

## РЕШЕНИЕ

### по рассмотрению жалобы № 223

### о нарушении законодательства при размещении заказа

07 декабря 2011 года

г. Чита, ул. Костюшко-Григоровича, 7

Комиссия Забайкальского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов рассмотрев жалобу ООО «Донская Медицинская Компания» на нарушение требований Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов...» уполномоченным органом – Департаментом государственных закупок Забайкальского края при проведении открытого аукциона в электронной форме при размещении заказа на поставку расходного материала для проведения процедур гемодиализа на аппарате «Искусственная почка» 4008S, 4008B производства «Fresenius Medical Care» (0191200000612004358),

Из существа жалобы следует, что в соответствии с техническим заданием к поставке предлагается продукция конкретного производителя «Fresenius Medical Care» без указания «эквивалент», что является нарушением части 3 статьи 34 Закона о размещении заказов.

Заявитель также считает, что заказчик объединил в один лот различный расходный материал, тем самым ограничил количество участников размещения заказа. В своих доводах заявитель ссылается на разъяснения ФАС России по применению части 3 статьи 34 Закона о размещении заказов и просит отменить результаты проведения аукциона.

Представитель Департамента государственных закупок Забайкальского края не согласился с доводами заявителя и пояснил, что в соответствии с частью 3 статьи 34 Закона о размещении заказов, документация об аукционе может содержать указание на товарные знаки, которые должны сопровождаться словами «или эквивалент», за исключением случаев несовместимости товаров, на которых применяются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев размещения заказов на поставки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Гемодиализ - процедура очистки крови вне организма с использованием искусственного фильтра (диализатора), через который проходит кровь пациента и освобождается от шлаков и избытка жидкости. В соответствии с Отраслевым Стандартом 91500.02.0001-2003 «Отделение диализа. Общие требования по безопасности» установлены требования по безопасности к расходным материалам и требования к персоналу по обеспечению безопасности, в частности выполнение персоналом требований по безопасности, указанных в эксплуатационной документации на конкретные аппараты, приборы и

оборудование.

Согласно ГОСТу Р 51609-2000 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения» - аппараты для гемодиализа относятся к изделиям с высокой степенью риска.

Кроме того, согласно пункту А.9.1 Приложения А к ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008, утвержденного Приказом Ростехрегулирования от 29.09.2008г. № 226-ст, если медицинское изделие предназначено для применения в комбинации с другими изделиями или оборудованием, то вся такая комбинация, включая систему соединения, должна быть безопасной и не должна ухудшать функционирование изделия. Любые ограничения применения должны быть указаны на маркировке или в инструкциях к применению.

Как следует из ответа официального представителя компании Fresenius Medical Care на территории Российской Федерации - ЗАО «Фрезениус СП», аппарат «Искусственная почка» 4008 S допущен для применения с указанными в инструкции по эксплуатации расходными материалами и комплектующими. Если оператор хочет использовать другие, отличные от указанных в инструкции по эксплуатации расходные материалы или комплектующие, то он самостоятельно несет ответственность за обеспечение правильности функционирования системы. Изготовитель не берет на себя никакой ответственности и поручительств за вред причиненный людям или прочий ущерб и исключает любые гарантии в отношении повреждений в аппарате, которые возникли из-за применения не допущенных или неподходящих расходных материалов или комплектующих.

Возможность применения расходных материалов других фирм производителей обязательно указывается в инструкции по эксплуатации аппарата, а при отсутствии таких указаний расходные материалы являются несовместимыми, и не обеспечивают взаимодействие с аппаратом

Согласно Сборнику технической документации аппарата «Искусственная почка» 4008 S производства Fresenius Medical Care неправильное использование системы может повлечь повреждение аппарата и отрицательное воздействие для пациентов. В сборнике приведены марки диализаторов, магистралей, фильтров, используемые в работе «Искусственная почка» 4008 S.

Таким образом, ГУЗ «Краевая больница № 3» эксплуатируя медицинское оборудование - аппарат «Искусственная почка» 4008S, 4008B производства «Fresenius Medical Care» находится в рамках, определенных производителем оборудования - оно обязано при обслуживании названного оборудования руководствоваться требованиями производителя и использовать (закупать) только оригинальные расходные материалы.

Кроме того, диализаторы, магистрали артерия/вена, фильтры используются в едином технологическом процессе, на связанном с ними технологически и функционально оборудовании, для проведения процедуры лечения почечной недостаточности и предназначены исключительно для гемодиализа.

Использование данных расходных материалов для других медицинских целей не предусмотрено.

В соответствии с Приказом Министерства экономического развития РФ от 7 июля

2011 года № 273 «Об утверждении номенклатуры товаров, работ, услуг для нужд заказчиков» расходные материалы для проведения процедуры гемодиализа, являются одноименными, что позволяет проводить по ним закупку единым размещением заказа.

Следовательно, при размещении заказа на поставку расходного материала для проведения процедур гемодиализа руководствовалось требованиями законодательства о государственных закупках, инструкциями по эксплуатации и исходило из интересов пациентов в обеспечении надлежащего лечения. Данные доводы подтверждаются решениями арбитражных судов и решением Федеральной антимонопольной службы России.

Представитель Департамента государственных закупок Забайкальского края просит признать жалобу необоснованной.

Представитель заказчика поддержал позицию Департамента госзакупок Забайкальского края.

В ходе рассмотрения жалобы комиссией на основании части 5 статьи 17 Закона о размещении заказов проведена внеплановая проверка размещения указанного заказа.

В ходе рассмотрения жалобы и проведения внеплановой проверки установлено.

14 ноября 2012 года, согласно приказу Департамента от 12.11.2012 № 4343-ЭА, в соответствии с заявкой заказчика - ГУЗ «Краевая больница №3», Департаментом объявлен аукцион на поставку расходного материала для проведения процедур гемодиализа на аппарате «Искусственная почка» 4008S производства «Fresenius Medical Care». Наименование, характеристики и количество поставляемого товара указаны в части 20 документации об аукционе.

Начальная (максимальная цена контракта) составляет 6194136,12 рублей.

На участие в аукционе поступила одна заявка ЗАО «Медторгсервис», которая была признана соответствующей требованиям аукционной документации. На момент рассмотрения жалобы, государственный контракт не заключен.

Согласно части 3 статьи 34 Закона о размещении заказов, документация об аукционе может содержать указание на товарные знаки. В случае, если в документации об аукционе содержится указание на товарные знаки в отношении товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в документации об аукционе также должно содержаться указание на товарный знак в отношении товара российского происхождения (при наличии информации о товаре российского происхождения, являющемся эквивалентом товара, происходящего из иностранного государства или группы иностранных государств). При указании в документации об аукционе на товарные знаки они должны сопровождаться словами "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 размещения заказов на поставки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на

указанные машины и оборудование.

В ходе проверки установлено, что в настоящее время, заказчиком проведения процедур гемодиализа производится на аппаратах «Искусственная почка» 4008S производства «Fresenius Medical Care».

В соответствии с разъяснениями ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 02.06.2009 № 256-09 эксплуатация аппаратов «Искусственная почка» фирмы «Fresenius Medical Care» должна осуществляться в соответствии с инструкциями по эксплуатации фирмы-производителя, и с использованием оригинальных расходных материалов. При этом применение расходных материалов других фирм-производителей обязательно указывается в инструкции на аппарат, а при отсутствии таких указаний является несовместимым и не обеспечивает взаимодействия с аппаратами.

Инструкция по эксплуатации аппаратов «Искусственная почка» серии 4008, 5008 производства фирмы «Fresenius Medical Care», Германия содержит следующее предупреждение: аппарат разрешается применять только в соответствии с сопроводительной документацией. Лишь в этом случае производитель несёт ответственность за безопасность, надёжность и производительность аппарата (лист 87).

В соответствии с требованиями, изложенными в инструкции, для процедуры гемодиализа должны быть использованы только оригинальные расходные материалы, описанные в инструкциях по эксплуатации.

Как следует из ответа официального представителя компании Fresenius Medical Care на территории Российской Федерации - ЗАО «Фрезениус СП», аппарат «Искусственная почка» 4008 S допущен для применения с указанными в инструкции по эксплуатации расходными материалами и комплектующими. Если оператор хочет использовать другие, отличные от указанных в инструкции по эксплуатации расходные материалы или комплектующие, то он самостоятельно несет ответственность за обеспечение правильности функционирования системы. Изготовитель не берет на себя никакой ответственности и поручительств за вред причиненный людям или прочий ущерб и исключает любые гарантии в отношении повреждений в аппарате, которые возникли из-за применения не допущенных или неподходящих расходных материалов или комплектующих.

Рассмотрев представленные документы, Комиссия пришла к выводу о невозможности применения расходных материалов иных производителей и считает, что действия Заказчика и Департамента государственных закупок по Забайкальскому краю по установлению в документации об аукционе поставки только оригинальных расходных материалов для гемодиализа не противоречат требованиям части 3 статьи 34 Закона о размещении заказов.

Комиссия также полагает, что действия заказчика и уполномоченного органа не противоречат позиции ФАС России изложенной в Разъяснениях, поскольку при проведении торгов на поставку расходных материалов для гемодиализа путем указания товарных знаков без указания слов «или эквивалент» недопустимо в случаях возможности применения товаров иных производителей.

Комиссия также не усматривает в действиях заказчика нарушения требований

Закона о размещении заказов при объединении в один лот диализатора, диализного катетера, фильтра для фильтрации диализата, поскольку они используются на связанном с ними технологически и функционально оборудовании, для проведения процедуры лечения почечной недостаточности и предназначены исключительно для гемодиализа. Использование данных расходных материалов для других медицинских целей не предусмотрено.

Исходя из изложенного, руководствуясь Постановлением Правительства Российской Федерации от 20 февраля 2006 года № 94 «О федеральном органе исполнительной власти .....», пунктом 1 части 9 статьи 17, частью 6 статьи 60 Закона о размещении заказов, Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 14.11.2007 № 379, комиссия

### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «Донская Медицинская Компания» необоснованной.

В соответствии с частью 9 статьи 60 Закона о размещении заказов решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы на действия (бездействия) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.