|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ОБЛАСТНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**  **«ИРКУТСКАЯ ГОРОДСКАЯ**  **КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА №8»**  Ярославского ул., д. 300  г. Иркутск, 664048,  тел./факс (3952) 44-31-30, 44-33-39  e-mail: [info@gkb38.ru](mailto:info@gkb38.ru); http://www.gkb8.ru  ОКПО 05248704; ОГРН 1033801430145  ИНН/КПП 3810009342/381001001  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  На № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |  |  |

В ответ на запрос № 90644 от 21.09.2021г. на разъяснение положений Извещения о проведении закупки на поставку перчаток медицинских одноразовых путем запроса котировок в электронной форме, участниками которого могут являться только субъекты малого и среднего предпринимательства № 229-21н (далее – Извещение) сообщаем нижеследующее:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Содержание запроса на разъяснение положений Извещения | Содержание ответа на запрос: |
| 1 | Уважаемый заказчик!  В п.3 Технического задания вы заявляете к поставке «Перчатки диагностические (SFM –HIBRID) нестерильные неопудренные текстурированные (или эквивалент)» с внешним слой из латекса, промежуточный слой - смесь латекса с нитрилом, с внутренним синтетическим слоем из нитрила.  Доводим до вашего сведения, что перчатки из гибридного материала (смесь латекса с нитрилом) не зарегистрированы в реестре медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее Росздравнадзор). Это установлено в результате мониторинга раздела «НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ» на сайте Росздравнадзора.  Существующие перчатки торговой марки SFM (SFM-HYBRID) (рис.2) c указанием на коробке регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/07368 не являются медицинским изделием и не могут использоваться в медицинских учреждениях. Так как по информации на сайте Росздравнадзора в данном удостоверении заявлены перчатки только из материалов: латекс, нитрил, неопрен.  На основании вышеизложенного, считаем, что заказчик вводит в заблуждение добросовестных участников, требуя к поставке незарегистрированные в установленном порядке медицинские изделия и требуем исключить п.3 Технического задания или привести описание материала перчатки в соответствии с нормами законодательства. Также просим указать в техническом задании код медицинского изделия из реестра «НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ» Росздравнадзора. | Извещения о проведении закупки на поставку перчаток медицинских одноразовых путем запроса котировок в электронной форме, участниками которого могут являться только субъекты малого и среднего предпринимательства № 229-21н будут внесены соответствующие изменения. |
| 2 | Кроме этого, в п.1,2 Технического задания, необоснованно завышенное требование к длине перчатки не менее 240-245 мм.  Согласно ГОСТ Р 52239-2004 раздел 6 таблица 2 «Размеры и допустимые отклонения»:  длина перчатки размера S – не менее 220 мм; размера М – 230 мм; размера L – 230 мм.  Требуем указать длины перчаток в соответствии с ГОСТ. | Длина обусловлена спецификой использования данных перчаток в медучреждении. Такая длина позволяет не передавить плечо, а наоборот обеспечивает комфортность в ношении, перчатки не скатываются, переходят за локоть.   Такая длина перчаток нужна для того, чтобы обеспечить защиту врача и пациента при глубоких полостных операциях. Заказчиком по длине перчаток не противоречит  требованиям ГОСТ Р 52239-2004. Технические характеристики по данной позиции, соответствует товару не менее двух производителей и свидетельствует об отсутствии ограничивающих факторов при организации закупки.  Кроме того, дополнительно к изложенному следует отметить, что исходя из смысла ч. 6.1 ст. 3 Федерального закона № 223-ЗФ и п. 12.2. Положения о закупке товаров, работ, услуг для нужд областного государственного автономного учреждения здравоохранения «Иркутская городская клиническая больница № 8» (далее – «Положение о закупках»), возможность устанавливать параметры, необходимые для поставки товара, исходя из своих потребностей, является законодательно закрепленным правом Заказчика, а потребности Заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований. При этом заказчик имеет право в необходимой степени детализировать объект закупки, определяя такие характеристики закупаемого товара, которые могут иметь существенное значение для последующего использования товара. Более того, указание в Извещении о закупке требований к функциональным, техническим и качественным характеристикам, эксплуатационным характеристикам объекты закупки прямо предусмотрено положениями Федерального закона № 223-ФЗ и Положением о закупках.  Таким образом, Федеральным законом № 223-ФЗ и Положением о закупках не предусмотрены ограничения по включению в Извещение о закупке требований к товару, которые являются значимыми для Заказчика, отвечают его потребностям и необходимы для выполнения им соответствующих государственных функций – **охрана жизни и здоровья населения.**  Перчатки с такой длиной также широко распространены на российском рынке и представлены такими производителями как **ООО "РусМедУпак", "Осно-Медикал"** Россия, "TopMAX" / "ExtraMAX"Россия / Малайзия, SFM Германия, Cardinal Health США, MERCATOR MEDICAL Польша, Ansell Австрия и т.д.  Исходя из чего можно сделать вывод, что установление подобных требований не ограничивает количество хозяйствующих субъектов, которые могли бы принять участие в запросе котировок на поставку данных товаров, и не нарушает условий для существования конкурентной среды при осуществлении данной закупки. |

**Главный врач**

**ОГАУЗ «ИГКБ № 8» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/Ж.В. Есева**

Исп.: Земцов А.В., юрисконсульт, (3952) 50-23-21