

Комиссия Саратовского УФАС России по рассмотрению жалоб в порядке, предусмотренном ст. 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Комиссия) в составе:

- 1. ...** • **заместитель руководителя управления, председатель Комиссии,**
- 2. ...** • **старший государственный инспектор отдела контроля обязательных процедур, член Комиссии,**
- 3. ...** • **ведущий специалист-эксперт отдела контроля обязательных процедур, член Комиссии,**

в присутствии представителей ГУЗ «Саратовская городская клиническая больница №9» – ... (доверенность № 412 от 16.03.2020), ... (доверенность № 112 от 22.01.2020), рассмотрев жалобу ООО «Стопаком» на действия Заказчика Государственное учреждение здравоохранения «Саратовская городская клиническая больница №9» при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку индикаторов (Извещение №32008916326), в соответствии со ст. 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

УСТАНОВИЛА:

В Саратовское УФАС России поступила жалоба ООО «Стопаком» (далее – Заявитель) на действия Заказчика Государственное учреждение здравоохранения «Саратовская городская клиническая больница №9» (далее – Заказчик) при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку индикаторов (Извещение №32008916326) (далее – Запрос котировок).

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия установила следующее.

Согласно ч. 1 ст. 2 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупках) при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, Законом о закупках, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений ч. 3 ст. 2 Закона о закупках правовыми актами, регламентирующими правила закупки.

При этом, согласно ч. 2 ст. 2 Закона о закупках положение о закупке является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и проведения процедур закупки (включая способы закупки) и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения.

Закупочная деятельность Заказчика регламентируется Положением о закупках товаров, работ, услуг для нужд Государственного учреждения здравоохранения «Саратовская городская клиническая больница №9» (далее – Положение о закупках).

В соответствии с ч. 5 ст. 4 Закона о закупках, при закупке в единой информационной системе <http://zakupki.gov.ru> (далее - Единая информационная система) размещается информация о закупке, в том числе извещение о закупке, документация о закупке, проект договора, являющийся неотъемлемой частью извещения о закупке и документации о закупке, изменения, вносимые в такое извещение и такую документацию, разъяснения такой документации, протоколы, составляемые в ходе закупки, а также иная информация, размещение которой в Единой информационной системе предусмотрено Законом о закупках, за исключением случаев, предусмотренных ч. 15 и 16 ст. 4 Закона о закупках.

25.02.2020 в Единой информационной системе было размещено извещение и документация о проведении Запроса котировок (далее – Извещение, Документация). Начальная (максимальная) цена – 111 370,00 рублей.

Согласно данным ЕИС Запрос котировок проводился на поставку индикаторов химических/физических для контроля стерилизации (далее – Индикатор).

Из жалобы следует, что под установленное Заказчиком описание Индикатора для контроля стерилизации с регистрационным удостоверением на медицинское изделие РЗН 2017/6417 подходит только под одного производителя, что приводит, по мнению Заявителя, к нарушению Закона о контрактной системе. При этом, жалоба рассматривается в рамках Закона о закупках, действия положений Закона о контрактной системе на доводы жалобы не распространяются.

Вместе с тем, согласно п. 1 ст. 8 Положения о закупке в закупочной документации устанавливаются четкие параметры определения и предельные показатели достаточности и необходимости обладания участниками указанными ресурсами и характеристиками для исполнения предполагаемого договора, позволяющие однозначно определить соответствие или несоответствие участника процедуры закупки установленным требованиям.

Согласно п.1 ч.II Технического задания Извещения для Индикатора установлены следующие требования:

- Индикатор стерилизации, реагирующий на характерные химические, физические изменения одного, нескольких физических условий внутри стерилизационной камеры. Изделие одноразового использования. Индикатор стерилизации соответствует ГОСТ ISO 11140-1-2011. Предназначен для парового и воздушного методов стерилизации в стерилизаторах всех типов. Индикатор стерилизации соответствует классу 5 по ГОСТ ISO 11140-1-2011. Индикатор стерилизации пригоден для всех режимов паровой и воздушной стерилизации, за исключением режимов стерилизации лекарственных средств, питательных сред, режимов обеззараживания и специальных режимов стерилизации. Контрольные значения индикаторов соответствуют п.11 и п.12 ГОСТ ISO 11140-1-2011 - равны или превосходят параметры инактивации эталонных микроорганизмов, установленных для парового и воздушного методов стерилизации. Контрольные значения индикаторов лежат на кривой с установленным температурным коэффициентом и

коэффициентом корреляции (п.11.7 и п. 12.7.); Индикатор стерилизации размещается внутри упаковок всех типов и в камере стерилизатора согласно МУ №287-113.

Таким образом, Извещение не содержит прямого указания на необходимость соответствия Индикаторов регистрационному удостоверению на медицинское изделие РЗН 2017/6417.

Согласно п. 1 ч. II Технического задания Заказчиком установлено наличие инструкции по применению с указанием метода стерилизации, класса индикатора и контрольных значений, согласно п.5.4. ГОСТ ISO 11140-1-2011 (далее – ГОСТ).

Согласно п.11 и п.12 ГОСТа установлены дополнительные требования к интегрирующим индикаторам (класс 5) для паровой стерилизации и воздушной стерилизации.

Согласно п. 11.5 ГОСТа конечное состояние Индикатора должно быть определено в сухом насыщенном паре при (135+,- 0,5) С и при одной или более равноудаленных точках в интервале от 121 С до 135 С. времена достижения конечного состояния при этих температурах являются КЗ (определенными) и устанавливаются производителем.

Согласно п. 12.3 ГОСТа при выдержке в сухом тепле при (160 +,- 1,5) С в течение времени, равного КЗ при 160С, интегрирующий индикатор должен достигать или перейти конечное состояние (соблюдение условий стерилизации).

Из письменных пояснений Заказчика следует, что ГОСТ ISO 11140-1-2011 на химические индикаторы предназначен только для химических индикаторов, применяемых для стерилизации медицинских изделий, в связи с чем называется «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы».

Для каждого вида паровой обработки (стерилизация, обеззараживание, стерилизация лекарственных сред) определены и установлены стандартами разные эталонные микроорганизмы, на основании кривой инактации которых ГОСТом определены критерии работы индикаторов. Совмещение в одном индикаторе функционала разных эталонных микроорганизмов кардинально изменит его физические и химические свойства, что в свою очередь потребует микробиологического обоснования эффективности применения такого индикатора в каждом конкретном режиме стерилизации. Также, по результатам работы индикаторов судят о качестве стерилизации, от которого зависит здоровье и жизнь пациентов.

Определить какой именно контролирует температурный режим, предлагаемый Заявителем индикатор № РЗН 2019/8847 (режим стерилизации или обеззараживания) не представляется возможным в связи с отсутствием информации, как и нет абсолютных гарантий, что при стерилизации будут соблюдены температурные режимы, установленные ГОСТ ISO 11140-1-2011, так как для обеззараживания используются более низкие температуры. Таким образом, Заказчик не может быть уверен в том, что данный индикатор не сработает на стадии обеззараживания, не достигнув температурного режима стерилизации.

На заседание Заказчиком представлены регистрационное свидетельство на

медицинское изделие РЗН 2017/6417 производителя ООО «Компания «ТерраМед» и регистрационное свидетельство на медицинское изделие РЗН № 2019/8352 производителя ООО «НПО «МАРКЕР».

Таким образом, под установленные Заказчиком требования к Индикатору стерилизации, реагирующего на характерные химические, физические изменения одного, нескольких физических условий внутри стерилизационной камеры подходят как минимум два производителя.

Учитывая изложенное, довод жалобы об установлении Заказчиком требований подходящих под одного производителя, а также об ограничении конкуренции является необоснованным.

На рассмотрение жалобы представитель Заявителя не пришел, доводы изложенные Заказчиком не опроверг, таким образом, доводы жалобы признаются необоснованными.

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Стопаком» на действия Заказчика Государственное учреждение здравоохранения «Саратовская городская клиническая больница №9» при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку индикаторов (Извещение №32008916326) необоснованной.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня их принятия.