

## РЕШЕНИЕ

### Комиссии по контролю в сфере закупок по делу № 012/06/106-55/2023

20 января 2023 года

г. Йошкар-Ола

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Марий Эл по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия) в составе:

Председателя Комиссии <...> – заместитель руководителя – начальник отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти; членов Комиссии:

<...> - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти;

<...> – государственный инспектор отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти;

при участии посредством видеоконференцсвязи представителей:

- заявителя - Челябинского регионального отделения Общероссийской общественной организации инвалидов «Всероссийское общество глухих» <...> (по доверенности от 10.01.2022), в отсутствие представителей заказчика – ГБУ РМЭ «Звениговская центральная районная больница», заявивших ходатайство о рассмотрении жалобы без их участия (исх.

№56 от 18.01.2023), рассмотрев жалобу Челябинского регионального отделения Общероссийской общественной организации инвалидов «Всероссийское общество глухих» от 16.01.2023 на положения извещения электронного аукциона «Поставка одноразовых медицинских изделий для защиты пациентов и медицинского персонала» (извещение в единой информационной системе в сфере закупок в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://zakupki.gov.ru> № 0308300024722000274 от 30.12.2022),

### УСТАНОВИЛА:

Заказчиком проводился электронный аукцион на поставку одноразовых медицинских изделий для защиты пациентов и медицинского персонала.

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 105 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) жалоба на положения извещения об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке) может быть подана до окончания срока подачи заявок на участие в закупке. При этом

участник закупки вправе подать только одну жалобу на положения извещения об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке).

Так, в Марийское УФАС России в предусмотренные законом сроки поступила жалоба Челябинского регионального отделения Общероссийской общественной организации инвалидов «Всероссийское общество глухих» на положения извещения об осуществлении закупки.

Согласно доводу жалобы, извещение о проведении электронного аукциона не соответствует положениям Закона о контрактной системе, поскольку на территории Российской Федерации имеется единственный производитель, с данными характеристиками товара, Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 17.07.2019 № ФСР 2008/03888.

Кроме того, по мнению заявителя в пункте 2.4. Описания объекта закупки «Шприц однократного применения» о номинальной вместимости - 9,5 мл (без указания не менее), объединен в один лот позиция №3 «Набор одежды хирургический/смотровой» без какой-либо функциональной взаимосвязи.

Заказчик с доводами жалобы не согласился, представил письменные пояснения, в которых просил признать жалобу необоснованной.

Изучив представленные документы и материалы, выслушав участников дела, обсудив доводы жалобы, руководствуясь статьей 106 закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

Извещение о проведении аукциона в электронной форме размещено на официальном сайте 30.12.2022 (извещение № 0308300024722000274).

Дата и время окончания подачи заявок: 17.01.2023 09:00.

Дата подведения итогов определения поставщика: 18.01.2023.

Начальная (максимальная) цена контракта: 992 094,10 рублей.

Одной из целей контрактной системы, в силу части 1 статьи 1 Закона о контрактной системе, является удовлетворение потребностей заказчиков в товарах (работах, услугах), которые необходимы для осуществления ими своих функций, при соблюдении определенных, установленных Законом ограничений. Следовательно, принцип повышения эффективности, результативности осуществления закупок товаров, работ, услуг должен пониматься как право заказчика на приобретение именно тех товаров (работ, услуг), которые наиболее полно соответствуют потребностям заказчика по своим качественным (функциональным) характеристикам.

В силу пункта 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим

Федеральным законом, должно содержать, в т.ч. описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

В силу пункта 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. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей 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.

На основании анализа указанных норм следует, что заказчик вправе включить в документацию о проведении электронного аукциона такие характеристики товара, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих функций учреждения. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет электронного аукциона.

Так, Комиссией установлено, что в позиции 3 Приложения №1 к извещению о проведении электронного аукциона «Описание объекта закупки» установлены следующие требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам, эксплуатационным характеристикам объекта закупки:

3	ОКПД2: 14.19.32. 120	Набор одежды хирургической/смотровой	1.	Набор нестерильных предметов одежды, предназначенных для ношения медицинскими работниками во время осмотра пациента или хирургической операции для поддержания	Соответствие	Соответствует описанию вида медицинского изделия 332470 в позиции КТРУ с кодом 14.12.30.190-
---	----------------------------	--------------------------------------	----	--	--------------	--

			<p>гигиены и предотвращения перекрестного заражения микроорганизмами и загрязнения физиологическими жидкостями и твердыми частицами между пациентом и персоналом. Может состоять из нескольких следующих типов предметов (которые можно носить поверх хирургического костюма): халатов, фартуков, бахил, нарукавников, шапочек, косынок, перчаток и лицевых хирургических масок. Кроме того, в набор могут входить предметы,</p>	<p>00000021. Код ОКПД2</p> <p>14.19.32.120 установлен в связи с тем, что под этим кодом изделие включено в Приложение 1 Приказа Минфина России от 4 июня</p> <p>2018 г. N 126н</p> <p>(Наименование вида медицинских изделий «Одежда из нетканых материалов»).</p>
--	--	--	--	--

			<p>предназначенные для ношения пациентом для предотвращения перекрестного заражения и средства для санитарной обработки рук (например, гель на спиртовой основе). Это изделие одноразового использования.</p>		
		2.	<p>Состав (комплектация) набора</p>	<p>Минимальный состав набора:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Халат процедурный нестерильный одноразового использования;</li> <li>2. Шапочка медицинская, одноразовая из нетканого материала, тип «Берет»;</li> <li>3. Салфетка антисептическая;</li> <li>4. Шприц одноразового применения.</li> </ol>	<p>Соответствует потребности заказчика и обеспечивает возможность эксплуатации изделия (без закупки дополнительных компонентов) при проведении осмотра и оказании экстренной медицинской помощи в приемном отделении.</p> <p>Халат и шапочка предназначены для ношения медицинскими работниками во время осмотра пациента для поддержания гигиены и предотвращения перекрестного заражения микроорганизмами и</p>

				загрязнения физиологическими жидкостями и твердыми частицами между пациентом и персоналом. Антисептическая салфетка предназначена для санитарно-гигиенической обработки пациента перед осмотром и/или оказанием экстренной медицинской помощи.  Шприц предназначен для внутримышечных и внутривенных (струйных) вливаний лекарственных препаратов при оказании экстренной медицинской помощи.
2.1	Халат процедурный нестерильный одноразового использования	Материал: полипропиленовое многослойное нетканое полотно, обладающее воздухопроницаемостью, пылезащитными и антисептическими свойствами. Плотность материала: не менее 25	Материал обеспечивает требуемый уровень защиты (предотвращает распространение возбудителей инфекционных заболеваний между пациентами и медицинским персоналом за счет фильтрационных и абсорбционных характеристик материала), а также физиологический и органолептический комфорт.  Размер и длина халата соответствуют потребности заказчика – требуется	

				г/м2. Размер халата 52-54. Длина халата не менее 140	обеспечить защиту медицинских работников с
--	--	--	--	--	--

		см. Рукав должен быть на резинке. На спине глубокий запах, четыре завязки на поясе.	соответствующим размером. Резинки на рукавах позволяют фиксировать манжету халата на руке. Завязки предназначены для обеспечения защиты спины медицинского персонала.
2.2	Шапочка медицинская, одноразовая, из нетканого материала, тип «Берет»	<p>Материал: нетканый термоскрепленный спанбонд. Плотность материала не менее 17 г/м<sup>2</sup>. Размер: диаметр (в расправленном виде) - не менее 48 см. Наличие мягкой резинки, приваренной по краям.</p> <p>Упаковка открывается без помощи ножниц.</p>	<p>Соответствует потребности заказчика — обеспечивает требуемый уровень защиты (предотвращает распространение возбудителей инфекционных заболеваний между пациентами и хирургическим персоналом за счет фильтрационных и абсорбционных характеристик материала), а также физиологический и органолептический комфорт (мягкий воздухопроницаемый гипоаллергенный материал спанбонд обеспечивает необходимый уровень комфорта).</p> <p>Размер соответствует потребности заказчика – требуется обеспечить защиту медицинских работников с соответствующим размером.</p> <p>Резинка предназначена для фиксации шапочки на голове и предотвращения сползания (для обеспечения эффективной защиты пользователя от различных загрязнений и патогенных микроорганизмов). Упаковка открывается</p>

					без помощи ножниц для снижения риска непреднамеренного повреждения шапочки при вскрытии.
		2.3	Салфетка антисептическая	<p>Размер салфетки:</p> <p>135±3мм x 185±3мм.</p> <p>Материал: нетканое волокно</p>	<p>Размер салфетки соответствует потребности заказчика — необходимо изделие указанного размера.</p> <p>Материал обладает высокими абсорбирующими</p>

				<p>спанлейс, поверхность не менее 40 г./кв.м.</p> <p>Пропиточный раствор: Этиловый спирт не менее 70%, не менее 0,8 г.</p> <p>Упаковка индивидуальная, открывается без помощи ножниц.</p>	<p>свойствами, что позволяет удерживать пропиточный раствор, обеспечивает гигроскопичность, воздухопроницаемость, а также физический и органолептический комфорт (спанлейс обладает мягкой безворсовой текстурой).</p> <p>Состав и количество пропиточного раствора обеспечивают дезинфицирующее и антибактериальное действие.</p> <p>Упаковка открывается без помощи ножниц для снижения риска непреднамеренного повреждения салфетки при вскрытии.</p>
		2.4	Шприц однократного применения	<p>Номинальная вместимость 9,5 мл.</p> <p>Количество инъекционных игл: не менее двух.</p>	<p>Термин «номинальная вместимость» использован в соответствии с ГОСТ Р ИСО 7886-1-2011 (п.3.1).</p> <p>Характеристика «номинальная вместимость»</p>

				<p>Шприц в трехдетальном исполнении: цилиндр, поршень, уплотнитель. Цилиндр изготовлен из прозрачного светозащитного материала. Внутренняя поверхность цилиндра покрыта смазкой. Размер первой иглы: 18G-20G, диаметр не менее 0,9 мм и не более 1,2, длина 50+1,5/-2,5 мм. Размер второй иглы: 21G-22G, диаметр не менее 0,7 мм и не более 0,8 мм, длина</p>	<p>установлена в целях приобретения шприца для наиболее точного дозирования лекарственных средств при оказании медицинской помощи. Наличие двух игл позволяет использовать одну иглу (большего диаметра) для забора лекарственных препаратов из флаконов, а вторую (меньшего диаметра) — непосредственно для инъекций. Выполнение инъекций иглой, не затупленной при проколе крышки флакона с лекарственным средством, значительно снижает болезненность процедуры для пациента.</p> <p>Трехдетальное исполнение соответствует потребности заказчика и п.4 ГОСТ Р ИСО 7886-1-2011.</p> <p>Светозащитный материал цилиндра обеспечивает защиту светочувствительных лекарственных препаратов (в том числе противосудорожных средств) от воздействия</p>
				<p>40(+0/-4)мм. Иглы имеют цветовую кодировку номинального наружного диаметра трубки</p>	<p>ультрафиолетовых лучей, при этом прозрачность цилиндра обеспечивает возможность визуального контроля содержимого шприца.</p> <p>Наличие смазки на внутренней поверхности цилиндра соответствует</p>





	НОМИНАЛЬНОЙ ВМЕСТИМОСТИ	НОМИНАЛЬНОЙ ВМЕСТИМОСТИ		не менее, мм		с числами, мл	5%), Н	1	
5 <math>V < 10</math>	* (1,5% от V + 1% слитого объема)	* 4% слитого объема	0,075	36	0,5	1	2,0	300	
10 <math>V < 20</math>	* (1,5% от V + 1% слитого объема)	* 4% слитого объема	0,10	44	1,0	5	3,0	300	

Шприц номинальной вместимостью 9,5 мл попадает в группу  $5 < V < 10$  мл, для него предусмотрено деление шкалы 0,5 мл, а шприц 10 мл уже относится к группе  $10 < V < 20$  мл, для которой деление шкалы составляет 1 мл. Таким образом, чем меньше деление шкалы, тем выше точность дозирования.

Кроме того, максимальный размер мертвого пространства для группы  $5 < V < 10$  мл составляет 0,075 мл, а для группы  $10 < V < 20$  мл уже 0,1 мл, т.е. в шприце 9,5 мл после инъекции остается на 25% меньше лекарственного препарата, чем в шприце 10 мл (то есть больше лекарственного препарата вводится в организм пациента, что повышает эффективность инъекции). Под «мертвым пространством» понимается часть внутренней полости цилиндра (присоединительный конус и зазор между поршнем и поверхностью цилиндра), из которой поршень в силу технических особенностей не может выдавить лекарственный препарат (лекарство так и остается в шприце после окончания инъекции). Объем мертвого пространства также напрямую влияет на точность дозирования, так как доза введенного пациенту препарата уменьшается относительно объема лекарства, забранного из флакона, как раз на величину мертвого пространства. Чем меньше объем мертвого пространства - тем выше точность дозирования.

Таким образом, шкала шприца с номинальной вместимостью 9,5 мл в два раза точнее, а объем мертвого пространства на 25% меньше.

Номинальная вместимость 9,5 мл - это максимальный объем шприца с делением шкалы 0,5 мл и мертвым пространством 0,075 мл, так как если добавить еще одно деление (9,5 мл + 0,5 мл), то это будет шприц 10 мл, который в соответствии с ГОСТ ISO 7886-12011 имеет иное деление шкалы и объем мертвого пространства. Таким образом, шприц номинальной вместимостью 9,5 мл - это шприц «почти как 10 мл, только с более точной дозировкой».

Более того, Заказчиком представлено регистрационное удостоверение медицинского изделия, соответствующего описанию объекта закупки:

- шприцы инъекционные однократного применения стерильные по ТУ 32.50.13-00125587590-2018 (производитель ООО «Премьер-Мед»), РУ от 30.04.2020 № РЗН 2019/9116, держатель РУ ООО «Премьер-Мед».

Таким образом, делая вывод из представленной информации, Комиссия установила, что на рынке существует не менее 2 товаров различных

производств, соответствующих данному требованию заказчика.

Учитывая вышеизложенное, данный довод Заявителя является необоснованным.

На заседании Комиссии заявителем заявлен довод относительно того, что «Шприц однократного применения» о номинальной вместимости - 9,5 мл (без указания не менее), объединен в один лот позиция №3 «Набор одежды хирургический/смотровой» без какойлибо технологической или функциональной взаимосвязи.

Так, в соответствии с [пунктом 2 части 29 статьи 34](#) Закона о контрактной системе Правительством Российской Федерации принято [Постановление](#) от 19.04.2021 № 620 «О требовании к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

[Пунктом 1](#) Постановления Правительства РФ от 19.04.2021 № 620 определено, что при осуществлении закупок медицинских изделий не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия различных видов в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, при условии, что значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) превышает:

600 тыс. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил менее 50 млн. рублей;

1 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил от 50 млн. рублей до 100 млн. рублей;

1,5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил более 100 млн. рублей.

[Пунктом 2](#) Постановления Правительства РФ от 19.04.2021 № 620 установлено, что указанное в [пункте 1](#) настоящего постановления требование не распространяется на закупки медицинских изделий, объединенных в один лот (контракт) по контрактам жизненного цикла, заключаемым в случаях, установленных Правительством Российской Федерации, а также на закупки медицинских изделий, объединенных в один лот (контракт) с расходными материалами, которые предусмотрены производителем (изготовителем) для использования данных медицинских изделий.

Согласно пояснениям Заказчика, установление данных требований обусловлено потребностью Заказчика. Все объединенные в рамках

рассматриваемой закупки товары имеют общее функциональное назначение - они предназначены для предотвращения возникновения и распространения внутрибольничной инфекции, то есть для недопущения передачи патогенных микроорганизмов от одного пациента к другому, в том числе через контакты с медицинским работником и с контаминированными (загрязненными микроорганизмами) поверхностями, а также контактно-инструментальным путем. Именно с этой целью применяются в медицине одноразовые медицинские изделия, в том числе одежда, белье и инструменты, других причин для их одноразовости нет. Все закупаемые медицинские изделия применяются в одном и том же технологическом процессе, который называется санитарно-эпидемиологический режим (именно санитарноэпидемиологический режим предписывает использование одноразовых инструментов, одноразового белья и одежды при контакте с пациентом, после чего они подлежат утилизации, а для каждого следующего пациента используются новые изделия). Общий функционал и использование в одном технологическом процессе свидетельствует о наличии функционально-технологической связи между закупаемыми изделиями.

Кроме того, объем денежных средств, направленных ГБУ РМЭ «Звениговская ЦРБ» на закупку медицинских изделий в предыдущем году составил более 50 млн. рублей.

Таким образом, Комиссия также приходит к выводу о необоснованности данного довода заявителя.

В соответствии с частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе по результатам рассмотрения жалобы по существу контрольный орган в сфере закупок принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной.

На основании изложенного, Комиссия в соответствии с частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе,

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу Челябинское региональное отделение Общероссийской общественной организации инвалидов «Всероссийское общество глухих» необоснованной.
2. Требование о приостановлении процедуры закупки отменить.

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

Председатель Комиссии

Члены Комиссии: