

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

РЕШЕНИЕ
по делу о нарушении законодательства
о контрактной системе в сфере закупок
№ 033/06/33-855/2021

10 сентября 2021 года

г. Владимир

Резолютивная часть решения оглашена 10.09.2021

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 сфер 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 ИП на положения извещения о проведении запроса котировок в электронной форме на закупку масок-респираторов медицинских для нужд ГБУЗ ВО «Городская больница № 4 г.Владимира» (извещение 0328300014221000107) в присутствии представителя заказчика – ГБУЗ ВО «Городская больница № 4 г.Владимира» Потаниной М.В. (доверенность от 11.01.2021 № 3/2021), заявителя ИП Ключева А.Н.Теплякова Р.В. (доверенность от 20.08.2021 № 1).

В ходе рассмотрения дела о нарушении законодательства в сфере закупок № 033/06/33-855/2021 Комиссия

УСТАНОВИЛА:

Во Владимирское УФАС России поступила жалоба ООО ИП на положения извещения о проведении запроса котировок в электронной форме на закупку масок-респираторов медицинских для нужд ГБУЗ ВО «Городская больница № 4 г.Владимира» (извещение 0328300014221000107).

В извещении заказчик установил требование к участнику закупки предоставить в составе заявки копию регистрационного удостоверения или номер реестровой записи с сайта государственного реестра медицинских изделий. Данное требование говорит о том, что требуемый к поставке товар является медицинским изделием.

При этом заказчик требует, чтобы медицинское изделие – респиратор имел степень защиты FFP2 (согласно раздела 5 ГОСТ 12.4.294-2015), а также соответствовал ТР ТС 019/2011.

В пункте 5.4 проекта контракта входящего извещения заказчиком установлено требование о представлении вместе с поставкой товара копию регистрационного удостоверения на медицинское изделие (подпункт а) и копию документа, подтверждающего соответствие медицинских изделий, выданного уполномоченными органами (организациями) (декларация/сертификат соответствия) (подпункт д).

Производителями средств индивидуальной защиты направлены запросы в Минпромторг России и ФАС России о разъяснении, какому ГОСТУ должен соответствовать респиратор, произведенный как медицинское изделие?

Письмом ФАС России от 18.08.2021 № ПИ/69101/21 и письмом Минпромторга России от 02.07.2021 № 55485/13 даны разъяснения в том, что ГОСТ 12.4.294-2015 на медицинские изделия не распространяется. Единственным документом, разрешающим изготовление и реализацию медицинских изделий на территории Российской Федерации является регистрационное удостоверение.

Степень защиты респиратора FFP1, FFP2, FFP3 регламентируется только ГОСТ 12.4.294-2015, который не распространяется на медицинские изделия. Поэтому, заказчик не имеет право устанавливать в документации требование к степени защиты на медицинское изделие – респиратор.

Более того, ГОСТ Р 58396-2019 «Маски медицинские» также не распространяется на респираторы и не регламентирует степень защиты FFP.

Следовательно, если заказчику необходим респиратор как медицинское изделие, он имеет право требовать на него только регистрационное удостоверение без предъявления требований к степени защиты FFP. Других документов, устанавливающих требования в медицинскому респиратору в РФ не существует.

Если заказчику требуется респиратор как немедицинское изделие (промышленный респиратор), заказчик вправе установить требование к такому товару о соответствии ГОСТ 12.4.294-2015, ТР ТС 019/2011, а также требование к наличию степени защиты FFP1, FFP2, FFP3.

Таким образом, заказчиком нарушено законодательство о контрактной системе ввиду установления требований к товару, не основанных на законе.

В силу изложенного, заявитель просит признать жалобу ИП Ключева А.Н. обоснованной, признать действия заказчика незаконными, выдать заказчику предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

В обоснование правомерности действий аукционной комиссии представитель уполномоченного органа пояснил следующее.

При формировании технического задания и описания объекта закупки заказчик руководствовался законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (статья 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок) и основывал свои требования к объекту закупки исходя из профиля и целей своей деятельности.

Из статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок следует, что заказчик вправе включить в документацию такие характеристики товара, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих функций. Согласно описанию объекта закупки заказчику к поставке необходимы маски-респираторы с классом защиты фильтра FFP2. Требования к степени защиты были установлены на основании имеющихся методических рекомендаций МР 3.1.0140-18.3.1 с учетом пункта 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок.

В разделе 1 ГОСТ 12.4.294-2015 указано, что настоящий стандарт распространяется на фильтрующие полумаски, предназначенные для защиты от аэрозолей. Стандарт не распространяется на следующие средства защиты органов дыхания – пожарные, военные, авиационные, для подводных работ. Поскольку медицинские СИЗОД не указаны в исключениях, то действие ГОСТ 12.4.294-2015 в том числе не распространяется на них.

Также исходя из реестра зарегистрированных медицинских изделий в регистрационных удостоверениях на медицинские маски-респираторы в приложении к РУ прописана степень защиты.

Также заявителем приложены письма Минпромторга России от 02.07.2021 № 55485/13 и ФАС России от 18.08.2021 № ПИ/69101/21, согласно которому описано применение положений

Постановления Правительства РФ № 616 от 30.04.2020. Однако заказчиком нормы вышеуказанного Постановления Правительства РФ к данной закупке не применяются.

На основании изложенного, представитель заказчика просит признать жалобу ИП Ключева А.Н. необоснованной в полном объеме.

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.

Приложением № 2 к извещению о проведении запроса котировок в электронной форме на закупку масок-респираторов медицинских для нужд ГБУЗ ВО «Городская больница № 4 г.Владимира» (Показатели товара) установлены в числе прочих следующие требования к характеристикам поставляемого товара – «Класс защиты не менее FF2*** (согласно раздела 5 ГОСТ 12.4.294-2015)... Соответствует ТР ТС 019/2011».

Средства индивидуальной защиты органов дыхания, выпускаемые по ГОСТУ 12.4.294-2015 к медицинским маскам не относятся.

Вместе с тем, Заказчиком в пункте 8.3 проекта гражданско-правового договора на поставку медицинских изделий предусмотрено, что оплата по Договору за поставленные медицинские изделия осуществляется заказчиком после представления поставщиком вместе с медицинскими изделиями, в том числе копий регистрационных удостоверений на медицинские изделия.

В соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 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, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке,

установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с пунктом 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее - Правила) государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека.

В силу пункта 6 Правил документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Поставляемый по результатам электронного аукциона товар является медицинским изделием.

Документом технического регулирования для медицинских масок является национальный стандарт РФ ГОСТ Р 58396-2019 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний», а единственным документом, разрешающим законное обращение данного вида продукции на территории Российской Федерации, является регистрационное удостоверение, выданное Росздравнадзором.

Таким образом, изучив документы и сведения, Комиссия приходит к выводу, что действия Заказчика в части установления вышеуказанных требований ограничивают участников закупки и противоречат положениям Закона о контрактной системе.

Следовательно, довод жалобы Заявителя является обоснованным.

Кроме того, Комиссией установлено, что заказчиком в извещении о проведении запроса котировок некорректно установлено, что закупка проводится по коду ОКТРУ 32.99.11.120, хотя она проводится по коду ОКПД2 (ОК34-2014).

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 Индивидуального предпринимателя на положения извещения о проведении запроса котировок в электронной форме на закупку масок-респираторов медицинских для нужд ГБУЗ ВО «Городская больница № 4 г.Владимира» (извещение 0328300014221000107) обоснованной.

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

3. Вынести в отношении заказчика, котировочной 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.