

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**  
**УПРАВЛЕНИЕ**  
**по Владимирской области**

ул. Большая Московская, 1, г. Владимир, 600000 тел./ факс (4922) 33-49-78, 43-10-25  
e-mail: [to33@fas.gov.ru](mailto:to33@fas.gov.ru)

**Р Е Ш Е Н И Е**  
**по делу о нарушении законодательства**  
**о контрактной системе в сфере закупок**  
**№ 033/06/33-1209/2019**

29 ноября 2019 года

г. Владимир

*Резолютивная часть решения оглашена 29.11.2019*

Комиссия Владимирского УФАС России по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия) в составе:

председателя Комиссии:

членов Комиссии:

на основании части 8 статьи 106 Федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе) и Административного регламента 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, утвержденного приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее - административный регламент) рассмотрела жалобу ООО «ГАРАНТ-М» на положения документации об электронном аукционе на право заключить гражданско-правовой договор бюджетного учреждения на закупку товара (перчатки медицинские) для обеспечения нужд ГБУЗ ВО «Киржачская РБ» на 2020г. (№ закупки 0128200000119007400).

Заказчик, уполномоченный орган надлежащим образом уведомленные о времени и месте рассмотрения дела ходатайствовали о рассмотрении жалобы в отсутствие их законных представителей.

Заявитель жалобы, надлежащим образом, уведомленный о времени и месте рассмотрения дела, явку своего представителя не обеспечил.

28.11.2019 г. в соответствии с пунктом 3.33 Административного регламента и частью 3 статьи 106 Закона о контрактной системе в сфере закупок в рамках рассмотрения дела о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок Комиссией был объявлен перерыв до 29.11.2019 г.

В ходе рассмотрения дела о нарушении законодательства в сфере закупок № 033/06/33-1209/2019 Комиссия Владимирского УФАС России

**УСТАНОВИЛА:**

Во Владимирское УФАС России поступила жалоба ООО «ГАРАНТ-М» (далее – заявитель, общество) на положения документации об электронном аукционе на право заключить гражданско-правовой договор бюджетного учреждения на закупку товара (перчатки медицинские) для обеспечения нужд ГБУЗ ВО «Киржачская РБ» на 2020г. (№ закупки 0128200000119007400).

Заявитель полагает, что документация рассматриваемого электронного аукциона и действия заказчика содержат нарушения положений статей 6,8,33,64 Закона о контрактной системе в сфере закупок.

1. По позиции 5.3 Приложения № 1 к информационной карте электронного аукциона заказчик указывает, что информация о наличии вещества натурального происхождения должна быть указана непосредственно в Регистрационном удостоверении Росздравнадзора на товар.

В Разъяснении положений документации об электронном аукционе от 15.11.2019 № исх. № 1195 для закупки № 0128200000119007400 заказчик обосновывает свое требование тем, что информация о медицинском изделии должна позволять осуществлять его однозначную идентификацию (например, тип, вид, артикул, производственные номера и т. д.), поэтому все показатели должны быть внесены в заявление на регистрацию, а в дальнейшем отражены в регистрационном удостоверении соответственно.

По мнению заявителя, данное требование необоснованно ограничивает количество участников закупки, так как в соответствии с установленными требованиями данные о наличии веществ натурального происхождения необязательны для внесения их в регистрационное удостоверение.

В соответствии с формой регистрационного удостоверения на медицинское изделие, утвержденной приказом Росздравнадзора от 16.01.2013 № 40-Пр/13 «Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие», указание принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, *может быть указаны в случае необходимости в приложении*, ввиду чего в регистрационных удостоверениях на перчатки может не содержаться информация о том, что перчатки характеризуются веществом с компонентом натурального происхождения, несмотря на то, что фактически такие перчатки имеют такие вещества с компонентом натурального происхождения.

Таким образом, по мнению общества, установленные в аукционной документации требования к изделию ограничивают количество участников закупки, так как пресекают возможность предложить к поставке перчатки, которые удовлетворяют потребности заказчика, но на которые отсутствует регистрационное удостоверение с указанием требований о наличии вещества натурального происхождения.

2. По пункту 5.4 Приложения № 1 к информационной карте электронного аукциона заказчик устанавливает требование к цвету перчаток следующим образом: «Зеленая цветовая гамма: светло-зеленого или темно-зеленого или салатového цвета».

Заявитель в своей жалобе обращает внимание Комиссии, что медицинские диагностические (смотровые) перчатки по законодательству Российской Федерации должны соответствовать ГОСТу Р 52239-2004, а именно трем обязательным пунктам (п. 3 Постановления Правительства РФ от 1 декабря 2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»). В этих пунктах содержатся следующие характеристики: 1. Герметичность; 2. Прочностные характеристики; 3. Стерильность.

Требование о цвете перчаток не содержится в указанном ГОСТе в качестве обязательного значения. Кроме того, в ГОСТе отсутствует какое-либо упоминание о цвете перчаток.

В методических рекомендациях Роспотребнадзора от 02.09.2016 № МР 3.5.1.0113-16 «Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях», установлены рекомендации по выбору медицинских перчаток, в которых указаны все критерии оценки для наиболее верного выбора изделия и все требования к медицинским перчаткам. Упоминания о цвете отсутствует, следовательно, данная характеристика изделия не влияет на его потребительские качества.

Из вышеуказанного следует, что цвет не влияет на функциональные, технические и качественные характеристики товара, не является основополагающим критерием выбора изделия. Указания цвета как важной эксплуатационной характеристики объекта закупки невозможно, так как цвет не влияет на потребительские качества закупаемых перчаток.

С учетом изложенного, заявитель просит признать жалобу обоснованной и вынести предписание об устранении допущенных нарушений путем внесения соответствующих изменений в аукционную документацию.

По существу жалобы уполномоченный орган Владимирской области в мотивированном отзыве отмечает следующее.

Заказчик при описании объекта закупки с учетом пункта 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок должен использовать стандартные показатели и требования, предусмотренные техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, за исключением, если нет иного способа описания объекта закупки, соответствующего потребности заказчика.

Из смысла статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок следует, что заказчик вправе самостоятельно определять предмет закупки и его характеристики в соответствии с потребностью в том или ином товаре. Потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований. Законом о контрактной системе в сфере закупок не предусмотрено ограничений по включению в документацию требований к товару, являющихся значимыми для заказчика, а также обоснование потребности заказчика при установлении требований к поставляемому товару.

В соответствии с действующими требованиями Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий») тип, вид, артикул или название варианта исполнения медицинских перчаток должны однозначно идентифицироваться в регистрационном удостоверении.

Требования заказчика направлены на исключение возможности поставки медицинских изделий, не зарегистрированных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в установленном порядке под видом «вариантов исполнения» медицинского изделия. Медицинские перчатки, запрашиваемые к поставке, изготавливаются на отличной от обычных перчаток конструктивной и технологической основе, имеют иной принцип действия.

Цветовая гамма смотровых/процедурных перчаток является важным фактором, обеспечивающим применение и контроль использования медицинских перчаток, напрямую влияющим на функциональные, качественные и технические характеристики товара. Цветовая индикация влияет на обеспечение лечебного процесса и стандартов безопасности труда.

Правила цветовой кодировки медицинских изделий указаны в рекомендациях по стандартизации Р 50.1.043-2003 «Общие требования к информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия», которые приняты и введены в действие постановлением Госстандарта России от 16.01.2003 № 10-ст.

Указанные заказчиком в техническом задании медицинские перчатки не являются уникальными изделиями, производятся большим числом производителей.

Исходя из вышеизложенного, уполномоченный орган полагает, что нарушений законодательства при проведении электронного аукциона (№ 0128200000119007400) не допущено и жалоба ООО «ГАРАНТ-М» удовлетворению не подлежит.

В обоснование правомерности своих действий заказчик в мотивированном отзыве на жалобу сообщает следующее.

1. Заказчику требуются эффективные лекарственные средства или биологические материалы в форме медицинской перчатки для лечения профессиональных заболеваний кожи (дерматитов) у персонала и профилактики таких заболеваний (например, перчатки с антибактериальным средством Aloe Vera).

Указанные перчатки с антибактериальным компонентом широко известны в мире и применяются, в том числе, в комплексе при лечении кожных аллергических заболеваний. Изучая свойства и характеристики перчаток, и учитывая, что врачи на приеме находятся в перчатках в среднем по 4,5 часа в день, заказчик в первую очередь руководствовался желанием обеспечить комфорт и защиту медицинского персонала.

В соответствии с положениями Правил регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416, а также Методических рекомендаций по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, утверждённым ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора и ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора, экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий является частью процедуры государственной регистрации медицинских изделий.

Таким образом, эффективность зарегистрированных в установленном порядке медицинских перчаток с конкретным антибактериальным компонентом, в том числе, наличием регистрационного удостоверения.

В соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них» маркировка медицинского изделия и эксплуатационная документация в обязательном порядке должна содержать информацию о наличии в медицинском изделии лекарственных средств или биологических материалов, а также наноматериалов (раздел 13, статья 58).

В соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» в заявлении о государственной регистрации медицинского изделия (далее - заявление о регистрации) указываются следующие сведения:

а) наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), при этом заявитель указывает товарный знак и иные средства индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия.

Согласно п.10 вышеуказанных правил, заявитель при регистрации предоставляет копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав.

Согласно Методическим рекомендациям по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, регистрации подлежит одно медицинское изделие, на которое выдаётся одно регистрационное удостоверение. В соответствии с данными Методическими рекомендациями, информация о медицинском изделии должна позволять осуществлять их однозначную идентификацию (например, тип, вид, артикул, производственные номера и т.д.). В соответствии с положениями Правил регистрации медицинских изделий, экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий является частью процедуры государственной регистрации медицинских изделий.

Таким образом, регистрация медицинских изделий возможна при однозначной идентификации каждого медицинского изделия или его варианта исполнения. Все варианты исполнения медицинского изделия должны быть внесены в заявление на регистрацию. На каждое медицинское изделие или его вариант исполнения должна быть проведена экспертиза

качества, в т.ч. технические и токсикологические испытания.

В соответствии с действующими требованиями Росздравнадзора, тип, вид, артикул или название варианта исполнения медицинских перчаток должны однозначно идентифицироваться в Регистрационном удостоверении.

С точки зрения заказчика, аргументы заявителя о том, что Регистрационное удостоверение не должно или может не содержать информации о наличии в составе медицинского изделия лекарственных средств или биологических материалов являются несостоятельными. В Российской Федерации в легальном обращении медицинские печатки, имеющие в своем составе лекарственные средства или биологические материалы без соответствующей записи в Регистрационном удостоверении отсутствуют.

Требования заказчика направлены на исключение возможности поставки медицинских изделий, не зарегистрированных Росздравнадзором в установленном порядке под видом «вариантов исполнения» медицинского изделия. Медицинские перчатки, запрашиваемые к поставке, изготовлены на отличной от обычных перчаток конструктивной и технологической основе, имеют иной принцип действия, тем самым не могут являться вариантом исполнения обычной медицинской перчатки.

2. Заказчик производит выбор характеристик медицинских перчаток к заказу в соответствии с положениями ГОСТ 57404-2017 «Перчатки медицинские. Руководство по оценке качества», а именно: п.1.2, руководящий документ или протокол оценки не могут обеспечить выбор медицинских перчаток, гарантирующих защиту медицинского работника. Выбор медицинских перчаток должен быть основан на оценке имеющейся технической информации, информации о качестве и профессиональной оценке риска; п.1.1 разрешено применение стандартов АСТМ и взаимосвязанных стандартов (ISO) для оценки, разработки спецификаций и выбора медицинских перчаток. Чтобы получить медицинские перчатки с оптимальными рабочими характеристиками, информация о качестве медицинских перчаток должна быть объединена с профессиональной оценкой и четким пониманием области применения.

Таким образом, действующим национальным стандартом установлено исключительное право выбора заказчиком материала (материалов) изготовления медицинской перчатки, а также прочих характеристик (параметров), в том числе цвета, влияющих на безопасность и эффективность оказания медицинской помощи.

Цвет перчатки является важным фактором, обеспечивающим применение и контроль использования медицинской перчатки, напрямую влияющим на функциональные, качественные и технические характеристики товара. Требования технического задания связаны с необходимостью контроля учета расхода и применения данных перчаток. Заказ медицинских изделий разного цвета для цветовой индикации применения является широко распространённым и не несёт в себе признаков ограничения конкуренции.

Цветовая индикация применения (визуальная система) используется для инъекционных игл, катетеров, медицинских масок, операционного белья, медицинской одежды, медицинских перчаток и прочего. В связи с тем, что указанные медицинские перчатки применяются, в том числе, персоналом с различными аллергическими реакциями, дерматитами, при терапии кожных заболеваний, учёт их расхода и применения с помощью цветовой кодировки важен для обеспечения стандартов безопасности труда. Таким образом, от данного показателя напрямую зависит сохранение здоровья как персонала ЛПУ, так и пациентов.

Правила цветовой кодировки медицинских перчаток разработаны и указаны в Рекомендациях по стандартизации Р 50.1.043-2003 «Общие требования к информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия», которые приняты и введены в действие постановлением Госстандарта России от 16 января 2003 г. N 10-ст, а именно:

п. 4.1. Требования к информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия: в отношении стандартов непосредственно на изделия может возникнуть

необходимость в использовании дополнительной информации.

п. 4.1.3. Любые идентификационные цвета, используемые в информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия, должны быть описаны в соответствии с их значением в информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия в случае, когда гармонизированные стандарты отсутствуют.

п.13. Если изделия или их аксессуары имеют руководства по эксплуатации изделий или указаны параметры эксплуатации или регулирования этих изделий с помощью визуальной системы, то подобная информация должна быть понятна пользователю и, если это необходимо, пациенту.

Также, в соответствии с Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них» маркировка, содержащая информацию в соответствии с эксплуатационной документацией, в виде текста, отдельных графических, цветовых знаков (условных обозначений) и (или) рисунка и их комбинаций, наносится непосредственно на медицинское изделие и (или) упаковку, и (или) этикетку (ярлык, табличку). Согласно п.7 данных требований, требования безопасности при использовании медицинского изделия (включая допустимые производителем виды развешенного использования) выделяются из остальной информации для потребителя иным цветом.

Указанные в техническом задании медицинские перчатки не являются уникальными, производятся большим числом производителей и не ограничивают число участников и напрямую направлены на удовлетворение потребностей учреждения для обеспечения лечебного процесса.

ГБУЗ ВО «Киржачская районная больница» просит признать жалобу ООО «ГАРАНТ-М» необоснованной.

Изучив представленные документы, исследовав доказательства сторон в рамках внеплановой проверки, проведенной в соответствии с пунктом 1 частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

14.11.2019 года на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок были размещены извещение о проведении электронного аукциона № 0128200000119007400 и документация об электронном аукционе на право заключить гражданско-правовой договор бюджетного учреждения на закупку товара (перчатки медицинские) для обеспечения нужд ГБУЗ ВО «Киржачская РБ» на 2020 г.

Начальная (максимальная) цена контракта: 1 284 135.00 рублей.

1. На основании пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе в сфере закупок документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, в том числе наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с пунктами 1,2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок описание объекта закупки должно носить объективный характер. Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами, в том числе: 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; а также использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок установлено, что документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

В позиции 5.3 Приложения № 1 к информационной карте документации об электронном аукционе заказчиком установлено следующее требование к наименованию параметра: «Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, антибактериальные» с требованиями к значению показателей товара: «Информация о наличии вещества натурального происхождения: указана в Регистрационном удостоверении Росздравнадзора на товар (подтверждается при поставке товара)».

На основании части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 утверждены правила государственной регистрации медицинских изделий (далее - Правила).

В соответствии с пунктом а) части 9 Правил в заявлении о государственной регистрации медицинского изделия (далее - заявление о регистрации) указываются следующие сведения, в том числе **наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)**, при этом заявитель указывает товарный знак и иные средства индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия.

Частью 10 Правил установлено, что для государственной регистрации медицинского изделия представляются следующие документы:

- а) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);
- б) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
- в) техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;
- г) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;

д) фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра);

е) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;

ж) документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека;

з) документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации);

и) опись документов;

к) для медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения и медицинских изделий для диагностики *in vitro* - сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий;

л) проект плана клинических испытаний медицинского изделия с обосновывающими его материалами (в случае, если имеется);

м) сведения о выданных регистрирующим органом разрешениях на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации (для медицинских изделий иностранного производства);

н) ***копии документов, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых произведено медицинское изделие или которые входят в его состав и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества.***

Частью 56 Правил определено, что 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;

ж) утратил силу. - Постановление Правительства РФ от 31.05.2018 N 633;

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.

На основании части 6 Правил, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Форма регистрационного удостоверения на медицинское изделие утверждена Приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16.01.2013 г. № 40-Пр/13.

На основании анализа выше указанных норм, Комиссия Владимирского УФАС России пришла к выводу, что при наличии веществ натурального происхождения в медицинских перчатках, информация о таких веществах должна указываться в регистрационном удостоверении на медицинское изделие.

Рассмотрев имеющиеся в материалах дела документы, оценив доказательства сторон, контрольный орган в сфере закупок нарушений в действиях заказчика и положениях документации по позиции 5.3 Приложения № 1 к информационной карте документации об электронном аукционе не установил, на основании чего довод заявителя жалобы признан необоснованным.

2. Согласно пункту 5.4 Приложения № 1 к информационной карте документации об электронном аукционе заказчиком установлено следующее требование к наименованию параметра: «Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, антибактериальные» с требованиями к значению показателей товара: «Цвет перчаток: зеленая цветовая гамма: светло-зеленого или темно-зеленого или салатового цвета».

На основании анализа статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, а также проанализировав документацию и оценив довод заявителя, Комиссия установила, что заказчик вправе включить в документацию о проведении электронного аукциона такие характеристики услуги, которые отвечают его потребностям, также вправе в необходимой степени детализировать предмет электронного аукциона.

Закон о контрактной системе в сфере закупок не обязывает заказчика устанавливать требования к характеристикам услуги, которые удовлетворяли бы всех возможных участников закупок для государственных нужд.

В связи с выше установленным Комиссия Владимирского УФАС России приходит к выводу, что при формировании технического задания заказчику в рамках законодательства о контрактной системе в сфере закупок предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, работы, услуги в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности.

Заказчиком при описании объекта закупки учитывалась необходимость конечного результата - закупки перчаток медицинских, необходимых для обеспечения прав граждан на своевременную, качественную и высокотехнологическую медицинскую помощь; при описании объекта закупки использовались объективные характеристики, соответствующие указанной потребности заказчика.

Комиссия принимает во внимание то, что установление заказчиком любых параметров, характеристик, требований к товару может повлечь невозможность принятия участия того или иного юридического, физического лица в определении поставщика, ограничить число участников закупки, поскольку не все поставщики имеют возможность поставить товар, соответствующий всем условиям документации об электронном аукционе. Однако отсутствие у каких-либо лиц, заинтересованных в заключение контракта, возможности поставить товар, соответствующий потребностям заказчика, не свидетельствует о нарушении заказчиком прав этих лиц, а также ограничение заказчиком числа участников закупки.

Согласно части 2 статьи 8 Закона о контрактной системе в сфере закупок, конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших

условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок, операторами электронных площадок, операторами специализированных электронных площадок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Комиссия Владимирского УФАС установила факт отсутствия ограничения количества участников рассматриваемой закупки, принимая во внимание обстоятельство, что в соответствии с протоколом рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе 0128200000119007400 от 28.11.2019 года 4 заявки признаны соответствующими требованиям документации и были допущены к участию в электронном аукционе.

Комиссия определила, что при описании функциональных, технических и качественных характеристик товара заказчиком использовались показатели и требования, как того требуют положения статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок.

Таким образом, контрольный орган в сфере закупок приходит к выводу о необоснованности довода заявителя жалобы.

На основании изложенного, руководствуясь частями 8 статьи 106, пунктом 3 частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе в сфере закупок, Комиссия Владимирского УФАС России

#### РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ГАРАНТ-М» на положения документации об электронном аукционе на право заключить гражданско-правовой договор бюджетного учреждения на закупку товара (перчатки медицинские) для обеспечения нужд ГБУЗ ВО «Киржачская РБ» на 2020г. (№ закупки 0128200000119007400) необоснованной.

*Настоящее решение вступает в законную силу с момента его вынесения и может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с момента вынесения.*

Председатель Комиссии

Члены Комиссии