

Решение
по делу №06/971-17
о нарушении законодательства Российской Федерации
о контрактной системе в сфере закупок

20.04.2017

г. Симферополь

Комиссия по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Крым и городу Севастополю (Крымское УФАС России) (далее – Комиссия) в составе:

<...>

при участии представителей интересов:

Заказчика В. Н. Костырко (по доверенности), А. В. Штефан (по доверенности),

Заявителя Е. А. Жуланова (по доверенности), —

рассмотрев жалобу Заявителя от 13.04.2017 б/н (вх. №1037/09 от 14.04.2017) на действия Заказчика при проведении аукциона в электронной форме «Поставка комплектов белья операционного одноразового (ОМС)» (извещение №0375100003417000176) (далее — Аукцион), в соответствии со статьей 106 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), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом Федеральной антимонопольной службы от 19.11.2014 №727/14, зарегистрированным в Министерстве юстиции Российской Федерации 27.02.2015 за №36262 (далее – Административный регламент от 19.11.2014 №727/14),

УСТАНОВИЛА:

В Крымское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении Аукциона. По мнению Заявителя, его права и законные интересы нарушены действиями Заказчика, выразившимися в установлении в документации об Аукционе требования к стерилизации комплектов белья операционного одноразового, что ведет к ограничению конкуренции.

Крымским УФАС России принято уведомление о поступлении жалобы и приостановлении торгов от 24.04.2017 №06/3101, направленное Заявителю, Заказчику, Оператору электронной площадки и размещенное на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (далее – официальный сайт).

В ходе заседания Комиссии представитель Заявителя поддержал доводы жалобы в

полном объеме. Представители Заказчика не согласились с доводами жалобы Заявителя и сообщили, что при проведении Аукциона Заказчик руководствовался положениями Закона о контрактной системе.

В результате рассмотрения жалобы Комиссия установила следующее.

В соответствии с извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, протоколами, составленными при определении поставщика (подрядчика, исполнителя):

- 1) извещение о проведении Аукциона размещено на официальном сайте – 04.04.2017;
- 2) способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – электронный аукцион;
- 3) начальная (максимальная) цена контракта – 422 923,90 рублей;
- 4) дата и время окончания подачи заявок: 14.04.2017 10:00, дата окончания срока рассмотрения первых частей заявок участников: 18.04.2017, дата проведения Аукциона: 21.04.2017;
- 5) на участие в Аукционе подано 5 заявок от участников закупки;
- 6) к участию в Аукционе допущены все участники.

В качестве доводов жалобы Заявитель указывает: «...

Приложением №1 (техническое задание) к документации об аукционе в отношении упаковки закупаемых товаров установлено требование к упаковке товара таким образом, что под данное требование подходят лишь изделия, прошедшие стерилизацию оксидом этилена.

С целью разъяснения положений аукционной документации в адрес Заказчика был направлен запрос с требованием внести изменения в документацию.

В ответе на запрос заказчик подтвердил факт осознанного установления в аукционной документации, требований к упаковке товара в бумажно-пленочном виде, что подразумевает только лишь стерилизацию оксидом этилена и от внесения изменений в аукционную документацию отказался. Считаем данные действия неправомерными и влекущими ограничение количества участников закупки. В соответствии с ч.2 статьи 17 Федерального закона №135-ФЗ «О защите конкуренции» при проведении торгов на размещение заказов на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных или муниципальных нужд запрещается не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах.

В настоящее время существует два основных метода стерилизации одноразовых медицинских изделий: радиационный и оксидом этилена. Оба способа имеют как преимущества, так и недостатки. В частности, преимущество радиационного - позволяет избежать негативного воздействия остатков оксида этилена при недостаточной дегазации.

Согласно действующей на настоящий момент нормативно-правовой базе выбор

метода стерилизации в зависимости от особенностей производства одноразового медицинского изделия не регламентируется и определяется производителем медицинского изделия. Таким образом, для стерильного медицинского изделия достаточно установление требования «стерильно», иные требования считаются избыточными.

Кроме того, способ стерилизации не может относиться к техническим и функциональным характеристикам товара и не является показателем, связанным с определением соответствия поставляемого товара. Таким показателем является стерильность, она же определяет функциональные характеристики товара.

В настоящее время, межгосударственными стандартами Российской Федерации, в частности ГОСТ EN 13795-1-2011, ГОСТ EN 13795-2-2011, ГОСТ EN 13795-3-2011 «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Общие требования. Методы испытаний. Требования к исполнению и уровни исполнения» не устанавливаются какие-либо требования к способу стерилизации медицинских изделий.

Таким образом, если действующими нормами разрешено несколько видов стерилизации, то медицинские изделия можно стерилизовать всеми разрешенными способами. Упаковка, в свою очередь, должна обеспечивать сохранение стерильности и это единственный качественный показатель. ...

Учитывая изложенное, установление Заказчиком конкретных показателей стерилизации, при условии того, что межгосударственными стандартами Российской Федерации не предусмотрено данного показателя, приводит к ограничению конкуренции. ...» (цитаты жалобы).

В [пункте 1 части 1 статьи 64](#) Закона о контрактной системе установлено, что 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 о контрактной системе.

Согласно [пункту 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).

Согласно Техническому заданию документации об Аукционе Заказчик установил:
«...»

Требования к поставляемым товарам и их характеристики

НА ПОСТАВКУ КОМПЛЕКТОВ БЕЛЬЯ ОПЕРАЦИОННОГО ОДНОРАЗОВОГО

№ п/п	Название	Описание	Кол-во
		Состав: <u>1 простыня для инструментального стола 150x190±1см.</u> Материал - антистатическая полиэтиленовая пленка размером 150x190 и плотностью не менее 55 г/кв.м. Критическая (усиленная) зона размером 75x190±1см. Материал зоны усиления - полипропилен плотностью не менее 30 г/кв.м. <u>1 покрытие для инструментального</u>	

1	Комплект белья операционного одноразового (для артротомии коленного сустава)	<p><u>стола типа Мейо 80x145±1см.</u> Материал - антистатическая полиэтиленовая пленка плотностью не менее 55 г/кв.м. Критическая (усиленная) зона размером 75x90±1см. Материал зоны усиления - полипропилен плотностью не менее 30 г/кв.м.</p> <p><u>2 полотенца 30x40±1см.</u> Материал – целлюлоза плотностью не менее 60 г/кв.м. Впитывающая способность не менее 400 г/кв.м, впитывающая способность не менее 650%. <u>1 простыня 150x180±1см.</u> Материал - трехслойный ламинированный плотностью не менее 75 г/кв.м. (1 слой - антистатическая полиэтиленовая пленка плотностью не менее 27 г/кв.м; 2 слой - гидрофильный полипропилен на внешней стороне простыни плотностью не менее 30 г/кв.м; клей плавкий синтетический плотностью не менее 3г/кв.м; 3 слой - полипропилен на внутренней стороне простыни плотностью не менее 15 г/кв.м). <u>1 клейкая операционная лента 10x50±1см.</u> Материал - СМС (спанбонд-мелтблаун-спанбонд) плотностью не менее 43 г/кв.м. <u>1 чехол для конечности 30x75±1см.</u> Материал чехла - высокоэластичная полиэтиленовая пленка и трикотажная ткань. <u>1 простыня для коленной артроскопии 225x320 ± 1см.</u> Материал - трехслойный ламинированный плотностью не менее 75 г/кв.м. (1 слой - антистатическая полиэтиленовая пленка плотностью не менее 27 г/кв.м.; 2 слой - гидрофильный полипропилен на внешней стороне простыни плотностью не менее 30 г/кв.м.; клей плавкий синтетический плотностью не менее 3 г/кв.м.; 3 слой - полипропилен на внутренней стороне простыни плотностью не менее 15 г/кв.м.). На границе средней и нижней трети в простыню должен быть встроен чашеобразный мешок для сбора жидкости размером 68x80±1см из прочного пластика толщиной не менее 80 мкм. с плоской проволокой размером 85x0,8±1см по верхнему краю для поддержания формы мешка, с клапаном для отведения жидкости, а также 2 эластичных мембраны из термопластического эластомера плотностью не менее 122 г/кв.м и размером 28x28±1см с отверстиями для конечности (диаметр верхнего отверстия для бедра 7±1см, диаметр нижнего отверстия для голени 5±1см). Верхняя эластичная мембрана с отверстием для бедра должна быть встроена в простыню в месте крепления мешка для сбора жидкости, нижняя мембрана с отверстием для голени должна располагаться в дистальной части самого мешка. Соответствие ГОСТ EN 13795-3-2011 (высококачественное исполнение в критической зоне изделия). Соответствие: прочность на разрыв в сухом состоянии не менее 40 кПа, прочность на разрыв во влажном состоянии не менее 40 кПа, прочность на растяжение в сухом состоянии не менее 20 Н, прочность на растяжение во влажном состоянии не менее 20 Н, водоупорность не менее 100 см H₂O, микробная проницаемость в сухом состоянии, L_g (CFU) - не требуется, микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI, микробная чистота не более 2,0 L_g (CFU/дм²), пылевоссоотделение, не более 4,0, чистота в части инородных частиц не более 3,5 IPM, адгезия при фиксации с целью ограничения операционного поля в течение 6-8 часов. <u>Первичная упаковка (товарная)</u>- стерильный комбинированный пакет. Материал пакета (лицевая сторона) - полиэтиленовая пленка толщиной не менее 110 мкм. Материал пакета (оборотная сторона) - полиэтиленовая пленка толщиной не менее 110 мкм и медицинская бумага в 1/4 верхней части пакета с маркировкой направления вскрытия. Информационный лист: артикул, состав комплекта, номер ЛОТа, срок годности. Легкое открывание без использования режущих инструментов, шов - термоспайка. <u>Вторичная упаковка (транспортная)</u> - короб из 5-слойного гофрированного картона. Срок хранения - 5 лет. Упаковано - 1 шт./тов.уп, 14 шт./трансп.уп.</p> <p>Состав: <u>1 простыня для инструментального стола 150x190±1см.</u></p>	210 КОМПЛ
---	--	---	--------------

2

Комплект белья
операционного
одноразового
(для операций
на бедре)

Материал - антистатическая полиэтиленовая пленка размером 150x190 и плотностью не менее 55 г/кв.м. Критическая (усиленная) зона размером 75x190±1см. Материал зоны усиления - полипропилен плотностью не менее 30 г/кв.м. 1 покрытие для инструментального стола типа Мейо 80x145±1см. Материал - антистатическая полиэтиленовая пленка плотностью не менее 55 г/кв.м. Критическая (усиленная) зона размером 75x90±1см. Материал зоны усиления - полипропилен плотностью не менее 30 г/кв.м.

1 простыня с адгезивным краем 75x90±1см. Материал - трехслойный ламинированный плотностью не менее 75 г/кв.м. (1 слой - антистатическая полиэтиленовая пленка плотностью не менее 27 г/кв.м.; 2 слой - гидрофильный полипропилен на внешней стороне простыни плотностью не менее 30 г/кв.м.; клей плавкий синтетический плотностью не менее 3 г/кв.м.; 3 слой - полипропилен на внутренней стороне простыни плотностью не менее 15 г/кв.м.). Двусторонняя адгезивная полоса размером 5x63±1см. 1 простыня 150x180±1см. Материал - трехслойный ламинированный плотностью не менее 75 г/кв.м. (1 слой - антистатическая полиэтиленовая пленка плотностью не менее 27 г/кв.м.; 2 слой - гидрофильный полипропилен на внешней стороне простыни плотностью не менее 30 г/кв.м.; клей плавкий синтетический плотностью не менее 3 г/кв.м.; 3 слой - полипропилен на внутренней стороне простыни плотностью не менее 15 г/кв.м.). 1 клейкая операционная лента 10x50±1см. Материал - СМС (спанбонд-мелтблаун-спанбонд) плотностью не менее 43г/кв.м. 4 полотенца 30x40±1см. Материал – целлюлоза плотностью не менее 60 г/кв.м. Впитывающая способность не менее 400 г/кв.м, впитывающая способность не менее 650 %. 1 чехол для конечности 30x120±1см. Материал чехла - высокоэластичная полиэтиленовая пленка и трикотажная ткань. 1 простыня с U-образным вырезом с адгезивным краем 225x280±1см. Материал - трехслойный ламинированный плотностью не менее 75 г/кв.м. (1 слой - антистатическая полиэтиленовая пленка плотностью не менее 27 г/кв.м.; 2 слой - гидрофильный полипропилен на внешней стороне простыни плотностью не менее 30 г/кв.м.; клей плавкий синтетический плотностью не менее 3 г/кв.м.; 3 слой - полипропилен на внутренней стороне простыни плотностью не менее 15 г/кв.м.). Простыня имеет продольный вырез 10x100±1см округлой U-образной формы для наилучшего прилегания к телу пациента. Вокруг выреза зона высокого впитывания – из нетканого материала плотностью не менее 80 г/кв.м, размером 60x130±1см. По контуру выреза клейкий край - тонко нанесенный непосредственно на материал адгезивный расплав без стыков и прямых углов шириной 5±0,2см, покрытый защитной полоской из силиконизированной бумаги размером 5x92±1см, препятствующей высыханию адгезивного вещества. Соответствие ГОСТ EN 13795-3-2011 (высококачественное исполнение в критической зоне изделия). Соответствие: прочность на разрыв в сухом состоянии не менее 40 кПа, прочность на разрыв во влажном состоянии не менее 40 кПа, прочность на растяжение в сухом состоянии не менее 20 Н, прочность на растяжение во влажном состоянии не менее 20 Н, водоупорность не менее 100 см H2O, микробная проницаемость в сухом состоянии, Lg (CFU) - не требуется, микробная проницаемость во влажном состоянии 6,0 BI, микробная чистота не более 2,0 Lg (CFU/дм2), пылевоссоотделение, не более 4,0, чистота в части инородных частиц не более 3,5 IPM, адгезия при фиксации с целью ограничения операционного поля в течение 6-8 часов. 1 простыня с вырезом с адгезивным краем 175x270±1см. Материал - трехслойный ламинированный плотностью не менее 75 г/кв.м. (1 слой - антистатическая полиэтиленовая пленка плотностью не менее 27 г/кв.м.; 2 слой - гидрофильный полипропилен

40
КОМПЛ

	на внешней стороне простыни плотностью не менее 30 г/кв.м.; клей плавкий синтетический плотностью не менее 3 г/кв.м.; 3 слой - полипропилен на внутренней стороне простыни плотностью не менее 15 г/кв.м.). Простыня имеет вырез 45х65±1см, к которому прилегает зона высокого впитывания – из нетканого материала плотностью не менее 80 г/кв.м, размером 35х45±1см. Двусторонняя адгезивная полоса размером 5х50±1см. <u>Первичная упаковка (товарная)</u> - стерильный комбинированный пакет. Материал пакета (лицевая сторона) - полиэтиленовая пленка толщиной не менее 110 мкм. Материал пакета (оборотная сторона) - полиэтиленовая пленка толщиной не менее 110 мкм и медицинская бумага в 1/4 верхней части пакета с маркировкой направления вскрытия. Информационный лист: артикул, состав комплекта, номер ЛОТа, срок годности. Легкое открывание без использования режущих инструментов, шов - термоспайка. <u>Вторичная упаковка (транспортная)</u> - короб из 5-слоеного гофрированного картона. Срок хранения - 5 лет. Упаковано - 1 шт./тов.уп, 8 шт./трансп.уп.	
--	--	--

...» (цитата).

На заседании Комиссии представитель Заявителя сообщил, что Заявитель не осуществляет стерилизацию готовых изделий медицинского назначения оксидом этилена и считает, что установленные выше требования к поставляемому белью ограничивают его участие в данном Аукционе. При этом представителем Заявителя не предоставлено доказательств того, что стерилизацию оксидом этилена осуществляет единственный производитель.

Представитель Заказчика пояснил, что стерилизацию оксидом этилена осуществляет множество производителей белья операционного одноразового, что не может свидетельствовать об ограничении конкуренции при проведении Аукциона.

Комиссия, изучив документацию об Аукционе, заслушав пояснения представителей сторон, приходит к выводу, что действия Заказчика по описанию объекта Аукциона не противоречат положениям Закона о контрактной системе.

Таким образом, довод Заявителя не нашел своего подтверждения.

На основании изложенного, руководствуясь частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Административным регламентом от 19.11.2014 №727/14, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу Заявителя необоснованной.
2. Прекратить действие уведомления о поступлении жалобы и приостановлении торгов от 24.04.2017 №06/3101.

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