

РЕШЕНИЕ

09.08.2016
422/03-2016

Дело № 13

г. Ульяновск

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

председателя - заместителя руководителя – начальника отдела
Спиридонова И.И.;

- ведущего специалиста-эксперта Кузьминовой Ю.П.,

членов - специалиста-эксперта Мартиросян Е.И.;

в отсутствие
строн,

рассмотрев дело № 13 422/03-2016, возбужденное по жалобе общества с ограниченной ответственностью «Строймост» (далее – ООО «Строймост») на положения аукционной документации (заказчик – Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Клиническая больница № 172 Федерального медико-биологического агентства» (далее – ФГБУЗ КБ № 172 ФМБА России, заказчик) при проведении электронного аукциона № 0368100007516000200 на поставку индикаторов (начальная (максимальная) цена контракта – 121 273,90 руб., дата окончания срока подачи заявок – 02.08.2016 г. в 09:00) по признакам нарушения Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ (далее - Закон о контрактной системе), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, в порядке, предусмотренном Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 г. № 727/14,

УСТАНОВИЛА:

Вх. № 4585 от 02.08.2016 г. в Ульяновское УФАС России поступила жалоба ООО «Строймост» на положения аукционной документации при проведении указанного электронного аукциона.

Содержание жалобы составило указание на следующее.

По мнению заявителя, в нарушение статьи 33 Закона о контрактной системе заказчиком в аукционной документации по позиции 5 технического задания указана, в том числе, такая характеристика индикаторов, как «индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012 в зависимости от потенциального риска применения». Вместе с тем, согласно ГОСТ 31508-2012 все медицинские изделия, предназначенные для обеззараживания МИ, относятся к классу 2а.

В позиции 5 технического задания заказчиком указаны режимы стерилизации: $60+5/54\pm 3$ и $180+10/37\pm 3$, контрольные значения индикаторов: снаружи упаковки 60/54 и 180/37, внутри упаковки 30/5 и 90/39. Из указанных значений неясно, какие значения относятся к температуре, а какие ко времени стерилизации.

В позициях 1-3 технического задания установлено требование к количеству индикаторов в упаковке – не менее 500 штук. Вместе с тем, учитывая, что общее количество индикаторов указано по каждой позиции 31600 шт., 40900 шт. и 3960 шт., что не кратно 500, не представляется возможным осуществить поставку индикаторов с указанным заказчиком количеством в упаковке.

На заседание Комиссии 08.08.2016 г. представитель ООО «Строймост» не явился (доказательство надлежащего извещения – отчет об отправке уведомления по электронной почте 04.08.2016 г. в 14:34), представил ходатайство о рассмотрении дела в отсутствие представителя (вх. № 4722 от 08.08.2016 г.).

Представитель заказчика на заседании Комиссии 08.08.2016 г. с доводами жалобы не согласилась, представила письменные пояснения (исх. б/н от 08.08.2016 г.), содержащие указание, в том числе, на следующее.

Индикаторы, указанные в пунктах 1-3 технического задания, используются для контроля стерилизации изделий медицинского назначения, применяемых во время проведения операций, и изделий медицинского назначения, которые применяются при введении в организм пациентов лекарственных средств, физиологических жидкостей, а также установки имплантов.

Индикаторы, указанные в позиции 5 технического задания, применяются для контроля газовой стерилизации щадящим режимом для изделий медицинского назначения, которые незначительное время контактируют с физиологическими жидкостями человека (полимерные изделия).

Следовательно, индикаторы, указанные в пунктах 1-3 технического задания, относятся к изделиям со средней степенью риска (класс 2а), а индикаторы, указанные в пункте 5 технического задания, к изделиям со средней степенью риска (класс 1).

Показатели режима стерилизации, указанные заказчиком в пункте 5 технического задания, соответствуют пункту 5.2 ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы», согласно которому для различных методов стерилизации в качестве критических приняты следующие переменные: стерилизация оксидом этилена – время, температура, относительная

влажность и концентрация оксида этилена.

Заказчиком при указании режима стерилизации был установлен порядок переменных (время/температура), которые соответствуют ГОСТ ISO 11140-1-2011.

При поставке индикаторов комплектность потребительской упаковки должна быть не менее 500 тестов с журналом Ф.257/у. При этом участник закупки вправе предложить другую комплектность упаковки, соответствующую требованиям приложения № 1 к документации и количеству индикаторов в штуках.

В рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 14:45 09.08.2016 г. для документального анализа материалов по делу.

Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

В единой информационной системе (www.zakupki.gov.ru) 25.07.2016 г. были опубликованы извещение и документация о проведении электронного аукциона № 0368100007516000200 на поставку индикаторов (начальная (максимальная) цена контракта – 121 273,90 руб., дата окончания срока подачи заявок – 02.08.2016 г. в 09:00).

01.08.2016 г. заказчиком были размещены разъяснения положений аукционной документации.

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе № 0368100007516000200 от 04.08.2016 г. на участие в указанном аукционе было подано 2 заявки, одна из которых была отклонена.

В соответствии с протоколом рассмотрения заявки единственного участника электронного аукциона № 0368100007516000200 от 09.08.2016 г. вторая часть заявки ООО «ДЕЛЕО» была признана соответствующей установленным требованиям.

Рассмотрев представленные материалы, а также проведя в соответствии с подпунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановую проверку, Комиссия приняла решение признать жалобу ООО «Строймост» необоснованной. При этом Комиссия исходила из следующего.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 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 [статьей 33](#) Закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе

описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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 места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

Из вышеуказанных положений Закона о контрактной системе следует, что заказчик вправе самостоятельно принимать решение о способе закупки, с предоставленным правом формирования объекта, определять содержание предмета контракта и условий его исполнения, предъявлять к нему требования в соответствии с собственными потребностями.

Пунктом 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, 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, заказчик должен использовать показатели, требования, условные обозначения, предусмотренные 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.

Согласно пункту 8 раздела 1 «Общие сведения об электронном аукционе» аукционной документации № 0368100007516000200 объектом закупки является поставка индикаторов.

Пунктом 9 раздела 1 документации об электронном аукционе установлено, что описание объекта закупки содержится в Приложении № 1 к документации.

В приложении № 1 к аукционной документации «Описание объекта закупки (товара) и количество» в виде таблицы содержатся наименования, функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики индикаторов, а также указание на требуемое заказчиком количество индикаторов каждого вида.

1) В соответствии с частью 2 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» *медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией*

медицинских изделий.

В приложении № 1 в документации об электронном аукционе «Описание объекта закупки (товара) и количество» по позиции 5 «Индикатор» имеется указание на то, что индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012 в зависимости от потенциального риска применения.

Согласно подпункту 4.1 пункта 4 «Общие положения» ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» все медицинские изделия подразделяют в зависимости от степени потенциального риска их применения в медицинских целях на четыре класса. Классы имеют обозначения 1, 2а, 2б, 3.

К классу 1 относятся медицинские изделия с низкой степенью риска (некоторые неинвазивные электроды, ряд хирургических инструментов, некоторое медицинское оборудование и т.д.), к классу 2а относятся медицинские изделия со средней степенью риска (диагностическое ультразвуковое оборудование, некоторые перевязочные материалы, некоторые реагенты крови, физиотерапевтическая аппаратура и т.д.), к классу 2б – медицинские изделия с повышенной степенью риска (аппараты для анестезии, аппараты для введения лекарств и т.д.), к классу 3 относятся медицинские изделия с высокой степенью риска (имплантируемые кардиостимуляторы, искусственные сердечные клапаны, аппаратура для гемодиализа и т.д.).

Следовательно, ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» не содержит закрытый перечень медицинских изделий относящихся к тому или иному классу.

Индикаторы, указанные в приложении № 1 в документации об электронном аукционе «Описание объекта закупки (товара) и количество» по позиции 5, отнесены заказчиком в зависимости от их функционального назначения и условий применения к классу 1, а индикаторы, указанные в позициях 1, 2, 3 приложения № 1 – к классу 2а.

Довод заявителя о том, что в соответствии с подпунктом 5.4.3.1 пункта 5.4 ГОСТ 31508-2012 все медицинские изделия, предназначенные для обеззараживания медицинских изделий, относят к классу 2а, и, следовательно, индикаторы, указанные в позиции 5, должны быть отнесены к классу 2а, не может быть состоятельным, поскольку подпунктом 5.4.3.1 пункта 5.4 ГОСТ 31508-2012 установлена **обязанность** отнесения к классу 2а медицинских изделий, предназначенных **для обеззараживания** медицинских изделий, а индикаторы представляют собой изделия, дающие характерные (обычно цветные) химические реакции и используемые для подтверждения (контроля) **результатов стерилизации**, а не для обеззараживания медицинских изделий. Кроме того, документальное подтверждение вышеуказанного довода заявителем представлено не было.

Учитывая изложенное, жалоба ООО «Строймост» в указанной части является необоснованной.

2) В приложении № 1 в документации об электронном аукционе «Описание объекта закупки (товара) и количество» по позиции 5 «Индикатор» имеется указание на то, что индикаторы должны быть предназначены для контроля режимов стерилизации оксидом этилена как внутри, так и снаружи упаковки со стерилизуемыми изделиями, а также указан режим стерилизации снаружи упаковок $60+5/54\pm 3$ и $180+10/37\pm 3$, режимы стерилизации внутри упаковки – все режимы.

В соответствии с подпунктом 5.2 пункта 5 «Общие требования» ГОСТ ISO 11140-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования» для метода стерилизации оксидом этилена в качестве критических приняты следующие переменные: время, температура, относительная влажность и концентрация оксида этилена.

Следовательно, в аукционной документации заказчиком при указании режима стерилизации был установлен порядок переменных (время ($60+5$) ($180+10$)/температура (54 ± 3) (37 ± 3)) в соответствии с ГОСТ ISO 11140-1-2011, и в действиях заказчика отсутствует нарушение пункта 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

Кроме того, в соответствии с частью 3 статьи 65 Закона о контрактной системе любой участник электронного аукциона, получивший аккредитацию на электронной площадке, вправе направить на адрес электронной площадки, на которой планируется проведение такого аукциона, *запрос о даче разъяснений положений документации о таком аукционе.*

Согласно части 4 статьи 65 Закона о контрактной системе в течение двух дней с даты поступления от оператора электронной площадки указанного в [части 3](#) статьи 65 Закона запроса заказчик размещает в единой информационной системе разъяснения положений документации об электронном аукционе с указанием предмета запроса, но без указания участника такого аукциона, от которого поступил указанный запрос, при условии, что указанный запрос поступил заказчику не позднее чем за три дня до даты окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе.

В соответствии с частью 5 статьи 65 Закона о контрактной системе разъяснения положений документации об электронном аукционе не должны изменять ее суть.

Из анализа представленных заказчиком документов, а также информации, размещенной в единой информационной системе, 01.08.2016 г. заказчиком даны разъяснения положений документации, в том числе, относительно режима стерилизации, следующего содержания: «в требованиях к режимам стерилизации индикатора указано, что они должны поддерживать режим стерилизации снаружи упаковок $60+5/54\pm 3$, т.е. $60+5$ мин / 54 ± 3 °C и данное условие не противоречит требованиям ГОСТ ISO 11140 - температура, °C: $54+/-1$. Заказчиком установлено требование к контрольным значениям индикаторов относительная влажность 60%, концентрация газа 600 мг/л, что соответствует ГОСТ ISO 11140».

Таким образом, жалоба ООО «Строймост» в указанной части является необоснованной.

3) В приложении № 1 в документации об электронном аукционе «Описание объекта закупки (товара) и количество» по позициям 1 «Индикатор паровой стерилизации», 2 «Индикатор воздушной стерилизации», 3 «Индикатор паровой стерилизации», установлено требование о комплектности потребительской упаковки: не менее 500 тестов с журналом Ф.257/у и количество индикаторов 31 600 шт., 40 900 шт., 3 960 шт. соответственно.

В соответствии с аукционной документацией и разъяснениями положений документации, размещенных в единой информационной системе 01.08.2016 г., участник вправе предложить другую комплектность потребительской упаковки, соответствующую требованиям приложения №1 к документации об электронном аукционе и количеству индикаторов в штуках необходимого заказчику.

Указанное количество индикаторов (31 600 шт., 40 900 шт., 3 960 шт.) обусловлено потребностями заказчика исходя из анализа деятельности лечебных подразделений ФГБУЗ КБ № 172 ФМБА России.

Документального подтверждения невозможности поставки индикаторов с необходимым заказчику количестве заявителем жалобы ООО «Строймост» в рамках рассмотрения жалобы не представлено.

Следовательно, жалоба ООО «Строймост» в указанной части является необоснованной.

Учитывая, изложенное оператору электронной торговой площадки необходимо прекратить приостановление размещения закупки № 0368100007516000200 на поставку индикаторов.

Учитывая изложенное, Комиссия, руководствуясь частью 1 статьи 2, пунктом 1 части 15, пункта 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе,

ИЛА:

Признать жалобу ООО «Строймост» необоснованной.

Председатель комиссии

И.И. Спиридонов

Ю.П. Кузьминова

Члены комиссии

Е.И. Мартиросян

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