

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Челябинский областной клинический центр онкологии и ядерной медицины»

ул. Блюхера, д. 42, г. Челябинск,

Челябинская область, 454087

Государственное казенное учреждение «Центр организации закупок Челябинской области»

ул. Калинина, д. 21, г. Челябинск, 454087

Индивидуальный предприниматель

<...>

АО «ТЭК-Торг»

119021, г. Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 24

Фактический и почтовый адрес:

115191, г. Москва, Гамсоновский переулок,

д. 5, стр. 2, 5-ый этаж, помещение VII

Р Е Ш Е Н И Е № 074/06/105-1191/2021

по делу № 468-ж/2021

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 14 мая 2021 года

В полном объеме решение изготовлено 19 мая 2021 года

Комиссия по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее - Комиссия) в составе:

Председателя <... заместителя руководителя управления - начальника отдела
Комиссии: > - контроля закупок для государственных и муниципальных нужд
Челябинского УФАС России;

Членов <... главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок для
Комиссии: > - государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС
России;

<... ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок для
> - государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС
России,

руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 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), рассмотрев жалобу Индивидуального предпринимателя

<...> (далее – ИП <...>., заявитель) на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку перчаток смотровых (извещение № 0869200000221001118), в присутствии посредством видеоконференцсвязи:

- представителей Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Челябинский областной клинический центр онкологии и ядерной медицины» (далее – Учреждение, Заказчик): <...>., действующей на основании доверенности б/н от 12.05.2021; <...>., действующей на основании доверенности б/н от 12.05.2021;

- представителей Государственное казенное учреждение «Центр организации закупок Челябинской области» (далее – Уполномоченный орган): начальника юридического отдела Учреждения <...>., действующей на основании доверенности № 03 от 08.04.2021, юрисконсульта юридического отдела Учреждения <...>., действующей на основании доверенности № 04 от 08.04.2021;

- представителя заявителя Коноваловой И.А., действующей на основании доверенности № 1/05/21 от 14.05.2021,

УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России 30.04.2021 поступила жалоба ИП <...> на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку перчаток смотровых (извещение № 0869200000221001118) (далее – аукцион, закупка).

Согласно представленным документам извещение о проведении электронного аукциона опубликовано уполномоченным органом на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее – ЕИС) 21.04.2021 в 08:53.

Начальная (максимальная) цена контракта на поставку дезинфицирующих средств составляет 11 162 360,00 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в аукционе – 13.05.2021 10:00.

В соответствии с протоколом рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе № 0869200000221001118 от 14.05.2021 на участие в закупке поступило четыре заявки, все участники допущены к участию в аукционе.

На дату рассмотрения жалобы контракт не заключен, аукцион находится в стадии проведения аукциона.

Доводы жалобы Заявителя заключаются в следующем.

В позициях Технического задания № 1-3 заказчику требуются «Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные 22.19.60.119-00000008» и «Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные 22.19.60.119-00000002»

При этом, отмечает Заявитель, в позициях, предусматривающих потребность в перчатках нестерильных, установлен «класс потенциального риска: не менее 2а», в то время, как в отношении потребности в перчатках стерильных требования к классу потенциального риска не установлены.

Вместе с тем, как указывает Заявитель, на основании правил классификации медицинских изделий (ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования», Приказа МЗ РФ от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий») требование класса риска 2а приемлемо для хирургических МИ и изделий, применяемых при инвазивных манипуляциях (в полостях организма), то есть для медицинских изделий, которые применяются только в стерильном виде.

По мнению ИП <...>. смотровые нестерильные перчатки для данных целей не предназначены и применяться не могут.

Обоснование указанных характеристик, размещенное после внесения изменений в аукционную документацию, Заявитель считает противоречащими Закону о контрактной системе.

По мнению Заявителя, согласно кодам КТРУ и кодам вида медицинского изделия данные перчатки относятся к средствам защиты барьерного типа, другая область применения у смотровых медицинских перчаток как вида медицинских изделий не предусмотрена. В соответствии с ГОСТ Р 52239-2004 медицинские перчатки «Предназначены для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения, а также предназначены для использования при работе с зараженными медицинскими материалами».

Приведенное заказчиком обоснование, как считает Заявитель, не раскрывает необходимость данной характеристики и не указывает для каких именно целей заказчику необходимы перчатки с классом риска применения 2а. По мнению ИП <...> проведение всех указанных действий возможно при использовании перчаток с классом риска «1», класс риска 2а, установленный в отношении смотровых нестерильных перчаток, не дает им дополнительного преимущества и не обеспечивает более высокие потребительские и защитные свойства, поскольку перчатки остаются нестерильными, а класс риска 2а как раз и определяет возможность применения стерильных медицинских изделий с учетом степени их инвазивности.

Заявитель считает, что указывая класс риска 2а для смотровых нестерильных перчаток, которые не могут быть применены в инвазивных процедурах, Заказчик ограничивает количество потенциальных участников закупки на поставку медицинских перчаток, тем самым нарушает положения пунктов 1, 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

Заказчик по доводам жалобы представил письменные пояснения, пояснил следующее.

Класс потенциального риска применения не ниже 2а установлен заказчиком в соответствии с частью 2 статьи 38 Закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан РФ», ГОСТ 31508-2012 и Приказом Минздрава России от 06.06.2012 N 4 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (далее приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4Н).

Закупаются медицинские перчатки для общего пользования, у Заказчика имеются

профильные отделения: отделение химиотерапии; отделение ПЭТ; отделение компьютерной томографии; отделение радиологии. Медицинский персонал взаимодействует с кровью, слюзью, отделяемыми веществами, химическими средами, что в соответствии с ГОСТ 31508-2012, Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4Н, относит указанный тип медицинских изделий к классу не ниже 2 а.

Так, поясняет Заказчик:

- ПЭТ-центр: медицинский персонал в данном отделении работает с источниками излучения (РФП). Перед проведением обследования, пациенту устанавливается внутривенный катетер, с помощью которого потом вводится РФП, а также болюсом вводится контрастное вещество;

- Отделение химиотерапии: многие лекарственные средства представляют значительную опасность для медицинского персонала, который постоянно с ними работает; выделяют опасные манипуляции: вскрытие флакона иглой для растворения или набора препарата, вынимание иглы после набора препарата, перенос шприца, введение иглы в вену или катетер, извлечение иглы после инъекции.

Таким образом, риски для медицинского персонала, связанные с введением химиотерапевтических препаратов, очевидны. Химиотерапевтические препараты применяются во всех отделениях Учреждения. Кроме того, по итогам работы прошлого года выявлены пациенты со статусом ВИЧ положительные, которые в полном объеме получали лечение в различных отделениях Заказчика (Обследование в ПЭТ-центре, химиотерапии, лабораторные исследования).

Диагностические или смотровые перчатки являются основным видом перчаток в ЛПУ. В нестерильных смотровых перчатках в соответствии с СанПиНом 2.1.3.2630-10 проводят все диагностические неинвазивные манипуляции и часть инвазивных (в т.ч. согласно МР 3.5.1.0113-16). Так же в данных перчатках проводят санитарные процедуры.

В данном случае речь идет в первую очередь о манипуляциях, связанных с риском заражения и инфицирования персонала. И это не только барьерная защита кожи рук персонала, но, в том числе, активное взаимодействие с инфицированной и зараженной средами, которое обусловлено повышенной частотой возникновения опасности, а также усиления степени тяжести состояния от причиненного вреда как пациенту, так и персоналу.

Кроме того, поясняет Заказчик, данное изделие медицинского назначения может использоваться для обеззараживания, что, в соответствии с пунктом 15 ГОСТ 31508-2012, позволяет также отнести его к классу 2а.

Также Заказчик отмечает, что на соответствующем товарном рынке представлены медицинские перчатки различных производителей, в которых прямо указан класс потенциального риска данных медицинских изделий, равный 2а, что полностью соответствует требованиям Технического задания.

Также Заказчик поясняет, что при составлении описания закупки предъявленное требование к потенциальному классу риска 2а для смотровых нестерильных перчаток подтверждено коммерческими предложениями, а так же наличием

соответствующих регистрационных удостоверений с данным классом риска более 3-х производителей, при этом на смотровые стерильные перчатки в коммерческих предложениях был указан только один производитель РМУ Россия ФСР 2011/12244 от 15.06.2017г с потенциальным классом риска 1, и во избежание наличия ограничений конкуренции, класс потенциального риска на данную позицию не был указан, данный факт говорит о том, что участник закупки может предложить перчатки стерильные с классом риска 1 и более высоким классом риска.

Доводы жалобы Заявителя Заказчик считает необоснованными.

Уполномоченный орган представил письменное мнение по доводам жалобы, поддержав позицию Заказчика, пояснил следующее.

Заказчик, руководствуясь положениями Закона о контрактной системе, в документации об электронном аукционе указал требования к закупаемым товарам, обусловленные потребностями медицинской организации.

В соответствии с п. 6 Приказа Минздрава России № 4Н если при классификации к медицинскому изделию можно применить различные положения, то применяются положения, вследствие которых устанавливается класс медицинского изделия, соответствующий наибольшей степени потенциального риска.

Уполномоченный орган считает, что поскольку в данном случае речь идет в первую очередь о манипуляциях, связанных с риском заражения и инфицирования персонала, это не только барьерная защита кожи рук персонала, но и в том числе, активное взаимодействие с инфицированной и зараженной средами, которое обусловлено повышенной частотой возникновения опасности, а также усиления степени тяжести состояния от причиненного вреда как пациенту, так и персоналу.

Таким образом, Заказчиком сформировано требование к закупаемому товару в части потребительских (эксплуатационных) значимых характеристик и на основании положений статьи 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», где в качестве одного из основополагающих принципов охраны здоровья провозглашен приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Доводы жалобы Заявителя уполномоченный орган считает необоснованными.

Изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

1. Согласно пункту 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение должно содержать краткое изложение условий контракта, содержащее наименование и описание объекта закупки с учетом требований, предусмотренных статьей 33 настоящего Федерального закона, информацию о количестве и месте доставки товара, являющегося предметом контракта, месте выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, а также сроки поставки товара или завершения работы либо график оказания услуг, начальная (максимальная) цена контракта, источник финансирования.

Аналогичные требования должны находить отражение в документации о закупке и

проекте контракта в силу пункта 1 части 1 статьи 64, части 4 статьи 64 Закона о контрактной системе.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги требованиям заказчика. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Согласно части 6 статьи 23 Закона о контрактной системе порядок формирования и ведения в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также правила использования указанного каталога устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Из пункта 4 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 (далее – Правила № 145) следует, что заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами «б» - «г» и «е» - «з» пункта 10 Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», с указанной в ней даты начала обязательного применения. При этом заказчик обязан при осуществлении закупки использовать информацию, включенную в соответствующую позицию, в том числе указывать согласно такой позиции следующую информацию:

- наименование товара, работы, услуги;
- единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии);
- описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

В пункте 5 Правил № 145 указано, что заказчик вправе указать в извещении об осуществлении закупки, приглашении и документации о закупке дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями статьи 33 Федерального закона, которые не предусмотрены в позиции каталога, за исключением случаев, указанных в подпунктах «а», «б» пункта 5 Правил № 145.

Согласно пункту 6 Правил № 145 в случае предоставления дополнительной информации, предусмотренной пунктом 5 настоящих Правил, заказчик обязан включить в описание товара, работы, услуги обоснование необходимости использования такой информации (при наличии описания товара, работы, услуги в позиции каталога).

Таким образом, при закупке товаров (работ, услуг) заказчик обязан раскрыть содержание объекта закупки, в том числе указать максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться с учетом фактической потребности заказчика в приобретении товаров, работ, услуг для обеспечения своей деятельности, а также в соответствии с описанием товаров в соответствии с соответствующими позициями каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

В Техническом задании указаны следующие характеристики объекта закупки, обжалуемые Заявителем:

1. позиции 1-2: Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные, код КТРУ 22.19.60.119-00000008 - класс потенциального риска – не менее 2а;
2. позиция 3: Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные код КТРУ 22.19.60.119-00000002 - - класс потенциального риска – не менее 2а;
3. позиция 4: Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, стерильные код КТРУ 22.19.60.119-00000014 – требования к классу потенциального риска не установлены.

Согласно пункту 3.3 ГОСТа 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения» к медицинским изделиям (далее - МИ) кратковременного применения относятся изделия, которое при нормальной эксплуатации предназначены для непрерывного применения в течение не более 60 мин.

Пунктом 5.1.4 ГОСТа 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения» предусмотрено, что неинвазивные МИ, которые соприкасаются с поврежденной кожей:

а) относят к классу 1, если их используют как механические барьеры или для компрессии;

б) относят к классу 2б, если их используют для ран, которые можно залечить только посредством вторичного заживления;

в) во всех иных случаях относят к классу 2а, к ним также относят МИ, которые предназначены преимущественно для воздействия на микросреду ран.

В соответствии с пунктом 7 Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения, утвержденных Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 № 173 (далее – Правил классификации МИ), неинвазивные медицинские изделия, предназначенные для хранения органов, частей органов либо хранения или введения в организм человека крови, других жидкостей, газов, паров или тканей, относятся к классу 2а, в том числе в случае их использования совместно с активными медицинскими изделиями класса 2а или более высокого класса.

Как следует из письменных и устных пояснений заказчика перчатки смотровые/процедурные относятся к неинвазивным медицинским изделиям, класс

потенциального риска которых с учетом среды применения, а также с учетом взаимодействия их с кровью, слизью, отделяемыми веществами, химическими средствами должен быть не ниже 2а.

Аукционная документация, с учетом изменений внесенных 28.04.2021, содержит обоснование дополнительных характеристик приобретаемых товаров: закупаются медицинские перчатки для общего пользования, у Заказчика имеются профильные отделения: отделение химиотерапии; отделение ПЭТ; отделение компьютерной томографии; отделение радиологии; медицинский персонал взаимодействует с кровью, слизью, отделяемыми веществами, химическими средами.

При этом, отнесение перчаток к средствам защиты барьерного типа, не исключают риск инфицирования лиц (пациента и медицинского персонала) при проведении медицинского исследования, осуществления иных манипуляций в соответствии с профильной деятельностью ЛПУ, а также не свидетельствует об отсутствии у заказчика права отнесения указанных медицинских изделий к классу потенциального риска не ниже 2а.

На заседании Комиссии заказчиком представлена информация о наличии нестерильных перчаток, имеющих класс потенциального риска 2а, различных производителей:

- Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07368 от 05.07.2010г. на Перчатки медицинские нестерильные и стерильные. Производитель «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ»;
- Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09786 от 26.03.2018 г. на перчатки медицинские смотровые стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные из натурального или синтетического латекса Micro-Touch. Производитель «Анселл Хелскеа Юроп Н.В.» Бельгия;
- Регистрационное удостоверение №ФСЗ №2012/13339 от 29.11.2012 г. на перчатки диагностические MERCATOR MEDICAL из натурального латекса и синтетических каучуков (нитрил, винил, полихлоропрен, полиизопрен) нестерильные. Производитель «МЕРКАТОР МЕДИКАЛ Лтд.»;
- Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07370 от 19.11.2018 г. на Перчатки медицинские диагностические. Производитель «Пауль Хартманн АГ» Германия;
- Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018 г. на Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические одноразовые «Venou» стерильные и нестерильные. Производитель «ТГ Медикал Сдн. Бхд.»;
- Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8697 от 13.11.2019 на Перчатки медицинские смотровые (диагностические) одноразовые из натурального латекса (гевеи) нестерильные неопудренные. Производитель «ВРП Азия Пасифик Сдн. Бхд.»;
- Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09747 от 04 июля 2011 г. на перчатки медицинские смотровые нестерильные Vogt Medical: латексные, виниловые, нитриловые (опудренные и неопудренные, гладкие и текстурированные), особопрочные удлиненные, размеры: XS; S; M; L; XL. Производитель «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ».

При этом, Заявителем ни в составе жалобы, ни на заседании Комиссии не представлены доказательства как невозможности осуществить поставку товаров указанных производителей, так и недостоверности информации о соответствии перчаток указанных производителей требованиям Технического задания аукционной документации.

В отношении довода жалобы Заявителя о неустановлении требований к классу потенциального риска (не менее 2а) по позиции 4 Технического задания, Комиссия считает необходимым указать следующее.

Согласно аукционной документации данный товар относится к коду КТРУ 22.19.60.119-00000014 «Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, стерильные».

Из содержания жалобы Заявителя, пояснений Заказчика следует, что хирургические медицинские изделия и изделия, применяемые при инвазивных манипуляциях (в полостях организма), могут применяться только в стерильном виде.

В соответствии с «МР 3.5.1.0113-16. 3.5.1. Дезинфектология. Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях. Методические рекомендации» (утв. Роспотребнадзором 02.09.2016) при выполнении всех видов оперативных вмешательств медицинские работники должны использовать стерильные хирургические перчатки, при введении стерильного устройства в стерильные полости организма, постановке центрального сосудистого катетера, замене повязке и других манипуляциях с ним, люмбальной пункции, пункции сустава и др. манипуляциях следует использовать стерильные диагностические или хирургические перчатки.

Из указанного, с учетом пояснений Заказчика о целевом назначении закупаемых медицинских изделий (при отсутствии доказательств и нормативно-правового обоснования в жалобе Заявителя необходимости указания класса потенциального риска в отношении стерильных перчаток), следует, что описание объекта закупки соответствует потребности Учреждения и не противоречит статье 33 Закона о контрактной системе.

Доказательств нарушения прав и интересов Заявителя или иных участников закупки ИП <...> также не представлено в материалы дела.

В соответствии с протоколом рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе № 0869200000221001118 от 14.05.2021 на участие в закупке поступило четыре заявки, все участники допущены к участию в аукционе, что доказывает наличие достаточной конкурентной среды при проведении закупки.

На основании изложенного, доводы жалобы Заявителя не находят своего подтверждения, не доказаны.

Исходя из изложенного, информации, представленной заявителем, заказчиком, а также информации, полученной Комиссией при проведении внеплановой проверки, Комиссия, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе и приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 «Об утверждении административного

регламента 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,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ИП <...> на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку перчаток смотровых (извещение № 0869200000221001118) необоснованной.

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

Председатель Комиссии <...>

Члены Комиссии <...>

<...>