

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
"ПЕНЗЕНСКИЙ ГОРОДСКОЙ  
РОДИЛЬНЫЙ ДОМ"  
440066, г. Пенза, проспект Победы, 122  
pgrd1@mail.ru; 555antonina2011@mail.ru

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭЛИС ТРАСТ"  
620142, Свердловская область,  
г. Екатеринбург, ул. Чайковского, д. 56,  
помещение № 27  
elis.trust@yandex.ru

Государственное казенное  
учреждение Пензенской области  
«Управление по осуществлению  
закупок Пензенской области»  
440046, г. Пенза, ул. Попова, д. 34А  
uozpo@mail.ru

## **РЕШЕНИЕ**

**по жалобе № 058/06/106-111/2024**

**о нарушении законодательства Российской Федерации**

**о контрактной системе**

«20» февраля 2024 года г. Пенза, ул. Урицкого, 127

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Пензенской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия, Комиссия Управления) в составе:

- ... – председателя Комиссии, руководителя Пензенского УФАС России,
- ... – заместителя председателя Комиссии, начальника отдела контроля закупок,

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

со стороны подателя жалобы – ООО «ЭЛИС ТРАСТ» - ... (представитель по доверенности);

со стороны заказчика – ГБУЗ «Пензенский городской родильный дом» - ... (представитель по доверенности);

со стороны уполномоченного учреждения - ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» - ... (представитель по доверенности),

рассмотрев жалобу ООО «ЭЛИС ТРАСТ» на положения извещения при проведении уполномоченным учреждением – ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчика – ГБУЗ «Пензенский городской родильный дом» электронного аукциона «Поставка перчаток медицинских» (извещение № 0855200000524000187 от 06.02.2024 размещено на официальном сайте <https://zakupki.gov.ru>), руководствуясь Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

13.02.2024 в Пензенском УФАС России зарегистрирована жалоба ООО «ЭЛИС ТРАСТ» на положения извещения при проведении уполномоченным учреждением – ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчика – ГБУЗ «Пензенский городской родильный дом» электронного аукциона «Поставка перчаток медицинских» (извещение № 0855200000524000187 от 06.02.2024 размещено на официальном сайте <https://zakupki.gov.ru>).

В жалобе указано, что требование к закупаемым перчаткам «Перчатки предназначены для кратковременного использования» не соответствует положениям законодательства, поскольку критерием кратковременного использования медицинского изделия, согласно ГОСТ 31508-2012, является применение не более 60 минут, ему соответствует наименьший класс риска – 1. Таким образом, заказчик необоснованно снизил качество закупаемого товара по классу потенциального риска медицинского изделия, установив императивное требование к наименьшему по требованиям классу риска 1. Перчатки более высокого класса потенциального риска также будут соответствовать потребностям заказчика, в связи с чем установление требования в описании объекта закупки в виде указания на конкретный класс потенциального риска применения перчаток является фактом ограничения количества участников закупки, так как не позволяет поставить перчатки с установленными в описании объекта закупки характеристиками и более высоким классом потенциального риска применения перчаток.

В соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе жалоба принята и назначена к рассмотрению на 19.02.2024 в 14 часов 00 минут.

В ходе рассмотрения жалобы в заседании Комиссии был объявлен перерыв до 14

часов 30 минут 20.02.2024.

Представители подателя жалобы, заказчика, уполномоченного учреждения участвуют в рассмотрении жалобы дистанционно в порядке, предусмотренном письмом ФАС России от 03.04.2020 № ИА/27903/20.

В ходе рассмотрения жалобы представитель подателя жалобы поддержал доводы, изложенные в жалобе, а также в пояснениях к рассмотрению жалобы от 20.02.2024.

В ходе рассмотрения жалобы представитель заказчика поддержала доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 19.02.2024, считает жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению. Указала, что характеристика «Перчатки предназначены для кратковременного использования – соответствие» включена в описание объекта закупки в соответствии с данным в ГОСТ 31508-2012 определением и на том основании, что закупаемые смотровые/процедурные перчатки не будут эксплуатироваться врачом дольше 60 минут. Диагностические перчатки являются неинвазивными медицинскими изделиями, поскольку являются нестерильными и не могут использоваться инвазивно. С учетом того, что требования к классу потенциального риска МИ не установлено, участники закупки могли предложить к поставке медицинские изделия любого класса применения, оснований для отклонения заявки с таким предложением бы не имелось.

В ходе рассмотрения жалобы представитель уполномоченного учреждения поддержал доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 16.02.2024, считает жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона контрактной системы внеплановой проверки, Комиссия Управления установила следующее.

06.02.2024 уполномоченным учреждением – ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчика – ГБУЗ «Пензенский городской родильный дом» на официальном сайте <https://zakupki.gov.ru> размещено извещение № 0855200000524000187 о проведении электронного аукциона «Поставка перчаток медицинских».

Начальная (максимальная) цена контракта 599 812,00 руб.

Дата и время окончания срока подачи заявок 14.02.2024 08:00.

Дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги 14.02.2024.

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) 16.02.2024.

Идентификационный код закупки (ИКЗ) 242583620016058350100100150012219244.

Частью 1 статьи 49 Закона о контрактной системе установлено, что электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе, извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать в виде электронного документа описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

В составе извещения № 0855200000524000187 размещено описание объекта закупки, согласно которому заказчиком установлены следующие характеристики закупаемого товара по позициям 1, 2, 8, 11, 12:

ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ ( ИКЗ 242583620016058350100100150012219244)				
№ п/п	Наименование товара	Характеристики товара, работы, услуги		Ед. измерения
		Показатель	Значение показателя	
1	Перчатки смотровые/процедурные виниловые, неопудренные	Размер	М	
		Толщина (одинарная) на расстоянии (13±3) мм от вершины среднего пальца	≥ 0,08	Миллиметр
		Толщина (одинарная) в области ладони	≥ 0,08	Миллиметр
		Текстура на поверхности перчатки отсутствует	соответствие	
		<b>Перчатки предназначены для кратковременного использования</b>	<b>соответствие</b>	
		Внутренняя поверхность обработана полиуретановым покрытием	соответствие	
		Манжета закатана в валик	соответствие	
		Длина	≥ 230	Миллиметр
		Цвет белый/прозрачный	соответствие	
		Количество в упаковке	≤ 50	Пар
		Вес перчатки	≥ 3,5	Грамм

2	Перчатки смотровые/процедурные виниловые, неопудренные	Размер	L	
		Толщина (одинарная) на расстоянии (13±3) мм от вершины среднего пальца	≥ 0,08	Миллиметр
		Толщина (одинарная) в области ладони	≥ 0,08	Миллиметр
		Текстура на поверхности перчатки отсутствует	соответствие	
		<b>Перчатки предназначены для кратковременного использования</b>	<b>соответствие</b>	
		Внутренняя поверхность обработана полиуретановым покрытием	соответствие	
		Манжета закатана в валик	соответствие	
		Длина	≥ 230	Миллиметр
		Цвет белый/прозрачный	соответствие	
		Количество в упаковке	≤ 50	Пар
		Вес перчатки	≥ 3,5	Грамм
8	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные	Размер	L	
		Толщина (одинарная) на расстоянии (13±3) мм от вершины среднего пальца	>0,11 и 0,20	Миллиметр
		Толщина (одинарная) в области ладони	≥ 0,11 и ≤ 0,15	Миллиметр
		Текстурный рисунок нанесён по всей поверхности перчатки.	соответствие	
		<b>Перчатки предназначены для кратковременного использования</b>	<b>соответствие</b>	
		Внутренняя и внешняя поверхность обработана полимерным антиаллергенным покрытием	соответствие	
		Увлажнитель	Наличие	
		Манжета закатана в валик	соответствие	
		Длина	≥ 240	Миллиметр
		..	оранжевый	

		Цвет	,зеленый или сиреневый	
		Количество в упаковке	≤ 50	Пар
		Вес перчатки	≥5,5	Грамм
11	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные	Размер	M	
		Толщина (одинарная) на расстоянии (13±3) мм от вершины среднего пальца	>0,14 и 0,18	Миллиметр
		Толщина (одинарная) в области ладони	>0,12	Миллиметр
		Текстурный рисунок нанесён по всей поверхности перчатки.	соответствие	
		<b>Перчатки предназначены для кратковременного использования</b>	<b>соответствие</b>	
		Внутренняя поверхность обработана способом хлоринации	соответствие	
		Манжета закатана в венчик	соответствие	
		Длина	≥ 300	Миллиметр
		Цвет натуральный (без добавления красителей)	соответствие	
		Количество в упаковке	≤50	Пар
		Вес перчатки	≥8,0	Грамм
12	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные	Размер	L	
		Толщина (одинарная) на расстоянии (13±3) мм от вершины среднего пальца	>0,14 и 0,18	Миллиметр
		Толщина (одинарная) в области ладони	>0,12	Миллиметр
		Текстурный рисунок нанесён по всей поверхности перчатки	соответствие	
		<b>Перчатки предназначены для кратковременного использования</b>	<b>соответствие</b>	
		Внутренняя поверхность обработана способом хлоринации	соответствие	
		Манжета закатана в венчик	соответствие	

	Длина	≥ 300	Миллиметр
	Цвет натуральный (без добавления красителей)	соответствие	
	Количество в упаковке	≤50	Пар
	Вес перчатки	≥8,0	Грамм

Для перчаток по позициям 1, 2, 8, 11, 12 предусмотрена характеристика «Перчатки предназначены для кратковременного использования – соответствие».

По иным позициям описания объекта закупки обжалуемое требование не установлено, закупаются перчатки хирургические либо смотровые/процедурные стерильные.

Согласно пункту 3.3 ГОСТ 31508-2012. «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» (введен в действие Приказом Росстандарта от 01.11.2012 № 609-ст), медицинские изделия (МИ) кратковременного применения: МИ, которое при нормальной эксплуатации предназначено для непрерывного применения в течение не более 60 мин.

Также ГОСТ 31508-2012 различает МИ временного применения, МИ длительного применения (пункты 3.4, 3.5 ГОСТа). МИ временного применения – МИ, которое при эксплуатации в соответствии с инструкцией предназначено для непрерывного применения в течение не более 30 сут. МИ длительного применения – МИ, которое при эксплуатации в соответствии с инструкцией предназначено для непрерывного применения в течение более 30 сут.

ГОСТ 31508-2012 дает определения инвазивного и неинвазивного МИ (пункты 3.6, 3.7). Так, инвазивное МИ – это МИ, которое полностью или частично вводят в тело через его поверхность или через анатомические полости в теле, а также посредством хирургического вмешательства или в связи с ним. Неинвазивное МИ – это МИ, не предназначенное для частичного или полного введения в тело через его поверхность и анатомические полости в теле или при хирургических вмешательствах.

Разделом 5 ГОСТ 31508-2012 установлены правила классификации медицинских изделий по степени риска применения.

Так, согласно пункту 5.1.1 ГОСТ 31508-2012, неинвазивные МИ **относят к классу 1**, если только не применяют одно из нижеследующих правил.

Правило 2 (пункт 5.1.2 ГОСТ 31508-2012):

Неинвазивные МИ, предназначенные для хранения органов, частей органов или хранения или введения в организм пациента крови, других жидкостей, газов, паров или тканей, относят к классу 2а, в том числе если их используют с активным МИ класса 2а или более высокого класса.

Правило 3 (пункт 5.1.3 ГОСТ 31508-2012):

Неинвазивные МИ для изменения биологического или физико-химического состава и свойств крови, других физиологических жидкостей или жидкостей, которые должны поступать в организм, относят к классу 2б. Однако если их действие заключается только в фильтрации, обработке на центрифуге или газо- или теплообмене, то указанные МИ относят к классу 2а.

Правило 4 (пункт 5.1.4 ГОСТ 31508-2012):

Неинвазивные МИ, которые соприкасаются с поврежденной кожей:

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

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

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

Согласно правилам классификации инвазивных медицинских изделий (пункт 5.2.1.1 ГОСТ 31508-2012), инвазивные МИ, за исключением хирургически инвазивных, применение которых связано с полостями в теле и которые не предназначены для присоединения к активному МИ, относят к классу:

**а) 1, если это МИ кратковременного применения;**

б) 2а, если это МИ временного применения. Если эти МИ временно применяют в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в полости носа, то их относят к классу 1;

в) 2б, если это МИ длительного применения. Если эти МИ длительно применяют в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в полости носа и они не могут быть резорбируемы слизистой оболочкой, то их относят к классу 2а.

Из письменных и устных пояснений заказчика следует, что характеристика «Перчатки предназначены для кратковременного использования – соответствие» включена в описание объекта закупки в соответствии с данным в ГОСТ 31508-2012 определением и на том основании, что покупаемые смотровые/процедурные перчатки не будут эксплуатироваться врачом дольше 60 минут. В рамках проведения процедур осмотра и диагностики перчатки смотровые/процедурные используют как *механический барьер*. Диагностические перчатки являются *неинвазивными медицинскими изделиями*, поскольку являются нестерильными и не могут использоваться инвазивно. С учетом того, что требования к классу потенциального риска МИ не установлено, участники закупки могли предложить к поставке медицинские изделия любого класса применения, оснований для отклонения заявки с таким предложением бы не имелось.

Жалоба заявителя содержит ссылку на пункт 5.1.1 ГОСТ 31508-2012, который относит все неинвазивные МИ к 1 классу, после чего им сделан вывод о том, что, исходя из назначения перчаток смотровых/процедурных, требуемые к поставке заказчику перчатки относятся к медицинским изделиям 1 класса потенциального риска.

Комиссия Управления обращает внимание на то, что кратковременность применения в настоящем случае не является критерием отнесения изделия к тому или иному классу с учетом того, что изделие не является инвазивным, поскольку пункт 5.2.1.1 ГОСТ 31508-2012 к неинвазивному МИ не относится.

Прийти к выводу о том, что в рамках закупки закупается МИ определенного класса потенциального риска возможно только на том основании, что закупаемое МИ является неинвазивным, в связи с чем по общему правилу (пункт 5.1.1 ГОСТ 31508-2012) относится к классу 1, либо дополнительно на том основании, что закупаемое неинвазивное медицинское изделие используется в качестве механического барьера (правило 4 (пункт 5.1.4 ГОСТ 31508-2012)).

Так, закупаемые по обжалуемым позициям перчатки отнесены к позициям по каталогу товаров, работ, услуг (КТРУ) 22.19.60.119-00000010 «Перчатки смотровые/процедурные виниловые, неопудренные», 22.19.60.119-00000002 «Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные». В рамках позиции 22.19.60.119-00000010 медицинское изделие в соответствии со справочной информацией отнесено по номенклатурной классификации медицинских изделий по видам к коду 205280 «Перчатки смотровые/процедурные виниловые, неопудренные», описание: «Нестерильное изделие, изготовленное из винила в качестве защитного барьера при ношении на руках медицинских работников во время обследования/лечения пациента или для других санитарных целей; его внутренняя поверхность не покрыта порошком талька. Используется, главным образом, как *двухсторонний барьер* для защиты пациента и персонала от различных загрязнителей и риска аллергии на латекс. Изделие должно иметь соответствующие характеристики в отношении осязания и удобства в использовании, а также должно обладать соответствующими физическими свойствами (например, прочностью на растяжение, сопротивлением прокалыванию, эластичностью) и иметь одинаковые размеры (т.е., совместимость размеров). Это изделие разового использования».

В рамках позиции 22.19.60.119-00000002 медицинское изделие в соответствии со справочной информацией отнесено по номенклатурной классификации медицинских изделий по видам к коду 122540 «Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные», описание: «Нестерильное изделие, изготовленное из натурального каучукового латекса (NRL), предназначенное для создания *защитного барьера*, надевающегося на руки медицинскими работниками во время обследования/лечения пациента или для других санитарных целей; его внутренняя поверхность не покрыта порошком талька. Используется, главным образом, как *двухсторонний барьер* защиты как пациента, так и персонала от различной контаминации. Изделие должно иметь соответствующие характеристики в отношении осязания и удобства в использовании, а также соответствующие физические свойства (например, прочность на растяжение, сопротивление прокалыванию, эластичность) и стандартизированный типоразмерный ряд. Это изделие одноразового использования».

При указанных обстоятельствах исключение оспариваемой заявителем характеристики «Перчатки предназначены для кратковременного использования – соответствие» не удовлетворит заявителя, поскольку по признаку неинвазивности объект закупки также будет указывать на 1 класс потенциального риска

применения в соответствии с ГОСТ 31508-2012. Удовлетворение требований заявителя в таком случае возможно путем закупки иных, не соответствующих потребности заказчика (перчатки смотровые/процедурные, нестерильные – неинвазивные) перчаток, что не соответствует целям Закона о контрактной системе.

При всем этом Комиссия не усматривает в настоящем случае признаков ограничения количества участников закупки.

Так, из анализа государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, Росздравнадзора, следует, что существует множество зарегистрированных медицинских изделий по кодам вида медицинского изделия 122540, 205280 и с классом потенциального риска 1 (122540 – РЗН 2020/9854, ФСЗ 2010/08398, РЗН 2015/3452, РЗН 2023/20627, РЗН 2023/19770 и иные; 205280 – РЗН 2023/21045, РЗН 2020/12114, РЗН 2023/20112, РЗН 2016/4334, РЗН 2021/14598 и иные) для случая, если податель жалобы сомневался в возможности поставки медицинского изделия с классом риска, отличным от 1.

Однако, Комиссия полагает, что предложение участником закупки в рамках электронного аукциона МИ с классом риска, отличным от 1, не могло явиться основанием для отклонения такой заявки от участия в закупке. В рамках описания объекта закупки к перчаткам не предъявляется требование об отнесении их к тому или иному классу потенциального риска, требование о кратковременности использования не определяет класс риска с учетом того, что закупаемые изделия являются неинвазивными. С учетом изложенного, отнесение предлагаемых по обжалуемым позициям перчаток в соответствии с регистрационным удостоверением (которое не обязательно к предоставлению в составе заявки) по тем или иным причинам к классу, отличному от 1, не должно явиться основанием для отклонения заявки участника закупки.

Данное обстоятельство подтверждается поданными на участие в закупке двумя заявками участников, которые, согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) № 0855200000524000187 от 14.02.2024, обе признаны соответствующими требованиям извещения об осуществлении закупки. Одна из заявок в своем составе содержала регистрационные удостоверения как на перчатки диагностические/ смотровые нестерильные с классом потенциального риска 1, так и регистрационное удостоверение на перчатки диагностические/ смотровые и хирургические стерильные и нестерильные с классом потенциального риска 2а. Вторая заявка не содержала в своем составе регистрационные удостоверения либо ссылку на их номера.

В том случае, если податель жалобы сомневался в возможности предложить в заявке медицинское изделие с классом риска, отличным от 1, он мог обратиться к заказчику с запросом о даче разъяснений положений извещения об осуществлении закупки (часть 5 статьи 42 Закона о контрактной системе), чего сделано не было.

С учетом изложенного у Комиссии отсутствуют основания полагать, что заявитель либо иные потенциальные участники закупки были ограничены в праве принять участие в закупке в связи с включением в описание объекта закупки тех или иных характеристик закупаемых перчаток, в связи с чем довод заявителя не находит

своего подтверждения.

Оценив материалы дела, выслушав доводы и объяснения сторон, руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 Закона о контрактной системе Комиссия Управления

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ЭЛИС ТРАСТ» на положения извещения при проведении уполномоченным учреждением – ГКУ ПО «Управление по осуществлению закупок Пензенской области» для нужд заказчика – ГБУЗ «Пензенский городской родильный дом» электронного аукциона «Поставка перчаток медицинских» (извещение № 0855200000524000187 от 06.02.2024 размещено на официальном сайте <https://zakupki.gov.ru>) необоснованной.

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

2024-994