



УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ АНТИМОНОПОЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

РЕШЕНИЕ
по жалобе № 066/01/18.1-3869/2022

г. Екатеринбург

16.12.2022 г.

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 09-30 при участии представителей:

– заказчика в лице Государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Ревдинская городская больница» – *

– заявителя в лице ООО «Медиция» – *

рассмотрев жалобу ООО «Медиция» (вх. № 13161-ЭП/22 от 29.11.2022 г.) с информацией о нарушении заказчиком в лице Государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Ревдинская городская больница», его комиссией Федерального закона № 223-ФЗ от 18.07.2011 г. «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 медицинских (смотровые, хирургические) (извещение № 32211870845), в порядке ст. 18.1 Федерального Закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее по тексту – 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 «Медиция» (вх. № 13161-ЭП/22 от 29.11.2022 г.) с информацией о нарушении заказчиком в лице Государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Ревдинская городская больница», его комиссией Федерального закона № 223-ФЗ от 18.07.2011 г. «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 медицинских (смотровые, хирургические) (извещение № 32211870845), соответствующая требованиям части 6 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции.

В своей жалобе заявитель указывает, что закупочная документация составлена с нарушениями норм Закона о закупках.

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

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 по тексту – 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 Наблюдательным советом государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Ревдинская городская больница» (протокол заседания наблюдательного совета № 36 от «12» сентября 2022 г.) и размещенное в единой информационной системе в редакции № 4 от 16.09.2022 г.

22.11.2022 г. в Единой информационной системе размещено извещение № 32211870845 и закупочная документация на поставку перчаток медицинских (смотровые, хирургические).

Начальная (максимальная) цена договора 993 202.00 руб.

Заказчик определяет требования к участникам закупки в документации о конкурентной закупке в соответствии с положением о закупке. Не допускается предъявлять к участникам закупки, к закупаемым товарам, работам, услугам, а также к условиям исполнения договора требования и осуществлять оценку и сопоставление заявок на участие в закупке по критериям и в порядке, которые не указаны в документации о закупке. Требования, предъявляемые к участникам закупки, к закупаемым товарам, работам, услугам, а также к условиям исполнения договора, критерии и порядок оценки и сопоставления заявок на участие в закупке, установленные заказчиком, применяются в равной степени ко всем участникам закупки, к предлагаемым ими товарам, работам, услугам, к условиям исполнения договора (ч. 6 ст. 3 Закона о закупках).

В силу п. 15 ч. 10 ст. 4 Закона о закупках в документации о конкурентной закупке должны быть указаны:

15) описание предмета такой закупки в соответствии с частью 6.1 статьи 3 настоящего Федерального закона.

На основании 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.

При закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются, в том числе, принципом информационной открытости закупки (п. 1 ч. 1 ст. 3)

При осуществлении конкурентной закупки, конкурентной закупки, участниками которой могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, согласно п. 73 раздела 10 «Конкурентные способы закупки» Положения о закупках, в ЕИС, на официальном сайте, за исключением случаев, предусмотренных Федеральным законом № 223-ФЗ, размещается информация о закупке в соответствии с пунктом 5 настоящего положения.

Согласно п. 75 раздела 10 «Конкурентные способы закупки» 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;

2) в описание предмета закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой необоснованное ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание указанных характеристик предмета закупки;

3) в случае использования в описании предмета закупки указания на товарный знак необходимо использовать слова «(или эквивалент)», за исключением случаев:

- несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком;
- закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;
- закупок товаров, необходимых для исполнения государственного или муниципального контракта;
- закупок с указанием конкретных товарных знаков, знаков обслуживания, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, места происхождения товара, изготовителя товара, если это предусмотрено условиями международных договоров Российской Федерации или условиями договоров юридических лиц, указанных в части 2 статьи 1 Федерального закона № 223-ФЗ, в целях исполнения этими юридическими лицами обязательств по заключенным договорам с юридическими лицами, в том числе иностранными юридическими лицами.

Разделом «Описание объекта закупки» закупочной документации определены требования к функциональным и качественным характеристикам, потребительским свойствам приобретаемого товара:

| № | Наименование | Технические характеристики |
|---|---|---|
| 3 | Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные | Перчатки смотровые нитриловые (без примесей, при сомнении будет проведена экспертиза), неопудренные, нестерильные. Белого, бежевого или светло-серого цвета для объективной оценки характера биологических жидкостей и выделений при осмотрах для универсального применения в области медицины. Внутренняя поверхность перчаток должна содержать покрытие с коллоидными компонентами натурального происхождения (бета-глюкан и/или триглицериды и/или витамин Е), которое способствует увлажнению кожи, активизирует в ее клетках регенеративные процессы, предотвращает раздражение и развитие кожных дерматитов, поддерживает естественный уровень pH баланса кожи. Информация о наличии компонентов натурального происхождения должна быть указана на групповой упаковке изделия для однозначной идентификации при приемке товара. Перчатки должны быть универсальной формы, |

| | | |
|---|---|---|
| | | <p>полностью текстурированные для лучшего захвата инструментов. Длина перчатки (от края манжеты до кончика среднего пальца): не менее 240 мм для дополнительной защиты предплечья. Толщина одинарная не менее 0,11 мм и не более 0,13 мм для текстурированных участков для обеспечения механической прочности. Удлинение при разрыве до ускоренного старения не менее 500%. Удлинение при разрыве после ускоренного старения не менее 400%. Количество в упаковке не менее 100 пар для отделений с большим расходом перчаток. AQL на герметичность не более 1,5 (указано на упаковке). Информация о медицинском изделии в регистрационном удостоверении РЗН должна позволять осуществлять однозначную идентификацию медицинского изделия</p> |
| 5 | Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные | <p>Перчатки смотровые нитриловые (без примесей, при сомнении будет проведена экспертиза), неопудренные, нестерильные. Белого, бежевого или светло-серого цвета для объективной оценки характера биологических жидкостей и выделений при осмотрах для универсального применения в области медицины. Перчатки должны быть с двойной хлоринацией, для защиты кожи рук персонала при работе с моющими и дезинфицирующими средствами, а также для облегчения надевания и предотвращения слипания перчаток. Перчатки должны быть без смягчителей, полимерных покрытий, увлажнителей и иных добавок. Информация о материалах изготовления и соответствие ГОСТ Р 52239-2004 должна быть указана на упаковке изделия для однозначной идентификации при приемке товара. AQL на герметичность не более 1,5 (указано на упаковке). Длина перчатки (от края манжеты до кончика среднего пальца): не менее 300 мм для дополнительной защиты предплечья и защиты от брызг. Одинарная толщина перчаток (точно в центре ладони): должна быть больше 0,10 мм. Толщина одинарная на пальцах более 0,14 мм и менее 0,18 мм, для текстурированных участков для обеспечения механической прочности и тактильной чувствительности каждой перчатки. Перчатки должны быть в гигиеническом диспенсере для удобства хранения и извлечения перчаток персоналом, не более 50 пар в упаковке. Упаковка должна обеспечивать возможность извлечения перчаток снизу по одной, манжетой вперед для исключения контакта рук персонала с другими перчатками, диспенсером и основной поверхностью. Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также должна защищать от влаги, озона, пыли. Требуемые характеристики обусловлены особенностями проводимых процедур, спецификой применения, а также необходимостью дополнительной защиты рук персонала при работе в перчатках (отсутствует аллергия на натуральный латекс). Класс потенциального риска: 1, для кратковременного использования, в соответствии с регистрационным удостоверением РЗН. Информация о наличии двойной хлоринации должна быть указана на упаковке и/или в Регистрационном удостоверении, для однозначной идентификации медицинского изделия. Информация о медицинском изделии в регистрационном удостоверении РЗН должна позволять осуществлять однозначную идентификацию медицинского изделия.</p> |
| 6 | Перчатки смотровые из латекса гевей, неопудренные, нестерильные | <p>Перчатки смотровые из латекса гевей, неопудренные, нестерильные повышенной прочности (ультраплотные), используются для клиничко-диагностических процедур, в условиях, требующих повышенной защиты. Внутренняя и внешняя поверхность обработана с помощью хлоринации (двойное хлорирование), для защиты кожи рук персонала от высокой кислотности, для дополнительной защиты при работе с моющими и дезинфицирующими средствами, а также для облегчения надевания и предотвращения слипания перчаток. Внутреннее покрытие должно обеспечивать лёгкое надевание и отсутствие слипания перчаток. Перчатки должны иметь синий или чёрный цвет для поглощения световых бликов, для однозначного визуального отличия перчаток от удлиненных нитриловых перчаток повышенной прочности. Краситель должен быть не токсичен. Перчатки должны быть без смягчителей, полимерных покрытий, увлажнителей и иных добавок. Перчатки должны быть одинаковые для правой и левой руки. Широкая конструкция манжеты предотвращает сдавливание запястья, таким образом, снижая утомляемость рук во время процедур. Поверхность перчаток текстурированная полностью, что обеспечивает лучшее удержание инструмента в руке. Прочностные характеристики и удлиненная манжета обеспечивают надежную защиту от воздействия химически агрессивных сред и устойчивость к механическим повреждениям. AQL на герметичность не более 1,5. Длина перчатки должна быть не менее 290 мм (для дополнительной защиты предплечья). Одинарная толщина перчаток (точно в центре ладони) должна быть больше 0,31 мм. Одинарная толщина на пальцах должна быть более 0,33 мм и менее 0,40 мм. (Для обеспечения механической прочности при проведении манипуляций). Усиление при разрыве до ускоренного старения должно быть не менее 7,0 Н. Удлинение при разрыве до ускоренного старения должен быть не менее 650 %. Условная прочность до ускоренного старения минимальный показатель 18</p> |

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>Мпа. Класс потенциального риска: 1, для краткосрочного использования в соответствии с регистрационным удостоверением РЗН. Перчатки должны быть в гигиеническом диспенсере для удобства хранения и извлечения перчаток персоналом, не более 25 пар в упаковке для отделений с низким расходом перчаток. Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения. Информация о наличии двойной хлоринации должна быть указана на упаковке и/или в Регистрационном удостоверении, для однозначной идентификации медицинского изделия. Информация о медицинском изделии в регистрационном удостоверении РЗН должна позволять осуществлять однозначную идентификацию медицинского изделия. Информация о материалах изготовления и соответствии ГОСТ Р 52239-2004 должна быть указана на упаковке изделия для однозначной идентификации при приемке товара.</p> |
|--|--|---|

Согласно первому доводу жалобы, заказчиком при формировании описания объекта закупки бесосновательно сужен круг потенциальных участников вследствие указания в тексте Технического задания конкретного показателя приобретаемых медицинских перчаток по позициям 5-6 следующего содержания: «Класс потенциального риска – 1». Заявитель полагает, что расширение значения степени риска позволит участникам закупки предложить товар с улучшенными характеристиками, а именно: «Класс потенциального риска – 2а».

Возражения представителя заказчика по доводу содержали в себе указание на положения Межгосударственного стандарта: ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» (далее – ГОСТ 31508-2012), которым определены классы риска в зависимости от функционального назначения и условий применения медицинских изделий.

ГОСТ 31508-2012 распространяется на медицинские изделия (далее – МИ) отечественного и зарубежного производства, предназначенные для применения в медицинских целях на территории государств, а также устанавливает правила и порядок классификации МИ в зависимости от потенциального риска их применения.

Риск применения МИ: Вероятная частота возникновения опасности или вероятное усиление степени тяжести состояния от причиненного вреда (пп. 3.19 п. 3 ГОСТа 31508-2012).

Подпунктом 4.1 пункта 4 ГОСТа 31508-2012 определено следующее: все МИ подразделяют в зависимости от степени потенциального риска их применения в медицинских целях на четыре класса. Классы имеют обозначения 1, 2а, 2б и 3. Степень потенциального риска применения МИ возрастает в указанном порядке перечисления классов. Каждое МИ может быть отнесено (см. приложение Б) только к одному классу:

- к классу 1 – МИ с низкой степенью риска (некоторые неинвазивные электроды, ряд хирургических инструментов, некоторое медицинское оборудование и т.д.);
- к классу 2а – МИ со средней степенью риска (диагностическое ультразвуковое оборудование, некоторые перевязочные средства, некоторые реагенты крови, физиотерапевтическая аппаратура и т.д.);
- к классу 2б – МИ с повышенной степенью риска (аппараты для анестезии, аппараты для введения лекарств и т.д.);
- к классу 3 – МИ с высокой степенью риска (имплантируемые кардиостимуляторы, искусственные сердечные клапаны, аппаратура для гемодиализа и т.д.).

Заслушав пояснения сторон, изучив представленные материалы дела, Комиссией установлено, что характеристика «Класс потенциального риска – 1», содержащаяся в позициях 5-6 раздела «Описание объекта закупки» закупочной документации и оспариваемая заявителем, была определена в соответствии со спецификой закупки, следовательно, имела принципиальную значимость для заказчика с учетом его потребности и видом деятельности. Потребность заказчика является определяющим фактором при установлении им соответствующих характеристик. Таким образом, действия заказчика, связанные с формированием описания объекта закупки и установления условий исполнения контракта, отражающего действительную нужду государственного заказчика, в отсутствие доказательств того, что такое описание объекта закупки влечет сужение круга участников, не противоречат Закону о закупках, Положению о закупках.

На участие в закупке было подано 1 заявка, что подтверждает возможность поставки медицинских изделий на условиях, указанных в разделе «Описание объекта закупки» закупочной документации. При этом, характеристики к товару, содержащиеся в закупочной документации, не должны удовлетворять всем существующим на рынке вариантам требуемых заказчиком медицинских перчаток. По общему правилу,

указание дополнительных характеристик товара, отвечающих потребностям заказчика с учетом специфики использования товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки.

Ссылка заявителя на возможность поставки товара с улучшенными характеристиками (качественнее) при изменении параметров оспариваемой характеристики, признается несостоятельной, ввиду отнесения медицинских изделий к определенному классу на основании их применения в медицинских целях вне зависимости от качества товара.

Вместе с этим, представитель заявителя указывает на неправомерность установления требования к цвету перчаток по позиции 3 раздела «Описание объекта закупки» закупочной документации: белого, бежевого, светло-серого цвета.

Согласно озвученной на заседании Комиссии позиции представителя заказчика, необходимость поставки перчаток определенного цвета обусловлено потребностью заказчика в объективной оценке характера выделений при медицинских манипуляциях и осмотрах. Перчатки белого, бежевого, светло-серого цвета предотвращают искажение цветопередачи характера биологической жидкости. Обоснование включения вышеуказанной характеристики также содержится в тесте описания объекта закупки.

На основании представленных пояснений, Комиссия не находит нарушений в действиях заказчика в части формирования описания объекта закупки. Второй довод заявителя признается необоснованным.

Исходя из третьего довода жалобы следует, что под установленные заказчиком характеристики по позиции № 5 «Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные» технического задания, не подходит ни один из товаров, имеющих на рынке.

Возражая против указанного довода представитель заказчика пояснил, что характеристики, установленные в позиции 5 раздела «Описание объекта закупки» закупочной документации соответствуют товарам производителя BENOVOY.

В целях полного и всестороннего рассмотрения жалобы контрольным органом в адрес производителя BENOVOY направлен запрос с указанием на необходимость предоставления следующих сведений:

– имеется ли в производстве перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, соответствующие всей совокупности характеристик, указанных заказчиком по позициям № 5 технического задания (с приложением документов, подтверждающих их соответствие / несоответствие)?

– возможна ли поставка партии перчаток определенного цвета, в том числе, белого, бежевого или светло-серого цвета?

Ответным письмом (исх. № 1512-1 от 15.12.2022 г.) установлено нижеследующее:

«... импортируются диагностические (смотровые) перчатки с техническими характеристиками

1.1 Материал: синтетический латекс (нитрил);

1.2 Обработка перчатки: двукратная хлоринация, неопудренные, без смягчителей, полимерных покрытий и иных добавок;

1.3 Цвет: натуральный (белый);

1.4 Стерильность, метод стерилизации: нестерильные;

1.5 Дизайн и свойства: неанатомическая форма, текстурированные, удлиненная манжета с валиком (длина – 300 мм), одноразовые,

1.6 Соответствуют обязательным требованиям ГОСТ Р 52239-2004

1.7 Толщина, мм (типичное среднее значение)

| | |
|---------------|------|
| Средний палец | 0,15 |
| Ладонь | 0,11 |

Регистрационное удостоверение на импортируемую под торговой маркой BENOVOY продукцию размещены в установленном законодательством порядке на официальном сайте Росздравнадзора в открытом доступе.»

На основании вышеуказанного, нарушений Закона о закупках в действиях заказчика не выявлено, третий довод признан несостоятельным.

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 «Медиция» признать необоснованной.
2. В действиях заказчика в лице Государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Ревдинская городская больница» нарушений Закона о закупках не выявлено.
3. Заказчику в лице Государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Ревдинская городская больница», оператору электронной площадки 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.

Председатель Комиссии

*

Члены Комиссии

*

*