

в Управление Федеральной антимонопольной службы по г. Москве
107078, г. Москва, Мясницкий проезд, дом 4, стр. 1
тел.: (495) 784-75-05
факс: (495) 607-42-92
e-mail: to77@fas.gov.ru

в Федеральное Государственное Автономное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский Центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации
119296, г. Москва, р-н Гагаринский, пр-кт Ломоносовский, дом 2, корпус 1

от ООО «Альфа-Мед»
127411, г. Москва, Дмитровское шоссе д.125 корп.2 кв.6 комн.1

№ 01 от 05.02.2021

Жалоба на действия Заказчика

- 1. Заказчик:** Федеральное Государственное Автономное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский Центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации 119296, г. Москва, р-н Гагаринский, пр-кт Ломоносовский, дом 2, корпус 1 тел.: 7(499)134-08-61, e-mail: dubitsky@nczd.ru
- 2. Заявитель:** ООО «Альфа-Мед», 127411, г. Москва, Дмитровское шоссе д.125 корп.2 кв.6 комн.1, тел.: +7 (495) 775-0507, e-mail: buhalphamed@gmail.com
- 3. Адрес официального сайта,** где размещена закупка: www.zakupki.gov.ru
- 4. Реестровый номер извещения:** № 32109923316
Наименование конкурса: Поставка медицинских расходных материалов для стерилизации
- 5. Дата опубликования:** 26.01.2021
- 6. Обжалуемые действия:** Техническая часть документации по проведению электронного аукциона в нарушение п.55

Доводы жалобы

В пункте 55 Технического задания (РАЗДЕЛ XI Документации ЭО: ОПИСАНИЕ ПРЕДМЕТА ЗАКУПКИ) указано требование: «На внутренней поверхности плёнки (прозрачная сторона) заводским способом нанесен индикатор не ниже 4 класса».

Данное требование ограничивает права участников, а также не соответствуют ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11140-1-2011. При закупке и описании стерилизационных упаковочных материалов Заказчик должен использовать стандартные требования, применяемые в национальной системе стандартизации, в соответствии с п.1 ч.10 ст.4 223-ФЗ, то есть для описания стерилизационных упаковочных материалов Заказчик должен использовать ГОСТ ISO 11607-1-2018 и ОСТ 42-21-2-85. Правила упаковки медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации, установленные в ГОСТ ISO 11607-1-2018, не предусматривают использование нанесения индикаторов не ниже 4 класса, в связи с чем данное требование к товару не отвечает требованиям национального стандарта. Согласно п. 4.2 ГОСТ ISO 11140-1-2011 на упаковку наносятся индикаторы только 1 класса, а не 4, 5 и 6.

Индикаторы, согласно МУ 287, должны быть разложены по контрольным точкам стерилизатора, а потом вклеены в журнал 257/у. В Ответе на запрос, опубликованный на площадке, Заказчик объясняет свою позицию так: «согласно МУ 287 в воздушных стерилизаторах устанавливаются максимальные термометры для контроля температуры. Форма журнала контроля работы стерилизаторов воздушного автоклава предполагает заполнение его от руки, без вклеивания использованных индикаторов». Но в закупке идет речь о рулонах для стерилизации паровым, этиленоксидным, пароформальдегидным и радиационным способами, также непонятно словосочетание «воздушный автоклав». Существуют только паровые стерилизаторы (автоклавы) и воздушные стерилизаторы (сухожары), воздушных автоклавов не бывает. Заказчик своим ответом вводит участников закупки в заблуждение. Также Заказчик в обоснование требования нанесения индикаторов не ниже 4 класса на рулоны ссылается в своем ответе не на ГОСТ, а на ТУ - документ, устанавливающий технические требования, которым должны удовлетворять конкретные изделия, которые изготавливает сам производитель и изменения, в которые он вносит тоже сам. Также Заказчик в том же Ответе на Запрос неверно, на наш взгляд, обосновывает необходимость закупки рулонов с нанесенным индикатором не ниже 4 класса экономической выгодой из-за отсутствия необходимости закупать дополнительно внешние индикаторы. В ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России используется для стерилизации паровым методом стерилизатор Belimed mst 6-6-18 VS2 объемом 880 л (согласно заключенному с Заказчиком Контракту № 162-ЭА 2016 на основании аукционной документации с реестровым номером: №0373100019216000262). Данный объем стерилизатора позволяет за один цикл стерилизовать огромное количество пакетов (12 СтЕ (Стерилизационных единиц)). Внешних же индикаторов достаточно всего 5 штук (в четыре угла и в центр загрузки пакетов) на всю загрузку, в то время как индикатор не ниже 4 класса по требованию ТЗ

Заказчика должен быть нанесен на весь рулон в количестве не менее 1334 шт. Данное требование нецелесообразно, т.к. такого количества индикаторов не требуется на 1 цикл загрузки (нужно всего 5 индикаторов!). Что же касается экономической выгоды, то для сравнения можно взять приведенные самим же Заказчиком расчеты.

В обоснование начальной (максимальной) цены договора (РАЗДЕЛ XIII Документации ЭО), Заказчик приводит среднюю арифметическую цену из Сведений из реестра контрактов (договоров), заключенных заказчиками, по последней 55 позиции: 2210 руб. за один рулон. При этом п. 13 ТЗ отличается от п. 55 лишь отсутствием необоснованного количества индикаторов не ниже 4 класса на рулоне, а стоит этот же рулон 75ммх200 м – 1531,21 руб. за 1 шт. по данным Заказчика. Все это говорит и об экономической нецелесообразности закупки более дорогих рулонов. На рынке много производителей комбинированных рулонов, готовые предложить данный размер и по более низкой цене, но никто, кроме одного производителя, не наносит индикаторы не ниже 4 класса на свои рулоны. Данное требование противоречит ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11140-1-2011, а также ограничивает конкуренцию – согласно сведениям Росздравнадзора, данная позиция производится только одной компанией ООО «НПФ «ВИНАР», Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/110 от 05.09.2019. Более того, **в описании ТЗ п. 55 Заказчик даже оставляет название этой позиции, как у производителя «Рулоны комбинированные плоские с индикаторами 1 класса и 4 класса РКСи», в инструкции к этим рулонам и регистрационном удостоверении № РЗН 2013/110 от 05.09.2019 прописаны наименования этих рулонов: РКСи- это Рулоны, комбинированные СтериТ с индикатором производителя ООО «НПФ «ВИНАР».**

Таким образом, данный аукцион сформирован под одного производителя ООО «НПФ «ВИНАР». Это подтверждается также и требованиями в других позициях в ТЗ. Так, к примеру, в описании п.23, п.46, п. 52 указываются Контрольные значения индикаторов. Указание такого требования как «Контрольные значения» является ссылкой на конкретного производителя, контрольные значения индикаторов не должны иметь отношения к ЛПУ, так как ЛПУ руководствуется режимами стерилизации, а не контрольными значениями производителей. Согласно отраслевому стандарту ГОСТ ISO 11140-1-2011 Контрольные значения – п. 3.12 контрольное значение (КЗ) (stated value, SV): Значение/значения критических переменных, при которых индикатор должен достигать конечного состояния, как определено изготовителем. Таким образом, данные значения являются прямой ссылкой на конкретного производителя, что противоречит принципу, закрепленному в п.2 ч.1 ст.2 223-ФЗ.

Кроме того, ГОСТ ISO 11140-1-2011 (как отраслевой – производственный стандарт) – вводит данное определение как стандарт для производства индикаторов, устанавливая минимальные и максимальные требования для производства и поверки индикаторов.

Согласно указанному в ТЗ описанию Заказчику может подойти товар только одного производителя, а именно ООО «НПФ «ВИНАР». Под контрольные значения для пунктов 23 и 46 подходят только Индикаторы

воздушной стерилизации химические одноразовые «ИнТЕСТ-В4 (180 °С/60 мин)» (№ РЗН 2014/1567 от 17.04.2014 г.).

Под контрольные значения для пункта 52 подходит только Индикаторы воздушной стерилизации химические одноразовые «ИнТЕСТ-В (160 °С/150 мин, 180 °С/60 мин, 200 °С/30 мин)» (№ РЗН 2014/1567 от 17.04.2014 г.), отсутствующие в свободной продаже.

Таким образом, действия Заказчика, не установившего надлежащим образом функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки, за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, нарушают, исключают конкуренцию, что является нарушением п.1 ч.10 ст.4 223-ФЗ, а также п.2 ч.1 ст.2 223-ФЗ.

Устранение необоснованных требований позволило бы избежать необоснованных ограничений для участников закупки и нарушения законодательства о контрактной системе и о защите конкуренции, что в свою очередь привело бы к увеличению числа участников аукциона и повышению эффективности закупки без ущерба для качества закупаемого товара.

На основании вышеизложенного.

ПРОСИМ:

Признать положения документации об электронном аукционе №32109923316 не соответствующими действующему законодательству о закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц и обязать Заказчика внести изменения в указанную документацию.

Приложения:

1. копия документации о закупке №32109923316 - на 46 л. в 1 экз.;
2. копия инструкции на 2 л.;
3. копия регистрационного удостоверения на 2 л.;
4. копия решения №8 от «19» декабря 2019г. на 1 л. в 1 экз.;
5. копия приказа №2 от «20» декабря 2019г. на 1 л. в 1 экз.;
6. копия Устав ООО «Альфа-Мед» на 24 л. в 1 экз.

Генеральный директор ООО «Альфа-Мед» _____