

РЕШЕНИЕ

«19» июня 2014 года

г. Кемерово

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области по рассмотрению дела о нарушении Закона о контрактной системе, в составе:

Председателя комиссии: Кухарской Н.Е. - руководителя
Кемеровского УФАС России;

Членов комиссии:

Вагас М.А. - старшего государственного инспектора отдела контроля в сфере закупок;

Мироновой Н.Л. - специалиста-эксперта отдела контроля в сфере закупок;

Лыжина Д.А. - начальника отдела контроля в сфере закупок;

при участии:

- <...> – представителя заявителя - ООО «НПП Биотех-М», по доверенности;
- <...> – представителя заказчика - МБЛПУ «ЗПЦ» г.Новокузнецк, по доверенности;

рассмотрев дело №165/З-2014, возбужденное по признакам нарушения заказчиком - МБЛПУ «ЗПЦ» г.Новокузнецк законодательства о контрактной системе при проведении электронного аукциона (№0339300000314000080) на право заключения контракта на поставку аппарата для мембранного лечебного и (или) донорского плазмофереза и расходного материала к нему, в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с п.п «б» п.2 ч.3 ст.99 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – ФЗ № 44-ФЗ), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции

по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии при размещении заказа на поставку товара, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России № 498 от 24 июля 2012г.,

УСТАНОВИЛА:

09.06.2014г. в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области поступила жалоба ООО «НПП Биотех-М» на действия заказчика - МБЛПУ «ЗПЦ» г.Новокузнецк при проведении электронного аукциона (№0339300000314000080) на право заключения контракта на поставку аппарата для мембранного лечебного и (или) донорского плазмофереза и расходного материала к нему.

По мнению заявителя ООО «НПП Биотех-М», документация электронного аукциона не соответствует требованиям Закона о контрактной системе, а именно:

- п. 1 п.п 1.1 Раздела II Технического задания «Требования заказчика по функциональным характеристикам (потребительским свойствам), качественным характеристикам предлагаемого к поставке товара» аукционной документации заказчиком установлено требование в соответствии с которым Аппарат для мембранного лечебного и (или) донорского плазмофереза): **должен соответствовать классу медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения не выше 2а.**

Следовательно, заказчиком при составлении технического задания аукционной документации нарушен принцип обеспечения конкуренции, и созданы неравные условия между участниками закупок.

ООО «НПП Биотех-М» направило в ФАС России обращение (№77/33 от 22.07.2013 г.) о даче разъяснений по вопросу системных нарушений при проведении торгов, выразившихся в указании заказчиком в техническом задании аукционной документации определенного класса (1, 2а, 2б, 3) в регистрационном удостоверении потенциального риска медицинского изделия.

В ответ на обращение ООО «НПП Биотех-М» (№77/33 от 22.07.2013 г.) ФАС России сообщило следующее:

В соответствии со ст. 38 ФЗ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» 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 метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способным заменить друг друга.

Определение взаимозаменяемости медицинских изделий предусмотрено ФЗ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», корреспондируется с антимонопольным законодательством.

Статьей 4 Федерального закона от 26.07.2006 г. № 135 ФЗ «О защите конкуренции» установлено, что взаимозаменяемые товары-товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при приобретении. Согласно Закону о защите конкуренции под товарным рынком понимается сфера обращения товара (в том числе товара иностранного производства), который не может быть заменен другим товаром, из взаимозаменяемых товаров (в том числе географических) исходя из экономической, технической или иной возможности либо целесообразности отсутствует за ее пределами. Исходя, из вышеизложенного следует, что взаимозаменяемые товары, в том числе медицинские изделия, образуют один товарный рынок.

Следовательно, наличие регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, свидетельствует о его безопасности, качестве и эффективности применения, а заказчик при формировании требований к закупаемому товару следует учитывать функционально и технически значимые характеристики медицинских изделий.

Кроме того, из ответа Росздравнадзора от 06.02.2014 г № 01-1917/14 за запрос ФАС России следует, что регистрация медицинских изделий осуществляется в соответствии с Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 г №735 Классификация изделий медицинского назначения по классам риска в зависимости от потенциального риска их применения в медицинских целях, в соответствии с положениями указанного регламента являлась неотъемлемой частью регистрации изделий медицинского назначения и осуществлялась в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51609-2000 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования». В настоящее время используется номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения.

В соответствии с Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам», «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в

зависимости от потенциального риска их применения» (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 г. № 24852) медицинские изделия подразделяются на 4 класса, классы имеют обозначения 1, 2а, 2б, 3. При классификации медицинских изделий каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу:

- класс 1 - медицинские изделия с низкой степенью риска;
- класс 2 а - медицинские изделия со средней степенью риска;
- класс 2 б - медицинские изделия с повышенной степенью риска;
- класс 3 - медицинские изделия с высокой степенью риска.

Также Росздравнадзор сообщает, что технические характеристики медицинского изделия не зависят от потенциального риска его применения, требования заказчиками медицинских изделий определенного класса потенциального риска их применения при проведении торгов необоснованно.

По мнению ФАС России, установление заказчиками требования о соответствии медицинского изделия определенным классам потенциального риска **может привести** к ограничению количества участников закупки, и как следствие, к ограничению конкуренции.

Рассмотрение жалобы было назначено на 16.06.2014 г 14 ч. 15 мин., в связи с необходимостью дополнительного исследования материалов дела в заседании Комиссии Кемеровского УФАС России был объявлен перерыв до 19.06.2014 г. 9 ч. 30 мин.

В процессе рассмотрения жалобы, проведения внеплановой проверки Комиссией Кемеровского УФАС России установлено:

03.06.2014г. на официальном сайте <http://zakupki.gov.ru/> заказчиком - МБЛПУ «ЗПЦ» г.Новокузнецк было размещено извещение о проведении электронного аукциона (№0339300000314000080) на право заключения контракта на поставку аппарата для мембранного лечебного и (или) донорского плазмофереза и расходного материала к нему.

Начальная (максимальная) цена контракта: 690 587,75 коп.

Заказчиком в п. 1 п.п 1.1 Раздела II Технического задания «Требования заказчика по функциональным характеристикам (потребительским свойствам), качественным характеристикам предлагаемого к поставке товара» аукционной документации установлено требование, в соответствии с которым Аппарат для мембранного

лечебного и (или донорского плазмофереза): **должен соответствовать классу медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения не выше 2а.**

Установление заказчиком соответствующих требований обусловлено следующим:

В соответствии с п.4.1 ГОСТ Р 51609-2000 все медицинские изделия подразделяются на 4 класса в зависимости от степени потенциального риска их применения. Установленное требование заказчика Аппарат для мембранного лечебного и (или донорского плазмофереза): **должен соответствовать классу медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения не выше 2а** полностью соответствует ГОСТ Р 51609-2000. Согласно п.5.1.3 вышеуказанного ГОСТа если действие медицинского изделия заключается только в фильтрации (именно к фильтрации и относится плазмоферез), обработке на центрифуге или газо- или теплообмене, то данное медицинское изделие относится к классу 2а. Заказчик не нуждается в аппарате с дополнительными функциями, так как наличие данных функций приводит к повышению риска для пациентов. Осуществление закупки наименее опасного аппарата, т.е. имеющего наименьший класс потенциального риска является для заказчика приоритетной задачей, принимая во внимание специфику применения данного аппарата и следующего из этого необходимость максимально качественного и безопасного оказания услуг для пациентов в сфере профессиональной деятельности заказчика. Также при определении НМЦК ни один из потенциальных участников закупки подавших ценовое предложение не указал на отсутствие аппаратов данного класса потенциального риска и расходного материала к нему, либо на отсутствие возможности их поставки.

Таким образом, установленное заказчиком требование в п. 1 п.п 1.1 Раздела II Технического задания аукционной документации к Аппарату для мембранного лечебного и (или донорского плазмофереза): **должно соответствовать классу медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения не выше 2а** руководствовался Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам», «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения».

В заседании комиссии Кемеровского УФАС России представителем заявителя были представлены материалы, свидетельствующие о том, что Аппарат для мембранного лечебного и (или донорского плазмофереза): с классом 2 а Гемофеникс-М производится ЗАО «Трекпор Технолоджи». Данный факт подтверждается государственным реестром медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство аппаратов для плазмофереза (www.rosnadzor.tu.ru).

Выслушав доводы представителей заказчика, заявителя, ознакомившись с представленными документами, Комиссия Кемеровского УФАС России пришла к следующему выводу:

Согласно требованиям п.1 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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 места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки. Конкурсная документация может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов "или эквивалент", за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В соответствии с **п.2 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ** использование, если это возможно, при составлении описания объекта закупки стандартных показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических и качественных характеристик объекта закупки, установленных в соответствии с техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании. Если заказчиком при описании объекта закупки не используются такие стандартные показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, обозначений и терминологии;

Частью 2 статьи 8 ФЗ № 44-ФЗ установлено, что конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Таким образом, заказчик МБЛПУ «ЗПЦ» г.Новокузнецк при составлении аукционной

документации нарушил п.1 ч.1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ, в части установления требований заказчика к техническим характеристикам Аппарат для мембранного лечебного и (или) донорского плазмофереза) класса 2 а, соответствующих одному производителю.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального Закона № 44-ФЗ от 05.04.2013г. «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия Кемеровского УФАС России,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «НПП Биотех-М» на действия заказчика - МБЛПУ «ЗПЦ» г.Новокузнецк при проведении электронного аукциона (№0339300000314000080) на право заключения контракта на поставку аппарата для мембранного лечебного и (или) донорского плазмофереза и расходного материала к нему **частично обоснованной** (в части установления требований к техническим характеристикам Аппарат для мембранного лечебного и (или) донорского плазмофереза) класса 2 а, соответствующих одному производителю).
2. Признать заказчика - МБЛПУ «ЗПЦ» г.Новокузнецк нарушившим п. 1 ч. 1 ст. 33 Федерального Закона № 44-ФЗ от 05.04.2013г. «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
3. Выдать предписание об устранении нарушений законодательства РФ о контрактной системе.
4. Передать материалы дела № 165/З-2014 должностному лицу для решения вопроса о возбуждении административного производства, предусмотренного частью 4.2 статьи 7.30 Кодекса РФ об административных правонарушениях.

Решение может быть обжаловано в Арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Председатель комиссии:

Н.Е.Кухарская

Члены комиссии:

Д.А. Лыжин

К.Е. Романова

Н.Л. Мирцова