Общество с ограниченной ответственностью «АС-Трейд»

пр. Ханинский, д. 25,

литера над и-мансарда, офис 3,

Тульская обл.,

г. Тула, 300024

astrade71@gmail.com

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ярославской области «Областная клиническая онкологическая больница»

пр. Октября, д. 67

г. Ярославль, 150054

yar_okob@mail.ru

zakupki_onko@mail.ru

Департамент государственного заказа Ярославской области

ул. Ползунова, д. 15

г. Ярославль, 150030

dgz@yarregion.ru

РЕШЕНИЕ

по делу № 076/06/64-35/2019

Резолютивная часть решения объявлена 02 апреля 2019 года

Решение изготовлено в полном объеме 05 апреля 2019 года г. Ярославль

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области по контролю закупок (далее также – Комиссия) в составе: председатель Комиссии – руководитель управления Паутов И.Г., члены Комиссии – заместитель начальника отдела контроля закупок Лебедева С.Н., специалист-эксперт отдела контроля закупок Печников А.Г., с участием:

от заявителя – общества с ограниченной ответственностью «АС-Трейд» (далее также – ООО «АС-Трейд», заявитель) – представителя по доверенности Суховерхова А.В.;

от уполномоченного органа – департамента государственного заказа Ярославской области (далее также – уполномоченный орган) – представителя по доверенности Цыгановой Н.Ю.;

от заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Областная клиническая онкологическая больница» (далее –

ГБУЗ ЯО «Областная клиническая онкологическая больница», заказчик) – представителя по доверенности Бронниковой В.А.,

рассмотрев жалобу ООО «АС-Трейд» на действия заказчика, государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Областная клиническая онкологическая больница», и уполномоченного органа, департамента государственного заказа Ярославской области, при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку дезинфицирующего раствора и мультиферментного моющего средства для аппарата автоматической обработки эндоскопов ENDOCLENS-NSX ГБУЗ ЯО «Клиническая онкологическая больница» (извещение № 0171200001919000157) (далее также – электронный аукцион, аукцион, закупка) и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее также – Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ, закон), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее – Административный регламент, утвержденный приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14),

установила:

26.03.2019 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области (далее – Ярославское УФАС России) поступила жалоба ООО «АС-Трейд» на действия заказчика, государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Областная клиническая онкологическая больница», и уполномоченного органа, департамента государственного заказа Ярославской области, при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку дезинфицирующего раствора и мультиферментного моющего средства для аппарата автоматической обработки эндоскопов ENDOCLENS-NSX ГБУЗ ЯО «Клиническая онкологическая больница» (извещение № 0171200001919000157) (далее – жалоба).

Заявитель полагает, что документация о данном электронном аукционе утверждена заказчиком и уполномоченным органом с нарушением требований законодательства о контрактной системе в сфере закупок: при описании объекта закупки заказчиком и уполномоченным органом установлен перечень закупаемых товаров с указанием на товарный знак закупаемых товаров (дезинфицирующий раствор CIDEX® OPA, мультиферментное моющее средство CIDEZYME® XTRA) без возможности поставки эквивалентного товара, а также, по мнению заявителя, заказчик, установив требование о поставке мультиферментного моющего средства CIDEZYME® XTRA, исключил возможность поставки иных моющих средств прямо предусмотренных руководством пользователя аппарата автоматической обработки эндоскопов ENDOCLENS-NSX.

Таким образом, заявитель просит признать жалобу обоснованной и выдать

заказчику и уполномоченному органу предписание об устранении допущенных нарушений.

Представители заказчика и уполномоченного органа с доводами жалобы не согласились, представили письменные пояснения по существу жалобы, просят признать жалобу необоснованной.

Заслушав мнения сторон и изучив представленные документы и материалы, Комиссия приходит к следующим выводам.

Уполномоченным органом, департаментом государственного заказа Ярославской области, в единой информационной системе (официальный сайт в сети «Интернет» www.zakupki.gov.ru) 12.03.2019 (с изменениями от 19.03.2019) размещено извещение № 0171200001919000157 о проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку дезинфицирующего раствора и мультиферментного моющего средства для аппарата автоматической обработки эндоскопов ENDOCLENS-NSX ГБУЗ ЯО «Клиническая онкологическая больница», вместе с документацией об электронном аукционе, неотъемлемой частью которой является проект контракта.

В соответствии с частью 1 статьи 59 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 64 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ 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 страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В разделе 2 «Описание объекта закупки» документации об электронном аукционе заказчик установил следующие требования к товарам:

№ п/п	Наименование, функциональные, технические и качественные характеристики товара*	Ед. изм.	Кол-во товара
1	дезинфицирующий раствор CIDEX OPA для аппарата автоматической обработки эндоскопов ENDOCLENS-NSX имеющегося у Заказчика, фасовка пластмассовая канистра вместимостью 3,78 л.	шт	500
2	мультиферментное моющее средство CIDEZYME XTRA для аппарата автоматической обработки эндоскопов ENDOCLENS-NSX имеющегося у Заказчика, фасовка пластмассовая канистра вместимостью 3,8 л.	шт	32

Не допускается предложение эквивалента в связи с закупкой расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование

Как пояснили на заседании Комиссии представитель заказчика и уполномоченного органа, потребность в поставке вышеуказанного товара обусловлена положениями технической документации на аппарат для автоматической обработки эндоскопов ENDOCLENS-NSX, в связи с тем, что руководство пользователя (REF 91025) аппарата автоматической обработки эндоскопов ENDOCLENS-NSX (производитель аппарата «Advanced sterilization products», США) (далее – руководство пользователя), исключают возможность совместимости указанного анализатора с дезинфицирующими и моющими средствами других производителей.

Так в соответствии с главой 1 «Введение» раздела «Составные части» руководства пользователя система AER ENDOCLENS-NSX™ предназначена для автоматической дезинфекции высокого уровня гибких погружных эндоскопов. Мойка и дезинфекция высокого уровня требует, чтобы AER ENDOCLENS-NSX™ использовалась с моющими средствами CIDEZYME® GI (код 02-22591), CIDEZYME® XTRA (код 22591), ADAPTACLEAN® (код 20515) на выбор пользователя и с дезинфицирующим раствором CIDEX® OPA (код 20391), производимым ASP, в соответствии Инструкциями по применению. Использование любых других моющих и дезинфицирующих средств, отличающихся от перечисленных выше, может привести к аннулированию гарантийного и постгарантийного обслуживания системы.

В соответствии с пунктом «h» раздела 8.2 «Информация, предоставляемая производителем, перед доставкой МД машины и для ее установки» главы 8 «Информация поставляемая производителем» ГОСТ ISO 15883-1-2011 «Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания» производитель моющей машины должен предоставить подробную информацию о поставляемых или необходимых материалах (моющих, химических дезинфицирующих средствах и т.д.), которые предполагается использовать для правильного функционирования МД машины и которые подлежат контролю согласно национальным руководящим указаниям о безопасном обращении с химикатами или имеют установленные пределы для окружающей среды.

В соответствии с пунктом 6.2 раздела VI «Требования к механизированному способу обработки гибких эндоскопов для нестерильных вмешательств. Порядок проведения» методических указаний МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях», утвержденных Главным государственным санитарным врачом РФ 20.02.2017, моюще-дезинфицирующая машина должна содержать инструкцию пользователя на русском языке, в которой указаны: перечень моющих и дезинфицирующих средств, для которых подтверждена микробиологическая эффективность и безопасность (для материалов эндоскопа).

В разделе «Использование моющих и дезинфицирующих средств» главы 2 «Техника безопасности» руководства пользователя, для использования с аппаратом были одобрены следующие продукты:

- Дезинфицирующее средство: дезинфицирующий раствор CIDEX® OPA;

- Моющее средство: ферментное моющее средство CIDEZYME® GI.;

- Моющее средство: мультиферментное моющее средство CIDEZYME®

XTRA;

- Моющее средство: Щелочное моющее средство ADAPTACLEAN®;

- Изопропиловый или этиловый спирт: 70%.

Согласно разделу «Замена растворов» главы 5 «Регламентное техническое обслуживание» руководства пользователя, использование не утвержденных для использования с аппаратом для автоматической обработки эндоскопов ENDOCLENS-NSX дезинфицирующих и моющих средств может привести к поломке аппарата.

Таким образом, с аппаратом для автоматической обработки эндоскопов ENDOCLENS-NSX, согласно руководству пользователя, возможно использование только дезинфицирующих средств, моющих средств и изопропилового или этилового спирта 70% указанных выше.

Кроме того, представители заказчика и уполномоченного органа на заседании Комиссии пояснили, что использование ферментного моющего средства CIDEZYME® GI и щелочного моющего средства ADAPTACLEAN® не представляется возможным по следующим причинам.

Ферментное моющее средство CIDEZYME® GI, как отметили представители заказчика и уполномоченного органа, невозможно приобрести на территории Российской Федерации, в связи с тем, что данное моющее средство не ввозится на территорию Российской Федерации. В качестве подтверждения представлен ответ на запрос заказчика «о возможности приобретения ферментного моющего средства CIDEZYME® GI на территории Российской Федерации» от уполномоченного представителя компании Advanced Sterilization Products аппарата для автоматической обработки эндоскопов ENDOCLENS-NSX ООО «Джонсон & Джонсон» о том, что ферментное моющее средство CIDEZYME® GI не поставляется на территорию Российской Федерации и в страны СНГ.

Согласно пункту 3.6 раздела 3 «Применение средства «АдаптаКлин» инструкции по применению средства «АдаптаКлин» № 01/10 (далее – инструкция) использование щелочного моющего средства ADAPTACLEAN® возможно только при соблюдении температурного режима от +36 до +55 градусов по Цельсию. Минимальная температура, при которой возможно использование мультиферментного моющего средства CIDEZYME® XTRA составляет +15 градусов по Цельсию.

Таким образом, по мнению заказчика и уполномоченного органа, при температуре +25 градусов по Цельсию щелочное моющее средство ADAPTACLEAN® неэффективно, и его необходимо подогревать до рабочей температуры аппарата для автоматической обработки эндоскопов ENDOCLENS-NSX. Подогрев средства увеличивает время на обработку эндоскопов, что влечет за собой сокращение числа больных, которым необходимо провести обследование с использованием эндоскопа. Более того, для обеспечения функции подогрева аппарата для автоматической обработки эндоскопов ENDOCLENS-NSX эту функцию необходимо настраивать путем привлечения специалистов, что приведет, по мнению заказчика и уполномоченного органа, к дополнительным расходам.

Кроме того, заказчиком на заседании Комиссии представлено информационное письмо (исх. № 3001-1/19 от 30.01.2019) уполномоченного представителя компании Advanced Sterilization Products аппарата для автоматической обработки эндоскопов ENDOCLENS-NSX ООО «Джонсон & Джонсон», из содержания которого следует, что мойка и дезинфекция высокого уровня в медицинском изделии требует, чтобы медицинское изделие использовалось с моющим средством CIDEZYME® XTRA (код 22591) и с дезинфицирующим раствором CIDEX® OPA (код 20391). Использование в медицинском изделии любых других моющих и дезинфицирующих средств, отличающихся от перечисленных выше, является недопустимым. Отклонение от требований производителя в отношении средств, используемых с медицинским изделием, путем использования несовместимых с медицинским изделием моющих и дезинфицирующих средств, на практике часто приводит к причинению вреда здоровью пациентов и персонала, а также к выходу из строя дорогостоящего медицинского изделия.

Таким образом, из представленных заказчиком и уполномоченным органом документов и пояснений, следует, что при определении перечня закупаемых товаров с указанием на товарный знак закупаемых товаров (дезинфицирующий раствор CIDEX® OPA, мультиферментное моющее средство CIDEZYME® XTRA) последние учитывали положения руководства пользователя (глава 1 «Введение» раздел «Составные части», глава 2 «Техника безопасности» раздел «Использование моющих и дезинфицирующих средств», глава 5 «Регламентное техническое обслуживание» раздел «Замена растворов»), информационные письма уполномоченного представителя компании Advanced Sterilization Products ООО «Джонсон & Джонсон» (исх. № 3001-1/19 от 30.01.2019 и исх. № 0104-3/19 от 01.04.2019), и потребность заказчика в своевременном надлежащем оказании медицинских услуг.

На основании вышеизложенного, Комиссия не усматривает в действиях заказчика, государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Областная клиническая онкологическая больница», и уполномоченного органа, департамента государственного заказа Ярославской области, при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку

дезинфицирующего раствора и мультиферментного моющего средства для аппарата автоматической обработки эндоскопов ENDOCLENS-NSX ГБУЗ ЯО «Клиническая онкологическая больница» (извещение № 0171200001919000157) – нарушений законодательства о контрактной системе.

На основании изложенного и руководствуясь частью 8 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ, Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014г. № 727/14, Комиссия Ярославского УФАС России по контролю закупок,

решила:

Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «АС-Трейд» (ИНН 7104079054, ОГРН 1187154012715) на действия заказчика, государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Областная клиническая онкологическая больница» (ИНН 7606028790, ОГРН 1027600845117), и уполномоченного органа, департамента государственного заказа Ярославской области (ИНН 7604084334, ОГРН 1067604003411), при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку дезинфицирующего раствора и мультиферментного моющего средства для аппарата автоматической обработки эндоскопов ENDOCLENS-NSX ГБУЗ ЯО «Клиническая онкологическая больница» (извещение № 0171200001919000157) необоснованной.

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

Председатель Комиссии Паутов И.Г.

Члены Комиссии: Лебедева С.Н.

Печников А.Г.