

## РЕШЕНИЕ № 054/06/33-87/2024

15 января 2024 года

г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

<...>

в присутствии представителя **заказчика** – ГБУЗ НСО «Венгеровская центральная районная больница» - (по доверенности),

в присутствии представителя **подателя жалобы** – ООО «Порт Системс» - (по доверенности),

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Порт Системс» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Венгеровская центральная районная больница» при проведении электронного аукциона № 0351300002823000213 на поставку перчаток, начальная (максимальная) цена контракта 394 500,00 руб.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Порт Системс» с жалобой на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Венгеровская центральная районная больница» при проведении электронного аукциона № 0351300002823000213 на поставку перчаток.

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона, протоколами, составленными при проведении закупки:

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС 26.12.2023 г.;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке - 09.01.2024 г.;
- 3) на участие в закупке подано 2 заявки;
- 4) дата рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе - 10.01.2024 г.;
- 5) в результате рассмотрения заявок, заявки 2 участников закупки признаны соответствующими требованиям извещения о проведении электронного аукциона;
- 6) победителем электронного аукциона признан участник с идентификационным номером № 115679934 с предложением о цене контракта в размере 392 500,00 руб.

**Суть жалобы ООО «Порт Системс» заключается в следующем.**

По мнению подателя жалобы, заказчиком в описании объекта закупки

неправомерно установлены следующие требования:

- по позициям №№ 1 - 4, № 6, № 7 описания объекта закупки требование о наличии информации о цвете перчаток в регистрационном удостоверении и/или на заводской упаковке (без применения стикеров, наклеек и т.д.) и в иных документах (сведениях), размещенных в реестровой записи медицинского изделия в открытой части государственного реестра медицинских изделий на сайте Росздравнадзора;
- по позиции № 7 описания объекта закупки требование о наличии информации о двух слоях нитрила в регистрационном удостоверении и/или на заводской упаковке (без применения стикеров, наклеек и т.д.) и в иных документах (сведениях), размещенных в реестровой записи медицинского изделия в открытой части государственного реестра медицинских изделий на сайте Росздравнадзора;
- по позиции № 5 описания объекта закупки требование о наличии информации о покрытии в регистрационном удостоверении и/или на заводской упаковке (без применения стикеров, наклеек и т.д.) и в иных документах (сведениях), размещенных в реестровой записи медицинского изделия в открытой части государственного реестра медицинских изделий на сайте Росздравнадзора, и/или в иных документах (сведениях), технической документации.

Кроме того, согласно описанию объекта закупки перчатки предназначены для кратковременного использования в соответствии с ГОСТ 31508-2012 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» (далее - ГОСТ 31508-2012). Таким образом, заказчику требуются к поставке перчатки класса риска 1. По мнению подателя жалобы, заказчик необоснованно занижает качество перчаток, которые могут быть предложены участниками закупки.

***ГБУЗ НСО «Венгеровская центральная районная больница» в возражениях на жалобу ООО «Порт Системс» пояснило следующее.***

ГБУЗ НСО «Венгеровская центральная районная больница» считает, что указанные в жалобе ООО «ПОРТ СИСТЕМС» требования описания объекта закупки не нарушают положения законодательства о контрактной системе в сфере закупок. Так, требование о наличии информации о цвете перчаток, покрытии перчаток в регистрационном удостоверении и/или на заводской упаковке (без применения стикеров, наклеек и т.д.) и в иных документах (сведениях), размещенных в реестровой записи медицинского изделия в открытой части государственного реестра медицинских изделий на сайте Росздравнадзора, предусмотрено для однозначной идентификации, а также распределения медицинского изделия между персоналом.

Кроме того, заказчиком не установлено требований к классу потенциального риска медицинских изделий. При формировании описания объекта закупки заказчиком указано, что перчатки предназначены для кратковременного использования в соответствии с ГОСТ 31508-2012, поскольку ГБУЗ НСО «Венгеровская центральная районная больница» требуются к поставке перчатки смотровые/процедурные, являющиеся медицинскими изделиями кратковременного применения. При этом, при формировании НМЦК заказчиком была учтена рыночная стоимость перчаток класса риска 1.

**Изучив представленные материалы и доводы, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.**

Согласно ч.1 ст.42 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки.

В соответствии с п.1 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено данным Федеральным законом, должно содержать, в том числе, описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 данного Федерального закона.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной систем заказчик при формировании описания объекта закупки указывает 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 соответствии с ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 данной статьи, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации, установлен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 (далее – Правила № 1416).

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в описании объекта закупки заказчиком установлены, в том числе, следующие требования:

- по позициям №№ 1 - 4, № 6, № 7 описания объекта закупки требование о наличии информации о цвете перчаток в регистрационном удостоверении и/или на заводской упаковке (без применения стикеров, наклеек и т.д.) и в иных документах (сведениях), размещенных в реестровой записи медицинского изделия в открытой части государственного реестра медицинских изделий на сайте Росздравнадзора;
- по позиции № 7 описания объекта закупки требование о наличии информации о двух слоях нитрила в регистрационном удостоверении и/или на заводской упаковке (без применения стикеров, наклеек и т.д.) и в иных документах (сведениях),

размещенных в реестровой записи медицинского изделия в открытой части государственного реестра медицинских изделий на сайте Росздравнадзора;

- по позиции № 5 описания объекта закупки требование о наличии информации о покрытии в регистрационном удостоверении и/или на заводской упаковке (без применения стикеров, наклеек и т.д.) и в иных документах (сведениях), размещенных в реестровой записи медицинского изделия в открытой части государственного реестра медицинских изделий на сайте Росздравнадзора, и/или в иных документах (сведениях), технической документации.

Согласно п.56 Правил № 1416 в регистрационном удостоверении указываются следующие сведения:

а) наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению);

б) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер;

в) в отношении лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица и адрес места его нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства индивидуального предпринимателя;

г) в отношении производителя (изготовителя) - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма и адрес места нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства индивидуального предпринимателя;

д) место производства медицинского изделия;

е) номер регистрационного досье;

з) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации;

и) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности.

Таким образом, п.56 Правил № 1416 установлен перечень информации, обязательной к указанию в регистрационном удостоверении медицинского изделия. При этом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, положения п.56 Правил № 1416 не содержат указания на обязательное содержание информации о цвете, типе покрытия перчаток, о количестве слоев нитрила в регистрационном удостоверении.

Кроме того, из положений требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных Приказом Минздрава России от 19.01.2017 N 11н, также не следует обязанность производителя (изготовителя) медицинского изделия

указывать в технической и эксплуатационной документации информацию о количестве слоев нитрила, цвете и типе покрытия перчаток.

Согласно п.8.2 ГОСТ Р 52239-2004 (ИСО 11193-1:2008) «Национальный стандарт Российской Федерации. Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора» (далее – ГОСТ Р 52239-2004) на единичной упаковке стерильных перчаток должны быть указаны следующие данные: наименование или торговая марка изготовителя или поставщика, использованный материал, слова «текстурированные» или «гладкие», «опудренные» или «неопудренные», размер, при обработке опудривающим веществом необходимо указать, что перед использованием перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество, номер партии, слова «дата изготовления», а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления, слова «стерильность гарантирована при целостности упаковки», слово «одноразовые», слова «перчатки диагностические». На упаковке нестерильных перчаток должны быть указаны наименование или торговая марка изготовителя или поставщика, использованный материал, слова «текстурированные» или «гладкие», «опудренные» или «неопудренные», размер, номер партии, слово «одноразовые», слово «нестерильные», слова «перчатки диагностические», слова «дата изготовления», а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления, слова «изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию».

Согласно п.8.3 ГОСТ Р 52239-2004 групповая упаковка содержит определенное количество единичных упаковок перчаток одинакового размера, обеспечивающих безопасное транспортирование и хранение. Групповые упаковки должны быть маркированы в соответствии с п.8.2.1 или п.8.2.2 ГОСТ Р 52239-2004 с указанием количества пар перчаток и дополнительными инструкциями для хранения.

Таким образом, из указанных положений ГОСТ Р 52239-2004 не следует обязанность производителя медицинского изделия указывать цвет или тип покрытия перчаток, информацию о количестве слоев нитрила на упаковке медицинского изделия.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что требования об указании информации о цвете, материале покрытия перчаток, количестве слоев нитрила в регистрационном удостоверении и/или на заводской упаковке (без применения стикеров, наклеек и т.д.) и в иных документах (сведениях), размещенных в реестровой записи медицинского изделия в открытой части государственного реестра медицинских изделий на сайте Росздравнадзора, установлены в описании объекта закупки в нарушение требований действующего законодательства, поскольку не относятся к требованиям к функциональным, техническим, эксплуатационным, экологическим характеристикам объекта закупки. Кроме того, заказчиком не представлено информации о нормах законодательства, императивно устанавливающих требования об указании производителем медицинского изделия информации о цвете, материале покрытия перчаток, количестве слоев нитрила в перечисленных документах.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в описании объекта закупки заказчиком установлено, что перчатки предназначены для кратковременного использования в соответствии с ГОСТ 31508-2012.

Согласно п.4.1 ГОСТ 31508-2012 все медицинские изделия подразделяют в

зависимости от степени потенциального риска их применения в медицинских целях на четыре класса. Классы имеют обозначения 1, 2а, 2б и 3. Степень потенциального риска применения медицинского изделия возрастает в указанном порядке перечисления классов.

Согласно п.5.1.1 ГОСТ 31508-2012 неинвазивные медицинские изделия относят к классу риска 1, если только не применяются иные правила, предусмотренные ГОСТ 31508-2012.

Таким образом, исходя из назначения перчаток смотровых/процедурных, требуемые к поставке перчатки по позициям №№ 1-4, №6, № 7 описания объекта закупки относятся к медицинским изделиям 1 класса потенциального риска.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что требованиями вышеуказанных позиций описания объекта закупки предусмотрен 1 класс потенциального риска требуемых к поставке медицинских изделий.

На заседании Комиссии Новосибирского УФАС России представитель заказчика пояснила, что при формировании НМЦК заказчиком была учтена рыночная стоимость медицинских перчаток класса риска 1. Таким образом, по мнению представителя заказчика, добросовестному поставщику не представится возможным предложить к поставке в рамках данной закупки перчатки 2а класса риска, поскольку рыночная стоимость таких перчаток значительно выше. Вместе с тем, представитель заказчика не исключила возможности заключения дополнительного соглашения к контракту, заключенному в рамках данной закупки, на поставку перчаток 2а класса риска, так как данные перчатки являются медицинским изделием с улучшенными характеристиками и также будут отвечать иным установленным в описании объекта закупки требованиям и потребностям заказчика. По мнению представителя заказчика, перчатки 2а класса риска не могут быть поставлены по цене перчаток 1 класса риска, следовательно, будет поставлен контрафакт.

По мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, заказчик необоснованно снизил качество закупаемого товара по классу потенциального риска медицинского изделия, поскольку установление такого требования не может быть основано на предположениях о возможном недобросовестном поведении поставщика.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что нарушены положения ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе. Довод жалобы нашел свое подтверждение.

***При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок были выявлены следующие нарушения.***

Согласно ч.3 ст.7 Закона о контрактной системе информация, предусмотренная настоящим Федеральным законом и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

В соответствии с п.14 ч.3 ст.4 Закона о контрактной системе в ЕИС содержится каталог товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Согласно ч.6 ст.23 Закона о контрактной системе порядок формирования и ведения в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также правила использования указанного каталога устанавливаются Правительством Российской Федерации.

На основании п.4 правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ №145 от 08.02.2017г. (далее – Правила использования КТРУ) заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с пп.«б» - пп.«г» и пп.«е» - пп.«з» п. 10 правил формирования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных данным Постановлением (далее – Правила формирования КТРУ).

В соответствии с пп. «б» п.10 Правил формирования КТРУ в позицию каталога включается, в том числе, информация о наименовании товара, работы, услуги.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что заказчиком в файле «Техническое задание» (\*.doc), размещенном в ЕИС, указаны наименования товаров не в соответствии с примененными позициями КТРУ, что является нарушением положений Постановления Правительства РФ от 08.02.2017 N 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление Правительства РФ № 145).

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15, п.2 ч.22 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «Порт Системс» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Венгеровская центральная районная больница» при проведении электронного аукциона № 0351300002823000213 на поставку перчаток обоснованной.
2. Признать заказчика нарушившим положения ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, Постановления Правительства РФ № 145.
3. Выдать заказчику, аукционной комиссии заказчика предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.
4. Передать материалы уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для решения вопроса о возбуждении производства по делам об административных правонарушениях в отношении виновных лиц.

*Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.*

