

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА
УПРАВЛЕНИЕ
по Владимирской области**

ул. Большая Московская, 1, г. Владимир, 600000 тел./ факс (4922) 53-14-53, 33-49-78, e-mail:
to33@fas.gov.ru

**Р Е Ш Е Н И Е
по делу о нарушении законодательства
о контрактной системе в сфере закупок
№ 033/06/33-496/2021**

01 июня 2021 года

г. Владимир

Резолютивная часть решения оглашена 01.06.2021

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

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 в сфере закупок) 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 «Пласт-ОН» (д.Кривцы Смоленской области) на положения документации электронного аукциона на поставку расходных материалов для КДЛ для нужд ГБУЗ ВО «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи г.Владимира» (№ закупки 0128200000121003409), в присутствии представителя заявителя – ООО «Пласт-ОН» заказчика – ГБУЗ ВО «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи г.Владимира»

В ходе рассмотрения дела о нарушении законодательства в сфере закупок № 033/06/33-496/2021 Комиссия Владимирского УФАС России,

УСТАНОВИЛА:

Во Владимирское УФАС России поступила жалоба ООО «Пласт-ОН» (далее – заявитель, общество) на положения документации электронного аукциона на поставку расходных материалов для КДЛ для нужд ГБУЗ ВО «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи г.Владимира» (№ закупки 0128200000121003409).

По мнению заявителя, в нарушение положений части 2 статьи 8, пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе совокупность требований заказчика к техническим показателям поставляемого товара детализирована таким образом, что на аукцион может быть представлена продукция единственного производителя - компании «Greiner Bio-One» (производство в Австрии, Японии, Таиланде). Никакая иная игла, из зарегистрированных в РФ, не подходит под указанные требования.

Кроме того, заказчиком установлены избыточные, не обусловленные объективными потребностями заказчика, ограничивающие количество участников закупки требованиям к техническим характеристикам товара по следующим позициям – «Длина прозрачной камеры 6 мм; объем камеры 4 мкл крови», «Точка на колпачке иглы для корректного ориентирования заточки иглы по отношению к вене пациента».

По позициям «Длина прозрачной камеры 6 мм; объем камеры 4 мкл крови» ни у одной иглы, из зарегистрированных в РФ, в сопроводительной документации или маркировке величины данных параметров не указаны, при регистрации указание данных параметров не является обязательным. Кроме того, данные параметры фактически невозможно определить визуально или инструментально. Также иглы с камерой длиной более 6 мм составляют не менее 70 % из используемых игл и повсеместно применяются на территории Российской Федерации. Образование микросгустков никак не связано с длиной камеры иглы, а обусловлено целым рядом иных причин.

По позиции «Точка на колпачке иглы для корректного ориентирования заточки иглы по отношению к вене пациента», с данной характеристикой в РФ зарегистрирована игла единственного производителя. Однако фактически данная характеристика никаких дополнительных преимуществ при манипуляциях с иглой медицинскому персоналу заказчика не дает. Данная характеристика не обусловлена объективными потребностями заказчика и является избыточной.

В силу изложенного, заявитель просит признать незаконными действия заказчика по формированию условий аукциона в противоречии с нормами действующего законодательства, выдать предписание об устранении допущенных нарушений, запросить у заказчика дополнительную информацию о полученных предложениях при определении НМЦК, информации о подтверждении фактов неблагоприятных последствий использования игл с камерой менее 6 мм, предоставить возможность заявителю ознакомиться с пояснениями заказчика до рассмотрения жалобы по существу.

В обоснование правомерности действий заказчика представитель заказчика пояснил следующее.

В соответствии с доводами жалобы, заявитель жалобы ссылается на неправомерность установления требования к объекту закупки, в виде требования о наличии «прозрачной камеры не более 6 мм, объемом более 4мкл». В качестве обоснования заявитель ссылается на невозможность определить указанные параметры визуально, инструментально и по документам.

Заявитель ссылается на отсутствие в документах на медицинское изделия сведений о функциональных характеристиках, в том числе о размере камеры иглы.

В то же время, согласно: п. 4) и п. 6) ст. 6 Требований к содержанию эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, утвержденных приказом Минздрава России от 19.01.2017 N 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия" Эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие, представляемая производителем или уполномоченным представителем производителя, в составе регистрационного досье на медицинское изделие, должна содержать: функциональные характеристики и назначение медицинского изделия; технические характеристики медицинского изделия.

Из чего следует, что технические характеристики, в том числе, о размере и объеме камеры должны содержаться в технической и эксплуатационной документации.

Заявитель, в обоснование своих доводов, ссылается на то, что такие документы предоставляются в составе регистрационного досье при регистрации медицинского изделия и не могут быть изучены участником закупки. Данный довод является необоснованным.

В соответствии с п. 2 приказом Минздрава России от 19.01.2017 N 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия" Производитель (изготовитель медицинского изделия) разрабатывает техническую и эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Из сказанного следует, что указанная техническая и (или) эксплуатационная документация применяется не только для регистрации медицинского изделия, но и для хранения, транспортировки, последующего применения и эксплуатации медицинского изделия потребителем. А, следовательно, сведения, содержащиеся в технической и

эксплуатационной документации, предоставляемые при регистрации, не могут отличаться от сведений, содержащихся в технической и эксплуатационных документации.

Из сказанного следует, что все значимые характеристики товара, в том числе и о размере камеры визуализации, должны содержаться в технической и эксплуатационной документации, предоставляемой в момент поставки, совместно с медицинским изделием, следовательно, заказчик сможет определить несоответствие товара при его приемке.

Камера - часть иглы, заполняемая кровью и визуально определяемая в процессе венепункции.

Доводы заявителя о невозможности определить размер камеры, считаем необоснованными. Габариты камеры можно определить визуально при помощи простых средств измерения, а объем рассчитать исходя из формулы расчета объема.

2. В силу пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе) Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: 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.

Таким образом, при осуществлении закупки Заказчик вправе не только выбрать ее предмет, но и обязан определить его и описать в соответствии с нормами Закона о контрактной системе именно таким образом, чтобы участник закупки смог подать заявку на участие в торгах, соответствующую объективным и обоснованным требованиям Заказчика. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать требования к товару, так как Закон о контрактной системе не содержит норм, ограничивающих право заказчика включать в документацию об аукционе требования к объекту закупки, которые являются для него значимыми, так и норм, обязывающих заказчика устанавливать в документации, вопреки его потребностям, такие требования к характеристикам объекта закупки, которые соответствовали бы всем существующим видам товаров.

В своей жалобе заявитель не предоставляет достаточных доказательств того, что у участников закупки существуют ограничения и препятствия для участия в закупке.

Товар с указанными характеристиками не ограничен в обороте, может быть приобретен любым лицом, имеющим намерение приобрести и поставить такой товар, в том числе по правилам Закона о контрактной системе. Заказчик не может подстроиться под каждого потенциального участника закупки и руководствуется, прежде всего, своей потребностью в использовании товара, который бы соответствовал необходимым требованиям Заказчика, которые выражены в объективной форме.

Указанное заявителем письмо ФАС от 17.05.2015 года № ИА/29987/15 касается лишь случаев рассмотрения дел органами ФАС о закупке вакуумных систем забора крови, а, следовательно, не может регулировать случаи закупки отдельных элементов, в том числе игл-двухсторонних. При этом, такое письмо не является документом, разъясняющим положения Закона о контрактной системе, а, следовательно, не может определять права и обязанности

заказчиков при определении требований к объекту закупки, формированию аукционной документации.

Увеличение длины камеры как правило сопровождается наличием разрыва иглы, что может привести к потере части пробы (остается в камере) и невозможности выполнить весь перечень тестов пациенту.

В больших камерах визуализации также на дне может оставаться кровь в процессе взятия крови, что провоцирует образование микросгустков, а также заброс этой крови со сгустками в последующие пробирки, что делает данный образец не рабочим (не пригодным к исследованию в лаборатории).

Процесс активации тромбоцитов - это физиологически обусловленный процесс, начинается немедленно при соприкосновении с любой неоднородной поверхностью (разрыв в игле создает неоднородную поверхность).

Согласно научным исследованиям, время заполнения каждой пробирки кровью составляет от 7,15 до 13,04 секунд. Таким образом в игле с разрывной камерой будут многократно создаваться условия и предпосылки для активации свертывающей системы с дальнейшим формированием сгустков.

Заказчик считает это неприемлемым.

Обращаем внимание, что самим заявителем указывается что иглы имеющие размер камеры визуализации более 6 мм и не соответствующие требованию заказчика составляют 70 % рынка, из чего следует, что участник самостоятельно подтверждает, наличие на рынке оставшихся 30 % игл, соответствующих требованиям заказчика, что по мнению заказчика является достаточным основанием считать довод заявителя о наличии ограничений конкуренции при проведении закупки - не состоятельным.

Точка на колпачке иглы определяет ориентацию иглы, указывает на расположение косоугольного среза иглы.

Также, как указано заявителем, в ответе на запрос ранее заказчик разъяснял, что данное требование установлено в связи с необходимостью выполнения процедуры в порядке раздела 9 пункта 6.3 «Алгоритм взятия крови из периферической вены с помощью закрытых вакуумных систем», утвержденной ГОСТ Р 52623.4-2015 " Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств", согласно которой процедура выполняется по следующему алгоритму:

II Выполнение процедуры:

Взять иглу и снять защитный колпачок с нее. Если используется двусторонняя игла, снять защитный колпачок серого или белого цвета.

Вставить иглу в иглодержатель и завинтить до упора.

Продезинфицировать место венепункции марлевой салфеткой или тампоном, смоченным антисептическим раствором, круговыми движениями от центра к периферии.

Подождать до полного высыхания антисептического раствора (30 - 60 с). Нельзя вытирать и обдуть место прокола, чтобы не занести микроорганизмы. Нельзя также пальпировать вену после дезинфекции. Если во время венепункции возникли сложности, и вена пальпировалась повторно, эту область нужно продезинфицировать снова.

Снять колпачок с другой стороны иглы.

Обхватить левой рукой предплечье пациента так, чтобы большой палец находился на 3 - 5 см ниже места венепункции, натянуть кожу.

Расположить иглу по одной линии с веной скосом вверх и пунктировать вену под углом 15 - 30° к коже.

Как видно, указанный выше алгоритм не описывает в какой именно момент медицинский работник должен определить расположение скоса иглы, однако из такого алгоритма следует, что на этапе п. 6 и п. 7, у медицинского работника отсутствует возможность перемещать, либо прокручивать иглу с иглодержателем в руке, с целью определения правильной ориентации, так как фактически на момент п. 6-7, вторая рука медицинского работника удерживает предплечье пациента.

Из указанного алгоритма видится логичным определить правильную ориентацию иглы до момента снятия колпачка (до п. 5, когда острая часть рабочей поверхности иглы находится в чехле), в противном случае, при выполнении операции с колющим медицинским инструментом возрастает риск нарушения алгоритма процедуры (в том числе повторная пальпация места предполагаемой венепункции), риск случайного нарушения стерильности медицинского изделия (при определении правильного направления медицинским работником совершен контакт с рабочей областью иглы) и риск получения травмы медицинским персоналом (снятие колпачка при неизвестной ориентации скоса иглы, попытка изменить положение иглы на этапе п. 6 и 7).

В настоящее время, в связи с эпидемиологической обстановкой в мире нагрузка на медицинский персонал значительно возросла. Работа в условиях повышенной нагрузки увеличивает шанс травматизма медицинского персонала при выполнении рутинных операций.

В соответствии со п. 13 ст. 79 федерального закона № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан Российской Федерации» медицинская организация обязана проводить мероприятия по снижению риска травматизма и профессиональных заболеваний, внедрять безопасные методы сбора медицинских отходов и обеспечивать защиту от травмирования элементами медицинских изделий.

Наличие точки на колпачке иглы позволяет исключить дополнительные временные затраты на поиск правильного положения среза иглы, а также позволяет уменьшить риск случайного укола иглой персонала и заражения гемоконтактными заболеваниями, а, следовательно, снизить травматизм медицинского персонала.

С целью выполнения требования п. 13 ст. 79 ФЗ Об охране здоровья граждан, с целью уменьшения нагрузки на медицинский персонал и оптимизации выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств, заказчик считает обоснованным принятое решение об установлении требования к объекту закупки о наличии точки на колпачке иглы.

Сам по себе факт установления определенных характеристик к товару не свидетельствует об ограничении количества участников размещения закупки, а отсутствие у заинтересованных в заключении контракта на поставку объекта закупки участников закупки возможности поставить товар, соответствующий потребностям Заказчика, не свидетельствует о нарушении Заказчиком прав этих лиц, а также ограничении Заказчиком числа участников закупки. На участие в электронном аукционе было подано две заявки, обе они допущены. В заявках участников предлагается товар двух разных производителей, соответствующий требованиям документации Заказчика.

Дополнительно заказчик сообщает, что Президиумом Верховного Суда от 28 июня 2017 г. было установлено следующее: «По общему правилу указание заказчиком в аукционной документации особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки».

На основании изложенного представитель заказчика считает, что нарушений законодательства при проведении электронного аукциона № 0128200000121003409 со стороны заказчика не допущено и просит признать жалобу необоснованной.

Заслушав мнения сторон, 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.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: 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.

Согласно пункта 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, 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.

В силу части 3 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, не допускается включение в документацию о закупке (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена настоящим Федеральным законом.

Из смысла указанных норм следует, что если указанные в аукционной документации требования к товару не нарушают прямых запретов, установленных в статье 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, и направлены на определение потребностей заказчика, такие положения документации не могут быть признаны нарушающими требования законодательства. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать объект закупки, определяя такие характеристики закупаемого товара, которые будут иметь существенное значение для последующего использования товара. Положения Закона о контрактной системе в сфере закупок не обязывают заказчика при описании объекта закупки устанавливать такие требования, которым соответствовали бы все существующие типы, виды, модели товара.

При описании объекта закупки в рассматриваемой документации заказчиком не использованы указания на товарные знаки, знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя. Им указаны необходимые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики товара.

В соответствии с Инструкцией по применению медицинского изделия «Иглы двусторонние «Acti-Fine» для взятия венозной крови с камерой визуализации по ТУ32.50.13-001-00057974-2019» (разработчик/производитель ООО «Гранат Био Тех») длина камеры визуализации составляет не более 6,0 мм. Таким образом, не находит своего подтверждения довод заявителя жалобы о том, что невозможно подтвердить параметр товара по позиции «Длина прозрачной камеры 6 мм» документальным путем.

В соответствии с частью 9 статьи 105 Закона о контрактной системе в сфере закупок к жалобе

прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность.

Комиссия полагает, что доказательств, свидетельствующих о нарушении заказчиком положений статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, о создании одним участникам закупки преимуществ перед другими, заявитель жалобы не представил. Кроме того, на участие в указанном электронном аукционе было подано две заявки и в заявках участников предлагается товар двух разных производителей, соответствующим требованиям документации заказчика.

Таким образом, с учетом изложенного, Комиссия не усматривает в положениях документации электронного аукциона на поставку расходных материалов для КДЛ для нужд ГБУЗ ВО «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи г.Владимира» (№ закупки 0128200000121003409) по позициям «Длина прозрачной камеры 6 мм», «Точка на колпачке иглы для корректного ориентирования заточки иглы по отношению к вене пациента» нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

Вместе с тем, при установлении заказчиком в документации, извещении о закупке требований к описанию участниками закупки товаров следует учесть, что Закон о контрактной системе 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.

Комиссия полагает, что по позиции «объем камеры 4 мкл крови» заказчиком не представлены документальные доказательства относительно того, что значение данного показателя каким-либо образом может определить участник закупки, у которого на момент подачи заявки товара не имеется в наличии.

Таким образом, по данной позиции аукционная документация не соответствует требованиям пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок и нуждается в корректировке и доработке, для приведения её в соответствии с требованиями законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

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:

1. Признать жалобу ООО «Пласт-ОН» (д.Кривцы Кардымовского района Смоленской области) на действия комиссии при проведении электронного аукциона на поставку расходных материалов для КДЛ для нужд ГБУЗ ВО «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи г.Владимира» (№ закупки 0128200000121003409) частично обоснованной (в части довода жалобы об ограничении количества участников закупки по позиции «объем камеры 4 мкл крови»).

2. Признать заказчика нарушившим требования пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок.

3. Вынести в отношении заказчика, аукционной комиссии, оператора электронной площадки предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

4. Передать материалы настоящего дела о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок уполномоченному должностному лицу Владимирского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении административного производства в отношении виновных лиц.

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