

ООО «Ювент Компани»

125367, Москва,

Полесский проезд, д. 16, стр. 1, этаж 2, комната 45

uvent8858888@gmail.com

ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница»

150062, г.Ярославль,

Яковлевская ул., д.7

okb-zakupki@yandex.ru

РЕШЕНИЕ

по делу № 076/06/64-660/2019

Резолютивная часть решения объявлена 29 октября 2019 года

Решение изготовлено в полном объеме 1 ноября 2019 года г. Ярославль

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области по контролю закупок (далее также – Комиссия) в составе: председатель Комиссии – заместитель руководителя управления Гудкевич Е.В., члены Комиссии – начальник отдела контроля закупок Катричева Е.И., главный специалист – эксперт отдела контроля закупок Семенычева Е.К., с участием:

от заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Областная клиническая больница» (далее также – заказчик, ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница»), представителя по доверенности Баланцева С.А.,

от заявителя – общества с ограниченной ответственностью «Ювент Компани» (далее также – заявитель, ООО «Ювент Компани»), представителя не направили, о времени и месте рассмотрения сведений уведомят надлежащим образом,

рассмотрев жалобу ООО «Ювент Компани» на действия заказчика – ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница», при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку медицинских изделий для процедуры гемодиализа для ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница» (извещение № 0371200012819000349) (далее – электронный аукцион) и осуществив внеплановую проверку 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 – Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ, законодательство о контрактной системе в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд), 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 19.11.2014г. № 727/14,

УСТАНОВИЛА:

в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области (Ярославское УФАС России) поступила жалоба ООО «Ювент Компани» на действия заказчика – ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница», при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку медицинских изделий для процедуры гемодиализа для ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница» (извещение № 0371200012819000349).

По мнению заявителя, документация об аукционе в электронной форме на право заключения контракта на поставку медицинских изделий для процедуры гемодиализа для ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница» (извещение № 0371200012819000349) не соответствует требованиям действующего законодательства о контрактной системе, поскольку заказчиком неправомерно установлено ограничивающее количество участников закупки требование к функциональным, техническим и качественным характеристикам требуемого к поставке медицинского изделия (диализатор) для процедуры гемодиализа, а именно: объем заполнения крови не менее 108 мл.; класс потенциального риска 2а или 2б; коэффициент ультрафильтрации не менее 65 мл/час/мм.рт.ст.

На основании изложенного выше заявитель просит признать жалобу обоснованной, действия заказчика – незаконными; а также выдать заказчику предписание о внесении изменений в аукционную документацию в соответствии с действующим законодательством.

Заказчик с доводами жалобы не согласился, представил письменные пояснения, согласно которым аукционная документация рассматриваемого аукциона составлена и утверждена в соответствии с законодательством о контрактной системе в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд, в связи с чем просит признать жалобу заявителя необоснованной.

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

Заказчиком, ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница», в единой информационной системе (официальный сайт в сети «Интернет» www.zakupki.gov.ru) 14.10.2019 (с изменениями от 16.10.2019) размещено извещение № 0371200012819000349 о проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку медицинских изделий для процедуры гемодиализа для ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница» (извещение № 0371200012819000349) вместе с аукционной документацией.

Согласно части 1 статьи 59 Федерального закона от 05.04.2013 № 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.

В соответствии с пунктом 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 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

Исходя из пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующим правилом: описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании 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.

Исходя из части 2 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 указанной статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Из изложенных норм следует, что в зависимости от своих потребностей заказчик в аукционной документации должен установить требования к поставке медицинских изделий для процедуры гемодиализа с учетом специфики его деятельности и в целях обеспечения эффективного использования бюджетных средств, при соблюдении установленных законодательством Российской Федерации положений, направленных на обеспечение при проведении торгов конкурентной среды.

Соответственно, заказчик вправе включить в аукционную документацию такие характеристики и требования к товарам, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих функций. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок.

Кроме того, законодательством о контрактной системе в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд не установлено каких – либо ограничений

по включению в аукционную документацию требований к товару, являющихся значимыми для заказчика; не предусмотрена и обязанность заказчика обосновывать свои потребности при установлении требований к поставляемому товару. Более того, указание в документации конкретных характеристик поставляемого товара предусмотрено законодательством о закупках.

В рассматриваемом случае аукцион проводится в целях удовлетворения потребностей заказчика – ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница».

В соответствии с извещением № 0371200012819000349 и аукционной документацией объектом закупки является поставка медицинских изделий для процедуры гемодиализа для ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница» (далее – товар).

Согласно пункту 3 раздела 1 «Информационная карта аукциона» аукционной документации описание объекта закупки содержится в разделе 2 «Описание объекта закупки» документации об электронном аукционе.

В соответствии с разделом 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации, заказчику требуется товар (поставка медицинский изделий для процедуры гемодиализа для ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница») со следующими характеристиками:

Наименование товара	Функциональные, технические и качественные характеристики*	Единица измерения	Количество
Диализатор	Высокопоточный. Мембрана синтетическая. Площадь поверхности мембраны не менее 2,1 м ² не более 2,3 м ² Объем заполнения крови не менее 108 мл. Сухая стерилизация гамма-излучением или водяным паром. Класс потенциального риска 2а или 2б Клиренсовые характеристики в мл/мин (при скорости кровотока 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин, ультрафильтрации 0 мл/мин): - по мочеvine не менее 265 - по креатинину не менее 237 - по фосфатам не менее 207 - по витамину В ₁₂ не менее 143 - по альбумину не более 0,01	штука	289

Коэффициент ультраfiltrации **не менее** 65
мл/час/мм.рт.ст.

Совместимый с гемодиализными аппаратами
«искусственная почка» Dialog+ (Диалог+) и DBB-
05 Nikisso, имеющимися у Заказчика.

** участник закупки указывает четко показатели предлагаемого к поставке товара, **не допускается использования слов «или», «не менее», «не более» (для интервальных значений указывается одно конкретное значение характеристики товара, соответствующее указанному интервалу).***

Следуя позиции ФАС России, содержащейся в информационном письме от 18.04.2011 № АК/14239 «О государственных закупках расходных материалов для гемодиализа» (находится в открытом доступе в сети Интернет) с целью недопущения ограничения и устранения конкуренции на рынке медицинского оборудования и на рынке расходных материалов для гемодиализа, закрепления единой практики применения антимонопольного законодательства территориальными органами ФАС России при рассмотрении жалоб и обращений хозяйствующих субъектов и органов власти при установлении требований к взаимозаменяемости оборудования и расходных материалов для гемодиализа, установлено, что при определении взаимозаменяемости диализаторов, в том числе для целей государственных закупок, допустима следующая детализация характеристик и параметров:

По коэффициенту ультраfiltrации (КУФ):

- признать взаимозаменяемыми все низкопоточные диализаторы с КУФ менее 20 мл на 1 мм рт. ст. в час;
- признать взаимозаменяемыми все среднепоточные диализаторы с КУФ от 20 до 40 мл на 1 мм рт. ст. в час;
- признать взаимозаменяемыми все высокопоточные диализаторы с КУФ более 40 мл на 1 мм рт. ст. в час.

При этом низкопоточные, среднепоточные и высокопоточные диализаторы не являются взаимозаменяемыми между собой.

По объему заполнения признаются взаимозаменяемыми все диализаторы от 100 мл и более. Диализаторы с объемом заполнения до 100 мл применяются в педиатрии и не взаимозаменяемы с диализаторами с объемом заполнения более 100 мл.

На заседании Комиссии Ярославского УФАС России представитель заказчика пояснил, что включение в раздел 2 «Описание объекта закупки» документации об аукционе в электронной форме указанных выше оспариваемых заявителем характеристик обусловлено в силу следующего.

Заказчик является учреждением здравоохранения, осуществляет медицинскую деятельность и обязан заботиться о том, чтобы оказываемые пациентам услуги обладали высоким качеством и отвечали требованиям безопасности.

Гемодиализ – метод внепочечного очищения крови при острой и хронической почечной недостаточности; во время гемодиализа происходит удаление из организма токсических продуктов обмена веществ для уменьшения биохимических аномалий, нормализация нарушений водного, электролитного балансов и кислотно-щелочного равновесия; наиболее эффективным методом гемодиализа является применение аппарата «искусственная почка».

Очищение крови производится путем снижения концентрации в ней вредных веществ; в зависимости от метода гемодиализа результат достигается различными путями; под гемодиализом понимают процедуру фильтрации плазмы крови с помощью полупроницаемой мембраны, через поры которой проходят молекулы с небольшой молекулярной массой, а крупные молекулы белков остаются в плазме, которая затем возвращается в кровоток пациента; процедура диализа проводится пациенту продолжительностью 4 - 5 часов 2 - 3 раза в неделю.

Процедура гемодиализа проводится на аппарате «искусственная почка» с помощью одноразовых расходных материалов, к которым относятся диализаторы, кровопроводящие магистрали, фистульные иглы, катетеры, диализные концентраты и др.; диализатор – это мембрана, которая служит проводником между пациентом и аппаратом искусственная почка, пропускает через себя кровь пациента.

При номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска применения, утверждённой соответствующим Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (вместе с «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам», «Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения») (далее – Номенклатура), все медицинские изделия подразделяются на четыре класса; классы имеют обозначения 1, 2а, 2б и 3:

класс 1 - медицинские изделия с низкой степенью риска;

класс 2а - медицинские изделия со средней степенью риска;

класс 2б - медицинские изделия с повышенной степенью риска;

класс 3 - медицинские изделия с высокой степенью риска.

Исходя из пункта 4.2 Номенклатуры, неинвазивные медицинские изделия, предназначенные для проведения или хранения крови, жидкостей или тканей тела, жидкостей или газов с целью последующей инфузии, переливания или введения в тело, относятся к классу 2а.

Неинвазивные медицинские изделия, предназначенные для изменения биологического или химического состава крови, других жидкостей тела или жидкостей, предназначенных для инфузии в тело, относятся к классу 2б, однако в тех случаях, когда лечебное воздействие заключается в фильтрации, центрифугировании, газообмене или теплообмене для изменения биологического или химического состава крови, других жидкостей тела или жидкостей, предназначенных для инфузии в тело, медицинские изделия относятся к классу 2а (пункт 4.3 Номенклатуры).

При этом диализатор как расходный материал к аппарату для гемодиализа

оказывает значительное влияние на качество процедуры по очистке крови; при применении диализаторов более высокого класса риска, в частности 3 класса, качество оказания медицинской помощи снижается по сравнению с применением диализаторов класса риска 2а или 2б, при анализе работы отделения гемодиализа на диализаторах 3 класса риска выявлены низкие показатели очищения крови, отмечались случаи аллергических реакций, в том числе выраженных в остановке дыхания.

В подтверждение выбранных заказчиком (оспариваемых заявителем) функциональных, технических и качественных характеристик товара (диализатор), а именно: объем заполнения крови не менее 108 мл, коэффициент ультрафильтрации не менее 65 мл/час/мм.рт.ст., последним представлены служебные документы, следуя содержанию которых потребность в диализаторе с заявленными в рассматриваемой аукционной документации функциональными, техническими и качественными характеристиками выявлено в 2017 году и продолжает иметь место быть по настоящее время:

- показатель качества гемодиализа должен быть не ниже 65%, так как в отделении из 49 человек у 13 этот показатель выше 65%, что составляет 26% от общего числа пациентов; нормальный уровень фосфора наблюдается у 25% пациентов, показатель гемоглобина в норме у 26% пациентов, в связи с чем заведующая отделением гемодиализа просит рассмотреть возможность отказаться от закупки диализаторов LPS фирмы Etropal, который согласно Регистрационному удостоверению на медицинское изделие № ФСЗ 2007/00538 обладает классом потенциального риска 3, произвести закупку диализаторов с лучшими техническими характеристиками; пациент находится на процедуре гемодиализа 4 часа и всё время его нахождения на процедуре диализатор контактирует с кровью, поэтому, чем выше класс риска у диализатора, тем больше осложнений может быть у пациента (служебная записка заведующей отделением гемодиализа Лебедевой О.Ю. на имя и.о. главного врача ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница» А.А. Корнилова от 17.10.2017);

- выявлена аллергическая реакция у пациента с первых процедур (гемодиализа) отмечается аллергическая реакция немедленного типа в виде геморрагических высыпаний на слизистой полости рта, со склонностью к слиянию и изъязвлению, на диализаторы LPS 180 фирмы Etropal, в связи с чем заведующая отделением гемодиализа просит рассмотреть возможность закупать диализаторы других фирм (рекомендуемая площадь 1,8) (служебная записка заведующей отделением гемодиализа Лебедевой О.Ю. на имя и.о. главного врача ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница» А.А. Корнилова от 26.12.2017).

Как было отмечено выше, предметом закупки является поставка медицинских изделий для процедуры гемодиализа для ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница», а не их производство, в связи с чем участником закупки вправе выступить любое лицо, в том числе, и не являющееся производителем требуемых к поставке товаров, готовое поставить диализаторы, отвечающие требованиям документации об аукционе в электронной форме и удовлетворяющие потребностям заказчика, также в документации не указан конкретный производитель подлежащих к поставке товаров.

Таким образом, доводы жалобы применимо к включению заказчиком в аукционную документацию требований, устанавливающих преимущества одних участников

перед другими, являющихся непреодолимыми для ряда из них, а также каким-либо иным способом повлекших за собой ограничение количества участников, не находят своего подтверждения, в то же время заявителем не представлено доказательств, свидетельствующих об отсутствии у него возможности приобретения требуемый товар и осуществить поставку заказчику в случае победы на аукционе.

С учетом изложенного, Комиссия не усматривает в действиях заказчика - ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница» нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд по формированию требований к функциональным, техническим и качественным характеристикам медицинских изделий (диализатор) для процедуры гемодиализа.

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 в сфере закупок,

решила:

признать жалобу ООО «Ювент Компани» (ИНН 7730567130, ОГРН 1077759482723) на действия заказчика – ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница» (ИНН 7603004103, ОГРН 1027600622301) при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку медицинских изделий для процедуры гемодиализа для ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница» (извещение № 0371200012819000349) необоснованной.

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

Председатель Комиссии Гудкевич Е.В.

Катричева Е.И.

Члены Комиссии:

Семенычева Е.К.