*Общество с ограниченной ответственностью «СТОЛИЧНАЯ УПАКОВОЧНАЯ КОМПАНИЯ»*

**В УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ АНТИМОНОПОЛЬНОЙ СЛУЖБЫ**

**ПО ОМСКОЙ ОБЛАСИ**

644010, г. Омск, пр. К. Маркса, 12А

Телефон/факс: (3812) 32-06-96

E-mail: to55@fas.gov.ru

**ЗАКАЗЧИК:**

БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ОМСКОЙ ОБЛАСТИ "ЛЮБИНСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"

Место нахождения

Российская Федерация, 646160, Омская обл, Любинский р-н,

Любинский рп, УЛ ПЕРВОМАЙСКАЯ, 58

Ответственное должностное лицо Тешкина Т. А.

Адрес электронной почты lub\_crb@mail.ru

Номер контактного телефона 7-38175-21705

**УЧАСТНИК:**

**ООО «СТОПАКОМ»**

196642 Санкт – Петербург г., Петро – Славянка п,

Промзона тер, д.2, лит. А, пом. 81

stopakom@gmail.com

(812) 572-23-95

**Жалоба на положения аукционной документации**

ЗАКУПКА № 0352300156620000037

Извещением от 19.03.2020г., размещенным на официальном сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (заказ № 0352300156620000037), было объявлено о проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку расходных материалов и приспособлений для контроля и обеспечения предстерилизационной обработки, стерилизации и обращения изделий медицинского назначения.

Согласно п.2 ч.1 ст.33 ФЗ-44 при составлении описания объекта закупки Заказчик должен использовать при составлении описания объекта закупки показатели, требования, условные обозначения и терминологию, касающуюся 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.

В описании позиций 4 ТЗ Заказчиком указано, что на внутренней поверхности плёнки рулона (прозрачная сторона) заводским способом нанесен индикатор **5 класса**. Данное требование не регламентировано ГОСТ 11607, более того, в данном национальном стандарте указано, что в упаковке должен быть нанесен **индикатор 1 класса, а не 5**.

|  |
| --- |
| На рулон нанесены обозначения: размер, индикаторы паровой стерилизации и стерилизации оксидом этилена |
| На внутренней поверхности плёнки нанесен индикатор 5 класса |

Согласно п. 4.2 ГОСТ ISO 11140-1-2011 для использования с изделиями или отдельными упаковками предназначены именно индикаторы 1 класса, а не 5 класса.

Более того, п.8.1 ГОСТ ISO 11140-1-2011 указывает на то, что именно индикатор 1 класса, а не 5, могут быть напечатаны на упаковочных материалах.

Руководствуясь п.2 ч.1 ст.33 ФЗ-44 «*при составлении описания объекта закупки Заказчик* ***должен использовать показатели, требования, условные обозначения и терминологию, касающуюся 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*», просим внести изменения в данный пункт технического задания.

2). Заказчиком допущены нарушения при описании позиции 6 ТЗ. В соответствии с п.2 ч.1 ст.33 ФЗ-44, при составлении описания объекта закупки Заказчик **должен использовать** **показатели, требования**, условные обозначения и терминологию, 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.**

**Заказчик описывает в пункте 11 Технического задания Индикатор для контроля стерилизации Регистрационное удостоверение на медицинское изделие РЗН 2017/6417, который производит единственная компания, мало того в описании содержатся требования, ограничивающие** участников закупки.

А именно:

**1. Не предназначен для стерилизации лекарственных средств, питательных сред и обеззараживания.**

**На рынке производителей существуют такие же индикаторы № РЗН 2019/8847, но с улучшенными характеристиками, из-за данного описания отсутствует возможность предложить Заказчику более универсальный продукт.**

Уважаемая комиссия, просим обратить внимание на данный факт и обязать Заказчика внести изменения.

Исходя из указанных положений закона следует, что при формировании технического задания, Заказчик должен руководствоваться объективными потребностями и при этом не допускать ограничения прав участников закупки.

Согласно представленным требованиям к аукционной документации в части описания объектов закупки, которые являются предметом открытого аукциона, нарушаются законодательство РФ, право и законные интересы участника в сфере предпринимательской и экономической деятельности.

В соответствии с Постановления Правительства РФ от 8 февраля 2017 года № 145 и требованиями ст. 23 44 – ФЗ, Заказчик при составлении технической документации обязан применять описание закупаемых товаров имеющихся в КТРУ. Заказчик может уточнять (дополнять) описание предмета закупки недостающими (дополнительными) характеристиками. При этом каждая из таких дополнительных характеристик должна быть обоснована.

В позиции описывается «Индикатор химический/физический для контроля стерилизации»

Заказчик указывает, что **индикатор должен быть пригоден для всех режимов паровой и воздушной стерилизации, однако при этом подчеркивает, «Не предназначен для стерилизации лекарственных средств, питательных сред и обеззараживания».**

**Данная формулировка, исключающая возможность поставки индикаторов, которые подходят не только для паровой и воздушной стерилизации, но и для стерилизации лекарственных средств, питательных сред и обеззараживания – является избыточной!**

Заказчик должен объективно описывать свою потребность, а предлагаемый товар должен соответствовать потребности Заказчика. Исходя из описания данного объекта, Заказчику нужен индикатор, который будет контролировать паровую и воздушную стерилизацию - это и будет являться определяющей потребностью данного изделия! Формулировка не предназначен для стерилизации лекарственных средств, питательных сред и обеззараживания, не отражает функциональные, технические, качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки, а также исключение кроме режимов обеззараживания включая 120◦С-90мин, 132◦С-60мин, 132◦С-90мин.

Если в работе лечебного учреждения, медицинский персонал не собирается использовать данные индикаторы при стерилизации лекарственных средств, питательных сред - то это внутреннее дело и право Заказчика. Однако на рынке существуют индикаторы, которые соответствуют потребности Заказчика, но при этом (при желании) могут использоваться при стерилизации лекарственных средств, питательных сред и обеззараживания.

В настоящее время рынок стерилизации совершенствуется, большинство производителей пытаются улучшить свою продукцию, преобразовав его функционал. В данном случае использование индикатора при различных видах стерилизации.

Если у Заказчика существует потребность и сформирован опыт использования индикаторов только для паровой и воздушной стерилизации, то алгоритм работы с более улучшенными индикаторами нисколько не отличается.

Таким образом, указанная Заказчиком исключающая формулировка не позволяет участникам предложить ряд индикаторов, которые бы отвечали потребностям лечебного учреждения.

В соответствии с п. 4.6 ГОСТ ISO 11140-1-2011 Интегрирующие индикаторы (5 класса) предназначены для реагирования на все критические переменные. Их КЗ выбираются так, чтобы быть равными или превосходить характеристики биологических индикаторов, описанных в ISO 11138.

В соответствии с ГОСТ ISO 11138-3-2012 для биологического контроля процессов паровой стерилизации должен быть использован высокорезистентный тест-микроорганизм, например Bacillus stearothermophilus (см. п. 5), в количестве не менее 1·105 (см. п.8.3).

В Приложении 7 СП 1.3.3118-13 "Безопасность работы с микроорганизмами I-II групп патогенности" описаны требования к биологическим индикаторам для контроля работы автоклавов, используемых в том числе и с целью обеззараживания: Bacillus stearothermophilus, в количестве не менее 5·105 - 5·106. Аналогичный микроорганизм в аналогичном количестве, используемый для контроля паровой стерилизации. СП 1.3.3118-13 не выделяют разные требования к биологическим индикаторам для контроля паровой стерилизации и для контроля обеззараживания в паровых стерилизаторах.

Дополнительно обращаем внимание, в п. 4 Приложения 7 СП 1.3.3118-13 понятия обеззараживание и стерилизация употребляются как синонимы: "для определения эффективности работы стерилизатора в обеззараженные биотесты и контрольный тест (без стерилизации) стерильно вносят по 5 мл питательной среды….".

Таким образом, для контроля процессов стерилизации и обеззараживания в паровых стерилизаторах в соответствии с действующей в РФ нормативной документацией должен использоваться одинаковый резистентный тест-микроорганизм, в одинаковых количествах. Соответственно, и иные характеристики биологических индикаторов (величина D, z) для паровой стерилизации/обеззараживания являются аналогичными, а значит контрольные значения химического индикатора 5 класса могут одновременно быть равными или превосходить характеристики как биологического индикатора для паровой стерилизации, так и биологического индикатора для обеззараживания в паровом стерилизаторе. Что логично, поскольку в обоих процессах используется насыщенный водяной пар.

Дополнительно сообщаем, что ГОСТ ISO 11140-1-2011 не содержит требований об ограничениях дополнительных областей применения химических индикаторов контроля стерилизации, не содержит он и сведений о том, что химический индикатор не может применяться для контроля процесса обеззараживания.

В соответствии с п. 3 ст. 38 ФЗ от 21.11.2011 Применение, эксплуатация медицинского изделия осуществляется в соответствии с технической и эксплуатационной документацией, разрабатываемой производителем (изготовителем) медицинского изделия. В соответствии с п. 11 ст. 38 ФЗ от 21.11.2011 назначение медицинского изделия устанавливается производителем, а не конечным пользователем.

Статья 8 Конституции РФ закрепляет основной принцип рыночной экономики - свобода конкуренции. Пунктом 2 статьи 34 Основного закона страны запрещена экономическая деятельность, направленная на монополизацию и недобросовестную конкуренцию.

Федеральный закон от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ "О защите конкуренции" разрешает вопросы защиты конкуренции, предупреждения и пресечения монополистической деятельности, недобросовестной конкуренции, устранения противодействия конкуренции со стороны органов власти и управления, в частности:

Статья 14.2. Запрет на недобросовестную конкуренцию путем введения в заблуждение.

Не допускается недобросовестная конкуренция путем введения в заблуждение, в том числе в отношении:

1) качества и потребительских свойств товара, предлагаемого к продаже, назначения такого товара, способов и условий его изготовления или применения, результатов, ожидаемых от использования такого товара, его пригодности для определенных целей;

2) количества товара, предлагаемого к продаже, наличия такого товара на рынке, возможности его приобретения на определенных условиях, фактического размера спроса на такой товар;

3) места производства товара, предлагаемого к продаже, изготовителя такого товара, гарантийных обязательств продавца или изготовителя;

4) условий, на которых товар предлагается к продаже, в частности цены такого товара.

Статья 17. Антимонопольные требования к торгам, запросу котировок цен на товары, запросу предложений

1. При проведении торгов, запроса котировок цен на товары (далее - запрос котировок), запроса предложений запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции, в том числе:

1) координация организаторами торгов, запроса котировок, запроса предложений или заказчиками деятельности их участников, а также заключение соглашений между организаторами торгов и (или) заказчиками с участниками этих торгов, если такие соглашения имеют своей целью либо приводят или могут привести к ограничению конкуренции и (или) созданию преимущественных условий для каких-либо участников, если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации.

Считаем, что действия Заказчика содержат признаки состава административного правонарушения, предусмотренного ч.4.1, ч.4.2 ст.7.30 КоАП РФ.

Учитывая изложенное и руководствуясь положениями ст.ст. 99 и 105 Закона ФЗ-44

**ПРОШУ:**

-Приостановить определение поставщика.

-Провести внеплановую проверку действий Заказчика при проведении закупки.

-Выдать Заказчику обязательные для исполнения предписания об устранении нарушений в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**Приложение:**

1) Решение о назначении генерального директора

Генеральный директор

ООО «Стопаком» А.Б. Татаров.