. Характеристики товара: Универсальные индикаторы с двумя индикаторными метками соответствуют классу 4 (многопеременные индикаторы) и классу 5 (интегрирующие индикаторы) по классификации ГОСТ ISO 11607-1-2018, должны быть предназначены для контроля температуры и времени стерилизационной выдержки в камере стерилизатора и внутри упаковок и изделий; стерилизуемых в воздушных стерилизаторах с предельными отклонениями температуры  $\pm 3^{\circ}\text{C}$ . Индикаторы представляют собой прямоугольные бумажные полоски с нанесенными на одной стороне цветными метками - индикаторной и элементом сравнения и маркировки. Исходный цвет индикаторной метки необратимо меняется в зависимости от достигнутых значений критических параметров стерилизации в течение цикла воздушной стерилизации. Элемент сравнения показывает конечный цвет индикаторной метки при соблюдении требуемых значений критических параметров. Контролируемые режимы:  $160^{\circ}\text{C}$ -150 мин,  $180^{\circ}\text{C}$ -60 мин,  $200^{\circ}\text{C}$ -30 мин. Контрольные значения индикатора: Внутри упаковки: 160/70, 170/30; 180/9. В камере стерилизатора: 160/150 ; 180/60 ; 200/30.

Индикатор химический/физический 32.50.50.190-Индикаторный агент не должен отпечатываться от подложки, проникать через неё, переходить на материал, с которым индикатор может соприкасаться до, в течение или после соответствующего режима стерилизации. Обратная сторона с липким слоем для фиксации в месте контроля и документах архива, закрытым двумя половинками защитной бумаги. Индикатор должен обеспечивать сохранность результатов контроля в течение

3 Индикатор химический/физический 32.50.50.190-00000915 для контроля стерилизации

не менее 12 месяцев. Производится в листах с точечной перфорацией между индикаторами. Гарантийный срок 24 месяца. Остаточный срок годности на момент поставки – не менее 16 месяцев. Поставляется комплектами с журналом Ф.257/у. Индикатор должен храниться в упаковке изготовителя при температуре от 5°С до 40°С и относительной влажности не выше 85% в защищённом от солнечного света месте. Наименование индикатора, вид стерилизации, класс по ГОСТ, дата изготовления, срок годности, номер партии, условия хранения, штамп ОТК и реквизиты предприятия-изготовителя должны быть указаны на упаковке индикатора. Индикаторы, в том числе использованные, не должны оказывать вредного воздействия на человека и окружающую среду, не требуют особых мер безопасности и могут утилизироваться как безопасные медицинские отходы класса А. В комплекте не менее 1000 тестов. Журнал форма 257/у – наличие.

Заказчиком в Комиссию Кемеровского УФАС России были представлены коммерческие предложения следующих организаций: ООО «АльфаХост», ООО «МЕДТОРГ», ООО «Медтехника», осуществляющие поставки товара, требуемые заказчиком в аукционной документации.

Комиссия Кемеровского ФАС России пришла к выводу, что товар с показателями, указанными заказчиком в пункте 3 «Индикатор химический/физический для контроля стерилизации» Технического задания, имеется у нескольких поставщиков, следовательно, в действиях заказчика отсутствует нарушение требований пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ.

Согласно протоколу от 08.12.2020г. на участие в аукционе было подано 3 (три) заявки. Все участники были допущены к участию в аукционе.

Заявителем в материалы дела доказательств того, что установленные заказчиком требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, не представлено.

Отсутствие возможности у заявителя поставки необходимого заказчику товара не может свидетельствовать об отсутствии такой возможности у иных хозяйствующих субъектов.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд», комиссия Кемеровского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «СТРОЙМОСТ» на действия заказчика – ГБУЗ КО «Киселевская городская больница» при проведении электронного аукциона № 0339300324420000031 «Поставка пакетов для стерилизации» необоснованной.

2. Производство по делу № 042/06/33-1978/2020 прекратить.

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

Председатель комиссии:

<...>. -

Члены комиссии: <...>. -

<...>. -