

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 85

29 июля 2011 года г. Абакан

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия по контролю в сфере размещения заказов в составе:

Председатель комиссии - Широкова О.В., исполняющий обязанности руководителя управления;
Члены комиссии: Кирьян М.Г., начальник отдела контроля размещения государственного заказа и антимонопольного контроля органов власти,
Самрин И.П., специалист-эксперт отдела контроля размещения государственного заказа и антимонопольного контроля органов власти,
Алехина А.А., специалист 1 разряда отдела контроля размещения государственного заказа и антимонопольного контроля органов власти,

при участии со стороны:

1) Уполномоченного органа – Государственного комитета по размещению государственных заказов Республики Хакасия:

- Мелузова Инга Леонидовна, по доверенности от 23.05.2011 года № 7;

в отсутствие представителя ООО «Тополь», уведомленного надлежащим образом о дате, месте и времени рассмотрения жалобы, представившего ходатайство от 28.07.2011 года № 18 (входящий № 385ф) о рассмотрении жалобы в отсутствие представителя общества,

рассмотрев жалобу № 85 ООО «Тополь» на действия уполномоченного органа – Государственного комитета по размещению государственных заказов Республики Хакасия и государственного заказчика – Государственного казенного учреждения Республики Хакасия «Управление капитального строительства» при проведении открытого конкурса на право заключения государственного контракта на поставку и установку медицинского оборудования для комплектации объекта «Отделение гемодиализа (реконструкция) по ул. Пушкина, д. 29 в г. Абакане» в отношении Лота № 1 «Медицинское оборудование для гемодиализа», и результаты проведения внеплановой проверки действий указанного уполномоченного органа и членов его комиссии, содержащие признаки нарушения Федерального закона от 21.07.2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о размещении заказов),

УСТАНОВИЛА:

В адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия 22.7.2011 года (входящий № 2129) поступила жалоба № 85 ООО «Тополь» на действия уполномоченного органа – Государственного комитета по размещению государственных заказов Республики Хакасия и государственного заказчика – Государственного казенного учреждения Республики Хакасия «Управление капитального строительства» при проведении открытого конкурса на право заключения государственного контракта на поставку и установку медицинского оборудования для комплектации объекта «Отделение гемодиализа (реконструкция) по ул. Пушкина, д. 29 в г. Абакане» в отношении Лота № 1 «Медицинское оборудование для гемодиализа», в которой указано, что рассмотрев техническое задание конкурсной документации по Лоту № 1 «Медицинское оборудование для гемодиализа» ООО «Тополь» установлено, что технические характеристики закупаемого заказчиком медицинского оборудования соответствуют только определенной модели и производителю медицинского оборудования – «Терапевтическая система 5008», производства компании Fresenius Medical Care.

Особенностями данного оборудования по сравнению с оборудованием других производителей являются следующие функции, используемые только в медицинском оборудовании «Терапевтическая система 5008» производителя «Fresenius Medical Care»:

- Одноигольная гемодиализация (пункт 2.6 Технического задания Конкурсной документации);
- Одноигольная гемофильтрация (пункт 2.7 Технического задания Конкурсной документации);
- Автоматическая адаптация потока диализата к эффективному потоку крови (пункт 3.10 Технического задания Конкурсной документации);
- Автоматическое снижение потока диализата до 100 мл/мин в режиме подготовки аппарата к процедуре и в режиме ожидания (пункт 3.11 Технического задания Конкурсной документации);
- Внешний оптический детектор утечки жидкости / крови из экстракорпорального контура во

время подготовки и в ходе процедуры для контроля герметичности ЭКК (пункт 4.11 Технического задания Конкурсной документации);

- Детектор смачивания венозного датчика давления (пункт 4.13 Технического задания Конкурсной документации).

Так же помимо эксклюзивных функций в Техническом задании Конкурсной документации конкретизированы следующие технические характеристики медицинского оборудования соответствующие производителю «Fresenius Medical Care»:

- Диапазон значений скорости потока диализата 0 – 1000 мл/мин. (пункт 3.9 Технического задания Конкурсной документации по Лоту № 1) – у других производителей допустимый предел до 800 мл/мин.

Эксклюзивность данных функций аппарата «Терапевтическая система 5008» подтверждается информацией, размещенной на официальном сайте производителя (<http://russia.fmc-ag.com/77.htm>). В качестве подтверждения эксклюзивности указанных функций в аппарате «Терапевтическая система 5008» заявитель предоставляет в приложениях к своей жалобе распечатки, содержащие технические характеристики и функции аппаратов «искусственная почка» для проведения процедуры гемодиализа и гемодиализации, с официальных сайтов производителей: «Gambro INNOVA», «Toray», «B. Braun», «Nikkiso».

Так же ООО «Тополь» обращает внимание на то обстоятельство, что аппараты «искусственная почка» для проведения процедуры диализа и гемодиализации всех производителей имеют схожие функции и выполняют одни и те же действия. Аппарат каждого производителя содержит в себе ряд индивидуально разработанных функций, которые отличает его аппарат от аппарата конкурента, но в итоге эксклюзивные функции аппаратов всех производителей никоим образом не влияют на конечное выполнение аппаратами «искусственная почка» их основного предназначения – проведение процедур диализа и гемодиализации.

Дополнительно, ООО «Тополь» сообщает, что начальная (максимальная) цена контракта по Лоту № 1 открытого конкурса составляет 27 846 156, 46 рублей и состояние технического задания конкурсной документации с указанием технических характеристик медицинского оборудования одного производителя «Fresenius Medical Care» явно не соответствует основным целям и задачам Закона о размещении заказов:

1) «Эффективное использование средств бюджетов и внебюджетных источников финансирования» - данная норма нарушена в связи с ограничением количества участников торгов, представляющих оборудование других производителей и способных в конкурентной борьбе на открытом конкурсе значительно снизить цену закупаемого заказчиком медицинского оборудования без ухудшения качественных показателей;

2) «Расширение возможностей для участия физических и юридических лиц в размещении заказов и стимулирования такого участия» - установление заказчиком / уполномоченным органом в конкурсной документации требований поставки аппарата одного производителя «Fresenius Medical Care» многократно уменьшает количество участников размещения заказа, осуществляющих реализацию на территории Российской Федерации медицинского оборудования производителей «Cambro INNOVA», «Toray», «B. Braun», «Nikkiso» и другие;

3) «Развития добросовестной конкуренции» - составление конкурсной документации под закупку заказчиком медицинского оборудования одного производителя «Fresenius Medical Care» негативно сказывается на развитии конкуренции, так как без конкурентной борьбы на открытом конкурсе до его проведения отсеивается огромное количество потенциальных победителей размещенного заказа и тем самым предоставляется огромное преимущество отдельному кругу поставщиков, способных поставить товар, соответствующий конкурсной документации;

4) «Предотвращения коррупции и других злоупотреблений в сфере размещения заказов».

ООО «Тополь» считает, что действия уполномоченного органа и заказчика, составивших и утвердивших конкурсную документацию, содержащую технические характеристики медицинского оборудования одного производителя «Fresenius Medical Care», нарушают действующее законодательство Российской Федерации, в частности:

- часть 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции – запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции;

- часть 1 статьи 1 Закона о размещении заказов – эффективного использования средств бюджетов и внебюджетных источников финансирования, расширения возможностей для участия физических и юридических лиц в размещении заказов и стимулирования такого участия, развития добросовестной конкуренции, предотвращения коррупции и других злоупотреблений в сфере размещения заказов;

- часть 3 статьи 22 Закона о размещении заказов – конкурсная документация не может содержать требования к товару, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников

размещения заказа.

На основании изложенного и руководствуясь статьями 57 и 58 Закона о размещении заказов ООО «Тополь» просит выдать заказчику предписание об устранении нарушений законодательства Российской Федерации, в частности: обязать заказчика исключить из технического задания по Лоту № 1 конкурсной документации требования к функциональным характеристикам товара (одноигольная гемодиалитрация, одноигольная гемофилитрация, автоматическая адаптация потока диализата к эффективному потоку крови, автоматическое снижение потока диализата до 100 мл/мин в режиме подготовки аппарата к процедуре и в режиме ожидания, внешний оптический детектор утечки жидкости / крови из экстракорпорального контура во время подготовки и в ходе процедуры для контроля герметичности ЭКК, детектор смачивания венозного датчика давления), соответствующее только одному меди-цинскому оборудованию производителя «Fresenius Medical Care»; расширит диапазоны технических характеристик аппарата в пункте 3.9 Технического задания по Лоту № 1 Конкурсной документации для возможности поставки аналогов медицинского оборудования.

28.07.2011 года (входящий № 2173) в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия поступили пояснения уполномоченного органа – Государственного комитета по размещению государственных заказов Республики Хакасия, в которых указано несогласие с доводами в полном объеме по следующим основаниям.

В соответствии с частью 2 статьи 22 Закона о размещении заказов конкурсная документация должна содержать требования, установленные заказчиком, уполномоченным органом, к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, требования к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика.

Приобретаемое современное диализное оборудование, соответствующее всем необходимым требованиям к проведению безопасной и эффективной диализной терапии больным хронической почечной недостаточностью.

Данные требования, указанные в техническом задании необходимы для:

1) Одноигольная гемодиалитрация и гемофилитрация. Современный диализный аппарат должен быть оборудован данной функцией, позволяющей в случае плохого функционирования артерио-венозной фистулы продолжить пациенту назначенное лечение путем простого переключения режима из обычного в одноигольный, что позволяет сохранить пациенту тип используемой процедуры и дозу диализа. Кроме того, одноигольные диализные процедуры используются при проблемах с сосудистым доступом у пациентов, при нестабильном кровотоке у пациентов с неразработанной фистулой. Пациенты в тяжелом состоянии легче переносят одноигольный гемолиз, так как у них реже развиваются нестационарные нарушения.

2) Автоматическая адаптация потока диализата к эффективному потоку крови. Авто-режимы потока диализата к потоку крови позволяют обеспечить пациентов диализной терапией достаточного качества, то есть максимальной дозой гемодиализа. При применении методики минимизируются гемодинамические расстройства во время гемодиализа, удешевляется процедура гемодиализа за счет экономии диализного концентрата и электроэнергии.

3) Автоматическое снижение потока диализата до 100 мл/мин в режиме подготовки аппарата к процедуре и в режиме ожидания. Данная функция позволяет экономить расходные материалы, соли, воду, электроэнергию.

4) Внешний оптический детектор утечки жидкости / крови экстракорпорального контура во время подготовки и в ходе процедуры для контроля герметичности ЭКК. Оптический детектор позволяет исключить человеческий фактор и максимально увеличит уровень безопасности процедуры, особенно при современных высокообъемных режимах, где в случае утечки осложнения возникают очень быстро.

5) Детектор смачивания венозного датчика давления. Наличие данного детектора позволяет предотвратить риск контаминации трансфузионных инфекций (ВИЧ-инфекция, гепатиты) между пациентами посредством диализного аппарата. Защита диализного пациента от заражения парентеральными инфекциями одна из основных проблем гемодиализной терапии.

6) Диапазон значений скорости диализата 0 – 1000 мл/мин. В Европейских рекомендациях по оптимальной практике гемодиализа, разработанных Европейской почечной ассоциацией (ERA) и Европейской ассоциацией диализа и трансплантации (EDTA), рекомендуется при проведении ГДФ использовать замещающий раствор в объеме не менее 15 л на процедуру.

У пациентов с низким содержанием белка в крови и у больных диабетом рекомендовано проведение высокообъемной ГДФ с объемами замещения более 15 литров, что позволяет улучшить

выживаемость у данной группы пациентов по отношению к стандартному диализу. По этой причине увеличение скорости потока диализата до максимальных цифр увеличивает возможности диализного аппарата при лечении определенной категории пациентов.

Так же данное приобретаемое оборудование должно соответствовать, а так же взаимодействовать с товарами, используемыми заказчиком, а именно с четырьмя диализными аппаратами марки «Fresenius» и двумя диализными креслами, переданными из стационара Государственного учреждения здравоохранения «Хакасская республиканская больница имени Г.Я. Ремишевской», о чем было указано в сообщении о заинтересованности, опубликованном на официальном сайте 06.08.2011 года.

На основании вышеизложенного и руководствуясь нормами статей 12, 22 и 60 Закона о размещении заказов уполномоченный орган просит в удовлетворении жалобы ООО «Тополь» отказать.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия установила, что все истребованные у уполномоченного органа и его конкурсной комиссии документы и информация о размещении вышеуказанного заказа представлены на рассмотрение жалобы ООО «Тополь» в полном объеме. В результате анализа и оценки информации и документов в рамках рассмотрения жалобы по существу комиссия пришла к следующим выводам.

21.06.2011 года на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов <http://zakupki.gov.ru> размещена информация (Извещение, Конкурсная документация, Обоснование цены) на право заключения государственного контракта на поставку и установку медицинского оборудования для комплектации объекта «Отделение гемодиализа (реконструкция) по ул. Пушкина, д. 29 в г. Абакане». Номер извещения 0380200000111000924.

Государственный заказчик – Государственное казенное учреждение Республики Хакасия «Управление капитального строительства». Уполномоченный орган – Государственный комитет по размещению государственных заказов Республики Хакасия. Предмет государственного контракта – право заключения государственного контракта на поставку и установку медицинского оборудования для комплектации объекта «Отделение гемодиализа (реконструкция) по ул. Пушкина, д. 29 в г. Абакане». Выделено 4 лота (начальная (максимальная) цена контракта):

- Лот № 1 – Медицинское оборудование для гемодиализа (27 846 156, 46 рублей) в количестве соответственно техническому заданию конкурсной документации,
- Лот № 2 – Диализное кресло-кровать с двумя сервомоторами (1 812 442, 00 рублей) в количестве 10 штук,
- Лот № 3 – Потативный экспресс-анализатор электролитного состава жидкостей (667 015, 10 рублей) в количестве соответственно техническому заданию конкурсной документации,
- Лот № 4 – Монитор для определения состава тела методом биоимпедансной спектроскопии в комплекте (736 003, 70 рублей) в количестве 1 штука.

Источник финансирования – средства республиканского бюджета Республики Хакасия. Место поставки – отделение гемодиализа (реконструкция) по ул. Пушкина, д. 29, в городе Абакане.

Заявка о размещении государственного заказа № 3300 направлена государственным заказчиком уполномоченному органу.

Обоснованием цены являются коммерческие предложения, полученные от ООО «Хакасская медицинская компания», ООО «БИОКАРД» и Сибирского филиала ЗАО «Фрезениус СП».

На основании Порядка взаимодействия государственных заказчиков и государственного комитета по размещению государственных заказов Республики Хакасия, утвержденного Постановлением Правительства Республики Хакасия от 12.05.2009 года № 146 уполномоченным органом Государственного казенного учреждения Республики Хакасия «Управление капитального строительства» является Государственный комитет по размещению государственных заказов Республики Хакасия. Согласно подпункта а) пункта 1) части 1 раздела III данного порядка в целях организации и подготовки проведения торгов в форме открытых конкурсов, открытых аукционов Государственный комитет по размещению государственных заказов Республики Хакасия на основании заявки, представленной государственным заказчиком, разрабатывает и утверждает конкурсную документацию, документацию об аукционе.

Таким образом, Конкурсную документацию на право заключения государственного контракта на поставку и установку медицинского оборудования для комплектации объекта «Отделение гемодиализа (реконструкция) по ул. Пушкина, д. 29 в городе Абакане» утвердил уполномоченный орган - Государственный комитет по размещению государственных заказов Республики Хакасия и, следовательно, он несет ответственность за нарушения законодательства Российской Федерации в сфере размещения заказов в конкурсной документации.

В соответствии с частью 3 статьи 22 Закона о размещении заказов конкурсная документация не должна содержать указание на товарные знаки, знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара

или наименование производителя, а также требования к товару, информации, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа...

В пункте 2) части 1 статьи 17 Закона о защите конкуренции установлено, что при проведении торгов запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции, в том числе: создание участнику торгов или нескольким участникам торгов преимущественных условий участия в торгах, в том числе путем доступа к информации, если иное не установлено федеральным законом.

Согласно пункту 2.2 «Взаимозаменяемость аппаратов искусственная почка» Разъяснений для использования территориальными органами Федеральной антимонопольной службы России при определении товарных границ рынка медицинского оборудования и рынка расходных материалов для гемодиализа (далее – Разъяснения ФАС России) ФАС России, на основании данных о клинической практике, представленных экспертами, выделяет в качестве опций оказывающих значительное влияние на терапевтический эффект и качество жизни пациента: монитор контроля достижения предписанной диализной дозы (KT/V), монитор объема крови, монитор измерения артериального давления и пульса, возможность подключения аппарата искусственная почка к информационной системе диализного отделения. Таким образом, эти опции являются допустимыми опциями для аппарата искусственной почки, влияющими на качество и безопасность процедуры диализа.

Выборочное изучение документации о торгах в нескольких регионах России позволяет сделать вывод о том, что технические задания на поставку расходных материалов (а равно и на поставку медицинского оборудования) сформированы таким образом, что под установленные в них требования подпадает только один из производителей диализного оборудования. Технические задания документации о торгах прописываются с высокой степенью детализации технических характеристик, что исключает участие хозяйствующих субъектов, предлагающих продукцию других производителей. Такие действия заказчика являются нарушением статьи 17 Закона о защите конкуренции, а так же нарушают положения части 3 статьи 22, части 3.1 статьи 34 Закона о размещении заказов, поскольку приводят к ограничению количества участников размещения заказа, и, как следствие, к ограничению конкуренции. Таким образом, в техническом задании документации о торгах подробное указание на параметры и характеристики расходных материалов (а равно и на медицинское оборудование), установление максимальных и минимальных значений данных характеристик, соответствующих только одному производителю, включение в один лот уникальных расходных материалов приводит к ограничению конкуренции и закупке товаров конкретного производителя (поставщика), что может привести к закупке расходных материалов (медицинского оборудования) по максимальной (начальной) цене контракта (пункт 3.1 «нарушения антимонопольного законодательства и законодательства о размещении заказа при проведении торгов» Разъяснений ФАС России).

В Техническом задании по Лоту № 1 на медицинское оборудование для гемодиализа Конкурсной документации на право заключения государственного контракта на поставку и установку медицинского оборудования для комплектации объекта «Отделение гемодиализа (реконструкция) по ул. Пушкина, д. 29 в городе Абакане», утвержденной председателем Государственного комитета по размещению государственных заказов Республики Хакасия Е.В. Ольховской, описаны следующие технические характеристики, требуемого к поставке, аппарата «Искусственная почка»:

№ п.п.	Наименование/Параметр	Требование медико-технического задания
	Аппарат «Искусственная почка» для проведения гемодиализа и гемодильтрации Количество – 10шт.	
	1. Общие требования	
1.1	Регистрационное удостоверение Минздрава России	наличие
1.2	Сертификат Госстандарта России	наличие
	2. Возможные типы процедур	
2.1	Стандартный ацетатный и бикарбонатный диализ	наличие
2.2	Одноигольный бикарбонатный и ацетатный диализ «клик-клак»	наличие
2.3	Изолированная УФ	наличие
2.4	Гемодильтрация пре- и постдилюция	наличие

2.5	Гемофильтрация пре- и постдилюция	наличие
2.6	Одноигольная гемодиализация	наличие
2.7	Одноигольная гемофильтрация	наличие
	3. Технические характеристики	
3.1	Мобильность, наличие колес с фиксаторами	наличие
3.2	Вес не более 100 кг	наличие
	Минимальная температура подачи входной воды не менее + 5°C	наличие
3.3	Многофункциональный вращающийся монитор с русифицированным меню, сенсорный, жидкокристаллический, обеспечивающий обзорность, с диагональю не менее 35 см	наличие
3.4	Диалоговое меню дисплея для ввода параметров процедуры	наличие
3.5	Отображение списка возможных неисправностей для оптимизации процесса обработки тревог (по требованию оператора).	наличие
3.6	Наглядная индикация всех параметров лечения и текстовое подтверждение тревожного сигнала на дисплее	наличие
3.7	Наличие роликовых насосов не менее	2-х
3.8	Скорость перфузии крови не менее 10 – 600 мл/мин с точностью не менее + 10%	наличие
3.9	Диапазон скорости потока диализата 0-1000 мл/мин	наличие
3.10	Автоматическая адаптация потока диализата к эффективному потоку крови	наличие
3.11	Автоматическое снижение потока диализата до 100 мл/мин в режиме подготовки аппарата к процедуре и в режиме ожидания	наличие
3.12	Контроль температуры диализата в интервале не менее 34,5 – 38,5°C	наличие
3.13	Контроль проводимости диализата в диапазоне измерения не менее 13,0 – 15,0 мСм/см	наличие
3.14	Встроенная система фильтрации диализата	наличие
3.15	Разделение «свежего» и «отработанного» диализата через мембрану балансировочной камеры и наличие теплообменника	наличие
3.16	Закрытая система контроля УФ с применением балансировочной камеры, с постоянным объёмом насоса УФ, с точностью ± 1%	наличие
3.17	Скорость ультрафильтрации 0 - 4000 мл/час	наличие
3.18	Встроенная система приготовления замещающего раствора в режиме on-line	наличие
3.19	Скорость подачи замещающего раствора не менее 30 – 500 мл/мин	наличие
3.20	Функция автоматического расчета скорости замещающего раствора в зависимости от эффективной скорости потока крови	наличие
3.21	Гибкое индивидуальное профилирование натрия, бикарбоната, ультрафильтрации и температуры диализата.	наличие
3.22	Модуль-адаптер, для использования сухого бикарбонатного концентрата в картриджах	наличие
3.23	Установка пропорции смешивания кислотного концентрата и 1+34 и 1+44 по выбору пользователя	наличие
3.24	Автоматическое заполнение и промывка кровопроводящего контура	наличие
3.25	Возможность возврата крови пациенту при помощи замещающего раствора приготовляемого аппаратом в ходе процедуры	наличие
3.26	Встроенный насос антикоагулянта совместимый со шприцами различного объема (не менее двух), с погрешностью подачи гепарина не более ± 5 % и возможностью индивидуального профилирования и автоматическим введением на старте процедуры	наличие
3.27	Различные режимы тепловой и химической дезинфекции с минимальным расходом дезинфицирующего средства, программируемое по времени, температуре и типу дезинфектанта	наличие
3.28	Полная стерилизация заборников для концентрата	наличие
3.29	Автоматическое опорожнение диализатора и картриджа бикарбоната в конце процедуры при помощи создания отрицательного давления	наличие
3.30	Встроенное устройство для чтения карт памяти для карт пациента,	наличие

	карт пользователя (врача) и карт сервиса (инженера) (типа SmartCart)	
3.31	Внешнее соединение – порт 232 с системой компьютерного контроля и ведения документации	наличие
3.32	Работа аппарата в автономном режиме от встроенного аккумулятора не менее 30 минут.	наличие
4. Обеспечение безопасности процедуры:		
4.1	Индикатор трансмембранного давления с разрешающей способностью не менее 5 мм рт.ст.	наличие
4.2	Индикатор давления в артериальной магистрали с диапазоном отображения не менее от – 280 мм рт. ст. до + 290 мм рт. ст., автоматической регулировкой пределов тревог и разрешающей способностью не менее 5 мм рт. ст.	наличие
4.3	Индикатор давления в венозной магистрали с диапазоном отображения не менее от – 50 мм рт. ст. до + 450 мм рт. ст., автоматической регулировкой пределов тревог и разрешающей способностью не менее 5 мм рт.ст.	наличие
4.4	Детектор крови в венозной магистрали и детектор уровня	наличие
4.5	Автоматическая установка уровня в венозной ловушке	наличие
4.6	Датчик воздушных пузырьков в венозной магистрали ультразвуковой и оптический	наличие
4.7	Детектор крови в диализате (Селективный (двухканальный), с чувствительностью датчика не менее 0,5 мл крови/мин при Htc 25% или не менее 0, 45 при Htc 32%)	наличие
4.8	Наличие независимых процессоров для контроля за функционированием аппарата и обеспечения максимальной безопасности не менее	2-х
4.9	Обязательная программа диагностики электронной части аппарата и гидроблока перед диализом и выводом сообщений на дисплей	наличие
4.10	Обязательный циклический тест на удержание давления во время проведения процедуры с целью обеспечения повышения безопасности	наличие
4.11	Внешний оптический детектор утечки жидкости/крови из экстракорпорального контура во время подготовки и в ходе процедуры для контроля герметичности ЭКК	наличие
4.12	Детектор перегиба/отсоединения магистрали	наличие
4.13	Детектор смачивания венозного датчика давления	наличие
5. Обеспечение контроля качества лечения		
5.1	Автоматическое измерение эффективного клиренса и Kt/V во время проведения процедур гемодиализа, гемодиализации, без применения дополнительных расходных материалов с точностью не хуже $\pm 6\%$	наличие
5.2	Автоматический расчет фактического времени лечения	наличие
6. Дополнительные условия		
6.1	Наличие необходимого монтажного материала и сервисной службы на территории РФ	наличие
6.2	Установка и ввод в эксплуатацию	наличие
6.3	Документация на русском языке	наличие
6.4	Обучение пользователя	наличие

Таким образом, требуются характеристики (опции) не в соответствии с допустимыми опциями для аппарата «Искусственная почка», влияющими на качество и безопасность процедуры диализа, указанными в Разъяснениях ФАС России.

С целью выявить, подходят ли запрашиваемые характеристики другим аппаратам, комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия сравнила данные характеристики с характеристиками, указанными на соответствующих официальных сайтах, таких аппаратов как «INNOVA» (производитель Gambro), TR-8000 «YUGA» (производитель Toray), Dialog+tm (производитель B. Braun), DBB-05 (производитель Nikkiso) и установила следующее.

1) Аппарат «INNOVA» не подходит по запрашиваемым требованиям медико-технического задания,

например по следующим параметрам:

- пункту 3.2 Вес не более 100 кг, у аппарата «INNOVA» - 120 кг;
- пункту 3.8 Технического задания – Скорость перфузии крови не менее 10 – 600 мл/мин с точностью не менее $\pm 10\%$, у аппарата «INNOVA» - от 10 до 580 мл/мин;
- пункту 3.13 Технического задания – Контроль проводимости диализата в диапазоне измерения не менее 13,0 – 15,0 мСм/см, у аппарата «INNOVA» - от 13 до 17 мСм/см;
- пункту 3.17 Технического задания – Скорость ультрафильтрации 0 - 4000 мл/час, у аппарата «INNOVA» - от 0.1 до 4.0 кг/час;
- пункту 4.2 Технического задания – Индикатор давления в артериальной магистрали с диапазоном отображения не менее от – 280 мм рт. ст. до + 290 мм рт. ст., автоматической регулировкой пределов тревог и разрешающей способностью не менее 5 мм рт. ст., у аппарата «INNOVA» - от – 400 мм рт. ст. до + 150 мм рт. ст.

2) Аппарат «TR-8000 «YUGA» не подходит по запрашиваемым требованиям медико-технического задания, например по следующим параметрам:

- пункту 3.9 Технического задания – Диапазон скорости потока диализата 0-1000 мл/мин, у аппарата «TR-8000 «YUGA» - 300 – 800 мл/мин;
- пункту 3.12 Технического задания – Контроль температуры диализата в интервале не менее 34,5 – 38,5°C, у аппарата «TR-8000 «YUGA» - 30 – 400С;
- пункту 3.13 Технического задания – Контроль проводимости диализата в диапазоне измерения не менее 13,0 – 15,0 мСм/см, у аппарата «TR-8000 «YUGA» - 13.0 – 18.0 мС/см;
- пункту 3.17 Технического задания – Скорость ультрафильтрации 0 - 4000 мл/час, у аппарата «TR-8000 «YUGA» - 0.00 – 5.00 л/час;
- пункту 4.2 Технического задания – Индикатор давления в артериальной магистрали с диапазоном отображения не менее от – 280 мм рт ст до + 290 мм рт. ст., автоматической регулировкой пределов тревог и разрешающей способностью не менее 5 мм рт. ст., у аппарата «TR-8000 «YUGA» - от – 200 до + 400 мм рт. ст.;
- пункту 4.3 Технического задания – Индикатор давления в венозной магистрали с диапазоном отображения не менее от – 50 мм рт. ст. до + 450 мм рт. ст., автоматической регулировкой пределов тревог и разрешающей способностью не менее 5 мм рт.ст., у аппарата TR-8000 «YUGA» - от – 200 до +400 мм рт. ст.;

- пункту 4.6 Технического задания – Датчик воздушных пузырьков в венозной магистрали ультразвуковой и оптический, у аппарата «TR-8000 «YUGA» - только при помощи ультразвукового датчика;

3) Аппарат «Dialog+tm» не подходит по запрашиваемым требованиям медико-технического задания, например по следующим параметрам:

- пункту 3.2 Технического задания – Вес не более 100 кг, у аппарата «Dialog+tm» - 101 кг;
- пункту 3.9 Технического задания – Диапазон скорости потока диализата 0-1000 мл/мин, у аппарата «Dialog+tm» - от 300 до 800 мл/мин;
- пункту 3.12 Технического задания – Контроль температуры диализата в интервале не менее 34,5 – 38,5°C, у аппарата «Dialog+tm» - 33 – 400С;
- пункту 3.17 Технического задания – Скорость ультрафильтрации 0 - 4000 мл/час, у аппарата «Dialog+tm» - от 0 до 3000 мл/час;
- пункту 4.3 Технического задания - Индикатор давления в венозной магистрали с диапазоном отображения не менее от – 50 мм рт. ст. до + 450 мм рт. ст., автоматической регулировкой пределов тревог и разрешающей способностью не менее 5 мм рт.ст., у аппарата «Dialog+tm» - от 10 до 390 мм рт. ст.;
- пункту 4.6 Технического задания – Датчик воздушных пузырьков в венозной магистрали ультразвуковой и оптический, у аппарата «Dialog+tm» - только ультразвукового типа;

4) Аппарат «DBB-05» не подходит по запрашиваемым требованиям ме-дико-технического задания, например по следующим параметрам:

- пункту 3.9 Технического задания – Диапазон скорости потока диализата 0-1000 мл/мин, у аппарата «DBB-05» - 300 – 800 мл/мин.

А так же в Техническом задании по Лоту № 1 в требованиях медико-технического задания к аппарату «Искусственная почка» затребовано наличие характеристик, которые имеются только у «Терапевтической системы 5008» (производитель Fresenius Medical Care) согласно информации на официальном сайте производителя, а именно:

- Одноигольная гемодиализация (пункт 2.6 Технического задания);
- Одноигольная гемофильтрация (пункт 2.7 Технического задания);
- Автоматическая адаптация потока диализата к эффективному потоку крови (пункт 3.10 Технического задания);

- Автоматическое снижение потока диализата до 100 мл/мин в режиме подготовки аппарата к процедуре и в режиме ожидания (пункт 3.11 Технического задания);

- Детектор смачивания венозного датчика давления (пункт 4.13 Технического задания).

Следует так же отметить, что расчет начальной (максимальной) цены согласно статьи 19.1 Закона о размещении заказов устанавливался путем расчета средней цены следующих фирм: ООО «Хакасская медицинская компания», ООО «БИОКАРД» и Сибирского филиала ЗАО «Фрезениус СП». В своих коммерческих предложениях ими согласно требуемым заказчиком характеристикам представлен только «Аппарат «Искусственная почка» 5008 S».

Согласно Протоколу вскрытия конвертов с заявками на участие в кон-курсе и открытия доступа к поданным в форме электронных документов заявкам на участие в конкурсе право заключения государственного контракта на поставку и установку медицинского оборудования для комплектации объекта «Отделение гемодиализа (реконструкция) по ул. Пушкина, д. 29 в городе Абакане» от 22.07.2011 года № 1 по Лоту № 1 поступило две конкурсные заявки: ООО «Медина» и ООО «Новомед». К поставке данные общества предложили товар со следующим наименованием: «Аппарат «Искусственная почка» типа 5008S с принадлежностями».

Отсутствие предложений (как для целей обоснования цены, так и по поступившим конкурсным заявкам) по поставкам аппаратов «Искусственная почка» от иных производителей и поставщиков так же свидетельствует о наличии таких требований к поставляемому медицинскому оборудованию, которые делают их участие в открытом конкурсе бесперспективным и невозможным.

На основании вышеизложенного, только «Терапевтическая система 5008S» соответствует характеристикам, запрашиваемым государственным заказчиком, уполномоченным органом. Вместе с тем, согласно информации, представленной на официальном сайте производителя Fresenius Medical Care, так же имеется следующее несоответствие:

- по пункту 3.2 Технического задания – Вес не более 100 кг, у аппарата «Терапевтическая система 5008S» - 135 кг;

- по пункту 3.12 Технического задания – Контроль температуры диализата в интервале не менее 34,5 – 38,5°C, у аппарата «Терапевтическая система 5008S» - 34 – 39°C;

- по пункту 3.13 Технического задания – Контроль проводимости диализата в диапазоне измерения не менее 13,0 – 15,0 мСм/см, у аппарата «Терапевтическая система 5008S» - 12.8 – 15.7 мS/см.

Представитель уполномоченного органа – Государственного комитета по размещению государственных заказов Республики Хакасия И.Л. Мелузова пояснила, что, не совсем точная информация размещена на сайте. Так же добавила, что, так как из стационара Государственного учреждения здравоохранения «Хакасская республиканская больница имени Г.Я. Ремишевской» в Центр амбулаторного диализа будет передано 4 диализных аппарата марки «Fresenius» и 2 диализных кресла, поэтому к поставке необходимы аппараты именно марки «Fresenius», соответствующие подробные характеристики и приведены в техническом задании. А так же в одном центре не должны быть установлены аппараты разных моделей, производителей.

Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия не может согласиться с такой позицией, так как, несмотря на разнообразие конструкций, все аппараты искусственной почки имеют одну схему и состоят из диализатора, устройства для приготовления и подачи в диализатор диализирующего раствора, перфузионного устройства, обеспечивающего продвижение крови через диализатор, и монитора. Основная часть аппарата – диализатор.

В распоряжении одного отделения гемодиализа (одного центра гемодиализа) могут находиться Аппараты искусственная почка, представленные и двумя и более производителями (например, Отделение гемодиализа Городской клинической больницы № 1 г. Тольятти, Отделение гемодиализа Нижегородского гериатрического центра и другие).

Таким образом, указанные в Техническом задании по Лоту № 1 точные характеристики аппарата «Искусственная почка» соответствуют только «Терапевтическому аппарату 5008S» производителя Fresenius Medical Care, что ведет к ограничению конкуренции и доступа к участию в конкурсе и противоречит Разъяснениям ФАС России. Данное обстоятельство исключает участие в конкурсе других производителей и их дилеров, что ограничивает количество участников открытого конкурса.

На основании вышеизложенного, уполномоченным органом – Государственным комитетом по размещению государственных заказов Республики Хакасия нарушены положения части 3 статьи 22 Закона о размещении заказов, выразившиеся во включении в Техническое задание по Лоту № 1 Конкурсной документации параметров аппарата «Искусственная почка» и требований к техническим характеристикам с четким указанием диапазонов измерения, которые соответствуют только характеристикам аппарата для гемодиализа «Технологическая система 5008S» производства компании Fresenius Medical Care.

В результате рассмотрения жалобы по существу доводы заявителя жалобы ООО «Тополь» нашли

свое подтверждение, что дает основание признать жалобу обоснованной.

В соответствии с положениями части 3.25 Административного регламента ФАС России 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 (далее – Административный регламент), утвержденного Приказом ФАС России от 14.11.2007 года № 379, комиссией антимонопольного органа при рассмотрении жалобы № 85 ООО «Тополь» на действия уполномоченного органа – Государственного комитета по размещению государственных заказов Республики Хакасия и государственного заказчика – Государственного казенного учреждения Республики Хакасия «Управление капитального строительства» при проведении открытого конкурса на право заключения государственного контракта на поставку и установку медицинского оборудования для ком-плектации объекта «Отделение гемодиализа (реконструкция) по ул. Пушкина, д. 29 в г. Абакане» в отношении Лота № 1 «Медицинское оборудование для гемодиализа» также осуществлялась внеплановая проверка соблюдения законодательства Российской Федерации в сфере размещения заказов. Эта проверка проводилась в соответствии с положениями части 5 статьи 17 Закона о размещении заказов.

В результате проведения указанной проверки установлено следующее нарушение.

Согласно части 2.1 статьи 10 Закона о размещении заказов при размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг путем проведения торгов могут выделяться лоты, в отношении которых в извещении о проведении конкурса или аукциона, в конкурсной документации, документации об аукционе отдельно указываются предмет, начальная (максимальная) цена, сроки и иные условия поставки товаров, выполнения работ или оказания услуг. Участник размещения заказа подает заявку на участие в конкурсе или аукционе в отношении определенного лота. В отношении каждого лота заключается отдельный контракт.

В части 3 статьи 17 Закона о защите конкуренции установлено, что запрещается ограничение конкуренции между участниками торгов путем включения в состав лотов продукции (товаров, работ, услуг), технологически и функционально не связанной с товарами, работами, услугами, поставки, выполнение, оказание которых являются предметом торгов.

Нарушение правил, установленных статьей 17 Закона о защите конкуренции, является основанием для признания судом соответствующих торгов и заключенных по результатам таких торгов сделок недействительными, в том числе по иску антимонопольного органа.

Таким образом, заказчик, уполномоченный орган при формировании лотов должен учитывать технологическую и функциональную связь товаров и услуг и не включать в один лот разнофункциональные товары, приборы и услуги, чтобы исключить «затачивание» торгов под конкретного поставщика.

Согласно Техническому заданию по Лоту № 1 на медицинское оборудование для гемодиализа Конкурсной документации к поставке необходимо три товара:

- Аппарат «Искусственная почка» для проведения гемодиализа и гемодильтрации (количество 10 штук),
- Система для приготовления концентрата, производительностью 500 лит-ров (количество 1 штука),
- Система водоподготовки производительностью не менее 1250 л/час.

Исходя из анализа Технического задания по Лоту № 1 требуются к по-ставке 10 аппаратов «Искусственная почка» и по одной системе для приго-товления концентрата и водоподготовки.

В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.08.2002 года № 254 «О совершенствовании организации оказания диализной помощи населению Российской Федерации» при организации деятельности отделения диализа рекомендуется для системы водоподготовки выделять помещение для водоподготовки.

В данном случае предполагается оснастить отделение централизованной системой водоподготовки.

Из анализа доступной информации в сети Интернет, комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия сделала вывод, что централизованная система водоподготовки и система для приготовления концентрата может использоваться аппаратами «Искусственная почка» различных производителей.

По информации Отделения гемодиализа Городской клинической боль-ницы № 1 г. Тольятти для обеспечения 22 аппаратов «Искусственная почка» производства компаний Baxter, Nipro Surdial и Fresenius используется аппаратура для водоподготовки, находящаяся в помещении операторской, приготовление концентрата производится в помещении миксерной.

Системы водоподготовки и системы для приготовления концентрата выпускают как компании, производящие аппараты «Искусственна почка», так и другие производители.

На основании вышеизложенного в нарушение части 2.1 статьи 10 Закона о размещении заказов уполномоченный орган включил в состав Лота № 1 разнофункциональные товары.

В соответствии с частью 5 статьи 17 Закона о размещении заказов, частью 3.32 Административного регламента по результатам рассмотрения жалобы и проведения внеплановой проверки принимается единое решение.

В силу положений части 3.35 Административного регламента в случае, если при рассмотрении жалобы и/или в ходе проведения внеплановой проверки в действиях (бездействии) заказчика выявлены нарушения законодательства о размещении заказов, комиссия антимонопольного органа выдает предписание об устранении таких нарушений. Комиссия вправе не выдавать предписание только в случае выявления нарушений законодательства о размещении заказов, которые не повлияли и не могли повлиять на результаты размещения заказа.

На основании вышеизложенного и руководствуясь положениями частей 5, 9 статьи 17, части 2.1 статьи 10, части 3 статьи 22 Закона о размещении заказов, пункта 1 части 1 и части 3 статьи 17 Закона о защите конкуренции, частей 3.25, 3.32, 3.35 Административного регламента комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия по контролю в сфере размещения заказов, Разъяснений для использования территориальными органами Федеральной антимонопольной службы России при определении товарных границ рынка медицинского оборудования и рынка расходных материалов для гемодиализа ФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу № 85 ООО «Тополь» на действия уполномоченного органа – Государственного комитета по размещению государственных заказов Республики Хакасия при проведении открытого конкурса на право заключения государственного контракта на поставку и установку медицинского оборудования для комплектации объекта «Отделение гемодиализа (реконструкция) по ул. Пушкина, д. 29 в г. Абакане» в отношении Лота № 1 «Медицинское оборудование для гемодиализа» обоснованной.

2. Признать уполномоченный орган – Государственный комитет по размещению государственных заказов Республики Хакасия нарушившим положения части 2.1 статьи 10 и части 3 статьи 22 Закона о размещении заказов.

3. По результатам рассмотрения жалобы № 85 ООО «Тополь» и проведения внеплановой проверки выдать уполномоченному органу – Государственному комитету по размещению государственных заказов Республики Хакасия и его аукционной комиссии предписание об устранении нарушений законодательства о размещении заказов.

Примечание: решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы, может быть обжаловано в Арбитражном суде Республики Хакасия в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии: О.В. Широкова

Члены комиссии: М.Г. Кирьян

И.П. Самрин

А.А. Алехина

ПРЕДПИСАНИЕ

об устранении нарушений законодательства
о размещении заказов

29 июля 2011 года г. Абакан

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия по контролю в сфере размещения заказов в составе:

Председатель комиссии - Широкова О.В., исполняющий обязанности руководителя управления;

Члены комиссии: Кирьян М.Г., начальник отдела контроля размещения государственного заказа и антимонопольного контроля органов власти,

Самрин И.П., специалист-эксперт отдела контроля размещения государственного заказа и

антимонопольного контроля органов власти,

Алехина А.А., специалист 1 разряда отдела контроля размещения государственного заказа и антимонопольного контроля органов власти,

на основании решения от 29.07.2011 года по жалобе № 85 ООО «Тополь» на действия уполномоченного органа – Государственного комитета по размещению государственных заказов Республики Хакасия при проведении открытого конкурса на право заключения государственного контракта на поставку и установку медицинского оборудования для комплектации объекта «Отделение гемодиализа (реконструкция) по ул. Пушкина, д. 29 в г. Абакане» в отношении Лота № 1 «Медицинское оборудование для гемодиализа», проведения внеплановой проверки действий указанного уполномоченного органа и членов конкурсной комиссии по указанному размещению заказа, в соответствии с частью 9 статьи 17 Федерального закона от 21.07.2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о размещении заказов)

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

Уполномоченному органу – Государственному комитету по размещению государственных заказов Республики Хакасия устранить нарушения части 2.1 статьи 10 и части 3 статьи 22 Закона о размещении заказов, для чего:

1. Аннулировать заказ на право заключения государственного контракта на поставку и установку медицинского оборудования для комплектации объекта «Отделение гемодиализа (реконструкция) по ул. Пушкина, д. 29 в г. Абакане» в отношении Лота № 1 «Медицинское оборудование для гемодиализа» для чего:

- отменить Протокол вскрытия конвертов с заявками от 22.07.2011 года № 1 в части Лота № 1,
- разместить на сайте в данном размещении соответствующее информационное сообщение об отмене протокола в части Лота № 1 и аннулировании размещения по Лоту № 1,
- уведомить участников открытого конкурса по Лоту № 1 об аннулировании торгов в части Лота № 1 и о возможности подать новые заявки на новый открытый конкурс.

2. Привести конкурсную документацию в соответствии с требованиями законодательства о размещении заказов с учетом решения комиссии Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия по контролю в сфере размещения заказов от 29.07.2011 года по жалобе № 85.

3. Повторно провести размещение заказа (в случае необходимости).

4. В срок до 23.08.2011 года сообщить Управлению Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия, с подтверждением исполнения пунктов 1, 2 настоящего предписания с приложением копии информационного сообщения с сайта об аннулировании открытого конкурса.

5. В случае повторного проведения аукциона в трехдневный срок со дня размещения информации об открытом конкурсе на официальном сайте представить в Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия копии информации с сайта о проведении конкурса (копии извещения и конкурсную документацию).

Примечание: За невыполнение в установленный срок законного предписания органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление контроля в сфере размещения заказов в соответствии с частью 7 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.

Председатель комиссии О.В. Широкова

Члены комиссии М.Г. Кирьян

И.П. Самрин

А.А. Алехина