



**Медико-Производственная
Компания «Елец»**

Управление Федеральной антимонопольной службы
по Кемеровской области

Адрес: ул. Ноградская, 5, г. Кемерово, 650000.

E-mail: to42@fas.gov.ru

Заявитель: ООО «Медико-Производственная Компания «Елец»

Почтовый адрес: 399770, Липецкая обл., г. Елец, пер. Кирпичный д. 27.

Тел/Факс (4746751965), e-mail: mpk-marketing@mail.ru

Исх. № 212 от 24 сентября 2020 г.

ЖАЛОБА

на положения документации о запросе котировок в электронной форме

Номер извещения: 32009501634

Наименование электронной площадки в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: ЭТП "ОТС.ru"

Адрес электронной площадки в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://ots.ru>

Размещение осуществляет: Заказчик

Заказчик: Государственное автономное учреждение здравоохранения «Кузбасская клиническая больница им. С.В. Беляза»

Почтовый адрес: 650066, г. Кемерово, пр. Октябрьский, 22.

Место нахождения: 650066, г. Кемерово, пр. Октябрьский, 22.

Ответственное должностное лицо: Бызова Елена Николаевна

Адрес электронной почты: byzova.1989@bk.ru

Номер контактного телефона: +7 (3842) 39-64-84

17.09.2020 г. Государственное автономное учреждение здравоохранения «Кузбасская клиническая больница им. С.В. Беляева» на официальном сайте РФ для размещения информации о размещении заказов <http://zakupki.gov.ru> опубликовал извещение о проведении запроса котировок в электронной форме № 32009501634 (далее-Извещение) на поставку систем для переливания крови.

Считаем аукционную документацию противоречащей действующему законодательству ввиду следующего:

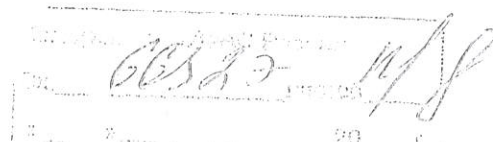
- описанием объекта закупки по позициям 8-14 установлено, что поставляемые по данным пунктам шприцы должны иметь индивидуальную упаковку типа полибег.

В настоящее время в области производства шприцев однократного применения существует два основных типа упаковки полибег и блистер. Отличие указанных типов упаковки заключается в том, что упаковка полибег целиком состоит из полимерной пленки, а упаковка блистер с одной стороны состоит из полимерной пленки, а с другой из газопроницаемой бумаги.

В соответствии с разделом 15 ГОСТ Р ИСО 7886-1-2011 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования», материал и конструкция упаковки должна гарантировать: стерильность, минимальный риск загрязнения,

с 24.09.20

Меримова 12.09.2020/28.09.20/Елец



надежную защиту содержимого, невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки, факт вскрытия должен быть очевиден.

Пунктами 4.2.2.3 – 4.2.2.4 ГОСТ Р ИСО 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования» установлено, что производитель несет ответственность за обеспечение того, что конкретные материалы в сочетании с процессами стерилизации и упаковывания не оказывают негативного влияния на безопасность и работоспособность медицинского изделия. Пригодность конкретной упаковки для защиты конкретного медицинского изделия должен определять производитель.

Таким образом, законодательством допускается упаковка шприцев инъекционных однократного применения как в упаковке полибег, так и в упаковке блистер.

Согласно ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой. Обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление и т.д.

Изделия медицинского назначения перед государственной регистрацией проходят лабораторные исследования, в том числе на предмет содержания инородных веществ на поверхности шприцев и систем. Единственным подтверждением качества медицинского изделия, а равно и его упаковки, является выданное в установленном порядке регистрационное удостоверение.

Шприцы в блистерной упаковке прошли государственную регистрацию, что подтверждается наличием регистрационных удостоверений отечественных и зарубежных производителей. Блистерная упаковка шприцев и систем не представляет опасности для их непосредственного использования. Данный тип упаковки применяется не только в России, но и во всем мире. Все европейские производители изготавливают свою продукцию в блистерной упаковке.

Таким образом, требование в описании объекта закупки о конкретном типе упаковки является незаконным и необоснованным, поскольку оно не влияет на функциональные и технические характеристики товара, его потребительские свойства, а только лишь влечет ограничение количества участников, и как следствие конкуренции при осуществлении государственного и муниципального заказа.

Согласно ч. 6.1. ст. 3 Федерального закона от 18 июля 2011 г. N 223-ФЗ в описание предмета 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 влекут за собой необоснованное ограничение количества участников закупки.

Аналогичной правовой позиции придерживается Федеральная антимонопольная служба, которая в письме Территориальным органам ФАС России от 13.04.2017 № ИА/24716/17 по аналогичному вопросу типов упаковки шприцев указала, что медицинские шприцы в упаковке блистер и полибег взаимозаменяемы и относятся к одному товарному рынку. Указание государственными и муниципальными заказчиками на необходимость поставки медицинских шприцев в строго определенной упаковке без возможности поставки в эквивалентной упаковке может иметь признаки ограничения конкуренции и приводить к сокращению количества участников закупки.

Кроме того, Федеральная антимонопольная служба России неоднократно поддерживала изложенные доводы. В том числе в письме ФАС России от 09.06.2015 г. № АК/28644/15 имеется вывод, что наиболее типичным примером ограничения количества участников закупки

лекарственных препаратов является указание в документации закупки терапевтически незначимых характеристик, соответствующих конкретным торговым наименованиям лекарственных препаратов, без возможности поставки эквивалентного товара, в том числе указание формы выпуска (первичной упаковки) лекарственного препарата (например «флакон», «ампула», «блистер») без возможности поставки аналогичных препаратов в иной форме выпуска (упаковке).

Соответственно, организацией, осуществляющей размещение заказа нарушены положения ст. 3 Федерального закона от 18 июля 2011 г. N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц".

На основании вышеизложенного,

прошу:

1. провести проверку документации о запросе котировок в электронной форме (извещение номер № 32009501634);
2. выдать заказчику предписание об устранении указанных нарушений в соответствии с законодательством Российской Федерации;
3. приостановить проведение запроса котировок до рассмотрения настоящей жалобы по существу.

Приложения:

- Решение о продлении полномочий генерального директора №8 от 09.01.2020 г.;
- письмо ФАС России от 13.04.2017 № ИА-24716-17.

Генеральный директор

Подписано электронной цифровой подписью.