



Общество с ограниченной ответственностью "МК Ольга"

394029, г. Воронеж, ул. Героев Стратосферы, дом 24, корпус 1, офис 1
Телефон (473) 249-94-30, 8-905-650-98-01 факс 249-71-13, 249-49-48, e-mail: mkoffice@mail.ru, сайт www.mkolga.ru

ИНН: 3666068631, КПП 366301001, ОКОНХ: 71100, ОКПО: 47786592, Расчётный счёт 40702810813000000331,
Центрально-Черноземный банк ПАО Сбербанк г. Воронеж, кор/счёт 30101810600000000681, БИК 042007681

№ 8 от «20» 02 2019 г.

Управление
Федеральной антимонопольной службы
по Самарской области

443086, г. Самара, ул. Ерошевского 3а to36@fas.gov.ru

Заявитель: ООО «МК Ольга»

394029, г. Воронеж, ул. Героев Стратосферы, д. 24, корп.1, оф.1

тел. уполномоченного представителя:

(473) 249-94-30 Пахомов М.В.

E-mail: ur_mkolga@mail.ru

Заказчик: ГБУЗ САМАРСКОЙ ОБЛАСТИ

"КЛЯВЛИНСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"

Адрес: 446960, Самарская обл, ж/д ст Клявлино, ул Жукова, дом 9

Ответственное должностное лицо заказчика: Акимова Евгения Валерьевна

+7 (84653) 22742

E-mail: torgi@medklv.ru

Жалоба

на неправомерные действия заказчика

На официальном сайте Российской Федерации <http://www.zakupki.gov.ru/> и на электронной площадке АО «ЕЭТП» 12.02.2019 г. было размещено Извещение о проведении запроса котировок в электронной форме № 31907518382 и документация на поставку установки для электрохимического синтеза моющих, дезинфицирующих и стерилизующих растворов «КАРАТ» (мод.80) «или эквивалент» для нужд ГБУЗ СО "Клявлинская ЦРБ". Дата и окончание срока подачи заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме: 04.09.2018 г. Дата окончания срока рассмотрения заявок: 21.02.2019 г. Ранее заявитель обращался с запросом к заказчику с просьбой исключить спорные пункты, однако в свих разъяснениях заказчик отказался вносить изменения во все пункты. В сопроводительной документации к закупке № 31907518382о проведении электронного аукциона в техническом здании в числе прочих отражены следующие условия:

Позиция № 27 Технического задания

1.

п.10.	Габаритные размеры электрохимического блока	не более 300x240x110 мм
п.11.	Габаритные размеры источника питания	не более 300x200x110 мм

2. п. 16. класс потенциального риска: низкий по ГОСТ 31508-2012

3. Инструкция по применению раствора согласованная аккредитованным научным институтом Роспотребнадзора.

4. Возможность хранения раствора (срок годности) (Согласно п.1.10 р.1 г.2 СанПиН 2.1.3.2630-10) не менее 1 месяца.

5.. Свидетельство о государственной регистрации раствора (Согласно Приказу Минздрава РФ от 10 ноября 2002 г. N 344).

1. Закупаемым товаром, то есть объектом закупки - является Установка для электрохимического синтеза моющих, дезинфицирующих и стерилизующих растворов – 1 шт, а не её элементы. Если

бы в техническом задании в качестве **объекта закупки** фигурировал бы **электрохимический блок, источник питания, система предварительной очистки воды**, тогда конечно Заказчик был бы вправе указывать минимальные и максимальные значения, но поскольку объектом закупки является *Установка для электрохимического синтеза моющих, дезинфицирующих и стерилизующих растворов – 1 шт*, то при установлении заказчиком в документации требований к описанию следует учесть, что 223 ФЗ не обязывает участника закупки иметь в наличии **товар в момент подачи заявки**, в связи с чем требования заказчика подробно описать в заявке (путем предоставления показателей и (или) их значений, как в виде одного значения, диапазона значений, так и сохранения неизменного значения) химический состав и (или) компоненты товара, и (или) показатели технологии производства, испытания товара, и (или) показатели, значения которых становятся известными при испытании определенной партии товара после его производства, имеют признаки ограничения доступа к участию в закупке. .

2. Заказчиком в ТЗ прописан класс потенциального риска: низкий по ГОСТ 31508-2012

Согласно п. 4.3.1 этого ГОСТа класс медицинского изделия указывает заявитель при представлении в уполномоченную организацию государства заявки и документов на регистрацию МИ (медицинское изделие), п.4.3.2 для вновь разрабатываемых МИ класс в зависимости от риска их применения указывают в проекте технических условий. В соответствии с Приказом №4н от 06.06.2012г. Приложение №2 Минздрава России – по номенклатурной классификации в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия подразделяются на четыре класса, которые имеют обозначения: 1, 2а, 2б, и 3. Оборудование с классом потенциального риска от 1 до 3 **разрешено** к применению Минздравом России и применять эту классификацию как ограничение по качественным характеристикам оборудования по классу потенциального риска незаконно, поскольку это всего лишь классификация, которая не указывает на обязательное применение, того или иного класса.

В настоящее время оборудование для электрохимического синтеза растворов выпускается целым рядом производителей, и имеет несколько наименований, но только один из изготовителей ООО «СЭЛ» зарегистрировал класс потенциального риска низкий или 1 на свою установку марки «КАРАТ», когда у всех остальных класс потенциального риска 2 а. Кроме того в документации Заказчика нет документального обоснования для выбора «Класс потенциального риска низкий по ГОСТ 31508-2012». О необходимости подтверждения такого обоснования говорится и в решении по делу № 9-03-2/2016 о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок ФАС по Рязанской области от 15.01.2016 г. (приложение №1). Надо также отметить, что в соответствии с ГОСТ 31508-2012 (Приложение Б «Ориентировочная классификация медицинских изделий по степени риска применения») в перечень класса 1 этот вид оборудования не входит.

3. Инструкция по применению раствора согласованная аккредитованным научным институтом Роспотребнадзора. Так же считаю не правомерным включение в характеристики объекта закупки условия о наличии у участника торгов инструкции по применению раствора, **согласованной аккредитованным научным институтом Роспотребнадзора.** Инструкция по применению раствора **согласованная аккредитованным научным институтом Роспотребнадзора**, означает только что данная инструкция находится в процессе согласования, но еще не утверждена Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и Благополучия человека. Согласование документа - это предварительная оценка проекта документа, его обоснованности, целесообразности для последующего утверждения компетентным органом.

В Аукционной документации нет ссылки на перечень аккредитованных в установленном порядке организаций, экспертов для проведения экспертизы дезинфекционных средств, согласно Приказу Минздрава РФ от 10 ноября 2002 г., таким образом ссылаться на приказ без перечня не законно, поскольку в приказе речь идет о составлении такого перечня в будущем. Аккредитованных Роспотребнадзором Институтов много, и без прилагаемого перечня невозможно понять имеет ли право тот или иной аккредитованный Роспотребнадзором институт проводить экспертизу дезинфекционных средств. Кроме того Заявитель при поиске в сети Интернет такой перечень не обнаружил. Вполне возможно его так и не составили. Двумя годами позже принято Постановление Правительства РФ от 30 июня 2004 г. N 322 "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека" осуществляет разработку и утверждение государственных санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов, не научный институт аккредитованный Роспотребнадзором, а Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и Благополучия человека. Заявитель полагает, что **достаточно указать просто наличие инструкции.**

4. Возможность хранения раствора (срок годности) (Согласно п.1.10 п.1 г.2 СанПиН 2.1.3.2630-10) не менее 1 месяца.

В п.28 ТЗ Заказчик не обосновано включил требования к дезинфицирующему раствору, видимо обосновав это тем, что раствор функционально, технически и технологически связан с закупаемым товаром. Однако понятие функциональной и технологической взаимосвязи продукции, являющейся предметом торгов, 223-ФЗ не раскрывается, и установление такой взаимосвязи является оценочным. Кроме того, понятие товаров как функционально, технически и технологически связанных с закупаемым товаром необходимо для принятия решения о включении их в один лот, а не для установления характеристик в техническом задании в дополнение характеристикам закупаемого товара. Если бы в техническом задании в качестве объекта закупки фигурировал бы дезинфицирующий раствор «Нейтральный анолит», тогда конечно Заказчик был бы вправе указывать минимальные и максимальные значения, и другие требования, но поскольку в рассматриваемом споре объектом закупки является *Установка для электрохимического синтеза моющих, дезинфицирующих, и стерилизующих растворов*, то включение Заказчиком в техническое задание требований к дезинфицирующему раствору и в том числе установление срока годности раствора и установление, максимальных и минимальных значений является незаконным. Кроме того, дезинфицирующий раствор, зарегистрированный Роспотребнадзором под одноименным названием «Нейтральный Анолит» и на который выдано регистрационное удостоверение, не уточняющее из какой именно Установки он вытекает, имеет аналогичные биологические и физико-химические свойства. Утверждая название дезинфицирующий раствор «Анолит Нейтральный» Роспотребнадзор, основываясь на отчетах аккредитованных им институтов и сравнении свойств дезинфицирующих растворов, получаемых из различных Установок. Следовательно, потребитель, в процессе эксплуатации на законном уровне может использовать любую инструкцию, утвержденную Роспотребнадзором и соответственно довод Заказчика о том, что параметры раствора прописаны для обеспечения точного и полного описания закупаемой Установки не имеет под собой никакого основания. Как указано выше Нейтральный Анолит есть Нейтральный Анолит и не важно, какая именно Установка его производит.

5. Свидетельство о государственной регистрации раствора (Согласно Приказу Минздрава РФ от 10 ноября 2002 г. N 344).

По тем же основаниям, которые отражены заявителем в п.4 настоящей жалобы требование о наличии свидетельства о государственной регистрации раствора не является правомерным, поскольку объектом закупки является поставка товара, а не результат его использования, поэтому допустимо применять требования исключительно к техническим характеристикам самого товара в рамках нормативных документов, регулирующих его качество. Установление требований к результату использования товара не может являться объективным описанием объекта закупки.

6. В соответствии с частью 1 ст. 17 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции" (далее - Закон N 135-ФЗ) запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции, в том числе:

- координация организаторами торгов, запроса котировок, запроса предложений или заказчиками деятельности их участников, а также заключение соглашений между организаторами торгов и (или) заказчиками с участниками этих торгов, если такие соглашения имеют своей целью либо приводят или могут привести к ограничению конкуренции и (или) созданию преимущественных условий для каких-либо участников, если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации;

- создание участнику торгов, запроса котировок, запроса предложений или нескольким участникам торгов, запроса котировок, запроса предложений преимущественных условий участия в торгах, запросе котировок, запросе предложений, в том числе путем доступа к информации, если иное не установлено федеральным законом;

О том, что техническое задание к запросу котировок в электронной форме № 31907518382 составлено под диктовку участника, говорит тот факт, что техническое задание к запросу котировок № 0352300041118000059 и запросу котировок № 0309100003718000033 по сути идентичны по содержанию и внешнему оформлению. Таких случайных совпадений НЕ БЫВАЕТ.

На основании изложенного и с учетом внесения требования заказчиком в документацию аукциона, ограничивающее число участников можно сделать вывод о нарушении Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции"

Руководствуясь, ст.17 и ст. 11.1 Федерального закона от 26.07.2006 г. №135-ФЗ «О защите конкуренции» прошу признать:

А) Незаконным внесение заказчиком в техническую документацию следующих положений:

1.

п.10.	Габаритные размеры электрохимического блока	не более 300x240x110 мм
п.11.	Габаритные размеры источника питания	не более 300x200x110 мм

2. класс потенциального риска: низкий по ГОСТ 31508-2012

3.. Инструкция по применению раствора согласованная аккредитованным научным институтом Роспотребнадзора.

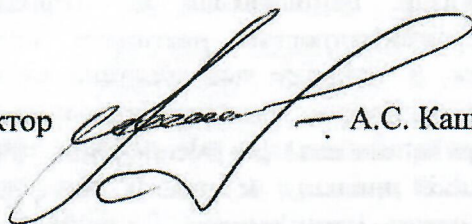
4. Возможность хранения раствора (срок годности) (Согласно п.1.10 р.1 г.2 СанПиН 2.1.3.2630-10) не менее 1 месяца.

5.. Свидетельство о государственной регистрации раствора (Согласно Приказу Минздрава РФ от 10 ноября 2002 г. N 344).

6. Свидетельство о государственной регистрации раствора

Б) Отменить проведение запрос котировок в электронной форме № 31907518382

Генеральный директор



А.С. Каширский

Приложения:

1. Решение ФАС по Рязанской области от 15.01.2016 г.

2. ТЗ к запросу котировок № 0352300041118000059

3. ТЗ к запросу котировок № 0309100003718000033