

Жалоба на действия комиссии Заказчика

Наименование и контактные данные заказчика и организатора закупки

Организация, осуществляющая размещение

Государственное казенное учреждение «Центр организации закупок Челябинской области

Почтовый адрес

454084, г. Челябинск, ул. Калинина, 21

Место нахождения

454084, г. Челябинск, ул. Калинина, 21

Ответственное должностное лицо

Саяпова Анастасия Александровна

Адрес электронной почты

a.sayarova@zakup74.ru

Номер контактного телефона

8 (351) 214-60-01 доб. 219

Заказчик:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Челябинский областной клинический центр онкологии и ядерной медицины»

Почтовый адрес:

454087, Челябинск, Блюхера ул., д. 42,

Местонахождения:

454087, Челябинск, Блюхера ул., д. 42,

Ответственное должностное лицо

Федорова Анастасия Александровна,

Номер контрактного телефона (8-351) 214-88-88,

e-mail: chokod@bk.ru

Наименование участника размещения заказа, подавшего жалобу:

(далее – Заявитель)

Место нахождения:

Почтовый адрес:

Телефон:

Факс:

E-mail:

Адрес официального сайта, на котором размещена информация о размещении заказа:
www.zakupki.gov.ru, <http://www.tektorg.ru/>

Объект закупки: Поставка перчаток смотровых
Номер аукциона: № 086920000221001118

Дата опубликования извещения: 21.04.2021г.

Начальная (максимальная) цена контракта: 11 162 360,00 Российский рубль

21.04.2021 г. в ЕИС было размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0154200000721000249, объект закупки: Поставка перчаток смотровых.

В позициях Технического задания № 1-3 заказчику требуются «Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, нестерильные 22.19.60.119-00000008» и «Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, нестерильные 22.19.60.119-00000002»

По данным позициям установлены следующие требования:

1. «Класс потенциального риска: Не менее 2а

Обоснование: в соответствии с пунктом 15 ГОСТ 31508-2012.В соответствии с регистрационным удостоверением РЗН»

2. В позиции №4 требуются «Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, стерильные 22.19.60.119-00000014» Требования классу потенциального риска не установлены

Относительно допустимости включения в документацию указанных выше требований нами были поданы два запроса с просьбой исключить данные требования. На момент подачи жалобы – 28.04. 21г., ответ от заказчика размещен не был.

28.04.21. Заказчик внес изменения в документацию указав **обоснование:**

«Закупаются медицинские перчатки для общего пользования, у Заказчика имеются профильные отделения: отделение химиотерапии; отделение ПЭТ; отделение компьютерной томографии; отделение радиологии. Медицинский персонал взаимодействует с кровью, слюной, отделяемыми веществами, химическими средами, что в соответствии с ГОСТ 31508-2012, Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4Н, относит указанный тип медицинских изделий к классу не ниже 2 а.»

Считаем, что данные требования не соответствуют ст.33 44-ФЗ.

В соответствии с ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ государственные органы, органы управления государственными внебюджетными фондами, муниципальные органы, казенные учреждения, иные юридические лица в случаях, установленных названным Федеральным законом, при планировании и осуществлении закупок должны исходить из необходимости достижения заданных результатов обеспечения государственных и муниципальных нужд.

В силу п. 2 ч. 1 ст. 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). Документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в названной статье, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товаров установленным заказчиком требованиям. Кроме того, в документацию об аукционе должно включаться обоснование требований, к товару которые отличаются или не предусмотрены действующими стандартами.

По смыслу названных норм описание объекта закупки должно быть продиктовано истинными (а не мнимыми и недоказанными) потребностями заказчика, а также исключать любую возможность необоснованного ограничения количества потенциальных участников закупки установлением в закупочной документации заведомо неисполнимых требований либо требований, удовлетворить которые может лишь ограниченный круг лиц (при отсутствии доказательств действительной необходимости в установлении таких требований).

На основании правил классификации медицинских изделий (ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования», Приказа МЗ РФ от 6 июня 2012 г. № 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий") требование класса риска 2а приемлемо для хирургических МИ и изделий применяемых при инвазивных манипуляциях (в полостях организма), то есть для медицинских изделий, которые применяются только в стерильном виде.

Смотровые нестерильные перчатки для данных целей не предназначены и применяться не могут.

Согласно подпункту 4.1. Неинвазивные медицинские изделия относятся к классу 1, если не применяется ни одно из положений, изложенных далее, за исключением положений, изложенных в пункте 4.4.1.

4.4. Неинвазивные медицинские изделия, которые соприкасаются с поврежденной кожей:

4.4.1. относятся к классу 1, если они используются как механические барьеры или для компрессии;

4.4.2. относятся к классу 2б, если они используются для ран, которые можно залечить только посредством вторичного заживления;

4.4.3. относятся к классу 2а, если они используются во всех иных случаях (включая медицинские изделия, которые предназначены преимущественно для воздействия на микросреду ран).

Согласно пункту 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.

При контакте со слизистыми и поврежденной кожей могут применяться только стерильные МИ. Применение нестерильных МИ при контакте с поврежденной кожей запрещено в соответствии с правилами СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность" пункт 1.7. раздела II. Организация дезинфекционных и стерилизационных мероприятий в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность»

«При проведении инвазивных манипуляций во всех отделениях и амбулаторно-поликлинических организациях используются стерильные изделия медицинского назначения»

Согласно кодам КТРУ и кодам вида медицинского изделия данные перчатки относятся к средствам защиты барьерного типа, другая область применения у смотровых медицинских перчаток как вида МИ не предусмотрена. В соответствии с ГОСТ Р 52239-2004 медицинские перчатки «Предназначены для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения, а также предназначены для использования при работе с зараженными медицинскими материалами».

Обращаем внимание, что приведенное обоснование «Закупаются медицинские перчатки для общего пользования, у Заказчика имеются профильные отделения: отделение химиотерапии; отделение ПЭТ; отделение компьютерной томографии; отделение радиологии. Медицинский персонал взаимодействует с кровью, слизью, отделяемыми веществами, химическими средами» не раскрывает необходимость данной характеристики и не указывает для каких именно целей заказчику необходимы перчатки с классом риска применения 2а. Информация об отделениях заказчика и взаимодействии сотрудников ЛПУ с различными веществами никак не поясняет установленный класс риска. Проведение всех указанных действий возможно при использовании перчаток с классом риска «1».

Уведомляем, что класс риска 2а, указанный у смотровых нестерильных перчаток не дает им дополнительного преимущества и не обеспечивает более высокие потребительские и защитные свойства, так как перчатки остаются нестерильными, а класс риска 2а как раз и определяет возможность применения именно стерильных медицинских изделий с учетом степени их инвазивности или в качестве хирургических медицинских изделий.

При этом, в позиции №4, по которой заказчику требуются смотровые стерильные перчатки класс риска не указан. В соответствии с Приказом МЗ РФ от 6 июня 2012 г. N 4н и правилами СанПиН 2.1.3.2630-10 стерильные смотровые перчатки могут применяться при проведении инвазивных манипуляций и контакте с поврежденными участками кожи пациента, слизистыми, органами и тканями и т.д. Таким образом для данных перчаток с учетом степени их инвазивности должен быть установлен класс риска не менее «2а».

Также неясно почему Заказчик при составлении описания закупки предъявляет требование к классу риска для нестерильных перчаток, для которых недопустим контакт с поврежденной кожей

и слизистыми пациента, но не указывает требований к классу риска стерильных смотровых перчаток для которых данное требование обязательно.

Таким образом, указывая класс риска 2а для смотровых нестерильных перчаток, которые не могут быть применены в инвазивных процедурах, Заказчик ограничивает количество потенциальных участников закупки на поставку медицинских перчаток.

С учетом всего изложенного мы убеждены, что Заказчик нарушает положения пунктов 1,2 части 1 статьи 33 Федерального закона № 44-ФЗ, ущемляет права и ограничивает количество участников закупки.

Руководствуясь положениями статьи 105 от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд",

Просим:

1. Приостановить процедуру закупки;
2. Рассмотреть жалобу по существу;
3. Провести внеплановую проверку;
4. Выдать предписание об устранении выявленных нарушений.

Приложения:

1. Аукционная документация;
2. Запросы о разъяснении положений документации
3. Документы заявителя жалобы.

ФИО : Майкина Альфия Махмутовна

(подписана ЭЦП)