

РЕШЕНИЕ

по делу № 337-03-2/2015 о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок

24 июля 2015 года

Резолютивная часть решения оглашена 21 июля 2015 года

Комиссия Рязанского УФАС России по контролю в сфере закупок, созданная приказом Рязанского УФАС России № 27 от 16.04.2015 г. (далее – Комиссия), в составе: <...> рассмотрев жалобу ООО «ИстраМед» (далее – Заявитель) от 14.07.2015г. № 21 (вх. от 14.07.2015 г. №2781э), на действия ФКУЗ «Медико-санитарная часть Министерства внутренних дел Российской Федерации по Рязанской области при проведении запроса котировок на поставку суточного монитора артериального давления и частоты пульса (осцилометрический метод измерения АД) для нужд ФКУЗ «МСЧ МВД России по Рязанской области (извещение № 0359100009115000095), и проведя внеплановую проверку

у с т а н о в и л а:

ФКУЗ «Медико-санитарная часть Министерства внутренних дел Российской Федерации по Рязанской области (далее – Заказчик) была инициирована процедура закупки путем проведения запроса котировок на поставку суточного монитора артериального давления и частоты пульса (осцилометрический метод измерения АД) для нужд ФКУЗ «МСЧ МВД России по Рязанской области (далее – запрос котировок).

13 июля 2015 года извещение о проведении электронного аукциона и документация об электронном аукционе были размещены на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов - www.zakupki.gov.ru, в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Начальная (максимальная) цена контракта составила 88 500,00 руб.

Заявитель считает, что Заказчиком в описании объекта закупки включены требования к товару, влекущие за собой ограничение количества участников закупки.

Под установленным в описании объекта закупки требованием к товарам, влекущим за собой ограничение количества участников закупки, а именно, требование о пройденной валидации измерения АД одновременно по трем протоколам не подходят:

-мониторы АД производства ООО «Петр Телегин», поскольку они прошли проверку на точность только по 2 (двум) из 3 (трех) требуемых заказчиком протоколов;

-мониторы АД Spacelabs, поскольку они прошли проверку на точность только по 2 (двум) из требуемых заказчиком 3 (трех) протоколов, не проходили валидацию по протоколу ESH.

В отзыве на жалобу №20/677 от 20.07.2015г. (вх. № 2849 от 20.07.2015г.) Заказчик сообщил, что была инициирована процедура закупки путем проведения запроса

котировок на поставку суточного монитора артериального давления и частоты пульса (осциллометрический метод измерения АД).

Документация о запросе котировок составлена с учетом требований Федерального закона Российской Федерации от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

Срок подачи заявок был установлен с 13.07.2015г. по 17.07.2015г. Для участия в запросе котировок была подана одна заявка. Вскрытие конвертов с заявками на участие в запросе котировок состоялось 17.07.2015г. в 10:00. Заявка, поданная ОАО «РязаньМедтехника» признана соответствующей требованиям.

По результатам рассмотрения единственной заявки составлен протокол рассмотрения заявок и размещен на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов - www.zakupki.gov.ru. в информационно-телекоммуникационной сети Интернет 17.07.2015г.

По основаниям, изложенным заявителем жалобы, Заказчик дает следующие пояснения:

В жалобе ООО «ИстраМед» необоснованно заявляет, что в описание объекта закупки включено требование, влекущие за собой ограничение количества участников закупки. Данное заявление неверно по изложенным ниже основаниям.

1. ООО «ИстраМед» ошибочно полагает, что Заказчик не вправе был указывать в Спецификации на закупаемый товар наличие требования о пройденной валидации точности измерения АД по протоколу BHS, международному протоколу ESH и стандарту ААМ1 (подтверждается официальными протоколами испытаний в ведущих лечебных учреждениях).

В соответствии со статьей 10 Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Федеральный закон № 44-ФЗ) Заказчики при планировании и осуществлении закупок должны исходить из приоритета обеспечения государственных и муниципальных нужд путем закупок инновационной и высокотехнологичной продукции.

Точность измерения АД является одной из важнейших характеристик монитора, которая является определяющей при и постановке правильного диагноза пациента и выборе правильной тактики его лечения. В связи с этим, указанное в Спецификации требование к закупаемому товару в части точности измерения АД носит объективный характер, наличие которого свидетельствует о высоких качественных характеристиках товара, необходимого Заказчику при эксплуатации товара и диагностике пациентов.

Вместе с тем, ООО «ИстраМед» не учитывает, что Заказчик в соответствии с Федеральным законом № 44-ФЗ при наличии объективных требований к товару, не обязан ограничивать свои **объективные потребности** в зависимости от количества производителей, выпускающих товар, отвечающий потребностям Заказчика.

Тем не менее, Заказчику известно, что на российском рынке представлен ряд

производителей, предлагающих мониторы АД, которые успешно прошли валидационные испытания по протоколу BHS, по протоколу ESH и стандарту AAMI. Такими мониторами, например, являются:

1) Монитор АД Schiller BR-102 plus (производитель Schiller AG, Швейцария). Монитор прошел клиническую валидацию по всем трем протоколам, что подтверждается информацией от производителя, приведенной в официальном буклете (Приложение 3, стр. 2).

Перевод на русский язык выдержки из этого буклета:

BR-102 плюс клинически валидирован и отвечает всем четырем международно признанным стандартам:

Британского общества артериальной гипертензии British Hypertension Society (BHS)

Международному протоколу Европейского общества гипертензии European Society of Hypertension (ESH)

Ассоциация по развитию медицинской техники Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) SP10

Рекомендован dabl® Educational Trust

2) Монитор АД Spacelabs 90277 OnTrak (производитель Spacelabs Healthcare, США). Монитор прошел клиническую валидацию по всем трем протоколам, что подтверждается информацией от производителя, приведенной в официальном буклете (Приложение 4, стр. 2).

Перевод на русский язык выдержки из этого буклета:

Амбулаторный монитор артериального давления Spacelabs OnTrak был всесторонне испытан и валидирован по всем трем признанным международным протоколам, чтобы дать вам уверенность и доверие при оценке гипертензии пациента:

Протокол AAMI/ANSI/ISO 81060 (взрослые и дети) - Прошел

Протокол British Hypertension Society класс A/A

Протокол European Hypertension Society - Прошел

3) Монитор АД МДП-НС-02с «Восход» и комбинированный монитор ЭКЕ+АД МЭКЕ-ДП-НС-01 (производитель ООО «ДМС Передовые Технологии», Россия) прошли клиническую валидацию по всем трем протоколам, что подтверждается публикацией в журнале «Альманах клинической медицины» 31/2014: «Федорова С.И., Кулаков Н.В., Кулакова Е.В. Тестирование осциллометрического и аускультативного режимов работы монитора МЭКЕ-ДП-НС-01 по протоколам ESH, BHS и AAMI» (Приложение 5, стр. 34-39). Согласно подписанной производителем Декларации эквивалентности, результаты испытаний монитора МЭКЕ-ДП-НС-01 распространяются на мониторы линейки КМкн-«Союз «ДМС», монитор МДП-НС-02с «Восход» (стр. 39 статьи).

Наличие на российском рынке нескольких производителей товара, отвечающего требованиям Заказчика, опровергает заявление ООО «ИстраМед» о том, что требованиям Заказчика о валидационных испытаниях к закупаемому оборудованию соответствует лишь оборудование фирмы ООО «ДМС Передовые технологии».

Аппарат производства «Петр Телегин» полностью соответствует тем характеристикам указанным Заказчиком. Это подтверждается Свидетельством об утверждении типа средств измерения №48309 выданного Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии.

2. Заявитель в жалобе указывает на то, что требование о массе монитора (без элементов питания) не более 120г. приводит к ограничению конкуренции. Заказчик вносит следующие пояснения: так как суточные мониторы артериального давления используются не только для диагностики и контроля эффективности лечения артериальной гипертензии но и для изучения влияния на АД различных стрессовых ситуаций, режима питания, курения, физических нагрузок, сопутствующей лекарственной терапии и т.д., то пациенту необходимо носить аппарат в течение суток, и увеличение массы аппарата сказываются на комфортности и удобстве его использования, а также объективности определяемых параметров.

Также хотим отметить, что аппараты фирмы производителя Custo med, указанные Заявителем как недопустимые к использованию, широко используются на территории России и применяются в учреждениях здравоохранения. Прибор Custo screen 200 производства имеет массу 120г.

Аппарат производства фирмы «Пётр Телегин» модель БиПиЛАБ-М также имеет массу 120г.

Комплект суточных мониторов КМкн-«Союз «ДМС» производитель ООО «ДМС ЕПередовые Технологии». Россия имеет массу 120г.

Помимо этого фирмой изготовителем Schiller AG. Швейцария заявлен к выпуску монитор АД Schiller BR-102 plus с уменьшенной массой аппарата.

В дополнение к вышеизложенному Заказчик сообщает, что приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 февраля 2014 г. N 81 и "Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений" (далее - Перечень измерений) издан в развитие приказа Министерства здравоохранения РФ от 15.08.2012г. №89н. Данным приказом Минздрав РФ утвердил требования к метрологическим характеристикам (перечень измерений, диапазон измерений и допустимые погрешности) для медицинских изделий, отнесённых приказом Минздрава РФ от 15.08.2012г. №89н к средствам измерения. Пункт 6 Перечня измерений «измерения артериального давления крови (неинвазивное)» относится к медицинским изделиям, указанным в пункте 6 Перечня медицинских изделий, отнесённых к средствам измерения, т.е. к тонометрам медицинским.

Перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, определённый приказом Минздрава от

21.02.2014г. №81н, не имеет самостоятельного значения. Этот перечень всего лишь определяет требования к метрологическим характеристикам для медицинских изделий, которые ранее приказом Минздрава РФ от 15.08.2012г. № 89н (действующим в настоящее время) отнесены к средствам измерения. При сравнении содержания таблиц, изложенных в этих Перечнях видно, что наименование (единицы) измеряемых величин, изложенные в последнем столбце Перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений, (по приказу от 15.08.2012г. № 89н) являются наименованием измерений, изложенным во втором столбце Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования (по приказу от 21.02.2014г. № 81н).

В соответствии с приказом Минпромторга России от 03.02.2015 № 164 (зарегистрировано в Минюсте России 17.04.2015 № 36900) утверждена форма свидетельства об утверждении типа средств измерений и описания типа средств измерений, являющегося обязательным приложением к свидетельству. Согласно утверждённой форме описания типа средств измерений раздел «Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» из описания типа средств измерений исключён.

В связи с этим Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии, выдавая свидетельство об утверждении типа средств измерений на какое-либо изделие, не уполномочено рекомендовать или не рекомендовать это изделие для применения в области здравоохранения.

Приказом Минпромторга России от 03.02.2015 № 164 устранено правовое разночтение, когда Росздравнадзор, выдавая регистрационное удостоверение на медицинское изделие, рекомендует его к применению в области здравоохранения, а Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии, выдавая свидетельство об утверждении типа средств измерений на это же медицинское, может не рекомендовать его для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений в области здравоохранения. Рекомендовать изделие к применению в области здравоохранения - это функция исключительно Минздрава России и его исполнительных органов.

3. ООО «ИстраМед», не являясь производителем товара, который является предметом закупки, может приобрести необходимый товар у его производителей.

Поскольку ООО «ИстраМед» имеет возможность приобрести у производителей и поставить Заказчику товар, соответствующий требованиям Технического задания и потребностям Заказчика, он, приобретая соответствующий товар, вправе участвовать в закупке, а потому его права и законные интересы не нарушены.

Удовлетворение жалобы ООО «ИстраМед» не является средством восстановления каких-либо прав и законных интересов ООО «ИстраМед», поскольку они не нарушены.

В ходе заседания Комиссии представитель аукционной комиссии поддержал доводы, изложенные в отзыве на жалобу, считает данную жалобу необоснованной.

Изучив представленные документы и материалы, выслушав мнение сторон, Комиссия пришла к следующему выводу.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 31 Закона о ФКС при осуществлении закупки Заказчик устанавливает следующие единые требования к участникам закупки:

- соответствие требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

Таким образом, Законом о ФКС не предусмотрены ограничения по включению в извещении о запросе котировок требований к товару, которые являются значимыми для Заказчика, отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих государственных или муниципальных функций.

Более того, указание в техническом задании о запросе котировок требований к функциональным, техническим и качественным характеристикам, эксплуатационным характеристикам объекта закупки прямо предусмотрено положениями Закона о ФКС.

Необходимо отметить, что Заказчик не имеет возможности устанавливать требования к техническим характеристикам товара, которые удовлетворяли бы всех возможных участников закупки, в свою очередь, положения Закона о ФКС не обязывают Заказчика при определении характеристик поставляемого товара в извещении о запросе котировок устанавливать такие характеристики, которые соответствовали бы всем существующим типам, видам, моделям товара.

Таким образом, Комиссия приходит к выводам что жалоба Заявителя является необоснованной.

Внеплановая проверка, проведенная в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе и пунктом 3.1.2 приказа ФАС России от 19 ноября 2014 г. № 727/14, не выявила нарушений данного закона.

На основании изложенного, руководствуясь частью 8 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд», Комиссия Рязанского УФАС России по контролю в сфере закупок,

р е ш и л а:

1. Признать жалобу ООО «ИстраМед» необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.