



## УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ АНТИМОНОПОЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

### РЕШЕНИЕ по жалобе № 066/01/18.1-3177/2022

г. Екатеринбург

30.09.2022г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Свердловской области по рассмотрению жалоб на действия организатора торгов (далее по тексту – Комиссия) в составе:

\*

посредством использования интернет-видеоконференции, которая обеспечивает возможность участия сторон, в 10-00 при участии представителей:

— заказчика в лице ГАУЗ СО «СП №12», — \*

— заявителя в лице ООО «Перфоманс Лаб», — \*

рассмотрев жалобу ООО «Перфоманс Лаб» (вх. № 8399-ЭП/22 от 23.09.2022г.) с информацией о нарушении заказчиком в лице ГАУЗ СО «СП №12», его комиссией Федерального закона № 223-ФЗ от 18.07.2011г. «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на поставку перчаток одноразовых медицинских (извещение № 32211706364) в порядке ст. 18.1 Федерального Закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции),

### У С Т А Н О В И Л А:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Свердловской области поступила жалоба ООО «Перфоманс Лаб» (вх. № 8399-ЭП/22 от 23.09.2022г.) с информацией о нарушении заказчиком в лице ГАУЗ СО «СП №12», его комиссией Федерального закона № 223-ФЗ от 18.07.2011г. «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на поставку перчаток одноразовых медицинских (извещение № 32211706364), соответствующая требованиям части 6 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции.

В своей жалобе заявитель указывает, что аукционная документация о проведении закупки № 32211706364 составлена с нарушениями норм Закона о закупках.

Представитель заказчика с доводами, изложенными в жалобе, не согласился; просил признать её необоснованной.

Заслушав доводы представителя заказчика, заявителя, изучив имеющиеся доказательства, Комиссия пришла к следующим выводам.

Согласно ч. 2 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии могут быть обжалованы в антимонопольный орган лицами, подавшими заявки на участие в торгах, а в случае, если такое обжалование связано с нарушением установленных нормативными правовыми актами порядка размещения информации о проведении торгов, порядка подачи заявок на участие в торгах, также иным лицом (заявителем), права или законные интересы которого могут быть ущемлены или нарушены в результате нарушения порядка организации и проведения торгов; акты и (или) действия (бездействие) уполномоченного органа и (или) организации, осуществляющей эксплуатацию сетей, могут быть обжалованы юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, права или законные интересы которых, по их мнению, нарушены в результате осуществления в отношении таких лиц процедур, включенных в исчерпывающие перечни процедур в сферах строительства, либо предъявления требования осуществить процедуру, не включенную в исчерпывающий перечень процедур в соответствующей сфере строительства (далее в настоящей статье - заявитель).

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции в соответствии с правилами настоящей статьи антимонопольный орган рассматривает жалобы, в том числе, на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов или в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным

законом от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», за исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Согласно ч. 20 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции по результатам рассмотрения жалобы по существу комиссия антимонопольного органа принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и в случае, если жалоба признана обоснованной, либо в случае установления иных не являющихся предметом обжалования нарушений (нарушений порядка организации и проведения торгов, заключения договоров по результатам торгов или в случае признания торгов несостоявшимися, нарушений порядка осуществления в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, являющихся субъектами градостроительных отношений, процедур, включенных в исчерпывающие перечни процедур в сферах строительства) принимает решение о необходимости выдачи предписания, предусмотренного пунктом 3.1 части 1 статьи 23 настоящего Федерального закона.

В соответствии с ч. 1 ст. 2 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки (далее - положение о закупке).

В силу ч. 2 ст. 2 Закона о закупках положение о закупке является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и осуществления закупок способами, указанными в частях 3.1 и 3.2 статьи 3 настоящего Федерального закона, порядок и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения.

Документом, регламентирующим закупочную деятельность заказчика, является Положение о закупках, утвержденное решением наблюдательного совета ГАУЗ СО «СП №12» (в редакции протокола № 6 от 05.09.2022г.) и размещенное в единой информационной системе в редакции № 21 от 06.09.2022г.

26.09.2022г. в Единой информационной системе размещено извещение № 32211706364 и аукционная документация на поставку перчаток одноразовых медицинских.

Начальная (максимальная) цена договора 5 000 000, 00 руб.

Исходя из первого довода жалобы следует, что заявитель не согласен с установленными заказчиком по позициям 6, 7 технического задания требованиями к закупаемому товару в виде наличия у него определенных свойств, а именно: *«Внутреннее полимерное (синтетическое) покрытие обеспечивает легкость надевания и смены, усиливает барьерные свойства перчаток»*. По мнению представителя заявителя, требование о наличии внутреннего синтетического покрытия перчаток не предусмотрено ГОСТ Р 52238-2004.

Возражая относительно заявленного довода жалобы, представитель заказчика пояснил, что указанная характеристика обусловлена потребностью заказчика, во-первых, в удобном использовании перчаток (легкость надевания и смены), а, во-вторых, наличием профессиональной аллергической реакций у медицинского персонала заказчика.

Заслушав позиции сторон, Комиссия пришла к следующим выводам.

В документации о конкурентной закупке должны быть указаны:

1) требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, установленные заказчиком и предусмотренные техническими регламентами 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, иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком в документации о закупке не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика;

15) описание предмета такой закупки в соответствии с частью 6.1 статьи 3 настоящего Федерального закона (п.п. 1, 15 ч. 10 ст. 4 Закона о закупках).

Согласно п. 1 ч. 6.1 ст. 3 Закона о закупках при описании в документации о конкурентной закупке предмета закупки заказчик должен руководствоваться следующими правилами:

1) в описании предмета закупки указываются функциональные характеристики (потребительские свойства), технические и качественные характеристики, а также эксплуатационные характеристики (при необходимости) предмета закупки.

Для осуществления конкурентной закупки, конкурентной закупки, участниками которой могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, заказчик разрабатывает и утверждает документацию

о закупке (за исключением проведения запроса котировок в электронной форме, запроса котировок в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства), которая размещается посредством Региональной информационной системы вместе с извещением об осуществлении конкурентной закупки в ЕИС, на официальном сайте, за исключением случаев, предусмотренных Федеральным законом № 223-ФЗ, а также на сайте электронной площадки, на котором будет проводиться закупка, и включает в себя следующие сведения:

1) требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, размерам, упаковке, отгрузке товара, результатам работы, установленные заказчиком и предусмотренные техническими регламентами 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, иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком в документации о закупке не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, размерам, упаковке, отгрузке товара, результатам работы, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика;

15) описание предмета такой закупки в соответствии с пунктом 75 настоящего положения (пп.п. 1, 15 п. 79 Положения о закупках).

При описании в документации о закупке, в том числе участниками которой могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, предмета закупки заказчик руководствуется следующими правилами:

1) в описании предмета закупки указываются функциональные характеристики (потребительские свойства), технические и качественные характеристики, а также эксплуатационные характеристики (при необходимости) предмета закупки (пп. 1 п. 75 Положения о закупках).

Комиссией установлено, что наименованием объекта закупки является «поставка перчаток одноразовых медицинских» (информационная карта закупочной документации).

В соответствии с п.п. 6, 7 технического задания аукционной документации закупаемый заказчиком товар должен обладать следующими техническими характеристиками:

№ п/п	Наименование товара	Технические и функциональные характеристики Заказчика	Ед. изм.
6	Перчатки хирургические из латекса гевей, неопудренные, антибактериальные	<p>Стерильное изделие (перчатки хирургические) из латекса гевей (натурального латекса), поверхность без опудривания, имеет антибактериальные или противовирусные свойства для снижения воздействия жизнеспособных микробов в случае их проникновения, используется как двухсторонний защитный барьер на руках медицинского работника в хирургическом поле для защиты пациента и медперсонала. Изделие должно иметь следующие характеристики:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Одинарная толщина (в области пальцев) не менее 0,20 мм для обеспечения механической прочности.</li> <li>2. Внутреннее полимерное (синтетическое) покрытие обеспечивает легкость надевания и смены, усиливает барьерные свойства перчаток. В составе полимерного покрытия должен содержаться антисептик (указать в заявке вещество или состав) для непрерывной антисептической обработки кожи рук, снижающий инфекционную нагрузку при нарушении целостности перчаток для операций в условиях повышенного риска.</li> <li>3. Усилие при разрыве не менее 12,5 Н (до ускоренного старения) и удлинение при разрыве не менее 700% (до ускоренного старения) в соответствии с ГОСТ Р 52238-2004</li> <li>4. Форма перчатки анатомически правильная с расположением большого пальца в направлении ладони для удобства применения и профилактики утомляемости рук.</li> <li>5. Текстурированный рисунок нанесен по всей наружной поверхности перчаток для улучшенного захвата инструментов.</li> <li>6. Манжета обрезана (без венчика) для профилактики пережимания предплечья, с адгезивной полосой для препятствия скатывания и сползания перчатки в процессе продолжительных операций, толщина в области манжеты (одинарная)</li> </ol>	пар

		не менее 0,20 мм для обеспечения механической прочности. 7. Длина перчатки не менее 290 мм для дополнительной защиты предплечья. 8. Перчатки должны обладать устойчивостью к проникновению вирусов согласно ASTM Ф 1671 (ASTM F-1671) ( <b>наличие протоколов испытаний или информации на упаковке</b> ) в соответствии с ГОСТ Р 57404-2017, для манипуляций при контакте с кровью и биологическими жидкостями. Упакованы в индивидуальную упаковку парами. Упаковка перчаток полимерная синтетическая для обеспечения механической прочности и защиты от влаги, газов и озона. Метод стерилизации радиационный. Класс потенциального риска применения не ниже 2а в соответствии с регистрационным удостоверением РЗН. Изделие одноразового применения.	
	Размеры по требованию заказчика	6 - 9,5	
7	Перчатки хирургические из латекса гевей, неопудренные (с внутренним полимерным покрытием)	Стерильное изделие (перчатки хирургические) из латекса гевей (натурального латекса), поверхность без опудривания, не обладает антибактериальными свойствами, используется как двухсторонний защитный барьер на руках медицинского работника в хирургическом поле для защиты пациента и медперсонала. Изделие должно иметь следующие характеристики: 1. Одинарная толщина (в области пальцев) не менее 0,20 мм для обеспечения механической прочности. <b>2. Внутреннее полимерное (синтетическое) покрытие для легкости надевания и смены перчаток, усиливает барьерные свойства медицинских перчаток при продолжительных операциях.</b> 3. Усилие при разрыве не менее 12,5Н (до ускоренного старения) и удлинение при разрыве не менее 700% (до ускоренного старения) в соответствии с ГОСТ Р 52238-2004. 4. Форма перчатки анатомически правильная с расположением большого пальца в направлении ладони для удобства применения и профилактики утомляемости рук. 5. Микротекстурированная поверхность в области пальцев и ладони для улучшенного захвата инструментов и тактильной чувствительности. 6. Манжета обрезана (без венчика) для профилактики пережимания предплечья, с адгезивной полосой для препятствия скатывания и сползания перчатки в процессе продолжительных операций, толщина в области манжеты (одинарная) не менее 0,20 мм для обеспечения механической прочности. 7. Длина перчатки не менее 290 мм для дополнительной защиты предплечья. 8. Перчатки должны обладать устойчивостью к проникновению вирусов согласно ASTM Ф 1671 (ASTM F-1671) ( <b>наличие протоколов испытаний или информации на упаковке</b> ) в соответствии с ГОСТ Р 57404-2017, для манипуляций при контакте с кровью и биологическими жидкостями. Упакованы в индивидуальную упаковку парами. Упаковка перчаток полимерная синтетическая для обеспечения механической прочности и защиты от влаги, газов и озона. Метод стерилизации радиационный. Класс потенциального риска применения не ниже 2а в соответствии с регистрационным удостоверением РЗН. Изделие одноразового применения.	пар
	Размеры по требованию заказчика	6 - 9,5	

Комиссией установлено, что указанные позиции содержат ссылку на используемый заказчиком при описании объекта закупки ГОСТ Р 52238-2004.

Согласно разделу 1 ГОСТ Р 52238-2004 (ИСО 10282:2002). Национальный стандарт Российской Федерации. Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые. Спецификация (далее — ГОСТ Р 52238-2004) настоящий стандарт устанавливает эксплуатационные характеристики упакованных стерильных хирургических одноразовых перчаток из каучукового латекса, предназначенных для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения хирургических операций.

Перчатки должны быть изготовлены из смеси на основе натурального латекса или нитрильного латекса, или полихлоропренового латекса, или раствора бутадиен-стирольного каучука, или раствора термоэластопласта, или смеси на основе бутадиен-стирольной каучуковой эмульсии. Для облегчения надевания перчаток могут быть

применены обработка поверхности, смазка, пудра или полимерное покрытие при условии соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 10993-3, ГОСТ Р ИСО 10993-10, ГОСТ Р ИСО 10993-11, ГОСТ Р ИСО 10993-13 (раздел 4 ГОСТ Р 52238-2004).

Кроме того, в соответствии с п. 1.1 «Методических рекомендаций 3.5.1.0113-16. 3.5.1. Дезинфектология. Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях. Методические рекомендации» (далее — МР 3.5.1.0113-16. 3.5.1) настоящие методические рекомендации содержат общие требования, предъявляемые к выбору и применению медицинских перчаток однократного применения для снижения риска возникновения инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП) и профессиональных заболеваний персонала медицинских организаций.

Согласно п. 3.4 МР 3.5.1.0113-16. 3.5.1 внутренняя поверхность медицинских перчаток должна препятствовать их склеиванию при хранении и облегчать надевание перчаток. В зависимости от способа обработки внутренней поверхности, медицинские перчатки делятся на:

- опудренные;
- неопудренные;
- обработанные полимерным покрытием (полиуретан, силикон и др.).

Таким образом, на основании вышеназванных актов заказчиком правомерно включено требование к закупаемому товару в виде наличия у товара внутреннего полимерного покрытия.

Относительно же установления дополнительной характеристики в виде «синтетической обработки» обусловлено определяющей потребностью заказчика, обоснование которой прямо содержится в техническом задании закупочной документации: *«для легкости надевания и смены перчаток, усиления барьерных свойств медицинских перчаток при продолжительных операциях»*, что соответствует требованиям п. 1 ч. 10 ст. 4 Закона о закупках.

В соответствии со вторым доводом жалобы заявитель считает, что в оспариваемых позициях 6, 7 технического задания заказчиком неправомерно установлено требование о наличии протоколов испытаний или информации на упаковке у закупаемого товара, поскольку, по мнению представителя общества, указанные требования не предусмотрены документами, разработанными в национальной системе стандартизации. Более того, в своей жалобе заявитель указывает, что требование о наличии протоколов испытаний может быть выполнено только производителем медицинского изделия, поскольку данные сведения являются составляющими регистрационного досье, доступ к которому помимо Росздравнадзора имеет лишь производитель.

Представитель заказчика с указанной позицией заявителя не согласен, поскольку считает, что данные требования установлены в соответствии с положениями ГОСТ Р 57404-2017.

В силу п. 1.1 ГОСТ Р 57404-2017. Национальный стандарт Российской Федерации. Перчатки медицинские. Руководство по оценке качества (далее — ГОСТ Р 57404-2017) настоящий стандарт предназначен для идентификации и применения наиболее подходящих стандартов АСТМ и взаимосвязанных стандартов для оценки, разработки спецификаций и выбора медицинских перчаток для поддержания безопасности и охраны здоровья медицинского персонала, который может работать с биологически и химически опасными веществами.

Согласно п. 10.1 ГОСТ Р 57404-2017 стойкость медицинских перчаток к проникновению вирусов оценивают по АСТМ Ф 1671.

Данный метод испытаний был специально разработан для моделирования проникновения переносимых с кровью вирусов гепатита (В и С) и вируса иммунодефицита человека, а также других потенциально патогенных жидкостей организма (п. 10.1.1.2 ГОСТ Р 57404-2017).

Во исполнение указанных положений национального стандарта заказчиком было принято решение о включении требований о наличии у поставляемого товара соответствующих протоколов испытаний.

В случае, если заказчиком устанавливается требование о включении в состав заявки участника данного протокола испытаний, то такие действия приводят к ограничению количества участников закупки, поскольку Закон о закупках не обязывает участника закупки при заполнении заявки иметь в наличии товар, для представления указанных документов, подробных сведений о результате испытаний.

Вместе с тем, изучив и проанализировав положения закупочной документации, Комиссией было установлено, что указание на сведения о результатах испытаний закупаемых заказчиком товаров не является требованием к содержанию заявки, в связи с чем, на момент подачи заявки участник данную информацию не прикладывает.

Относительно включения в содержание закупочной документации требования о наличии информации на упаковке у закупаемого товара представитель заказчика пояснил следующее.

В соответствии с подразделом 5 раздела 18 Решения Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299 «О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе» информация об изделии медицинского назначения и медицинской техники должна излагаться изготовителем в маркировке изделий и в документации на него. Информация, помимо адреса изготовителя изделий, должна содержать перечисление показателей, связанных с защитными и эксплуатационными свойствами, юридическими аспектами размещения изделий на рынке, а также любые другие сведения, которые обеспечивают предполагаемому пользователю возможность адекватного выбора и использования изделия и могут быть связаны с его здоровьем и безопасностью.

Маркировка наносится непосредственно на изделие и/или на упаковку. Для изделия, вводимого в обращение в стерильном виде, маркировка должна наноситься и на стерильную упаковку. Маркировка на изделие не наносится, если оно имеет слишком малые размеры, или этого не допускают его специфические свойства.

Комиссией установлено, что в соответствии с п. 2.6 МР 3.5.1.0113-16. 3.5.1 медицинские работники должны знать основные свойства и эксплуатационные характеристики различных типов/видов перчаток, понимать, как их правильно применять с учетом функциональных свойств и наличия эпидемиологического риска.

В соответствии с положениями ГОСТ Р 57404-2017 указанный в п. 10.1 данного документа метод испытаний АСТМ Ф 1671 является методом определения стойкости материалов, используемых в защитной одежде, к проникновению переносимых с кровью патогенов с использованием проникновения бактериофага Phi-X174 в качестве испытательной системы.

На основании чего, Комиссия приходит к выводу об указании требования о наличии на упаковке перчаток информации об устойчивости к проникновению вирусов в соответствии с требованиями вышеназванных актов и обусловлены потребностью заказчика в обеспечении санитарно-эпидемиологической безопасности и необходимости обеспечения максимальной защиты медицинского персонала, в связи с тем, что данные перчатки используются при работе с пациентами, больными СПИД, гепатит Б и проч., что не является нарушением действующего законодательства о закупках.

Комиссия, руководствуясь статьей 23, частями 1 – 4 статьи 41, статьей 48, частью 1 статьи 49, частью 20 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

#### **Р Е Ш И Л А:**

1. Жалобу ООО «Перфоманс Лаб» признать необоснованной.
2. В действиях заказчика в лице ГАУЗ СО «СП №12» нарушений Закона о закупках не выявлено.
3. Заказчику в лице ГАУЗ СО «СП №12», закупочной комиссии предписание об устранении нарушений законодательства о закупках не выдавать.

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

\*