

Комиссия Смоленского УФАС России по контролю в сфере закупок, в составе:

Председатель Комиссии:	<...>	- руководитель Смоленского УФАС России; - начальник отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти Смоленского УФАС России;
Члены Комиссии:	<...>	- главный специалист- эксперт отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти Смоленского УФАС России;
	<...>	- специалист-эксперт отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти Смоленского УФАС России;
	<...>	

при участии представителей:

от государственного заказчика: <...> - представителя по доверенности от 26.11.2018;

от заявителя представители не явились, уведомлены надлежащим образом;

в целях осуществления возложенных на Комиссию Смоленского УФАС России по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия) (приказ Смоленского УФАС России от 24.07.2018 №49) функций 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 во исполнение положений ст.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 поступившую в адрес Смоленского УФАС России жалобу ООО «РосФарМ» на положения аукционной документации государственного заказчика – ОГБУЗ «Клиническая больница №1» при проведении электронного аукциона на поставку изделий медицинского

назначения для нужд ОГБУЗ «Клиническая больница № 1» (извещение №0163200000318007231),

УСТАНОВИЛА:

Из жалобы ООО «РосФарМ» (далее - Заявитель, Общество) следует, что:

1. в позициях № 1, 3, 5 Технического задания Заказчик установил требования к характеристике товара, которые невозможно определить на этапе подготовки заявки: «Прочность на растяжение в сухом состоянии в машинном направлении: не менее 66 Н/15 мм. Прочность на растяжение в сухом состоянии в поперечном направлении: не менее 33 Н/15 мм. Прочность на растяжение во влажном состоянии в машинном направлении: не менее 13,5 Н/15 мм. Прочность на растяжение во влажном состоянии в поперечном направлении: не менее 6,8 Н/15 мм. Прочность на продавливание в сухом состоянии, не менее 260 кПа и не более 290 кПа. Прочность на продавливание во влажном состоянии, не менее 50 кПа и не более 90 кПа. Размер пор не более 35 микрон. рН водного экстракта не менее 5 и не более 8. Содержание сульфатов не более 0,25 %. Содержание хлоридов не более 0,05 %. Флюоресценция 0 %», ограничивая тем самым количество потенциальных участников;
2. в позициях № 2, 3, 5 Технического задания Заказчик установил требование: «с целью сохранения стерильности этих изделий после стерилизации при samozапечивании не менее 1 года». Соответственно Заказчик существенно зависил требование к товару, ограничивая Общество, как потенциального участника;
3. в позициях № 2, 4, 6 Технического задания установлено требование: «Пакеты относятся к медицинским изделиям не менее класса 1 потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609-2000», который был отменен, и с 01.01.2015 действует ГОСТ 31508-2012;
4. в позициях № 7 и 8 Технического задания Заказчик установил конкретные наименования спор без возможности предложить эквивалент, что ограничивает Общество как потенциального участника;
5. в описаниях позиций № 12 и 13 Технического задания указаны конкретные цвета индикаторов, которые не влияют на качество стерилизации. Указание цвета индикаторной метки ограничивают конкуренцию, так как соответствуют продукции единственного производителя;

6. в позиции № 14 Технического задания Заказчик установил требование «класс не менее 4 (многопеременные индикаторы) и класс не менее 5 (интегрирующие индикаторы) по классификации ГОСТ», что соответствует товару единственного производителя ООО «НПФ «ВИНАР» - Индикаторы воздушной стерилизации химические одноразовые «ИНТЕСТ-В» (160°C – 150 мин, 180°C – 60 мин, 200°C – 30 мин), регистрационное удостоверение №РЗН 2014/1567 от 17.04.2014, отсутствующему в свободной продаже, что ограничивает Общество как потенциального участника.

В связи с чем, Заявитель просит выдать предписание об устранении допущенных нарушений законодательства.

В ходе заседания Комиссии представитель Заказчика пояснил, что аукционная документация сформирована с учётом требований ст. 33 Закона о контрактной системе. Заказчик самостоятелен в формировании предмета закупки и необходимых ему показателей товара.

При формировании технического задания Заказчику в рамках Закона о контрактной системе предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности. Заказчик, осуществляя закупку по правилам Закона о контрактной системе, при описании объекта закупки, указал требования к закупаемым товарам таким образом, чтобы повысить шансы на приобретение товара именно с такими характеристиками, которые ему необходимы.

На рынке обращается большое количество продукции разных производителей, которая соответствует требованиям Заказчика.

В связи с изложенным представитель Заказчика просил признать жалобу необоснованной.

В ходе рассмотрения жалобы и проведенной в соответствии с ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки Комиссией Смоленского УФАС России по контролю в сфере закупок установлено следующее.

Извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку изделий медицинского назначения и аукционная документация размещены 09.11.2018 в единой информационной системе.

Начальная (максимальная) цена контракта - 460 630,00 руб.

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе, документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о

проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со [ст. 33](#) данного закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В силу ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). 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;

2) 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.

Пунктами 13 и 14 Информационной карты определены требования к содержанию, составу первой и второй частей заявок на участие в электронном аукционе.

Согласно пп. 3 п. 13 Информационной карты в состав первой части заявки должны входить конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в Приложении № 1 к настоящей Информационной карте, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная данным подпунктом, включается в заявку на участие в аукционе в электронной форме в случае отсутствия в документации об аукционе в электронной форме указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об аукционе в электронной форме.

Комиссией Смоленского УФАС России установлено, что в Приложении №1 к Информационной карте:

1. в позициях № 1, 3 и 5 «Пакеты бумажные самозапечатывающиеся» указано, что прочность пакетов на растяжение в сухом состоянии в машинном направлении: не менее 66 Н/15 мм; прочность пакетов на растяжение в сухом состоянии в поперечном направлении: не менее 33 Н/15 мм; прочность пакетов на растяжение во влажном состоянии в машинном направлении: не менее 13,5 Н/15 мм; прочность пакетов на растяжение во влажном состоянии в поперечном направлении: не менее 6,8 Н/15 мм; прочность пакетов на продавливание в сухом состоянии, не менее 260 кПа и не более 290 кПа; прочность пакетов на продавливание во влажном состоянии, не менее 50 кПа и не более 90 кПа; размер пор не более 35 микрон; рН водного экстракта не менее 5 и не более 8; содержание сульфатов не более 0,25 %; содержание хлоридов не более 0,05 %; флюоресценция 0 %.

Однако, Заказчиком не определён конкретный ГОСТ, требованиям которого должны отвечать поставляемые самозапечатывающиеся бумажные пакеты. При этом требования к характеристикам упаковок для финишной стерилизации медицинских изделий приведены в п. 4.1.4-4.1.7. ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования», а характеристики материала, необходимые для каждого конкретного применения, должен определять производитель. Все методы испытаний, используемые для подтверждения соответствия изделий данному стандарту, должны быть

валидированы и документированы изготовителем и производителем, но обжалуемые Обществом значения характеристик не указываются на упаковках и в инструкциях по применению требуемых к поставке товаров.

В ходе заседания Комиссии представитель Заказчика затруднился документально обосновать необходимость установления вышеуказанных требований, а также не предоставил документы и сведения подтверждающие наличие возможности у участников закупки определения конкретных показателей названных выше параметров на этапе формирования первой части заявки.

Таким образом, на основании имеющихся документов и сведений, а также с учетом пояснений представителя Заказчика, Комиссия Смоленского УФАС России приходит к выводу об обоснованности довода жалобы и о нарушении Заказчиком положений п. 1, 2 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе.

Данные действия образуют объективную сторону состава административного правонарушения, предусмотренного ч. 4.2 ст. 7.30 КоАП РФ.

2. В позициях № 2, 3 и 5 «Пакеты бумажные самозапечатывающиеся» указано, что пакеты предназначены для упаковывания медицинских изделий, подлежащих стерилизации паровым, газовым, радиационным и воздушным методами, с целью сохранения стерильности этих изделий после стерилизации при самозапечатывании не менее 1 года.

В ходе заседания Комиссии представитель Заказчика представил Инструкции по применению медицинских стерилизационных упаковочных материалов марки «ДГМ Стеригард» и «АЙПАК», где указано, что срок сохранения стерильности пакетов бумажных самозапечатывающихся после стерилизации при самозапечатывании 1, 2 и 5 лет.

Таким образом, товар со сроком хранения указанным Заказчиком имеется в продаже как минимум у двух производителей, и возможность осуществления поставки данного товара предусмотрена для неограниченного числа поставщиков.

3. В позициях № 2, 4 и 6 «Пакеты бумажные самозапечатывающиеся» указано, что пакеты относятся к медицинским изделиям не менее класса 1 потенциального риска применения по ГОСТ.

В ходе заседания Комиссии представитель Заказчика пояснил, что в период подачи заявок на участие в электронном аукционе на поставку изделий медицинского назначения для нужд ОГБУЗ «Клиническая

больница № 1», Заказчик получил запрос о даче разъяснений положений документации об электронном аукционе, где потенциальный участник закупки просил пояснить наличие указания на требования ГОСТ Р 51609-2000, который был отменён. В связи с чем Заказчик, дав разъяснения, убрал данный номер ГОСТ из документации об электронном аукционе и оставил только ссылку на требование соответствия товара государственному стандарту.

Комиссией установлено, что с 01.01.2015 действует ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования», согласно которому все медицинские изделия подразделяют в зависимости от степени потенциального риска их применения в медицинских целях на четыре класса. Классы имеют обозначения 1, 2а, 2б и 3. Степень потенциального риска применения медицинских изделий возрастает в указанном порядке перечисления классов. Каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу.

К классу 1 относятся медицинские изделия с низкой степенью риска (некоторые неинвазивные электроды, ряд хирургических инструментов, некоторое медицинское оборудование и т.д.). К данному классу относятся требуемые по п. 2, 4 и 6 к поставке пакеты бумажные самозапечатывающиеся.

Таким образом, установление Заказчиком в технической части аукционной документации данного показателя не нарушает требований Закона о контрактной системе.

4. в позициях № 7 и 8 «Индикатор биологический» указано, что в качестве тест-микроорганизмов для индикатора биологического для контроля эффективности воздушной стерилизации однократного применения используются бактерии *Bacillus licheniformis* штамм G ВКМ В-1711Д в количестве не менее $n \cdot 10^6$, и в качестве тест-микроорганизмов для индикатора биологического, предназначенного для контроля эффективности паровой стерилизации однократного применения, используются бактерии *Geobacillus stearothermophilus* ВКМ В-718 в количестве не менее $n \cdot 10^6$.

Комиссией установлено, что согласно положениям п.4.2.2 ГОСТ ISO 11138-1-2012 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования» тест-микроорганизмы, используемые для изготовления инокулированных носителей, должны принадлежать к определенному штамму, взятому из обязательной коллекции культур, и однозначно идентифицироваться с эталонным

номером этой культуры.

Кроме того, в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012 в качестве тест-микроорганизмов могут применяться и другие штаммы *Bacillus licheniformis*, либо *Bacillus atrophaeus*, либо *Bacillus subtilis*, обладающие эквивалентными свойствами.

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика затруднился обосновать необходимость установления в аукционной документации указанных требований к поставляемым товарам.

Таким образом, установление Заказчиком в технической части аукционной документации требований к указанным параметрам нарушает п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе.

Данные действия образуют объективную сторону состава административного правонарушения, предусмотренного ч. 4.2 ст. 7.30 КоАП РФ.

5. В позициях № 12 и 13 **«Индикатор контроля стерилизации лекарственных средств»** установлено, что одной из характеристик индикатора является чёткий цветовой переход от начального красно-оранжевого к конечному тёмно-фиолетовому.

В ходе заседания Комиссии представитель Заказчика не опроверг довод Заявителя о соответствии индикаторов с указанными выше характеристиками продукции единственного производителя и затруднился документально обосновать необходимость установления вышеуказанных требований, лишь сослался на положения ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования», в которых при этом не указаны требования к определённым цветовым переходам индикаторов.

Таким образом, на основании имеющихся документов и сведений, а также с учетом пояснений представителя Заказчика, Комиссия Смоленского УФАС России приходит к выводу об обоснованности довода жалобы и о нарушении Заказчиком положений п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе.

Данные действия образуют объективную сторону состава административного правонарушения, предусмотренного ч. 4.2 ст. 7.30 КоАП РФ.

6. В позиции № 14 «Индикаторы химические для контроля воздушной стерилизации» указано, что одной из характеристик универсальных индикаторов с двумя индикаторными метками является класс: не менее 4 (многопеременные индикаторы) и класс не менее 5 (интегрирующие индикаторы) по классификации ГОСТ.

Комиссией установлено, что Заказчиком не определён конкретный ГОСТ, требованиям которого должны отвечать поставляемые индикаторы химические для контроля воздушной стерилизации. При этом требования к характеристикам химических индикаторов представлены в ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования», где указано, что индикаторы классифицированы по области их назначения.

Химические индикаторы, описанные в данном стандарте, разделены на шесть групп. Внутри каждой из этих групп индикаторы разделены по режимам стерилизации, для которых они предназначены. Использованная схема классификации нужна для того, чтобы подчеркнуть характеристики и назначение индикаторов, определенные изготовителем. У схемы классификации нет иерархического значения.

К 4-му классу химических индикаторов относятся многопеременные индикаторы стерилизации, которые должны реагировать на две или более критических переменных и указывать на прохождение стерилизационной обработки при контрольных значениях выбранных переменных.

К 5-му классу химических индикаторов относятся интегрирующие индикаторы, которые предназначены для реагирования на все критические переменные. Их контрольные значения выбираются так, чтобы быть равными или превосходить характеристики биологических индикаторов, описанных в ГОСТ ISO 11138.

Комиссией установлено, что индикаторы химические для контроля воздушной стерилизации 4-го и 5-го классов соответствуют предлагаемым товарам нескольких производителей: ООО «НПФ «ВИНАР», ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС» и АО «Медтест».

Таким образом, установление Заказчиком в технической части аукционной документации данного показателя не нарушает требований Закона о контрактной системе.

В ходе проведения внеплановой проверки Комиссией Смоленского УФАС России иных нарушений законодательства о контрактной системе не выявлено.

Кроме того, Комиссия Смоленского УФАС России установила, что во время проведения электронного аукциона на участие в нём было подано три заявки, аукцион признан состоявшимся, победитель определен по результатам состоявшейся конкурсной процедуры. При этом доказательств того, что указанные выше нарушения могли повлиять на

определение победителя электронного аукциона в ходе рассмотрения жалобы не установлено.

Таким образом, изучив все материалы по жалобе, учитывая баланс интересов сторон, принимающих участие в данной закупке, и руководствуясь ст. 106 Закона о контрактной системе Комиссия Смоленского УФАС России по контролю в сфере закупок

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «РосФарМ» на положения аукционной документации государственного заказчика – ОГБУЗ «Клиническая больница №1 при проведении электронного аукциона на поставку изделий медицинского назначения для нужд ОГБУЗ «Клиническая больница № 1» (извещение №0163200000318007231) обоснованной в части нарушений п. 1, 2 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе.
2. Предписание не выдавать.
3. Передать уполномоченному должностному лицу материалы для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

В соответствии с ч. 9 ст. 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.