

Решение № 03-10.1/15-2019

о признании жалобы частично обоснованной

21 января 2019 г.

г. Омск

Комиссия Омского УФАС России по контролю в сфере закупок на территории Омской области (далее - Комиссия) в составе:

«.....» – заместителя руководителя Управления, председателя Комиссии;

«.....» – начальника отдела контроля закупок, заместителя председателя Комиссии;

«.....» – главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок, члена Комиссии,

рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «НПФ «ДиАлмед» (далее – заявитель, ООО «НПФ «ДиАлмед», общество) на действия казенного учреждения Омской области «Центр по осуществлению закупок товаров, работ, услуг в сфере здравоохранения» (далее – уполномоченный орган, КУОО «Центр закупок в сфере здравоохранения») при осуществлении закупки «Поставка материала хирургического шовного (I)» для нужд бюджетных учреждений здравоохранения Омской области путем проведения совместного электронного аукциона (извещение № 0852500000118003230) (далее - электронный аукцион),

в присутствии представителей уполномоченного органа – «.....»;

в отсутствие представителей заявителя и заказчиков (бюджетных учреждений здравоохранения Омской области), надлежащим образом уведомленных о месте, дате и времени рассмотрения жалобы,

У С Т А Н О В И Л А:

1. В Омское УФАС России до окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе поступила (вх. № 186э от 14.09.2018) жалоба заявителя на положения документации об электронном аукционе, нарушающие, по его мнению, требования Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Федеральный закон о контрактной системе), а также правила проведения совместных торгов (по многим позициям закупки потребность в товаре имеется только у одного заказчика).

2. На запрос Омского УФАС России (исх. № 03-256 от 15.01.2019) заказчиком были представлены (вх. № 410 от 18.01.2019, вх. № 422 от 21.01.2019) возражения на доводы жалобы и материалы электронного аукциона, из которых следует, что 27.12.2018 на

официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (далее - официальный сайт ЕИС) были размещены извещение и документация об электронном аукционе с начальной (максимальной) ценой контракта 29845821,07 руб.

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок от 17.01.2019 на участие в электронном аукционе подано 4 заявки, все участники закупки допущены к участию в электронном аукционе.

21.01.2019 на официальном сайте ЕИС размещен протокол проведения электронного аукциона, который свидетельствует о том, что в процедуре проведения электронного аукциона приняло участие 4 участника закупки, наименьшее ценовое предложение 20850770 руб. сделано участником с идентификационным номером заявки 1.

На основании требования Омского УФАС России (исх. № 03-258 от 15.01.2019) определение поставщика приостановлено в части заключения контракта до рассмотрения жалобы по существу.

3. В результате рассмотрения жалобы, представленных материалов, пояснений представителей уполномоченного органа, осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона о контрактной системе внеплановой проверки Комиссия установила следующее:

3.1. В жалобе заявителя указано:

«Документация предъявляет требования к заявке участника закупки, не предусмотренные законодательством о контрактной системе.»

Подпунктом 10.1 пункта 26 Аукционной документации предусмотрена обязанность декларировать наименование страны происхождения в своей заявке в соответствии с Общероссийским классификатором стран мира (далее – ОКСМ). При этом ни положения Закона №44-ФЗ, ни Приказа Минфина России от 04.06.2018 №126н не устанавливают такого требования. В связи с изложенным, считаем указанное требование незаконным и нарушающим права и интересы заявителя».

В возражениях уполномоченного учреждения на данный довод жалобы указано:

«В соответствии с пунктом 4 статьи 42 Федерального закона о контрактной системе в извещении об осуществлении закупки должна содержаться информация, в том числе ограничение участия в определении поставщика (подрядчика, исполнителя), установленное в соответствии с Федеральным законом о контрактной системе (в случае, если такое ограничение установлено заказчиком).»

В силу пункта 2 части 1 статьи 64 Федерального закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с [частями 3 - 6 статьи 66](#) настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников

такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

В разделе 21 «Условия, запреты и ограничения допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств» документации об электронном аукционе указано:

«Приказ Министерства финансов Российской Федерации от 4 июня 2018 г. № 126н «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Уполномоченным учреждением в соответствии с пунктом 6 части 5 статьи 66 Федерального закона о контрактной системе в подпункте 10.1 пункта 10 части 2 раздела 26 «Требования к содержанию, составу заявки на участие в электронном аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 Закона о контрактной системе и инструкция по ее заполнению. Исчерпывающий перечень документов, которые должны быть представлены участниками электронного аукциона в соответствии с [пунктом 1 части 1, частями 2 и 2.1](#) статьи 31 Закона о контрактной системе» было установлено требование об указании (декларировании) участником закупки в заявке в соответствии с Законом о контрактной системе наименования страны происхождения товара.

Пунктом 1.6 Приказа Министерства финансов Российской Федерации от 4 июня 2018 г. № 126н «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Приказ от 04.06.2018 № 126н) установлено, что подтверждением страны происхождения товаров, указанных в [Приложении](#), является указание (декларирование) участником закупки в заявке в соответствии с Федеральным [законом](#) наименования страны происхождения товара.

В приложении к Приказу от 04.06.2018 № 126н закреплён код ОКПД2 - № 21 «Средства лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях», который в свою очередь является классом, т.е. в его состав входят все последующие коды данного класса.

В разделе «Информация об объекте закупки» извещения об осуществлении закупки № 0852500000118003230 по всем позициям указан код по ОКПД2 – 21.20.24.120.

Следовательно, установленное в подпункте 10.1 пункта 10 части 2 раздела 26 «Требования к содержанию, составу заявки на участие в электронном аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 Закона о контрактной системе и инструкция по ее заполнению. Исчерпывающий перечень документов, которые должны быть представлены участниками электронного аукциона в соответствии с [пунктом 1 части 1, частями 2 и 2.1](#) статьи 31 Закона о контрактной системе» требование является правомерным.

На основании изложенного считаем, данный довод жалобы **необоснованным**».

В соответствии с пунктом 10 статьи 42 Федерального закона о контрактной системе в извещении о закупке должна содержаться информация об условиях, о запретах и об ограничениях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, в случае, если данные условия, запреты и ограничения установлены заказчиком в соответствии со [статьей 14](#) настоящего Федерального

закона.

Абзацем первым части 1 статьи 64 Федерального закона о контрактной системе установлено, что документация об электронном аукционе **наряду с информацией, указанной в извещении** о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию, предусмотренную пунктами 1-12 данной нормы.

В силу части 4 статьи 14 Федерального закона о контрактной системе Федеральный орган исполнительной власти по регулированию контрактной системы в сфере закупок по поручению Правительства Российской Федерации устанавливает условия допуска для целей осуществления закупок товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, за исключением товаров, работ, услуг, в отношении которых Правительством Российской Федерации установлен запрет в соответствии с частью 3 настоящей статьи.

Комиссией Омского УФАС России установлено, что в разделе 21 документации об электронном аукционе были установлены условия допуска товаров в соответствии приказом Министерства финансов Российской Федерации от 04.06.2018 № 126н «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Приказ № 126н).

На основании пункта 2 части 1 статьи 64 Федерального закона о контрактной системе в документации об электронном аукционе должны быть установлены требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе

Согласно пункту 6 части 5 статьи 66 Федерального закона о контрактной системе (**в редакции Федерального закона от 31.12.2017 № 504-ФЗ**, действовавшей с 01.07.2018) вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать **документы, предусмотренные нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14** настоящего Федерального закона, в случае закупки товаров, работ, услуг, на которые распространяется действие указанных нормативных правовых актов, или копии таких документов. При отсутствии в заявке на участие в электронном аукционе документов, предусмотренных настоящим пунктом, или копий таких документов эта заявка приравнивается к заявке, в которой содержится предложение о поставке товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами

При этом в пункте 10 части 2 раздела 26 документации об электронном аукционе было установлено требование к содержанию второй части заявки в **недействующей редакции** Федерального закона о контрактной системе:

«10) документы, установленные нормативно правовыми актами Правительства РФ, подтверждающие соответствие участника электронного аукциона и (или) предлагаемых им товаров условиям, запретам и ограничениям, установленным Заказчиком в соответствии со статьей 14 Закона о контрактной системе, или копии этих документов».

Более того, подпунктом 10.1 пункта 10 части 2 раздела 26 документации об электронном аукционе были конкретизированы требования:

10.1) Подтверждением страны происхождения товаров является указание (декларирование) участником закупки в заявке в соответствии с Законом о контрактной системе наименования страны происхождения товара.

Наименование страны происхождения товара указывается в соответствии с Общероссийским классификатором стран мира».

Применительно к данной закупке нормативным правовым актом, принятым в соответствии со статьей 14 Федерального закона о контрактной системе, является Приказ № 126н (об этом прямо указано в первом предложении данного Приказа).

В соответствии с подпунктом 1.6 пункта 1 Приказа № 126н подтверждением страны происхождения товаров, указанных в [Приложении](#), является указание (декларирование) участником закупки в заявке в соответствии с Федеральным [законом](#) наименования страны происхождения товара.

При этом в отличие от ранее действовавшего приказа Минэкономразвития России от 25.03.2014 № 155, в котором содержалась сноска «<*> Наименование страны происхождения товаров указывается в соответствии с Общероссийским [классификатором](#) стран мира ОК (МК (ИСО 3166) 004-97) 025-2001», Приказ № 126н такого указания **не содержит**.

Таким образом, в нарушение пункта 6 части 5 статьи 66 Федерального закона о контрактной системе, Приказа № 126н в документации об электронном аукционе было неправомерно установлено требование о том, что наименование страны происхождения товара должно указываться в соответствии с Общероссийским классификатором стран мира (каких-либо указаний о том, что вышеуказанная формулировка носит рекомендательный характер документация об электронном аукционе не содержала).

На основании изложенного, данный довод жалобы заявителя признан Комиссией **обоснованным**.

3.2. В жалобе заявителя указано:

«Проект контракта содержит неправомерные требования к обязательствам поставщика

В соответствии с пунктом 4.4.3.1 Поставщик обязан предоставить заказчику декларацию о стране происхождения товара. При этом участник закупки указывает наименование страны происхождения указывается в составе заявки на участие в аукционе и в копиях РУ, вложенных во вторую часть заявки и прилагаемых с каждой поставкой. Декларация о стране происхождения товара оформляется в соответствии с текстом "Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств" при пересечении границы. Если предлагаемый к поставке товар произведен в России, то декларацию о стране происхождения предоставить невозможно. Более того, ни в статье 456 ГК РФ, ни в ином другом нормативном акте не указано на необходимость предоставления таможенных документов или документов, подтверждающих страну происхождения вместе с товаром. Считаю указанное требование незаконным и избыточным».

В отношении необоснованности данного довода в возражениях уполномоченного учреждения приведена следующая аргументация :

«Пунктом 1.6 Приказа от 04.06.2018 г. № 126н установлено, что подтверждением страны происхождения товаров, указанных в Приложении, является указание (декларирование) участником закупки в заявке в соответствии с Федеральным законом наименования страны происхождения товара.

Согласно подпункту 4.4.3.1 пункта 4.4 раздела 4 «Права и обязанности Сторон» проекта контракта поставщик обязан предоставить заказчику декларацию о стране происхождения товара **и/или документы, подтверждающие, что товар произведен на территории Российской Федерации, если наличие такого документа предусмотрено законодательством Российской Федерации и такие документы в соответствии с законодательством Российской Федерации передаются вместе с товаром.**

Следовательно, исходя из буквального толкования вышеназванного пункта проекта контракта, в случае если предлагаемый к поставке товар был произведен на территории Российской Федерации, то предоставление декларации о стране происхождения товара не требуется.

Поставщик обязан будет предоставить Заказчику документы, которые передаются вместе с товаром и составляют его комплект, в том числе регистрационное удостоверение на медицинское изделие, которое в свою очередь может являться документом подтверждающим страну происхождения».

Действительно в пункте 4.4.3.1 проекта договора (приложение № 3 к документации об электронном аукционе), в соответствии с частью 4 статьи 64 Федерального закона о контрактной системе являющегося неотъемлемой частью документации об электронном аукционе, дословно указано:

«Поставщик обязан предоставить Заказчику декларацию о стране происхождения товара и/или документы, подтверждающие, что товар произведен на территории Российской Федерации, если наличие такого документа предусмотрено законодательством Российской Федерации и такие документы в соответствии с законодательством Российской Федерации передаются вместе с товаром».

В соответствии со статьей 456 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ) продавец обязан передать покупателю товар, предусмотренный договором купли-продажи. Если иное не предусмотрено договором купли-продажи, продавец обязан одновременно с передачей вещи передать покупателю ее принадлежности, а также относящиеся к ней документы (технический паспорт <...> сертификат качества, инструкцию по эксплуатации и т.п.), предусмотренные законом, иными правовыми актами или договором.

Пунктом 3 части 5 статьи 66 Федерального закона о контрактной системе установлено, что вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копии **документов, подтверждающих соответствие товара**, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено документацией об электронном аукционе. При этом не допускается требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

На основании данной нормы пунктом 6 части 2 раздела 26 документации об электронном аукционе было предусмотрено предоставление в составе заявки копии

регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Таким образом, в силу требований, установленных в документации об аукционе, в том числе в соответствии с частью 4 статьи 14, пунктом 3 части 5 статьи 66 Приказа № 126н, необходимыми и достаточными документами, подтверждающими страну происхождения товаров, являются декларирование участником закупки в заявке в соответствии с Федеральным [законом](#) наименования страны происхождения товара и предоставление регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Согласно части 1 статьи 2 Федерального закона о контрактной системе законодательство Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - законодательство Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок) основывается на положениях [Конституции](#) Российской Федерации, Гражданского [кодекса](#) Российской Федерации, Бюджетного [кодекса](#) Российской Федерации и состоит из настоящего Федерального закона и других федеральных законов, регулирующих отношения, указанные в [части 1 статьи 1](#) настоящего Федерального закона.

В соответствии с абзацем 1 пункта 1 статьи 10 Гражданского кодекса Российской Федерации не допускаются осуществление гражданских прав исключительно с намерением причинить вред другому лицу, действия в обход закона с противоправной целью, а также иное заведомо недобросовестное осуществление гражданских прав (злоупотребление правом).

В силу указанного, положения пункта 4.4.3.1 проекта договора, предусматривающего на этапе поставки товара фактически предоставление повторной декларации о стране происхождения товара и/или какого-то иного документа, четко не определенного документацией об электронном аукционе, может привести к злоупотреблению заказчиком правом при исполнении договора.

В связи с чем, Комиссия признает данный довод жалобы **обоснованным**.

3.3. В жалобе заявителя указано:

«Положения технического задания (Приложение №1 к аукционной документации) не соответствуют действующим ГОСТам.

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 33 Закона №44-ФЗ Заказчик должен использовать 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. При этом если заказчиком не используются такие требования, условные обозначения и терминология ГОСТа, то в документации должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

В Приложении №1 заказчик указывает на использование и соответствие закупаемой продукции ГОСТ 26641-85 и ГОСТ 31620-2012. При этом указанные национальные стандарты не оперируют такими терминами, как срок полного рассасывания, сохранение исходной прочности нити после нахождения нити в тканях, однонаправленные или двунаправленные насечки, кассеты (пункт 326 ТЗ), стерильный носитель – катушка (пункт 334 ТЗ), вкладыш (пункт 12, 31, 32 и т.д. ТЗ) или тип шовного материала. Так, заявителю непонятно, что такое «тип» шовного материала и что под ним подразумевает заказчик (уполномоченный орган)?

Указанные ГОСТы не содержат требований к сохранению исходной прочности нити, антибактериальной активности нити (например, пункты 63-65 ТЗ), однонаправленным насечкам, расположенным на нити по спирали (пункт 251-253), или двунаправленным насечкам, расположенные по спирали к центру нити (пункт 254-255), антибактериальному эффекту с момента имплантации (пункт 360 ТЗ).

ГОСТы не содержат и такого типа иглы, как обратно-режущая косметическая (пункт 113 ТЗ). Обоснование предъявления такого требования также отсутствует.

Аналогично заказчиком предъявлены избыточные требования к упаковке шовного материала. Требование - стерильный носитель: «влагоустойчивый корпус, с закрепленной внутри него вращающейся катушкой» (пункт 334 ТЗ) - является избыточным и противоречит положениям ГОСТ 31620-2012 (исчерпывающие требования установлены в пункте 7.1 указанного ГОСТа). Аналогично избыточными являются требования о том, что «конструкция вкладыша обеспечивает беспрепятственное извлечение нити с иглой без скручивания нити и дополнительных манипуляций» (пункт 31, 32 и т.д. ТЗ), конструкция упаковки обеспечивает беспрепятственное извлечение нити без скручиваний и дополнительных манипуляций (пункты 61, 62 ТЗ и т.д.). Считаю указанные требования избыточными, нарушающими права и интересы заявителя».

В объяснениях уполномоченного органа по данному доводу жалобы указано следующее:

«Заявитель считает, что в приложении № 1 «Техническое задание» к документации об электронном аукционе установлены избыточные требования к объекту закупки, которые нарушают права и законные интересы заявителя, а также не соответствуют действующим ГОСТ.

Вместе с тем, Уполномоченное учреждение отмечает следующее.

В соответствии с частью 1 статьи 2 Федерального закона о контрактной системе законодательство Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - законодательство Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок) основывается на положениях [Конституции](#) Российской Федерации, [Гражданского кодекса](#) Российской Федерации, [Бюджетного кодекса](#) Российской Федерации и состоит из Федерального закона о контрактной системе и других федеральных законов, регулирующих отношения, указанные в [части 1 статьи 1](#) Федерального закона о контрактной системе. Нормы права, содержащиеся в других федеральных законах и регулирующие указанные отношения, должны соответствовать Федеральному закону о контрактной системе.

Пунктом 1 статьи 2 Федерального закона от 29.06.2015 № 162-ФЗ «О стандартизации в

Российской Федерации» (далее – Федеральный закон о стандартизации) документ по стандартизации - документ, в котором **для добровольного и многократного применения** устанавливаются общие характеристики объекта стандартизации, а также правила и общие принципы в отношении объекта стандартизации, за исключением случаев, если обязательность применения документов по стандартизации устанавливается настоящим Федеральным законом о стандартизации.

Одним из принципов в соответствии с пунктом 1 статьи 4 Федерального закона о стандартизации является **добровольность** применения документов по стандартизации.

В силу части 1 статьи 26 Федерального закона о стандартизации документы национальной системы стандартизации **применяются на добровольной основе** одинаковым образом и в равной мере независимо от страны и (или) места происхождения продукции (товаров, работ, услуг), если иное не установлено законодательством Российской Федерации.

Согласно пункту 1 Приказа Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 01.11.2012 № 671-ст «О введении в действие межгосударственного стандарта» ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний» данный ГОСТ введен в действие с 01.01.2015 для добровольного применения в Российской Федерации.

Таким образом, ГОСТы Союза ССР действующие по настоящий момент применяются на добровольной основе, в том числе и ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний».

Инструкция по заполнению заявки, содержащаяся в разделе 26 «Требования к содержанию, составу заявки на участие в электронном аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 Закона о контрактной системе и инструкция по ее заполнению. Исчерпывающий перечень документов, которые должны быть представлены участниками электронного аукциона в соответствии с [пунктом 1 части 1, частями 2 и 2.1](#) статьи 31 Закона о контрактной системе» документации об электронном аукционе содержит следующую формулировку:

«Случаи использования в документации при описании объекта закупки не установленных в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показателей, требований, условных обозначений и терминологии обусловлены невозможностью в полной мере охватить все необходимые заказчику функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики объекта закупки».

Исходя из буквального толкования положений пунктов 1 и 2 части 1, части 2 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе при формировании Технического задания Заказчику предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности.

Кроме того, заказчик вправе включить в документацию о проведении электронного аукциона такие характеристики товара, которые отвечают именно его потребностям. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет электронного аукциона. Федеральным законом о контрактной системе не предусмотрены ограничения по включению в документацию электронного аукциона требований к товарам, являющихся значимыми для заказчика.

Более того, в силу пункта 2 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе не следует, что у Заказчика отсутствует возможность включения в описание объекта закупки дополнительных требований (не указанных в соответствующих государственных стандартах), обусловленных потребностью заказчика в соответствии со спецификой и профилем его деятельности.

Отмечаем, что материал хирургический шовный, указанный в Техническом задании разделен на типы по материалу хирургической нити для более удобного ориентирования в Техническом задании лечебно-профилактических учреждений.

Согласно п 4.1.1 ГОСТ 31620-2012 шовные материалы по способности рассасываться в тканях организма подразделяют на рассасывающиеся (абсорбируемые) и нерассасывающиеся (неабсорбируемые).

Пунктом 3.6 ГОСТ 31620-2012 установлено, что рассасывающийся (абсорбируемый) шовный материал: Шовный материал, сохраняющий функциональные свойства в течение периода заживления раны и выводящийся затем из организма в виде продуктов деструкции, т.е. рассасывающийся шовный материал должен удерживать ткани до образования рубца.

Темп биодegradации не должен превышать скорость образования рубца. Для выбора оптимального шовного материала, для эффективного хирургического лечения пациента врачу необходима информация о сроках полного рассасывания нити и сроках потери прочности.

Данные характеристики рассасывающегося шовного материала позволяют врачу определиться с выбором хирургической нити в той или иной ситуации (например, область применения нитей с полным сроком рассасывания 60-70 дней: желудочно-кишечный тракт, слизистые оболочки, подкожная клетчатка, брюшина, паренхиматозные органы, общая, детская, пластическая хирургия, урология, гинекология и любая другая хирургия, где тканям для образования рубца достаточно 7-10 дней).

Таким образом, данные показатели характеризуют рассасывающийся шовный материал и отражают функциональное назначение шовного материала в соответствии с пунктом 3.8 ГОСТ 31620-2012.

Хотелось бы отметить, что насечки на нити необходимы для безузловое сопоставления тканей.

Они способствуют формированию более прочного шва; обеспечивают равномерное контролируемое натяжение и аппроксимацию во время закрытия раны, что способствует хорошей регенерации тканей благодаря оптимальному кровоснабжению; обеспечивают дополнительные точки фиксации, позволяющие осуществить закрытие раны значительно быстрее, чем при наложении узлового или непрерывного шва традиционным шовным материалом.

Однонаправленный дизайн имеет регулируемую петлю на конце для быстрой и удобной фиксации без применения узла. Двухнаправленный дизайн позволяет регулировать натяжение в тканях от середины раны для контроля закрытия обширных, изогнутых или нестандартных разрезов, а также анастомозов.

Двухнаправленный дизайн особенно эффективен для двурядного закрытия раны.

Таким образом, насечки необходимы для выполнения основной функции - удержание краев раны в сопоставленном состоянии до заживления в соответствии с пунктом 3.8. ГОСТ 31620-2012.

Одним из важных критериев проведения оперативного вмешательства является снижение риска опасности инфицирования, следовательно, указание антибактериального эффекта с момента имплантации необходимо для возможности проведения хирургических вмешательств на органах и тканях с повышенной микробной обсемененностью или в случае повышенной опасности вторичного инфицирования швов.

В соответствии с п.4.1.6 ГОСТ 31620-2012 шовные материалы могут содержать антимикробные вещества. Частым осложнением после операционного вмешательства является развитие инфекции. Применение в медицинской практике шовного материала с местным антибактериальным воздействием на ткани значительно снижает частоту послеоперационных раневых инфекций и ускоряет выздоровление пациентов, что положительно сказывается на здоровье пациента и уменьшает финансовые затраты на лечение в случае осложнения.

Следовательно, требование к наличию антибактериального эффекта и срока его действия не противоречит требованиям ГОСТ 31620-2012 и Федеральному закону о контрактной системе.

Кроме того в пункте 113 Технического задания требуется шовный материал с иглой обратно-режущей косметической.

Обратно-режущая игла имеет поперечное сечение в форме равностороннего треугольника. Режущая сторона констатируется на выпуклом крае иглы. При такой конструкции существует возможность максимального приближения плоской поверхности иглы к обрабатываемой ране; шансы повреждения тканей нитью очень малы.

Данный тип иглы часто применяют для проведения косметологических манипуляций (пластическая хирургия, получение косметического шва).

Отличие косметических игл от обычных хирургических состоит в том, что они имеют улучшенную пенетрационную способность (уменьшение усилия для прохождения через ткани).

Таким образом, обратно-режущая косметическая игла соответствует пункту 1.2 ГОСТ 26641-85.

Кроме того, требование - стерильный носитель, необходимо для того, чтобы во время хранения и эксплуатации шовного материала на него не оказывалось микробиологическое воздействие.

Относительно требования к влагоустойчивому корпусу, с закрепленной внутри него вращающейся катушкой поясняем, что при хранении и эксплуатации нитей, особенно рассасывающихся, должны быть установлены требования к влагопрочности.

Данные требования установлены для обеспечения герметичности нити. В случае попадания в лаги нить может рассосаться.

Требование к конструкции вкладыша обеспечивает беспрепятственное извлечение нити с иглой без скручивания нити и дополнительных манипуляций» связан с соблюдением правил асептики. Такую нить нельзя брать руками, она берется специальным инструментом. Если нить скручивается, невозможно качественно провести операцию.

Требование к катушке, вкладышу связаны с правильной упаковкой нити. Правильно упакованная нить позволяет ускорить процесс извлечения нити из упаковки, и сокращает время подготовки ее к применению.

Отмечаем, что согласно пункту 61 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них»: «Маркировка должна быть нанесена на медицинское изделие. Если это невозможно или нецелесообразно, маркировка (частично или полностью) может быть нанесена на упаковку для каждой единицы медицинского изделия, и (или) на групповую упаковку, и (или) на инструкцию по применению»

В пункте 7.2.2 ГОСТ 31620-2012 указано, что на каждой стерилизационной упаковке или на ярлыке должна быть нанесена маркировка (слова, фразы, символы или рисунки)...

Таким образом, ГОСТ 31620-2012 обозначает требование к маркировке на групповой упаковке или ярлыке, но не запрещает нанесение маркировки на медицинское изделие и не противоречит пунктам 9 и 61 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27.

Следовательно, пункт 4 Технического задания не противоречит ГОСТ, а дополняет его.

Более того, любая хирургическая операция является вмешательством в организм пациента и завершается изменением структуры/анатомии тканей и оставлением в организме инородных материалов, к которым в том числе, относится шовный материал.

Основываясь на собственном положительном клиническом опыте применения шовных материалов как отечественного, так и импортного производства, Заказчик сформировал данные требования к необходимым шовным материалам для реализации специфического лечебного процесса, осуществляемого в лечебном учреждении.

Так как предметом электронного аукциона является поставка материала хирургического шовного (I), а не на изготовление (производство) объекта закупки, то согласно части 4 ст. 3 Федерального закона о контрактной системе, участником закупки может выступать любое юридическое, физическое лицо, индивидуальный предприниматель, в том числе лицо, не являющееся производителем требуемого к поставке товара, готовое поставить товар, отвечающий требованиям документации об электронном аукционе и удовлетворяющий потребностям Заказчика. Следовательно, любой участник закупки имеет возможность приобрести товар с необходимыми Заказчику свойствами у производителя и предложить его к поставке в рамках данного аукциона.

Отсутствие у каких-либо лиц, заинтересованных в заключение контракта, возможности поставить товар, соответствующий потребностям заказчика, не свидетельствует о нарушении заказчиком прав этих лиц, а также ограничении заказчиком числа участников закупки, и как следствие не влечет за собой нарушения заказчиком Федерального закона о контрактной системе.

Также следует отметить, что в соответствии с частью 9 статьи 105 Федерального закона о

контрактной системе к жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность. При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов.

Заявителем не представлено документов и информации, свидетельствующих о том, что при описании объекта закупки Заказчиком нарушены положения пункта 2 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе, а именно не использованы показатели, требования, условные обозначения и терминология, касающиеся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара и качественных характеристик объекта закупки, предусмотренных соответствующим ГОСТ.

Кроме того Заявителем не представлено доказательств того, что указанные в документации характеристики противоречат требованиям ГОСТ.

Вышеуказанная позиция подтверждается Решением Комиссии Иркутского УФАС России от 19.12.2017 по делу № 1273».

На основании пункта 1 части 1 статьи 64 Федерального 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 [статьей 33](#) настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

По общему правилу, установленному пунктом 1 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе, в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Пунктом 2 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе императивно установлено правило об использовании 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.

Таким образом, в соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии, только в случае если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации

Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология.

Описание объекта закупки содержит требование о соответствии товаров ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний» (далее – ГОСТ 31620-2012) и ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний» (далее – ГОСТ 26641-85).

Одновременно при описании объекта закупки были установлены характеристики товаров как регламентированные данными ГОСТами, так и **иные не регламентированные ими.**

Следовательно, при установлении показателей товаров, не предусмотренных указанными ГОСТами, в описание объекта закупки надлежало включить необходимое и достаточное обоснование объективной необходимости использования таких дополнительных показателей.

Учитывая изложенное, указанный довод жалобы признается Комиссией **обоснованным.**

3.4. В жалобе заявителя указано:

«Описание объекта закупки нарушает положения статьи 33 Закона №44-ФЗ

В соответствии с Обзором Верховного Суда РФ от 28.06.2017 заказчики, осуществляющие закупку по правилам данного закона, при описании объекта закупки должны таким образом определить требования к закупаемым товарам, работам, услугам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с теми характеристиками, которые им необходимы, соответствуют их потребностям, а с другой стороны, необоснованно не ограничить количество участников закупки.

Таким образом, предъявляемые в ТЗ требования к закупаемому шовному материалу должны быть основаны на реальных объективных потребностях заказчика.

В связи с изложенным возникает вопрос: зачем БУЗОО «ГВВ» (это единственный заказчик, указавший на потребность в этом товаре) шовный материал с антибактериальной активностью нити в отношении: стафилококка золотистого, стафилококка эпидермального, метилен-резистентного стафилококка, кишечной палочки, клебсиеллы? Чем обусловлен выбор именно этих микроорганизмов?

Отметим, что указанное требование отсутствует в ГОСТе и в любом случае подлежит отдельному обоснованию. Просим привлечь к рассмотрению дела указанного заказчика либо истребовать от него письменные пояснения необходимости в таком шовном материале с ответами на приведенные выше вопросы.

Аналогично установлены требования к позиции 174 ТЗ, потребность в котором имеется исключительно у БУЗОО «Большереченская ЦРБ». Просим так же истребовать письменные пояснения у этого заказчика, зачем необходим такой шовный материал и какие уникальные операции осуществляет ЦРБ, если потребность в шовном материале имеется только у нее из всех учреждений Омской области.

Также в ТЗ по этим позициям требуется указание на антибактериальную активность в отношении перечня указанных микроорганизмов **в документах на товар**, однако не уточняется в каких именно. Если в РУ или декларации о соответствии не будет указания на такую активность, будет ли допущена заявка участника закупки? Описание объекта не дает однозначный ответ на вопрос, что не позволяет заявителю подготовить заявку на участие в закупке.

Также в описании объекта закупки установлено неправомерное требование о соотношении гликолида с лактидом в хирургической нити как 9:1 (пункт 114 ТЗ), а в пункте 145 ТЗ указанное соотношение не предъявляется. В ГОСТах соотношение также не указывается. В связи с этим просим объяснить, чем обусловлены такие точные требования к указанному соотношению? И почему в одних случаях соотношения важны (пункт 114 ТЗ), а в других – нет (пункт 145 ТЗ)?

В позициях 344 и 349 ТЗ установлено неправомерное требование к цвету шовного материала (белый). Положения документации не позволяют изменить указанное требование, что нарушает права и законные интересы заявителя. Заявителю непонятно, чем обусловлено требование к цвету именно этого шовного материала, если в остальных 402 позициях требование к цвету не установлено?! Считаем указанное требование избыточным и нарушающим права и законные интересы заявителя.

Также заказчиком установлено неправомерное требование к маркировке шовного материала.

В пункте 4 Приложения №1 (ТЗ) к Аукционной документации, что маркировка должна быть нанесена на упаковку и на изделие (где требуется). Это прямо противоречит действующему законодательству. В соответствии с п. 9, п. 61 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 маркировка может быть нанесена на медицинское изделие, на упаковку **или может быть указана в инструкции по применению**. При этом пунктом 7.2 ГОСТа 31620-2012, на который была сделана прямая отсылка в положениях ТЗ маркировка на самом изделии не предусмотрена (ГОСТ предусматривает маркировку на упаковке, групповой упаковке **или на ярлыке**).

Таким образом, требование к маркировке не соответствует международному законодательству Евразийского экономического союза, а также требованиям ГОСТа 31620-2012.

Более того, формулировка «где требуется» не позволяет однозначно определить требование заказчика к маркировке. Как в ходе приемки товара будет определено, где требуется маркировка, а где – не требуется? Просим истребовать пояснения у заказчиков и уполномоченного органа, какими нормативными документами они будут руководствоваться, определяя на приемке, где требуется маркировка на изделии (нити шовного материала)? И как заказчик будет ее изучать, учитывая крайне малые размеры нити и иглы?».

В возражениях уполномоченного органа указано следующее:

«Согласно потребности БУЗОО «ГВВ» требуется к поставке шовный материал с антибактериальной активностью нити, данная потребность обусловлена тем, что при пластике передней брюшной стенки, указанная антибактериальная пропитка необходима во избежание гнойно-септических осложнений в послеоперационном периоде. Учитывая, что у пациентов гериатрии снижен иммунитет, более целесообразно

применять нить с антибактериальной активностью.

Указание БУЗОО «Большереченская ЦРБ» шовного материала антибактериальной активностью нити в отношении: стафилококка золотистого, стафилококка эпидермального, метинрезистентного стафилококка, кишечной палочки, клебсиеллы необходимо для возможности проведения хирургических вмешательств на органах и тканях с повышенной микробной обсемененностью или в случае повышенной опасности вторичного инфицирования швов.

В Техническом задании аукционной документации требуется указание на антибактериальную активность в отношении перечня указанных микроорганизмов в документах на товар без конкретизации документов. Информация об антибактериальном действии нити должна быть указана в инструкции по медицинскому применению.

Согласно Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них» **инструкция по применению** – эксплуатационная документация, содержащая информацию, предоставляемую производителем пользователю относительно назначения, надлежащего и безопасного использования медицинского изделия, которая может включать в себя в том числе руководство по эксплуатации, методику медицинского применения, паспорт <...> формуляр, инструкции по монтажу, наладке, техническому обслуживанию, ремонту, транспортировке, хранению, утилизации медицинского изделия.

Таким образом, данное требование проверяется на этапе приемки товара от поставщика.

Кроме того в регистрационном удостоверении, декларации о соответствии данная информация может не приводиться. Если в регистрационном удостоверении или декларации о соответствии нет указания на антибактериальную активность, то данная заявка будет допущена при соблюдении остальных условий.

В пункте 114 Технического задания требуется материал хирургический шовный с материалом хирургической нити-сополимер гликолида с лактидом. Данное требование соответствует Приложению Б ГОСТ 31620-2012 Б. 2.2 Материалы рассасывающиеся.

Согласно Примечанию Приложения Б ГОСТ 31620-2012, содержание сырья по его видам в процентах устанавливаются в нормативных документах на шовный материал конкретного вида.

Таким образом, установление требования о соотношении гликолида с лактидом в хирургической нити правомерно. Требуемое соотношение гликолида с лактидом -9:1, т.е. 90% гликолида и 10% лактида.

Проанализировав рынок производителей шовного материала, можно сделать вывод о том, что на рынке присутствуют как минимум три производителя (зарубежные и отечественные), которые изготавливают шовный материал из сополимера гликолида с лактидом в соотношении 9:1: «Джонсон энд Джонсон»; «Волоть»; «МЗКРС» и данные производители приводят соотношение сополимера гликолида и лактида в открытых источниках (сеть Интернет, каталоги продукции). Сополимеры с различным соотношением лактида и гликолида имеют различные скорости к биодegradации,

поэтому точное соотношение необходимо для прогнозирования сроков рассасывания хирургической нити.

Также сополимер гликолида с лактидом в данном соотношении не имеет антигенной активности, апирогенен и вызывает незначительные реакции тканей во время рассасывания.

Согласно пунктам 344, 349 Технического задания требуются к поставке окрашенные нити и нити белого цвета.

Материал хирургической нити-полиэтилентерефталат. Согласно п. 4.1.5 ГОСТ 31620-2012 шовные материалы могут быть неокрашенными или окрашенными в цвета, контрастные цвету крови. Неокрашенная нить из полиэтилентерефталата белого цвета.

Таким образом, требование соответствует пункту 4.1.5 ГОСТ 31620-2012, требованиям Федерального закона о контрактной системе и не нарушает законных интересов заявителя.

Относительно довода подателя жалобы о не соответствии маркировки требованиям международному законодательству Евразийского экономического союза, а также требованиям ГОСТ 31620-2012, следует отметить следующее.

Согласно пункту 9 решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 указано, что для каждого медицинского изделия предоставляется информация, необходимая для идентификации этого медицинского изделия и его производителя, страны происхождения, а также информация для пользователя (профессионального или непрофессионального), касающаяся безопасности медицинского изделия, его функциональных свойств и эксплуатационных характеристик. Такая информация может находиться на самом медицинском изделии, на упаковке или в инструкции по применению.

В соответствии с пунктом 61 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них»: «Маркировка должна быть нанесена на медицинское изделие. Если это невозможно или нецелесообразно, маркировка (частично или полностью) может быть нанесена на упаковку для каждой единицы медицинского изделия, и (или) на групповую упаковку, и (или) на инструкцию по применению»

В пункте 7.2.2 ГОСТ 31620-2012 указано, что на каждой стерилизационной упаковке или на ярлыке должна быть нанесена маркировка (слова, фразы, символы или рисунки)...

Таким образом, ГОСТ 31620-2012 обозначает требование к маркировке на групповой упаковке или ярлыке, но не запрещает нанесение маркировки на медицинское изделие и не противоречит пунктам 9 и 61 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27».

Соглашаясь с возражениями уполномоченного учреждения, Комиссия отмечает, что на основании части 9 статьи 105 Федерального закона о контрактной системе к жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность. При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов. В нарушение данной нормы заявителем не представлено документальных доказательств невозможности поставки товаров с оспариваемыми характеристиками, в связи с чем признает

вышеуказанные доводы жалобы **необоснованным, за исключением** довода, связанного с маркировкой на изделия (пункт 4 Приложения № 1 «Техническое задание» к документации об электронном аукционе (после таблицы со сведениями и характеристиках товара), поскольку требуемым самим же уполномоченным учреждением ГОСТ 31620-2012 не предусмотрена маркировка непосредственно шовного материала.

3.5. В жалобе заявителя указано:

«Заказчиком предъявлены требования, соответствия которым можно установить, только имея в наличии товар или проведя испытания товара

*В соответствии с письмом ФАС России от 01.07.2016 № ИА/44536/16 ФАС России указывает, что при установлении заказчиком в документации, извещении о закупке требований к описанию участниками закупки товаров следует учесть, что Закон №44-ФЗ не обязывает участника закупки иметь в наличии товар в момент подачи заявки, в связи с чем требования заказчика подробно описать в заявке (путем предоставления показателей и (или) их значений, как в виде одного значения, диапазона значений, так и сохранения неизменного значения) **химический состав и (или) компоненты товара, и (или) показатели технологии производства, испытания товара, и (или) показатели, значения которых становятся известными при испытании определенной партии товара после его производства, имеют признаки ограничения доступа к участию в закупке.***

Однако заказчик игнорирует указанную позицию ФАС России и предъявляет требования: к продолжительности антибактериального эффекта с момента имплантации в ткани – не менее 15 суток (пункт 359, 360 ТЗ); к наличию однонаправленных насечек и их расположению на нити по спирали (пункт 251 ТЗ), к наличию двунаправленных насечек (пункт 254), к химическому составу покрытия нити: исключительно стеарат кальция, сополимер гликолида и эpsilon-капролактона (пункт 179 ТЗ).

Однако заявитель не может установить соответствие шовного материала установленному требованию, не имея в наличии товар или не проведя испытания товара.

Также в пунктах 254-255 ТЗ установлено требование об указании конкретного значения длины нитей с двунаправленными насечками, причем необходимо указать конкретную длину нити, на которой насечки направлены в одну сторону, и длину нити, на которой насечки направлены в другую сторону, что невозможно сделать, не имея в наличии товар. Более того, заказчик не указывает, какая именно длина должна соответствовать установленным требованиям: номинальная или фактическая (пункт 5.7 ГОСТ 31620-2012). При этом определение фактической длины осуществляется по результатам испытаний согласно положениям ГОСТ 31620-2012 (пункт 6.5 ГОСТа).

Иными словами, заказчик допускает неопределенность в предъявляемых требованиях, соответствие которым можно установить, имея в наличии товар, или по результатам испытаний товара».

В возражениях уполномоченного органа относительно данного довода заявителя указано следующее:

«Согласно письму ФАС России от 01.07.2016 № ИА/44536/16 при установлении заказчиком в документации, извещении о закупке требований к описанию участниками закупки

товаров следует учесть, что [Федеральный закон](#) о контрактной системе не обязывает участника закупки иметь в наличии товар в момент подачи заявки, в связи с чем требования заказчика подробно описать в заявке (путем предоставления показателей и (или) их значений, как в виде одного значения, диапазона значений, так и сохранения неизменного значения) химический состав и (или) компоненты товара, и (или) показатели технологии производства, испытания товара, и (или) показатели, значения которых становятся известными при испытании определенной партии товара после его производства, имеют признаки ограничения доступа к участию в закупке.

Вместе с тем, требования продолжительности антибактериального эффекта с момента имплантации в ткани – не менее 15 суток (пункты 359, 360); к наличию однонаправленных насечек и их расположению на нити по спирали (пункт 251); к наличию двунаправленных насечек (пункт 254); к химическому составу покрытия нити: стеарат кальция, сополимер гликолида и эpsilon-капролактона являются общедоступными и не требуют проведения испытаний поставщиком.

Согласно пункту 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» следует, что государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

В соответствии с пунктом 13 части 4 раздела II требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. № 11н установлено, что техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - техническая документация), представляемая производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия в составе регистрационного досье на медицинское изделие, должна содержать, в частности, информацию о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных.

Таким образом, обязанность по испытанию медицинского изделия лежит на производителе (изготовителе) медицинского изделия, а не на участнике аукциона.

В открытых источниках имеется информация как о материале хирургической нити, сроках рассасывания, так и о покрытии хирургической нити.

Данные характеристики товара размещаются на официальных сайтах производителей шовного материала.

Кроме того в соответствии с частью 2 статьи 18 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» **право на охрану здоровья обеспечивается** охраной окружающей среды, созданием безопасных условий труда, благоприятных условий труда, быта, отдыха, воспитания и обучения граждан, производством и реализацией продуктов питания соответствующего качества, качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратов, а также **оказанием доступной и качественной медицинской помощи.**

С целью оказания качественной медицинской помощи для обеспечения охраны жизни и здоровья пациента в Техническом задании были установлены требования к закупаемому шовному материалу обеспечивающие максимальную эффективность при оперативном вмешательстве.

По общему правилу указание заказчиком в аукционной документации особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки.

Согласно Обзору судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утв. Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017 заказчики, осуществляющие закупку по правилам данного закона, при описании объекта закупки должны таким образом определить требования к закупаемым товарам, работам, услугам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с теми характеристиками, которые им необходимы, соответствуют их потребностям, а с другой стороны, необоснованно не ограничить количество участников закупки.

Хотелось бы отметить, что данные технические характеристики к закупаемому товару сформированы с учетом вышеуказанной позиции Верховного суда Российской Федерации и не ограничивают количество участников закупки.

Вышеуказанное подтверждается Решением Комиссии Курганского УФАС России от 02.04.2018 по делу № 05-02/45-18».

Комиссия Омского УФАС соглашается с пояснениями уполномоченного органа и отмечает, что при подаче жалобы заявителем не представлено доказательств того, что соответствие поставляемого шовного материала можно установить только путем проведения испытаний товара, а также того факта, что обжалуемые в данном доводе характеристики не могут содержаться в регистрационных удостоверениях на медицинские изделия.

В связи с чем Комиссия признает данный довод заявителя **необоснованным.**

3.6. В жалобе заявителя указано:

«Заказчиком допущены противоречия в характеристиках товара, указанных в описании объекта закупки (ТЗ) и обосновании НМЦК.

Так, внизу обоснования НМЦК имеются сноски, предъявляющие требования к характеристикам товара, отсутствующие в описании объекта закупки. Например,

требование к кассете о сохранении стерильности не менее 7 суток в асептических условиях, кассете с лепестковым клапаном о сохранении стерильности в течении срока не менее 4 месяцев. Заявителю не ясно, требуется ли соответствие указанным требованиям или же нет.

Это нарушает права и интересы участника закупки, поскольку это не позволяет подать заявку на участие в закупке и однозначно определить потребность заказчиков».

Из объяснений уполномоченного органа следует, что указанный довод заявителя не обоснован в связи с тем, что «согласно пункту 2 части 1 статьи 64 Федерального закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с [частями 3 - 6 статьи 66](#) настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

Пунктом 2 части 1 раздела 26 «Требования к содержанию, составу заявки на участие в электронном аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 Закона о контрактной системе и инструкция по ее заполнению. Исчерпывающий перечень документов, которые должны быть представлены участниками электронного аукциона в соответствии с [пунктом 1 части 1, частями 2 и 2.1](#) статьи 31 Закона о контрактной системе» установлено, что первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать **конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в Техническом задании (Приложение № 1 к документации об электронном аукционе)**, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в Техническом задании (Приложение № 1 к документации об электронном аукционе) указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в Техническом задании (Приложение № 1 к документации об электронном аукционе).

В инструкции по заполнению заявки на участие в электронном аукционе указано, что заявка на участие в электронном аукционе, подготовленная участником аукциона, должна быть составлена на русском языке. Входящие в заявку на участие в электронном аукционе документы, оригиналы которых выданы участнику аукциона третьими лицами на ином языке, могут быть представлены на этом языке при условии, что к ним будет прилагаться перевод на русский язык. В случае противоречия оригинала и перевода преимущество будет иметь перевод. Все документы, входящие в состав заявки на участие в электронном аукционе, должны иметь четко читаемый текст. Сведения, содержащиеся в заявке на участие в электронном аукционе, не должны допускать двусмысленных толкований. **Отдельные положения инструкции по заполнению заявки на участие в аукционе могут быть изложены в Техническом задании (Приложение № 1 к документации об электронном аукционе).**

Следовательно, при заполнении заявки на участие в электронном аукционе участнику закупки необходимо руководствоваться документацией об электронном аукционе, а также Приложением № 1 «Техническое задание» к документации об электронном аукционе в котором могут быть указаны отдельные положения инструкции по заполнению заявки на участие в закупке.

Таким образом, указанные положения не могли вводить участников закупки в

заблуждение, а также препятствовать формированию и подаче заявки».

Комиссия соглашается с вышеуказанной позицией уполномоченного органа и признает указанный довод заявителя **необоснованным**.

При этом Комиссия отмечает, что при возникновении вопросов на основании статьи 65 Федерального закона о контрактной системе заявитель имел право направить запрос на разъяснение положений документации об электронном аукционе.

3.7. В жалобе заявителя указано:

«Уполномоченным органом грубо нарушены правила проведения совместных торгов

*В соответствии с положениями статьи 25 Закона №44-ФЗ при осуществлении **двумя и более заказчиками** закупок **одних и тех же товаров**, работ, услуг такие заказчики вправе проводить совместные конкурсы или аукционы.*

Из приведенной нормы следует, что для проведения совместных конкурсов или аукционов необходимо одновременное соблюдение двух условий: закупку осуществляют два и более заказчика, заказчики приобретают одни и те же товары.

*При этом по многим позициям лота **потребность имеется только у одного заказчика**. Так, товар, указанный в позиции №174 (ТЗ), необходим лишь Большереченской ЦРБ, указанный в позиции №3 (тип 1 №3 – в файле НМЦК) необходим только Калачинской ЦРБ, тип 1 №9 (файл НМЦК) необходим только БУЗОО «ГДКБ №3», тип 1 №15 (файл НМЦК) необходим только БУЗОО «ГП №1», тип 1 №16 (файл НМЦК) необходим только БУЗОО «ГБ №3», тип 1 №18 (файл НМЦК) необходим только БУЗОО «ДГП №8», тип 1 №21 (файл НМЦК) необходим только БУЗОО «Кормиловская ЦРБ», тип 1 №27 (файл НМЦК) необходим только БУЗОО «ОКБ», тип 2 №6 (файл НМЦК) необходим только БУЗОО «Таврическая ЦРБ» и т.д.*

Формирование лота подобным образом незаконно, нарушает права заявителя, поскольку значительно завышает обеспечение заявки и обеспечение исполнения контракта, рассчитываемые от размера НМЦК.

Аналогичная позиция о незаконности объединения в рамках одной закупки товаров, необходимых нескольким заказчикам, с товарами, необходимыми только одному заказчику, находит отражение в судебной практике (Постановление Восьмого арбитражного апелляционного суда от 13.09.2018 N 08АП-10499/2018 по делу N А46-5954/2018, Постановление Арбитражного суда Поволжского округа от 28.03.2018 N Ф06-30057/2018 по делу N А72-9021/2017) и административной практике (Решение Челябинского УФАС России от 23.01.2018 по делу N 19-ж/2018, Решение Челябинского УФАС России от 21.03.2018 N 117-ж/2018)».

В своих возражениях уполномоченный орган отмечает следующее:

«в соответствии с частью 1 статьи 25 Федерального закона о контрактной системе при осуществлении двумя и более заказчиками закупок одних и тех же товаров, работ, услуг такие заказчики вправе проводить совместные конкурсы или аукционы. Права, обязанности и ответственность заказчиков при проведении совместных конкурсов или аукционов определяются соглашением сторон, заключенным в соответствии с Гражданским [кодексом](#) Российской Федерации и настоящим Федеральным законом.

Контракт с победителем либо победителями совместных конкурса или аукциона заключается каждым заказчиком.

Исходя из буквального толкования части 1 статьи 25 Федерального закона о контрактной системе, основополагающим обстоятельством для проведения совместных конкурсов или аукционов является осуществление заказчиками закупок одних и тех же товаров, работ, услуг.

Под «одними и теми же товарами» в контексте указанной нормы следует понимать товары, имеющие единые родовые признаки или составляющие комплект таких товаров.

Данное понятие содержится в Обзоре судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденном Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017 (далее - Обзор).

Кроме того, в указанном Обзоре подробно отражена практика применения и толкования судами положений статьи 25 Федерального закона о контрактной системе при осуществлении заказчиками совместных закупок с приведением примеров товаров, имеющих единые родовые признаки или составляющих комплект таких товаров.

Хотелось бы отметить, что при формировании технического задания учитывалась судебная практика, в том числе Постановление Восьмого арбитражного апелляционного суда от 13.09.2018 № 08АП-10499/2018 по делу № А46-5954/2018 (далее – Постановление 8ААС от 13.09.2018), а также решение Омского УФАС России от 17.01.2018 № 03-10.1/16-2018.

В Постановлении от 13.09.2018 указано, что товар не обладал едиными родовыми признаками.

Уполномоченное учреждение отмечает, что в данном конкретном случае объединение в один лот при осуществлении закупки материала хирургического шовного (I) товаров, указанных в Техническом задании, явилось следствием обладания закупаемого шовного материала едиными родовыми признаками.

Объектом закупки является товар, который представляет собой хирургические нити, предназначенные для использования в качестве шовного материала (пункт 3.2 ГОСТ 31620-2012), является шовным материалом для наложения швов или лигатур при хирургических операциях (пункт 3.1 ГОСТ 31620-2012) и выполняет основную функцию - удержание краев раны в сопоставленном состоянии до заживления (пункт 3.8 ГОСТ 31620-2012).

Таким образом, в отличие от обстоятельств, указанных в Постановлении 8ААС от 13.09.2018, товары, указанные в Техническом задании, обладают едиными родовыми признаками - единое назначение товара (наложение швов и лигатур при операциях) и единая основная функция - удержание краев раны до образования рубца, что не исключает возможности объединения в один лот».

Комиссия Омского УФАС России соглашается с доводами, представленными уполномоченным органом, и отмечает, что доказательств обратного заявителем при подаче жалобы не представлено.

На участие в аукционе было подано четыре заявки, все заявки были допущены к

участию в аукционе, в ходе аукциона начальная (максимальная) цена была значительно снижена, что свидетельствует о том, что действия уполномоченного органа не привели к ограничению конкуренции, в том числе к необоснованному ограничению числа участников закупки.

На основании изложенного, руководствуясь подпунктом «б» пункта 1 части 3, частью 4 и пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Федерального закона о контрактной системе, Комиссия

Р Е Ш И Л А:

1. Признать **обоснованной жалобу ООО «НПФ «ДиАлмед» на действия казенного учреждения Омской области «Центр по осуществлению закупок товаров, работ, услуг в сфере здравоохранения» при осуществлении закупки в форме электронного аукциона на поставку материала хирургического шовного (I) для нужд бюджетных учреждений здравоохранения Омской области путем проведения совместного электронного аукциона (извещение № 0852500000118003230) в части**

предоставления во второй части заявки сведений о наименовании страны происхождения товара в соответствии с Общероссийским классификатором стран мира;

установления требований в пункте 4.4.3.1 проекта договора;

отсутствия в документации об электронном аукционе обоснования необходимости установления дополнительных показателей товаров, не предусмотренных ГОСТами, указанными при описании объекта закупки.

2. Признать в действиях казенного учреждения Омской области «Центр по осуществлению закупок товаров, работ, услуг в сфере здравоохранения» нарушение требований подпункта «а» пункта 2 части 3 статьи 66, части 1 статьи 2, пункта 1 части 1 статьи 64, пункта 2 части 1 статьи 33 Федерального закона о контрактной системе.

Учитывая, что допущенные нарушения не повлияли на результат закупки, предписание не выдавать.

3. По выявленным нарушениям законодательства о контрактной системе передать материалы закупки должностному лицу Омского УФАС России для решения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

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

Председатель Комиссии

«.....»

Члены Комиссии:

«.....»

«.....»