

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы

акционерного общества «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» имени Э.С. Яламова»

Дело № 021/06/33-729/2019
Чебоксары

г.

Резолютивная часть решения оглашена 24 октября 2019 года

Решение изготовлено в полном объеме 29 октября 2019 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Чувашской Республике – Чувашии по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, созданная на основании приказа Чувашского УФАС России от 12.01.2017 № 4 в составе:

<...>;

<...>;

<...>;

в присутствии от заявителя – акционерного общества «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» имени Э.С. Яламова» – <...> и <...>, представителей по доверенности от 23.10.2019,

от заказчика – Министерства здравоохранения Чувашской Республики – <...>, представителя по доверенности от 11.06.2019,

<...>, представителя по доверенности от 24.10.2019,

в отсутствие представителей уполномоченного органа – Государственной службы Чувашской Республики по конкурентной политике и тарифам, надлежащим образом извещенного о времени и месте рассмотрении жалобы,

рассмотрев жалобу акционерного общества «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» имени Э.С.

Яламова» (далее – АО «ПО «УОМЗ»; Заявитель) на положения аукционной документации на поставку медицинских изделий – аппараты искусственной вентиляции легких, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия (изв. № 0115200001119002649), в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе)

УСТАНОВИЛА:

В Чувашское УФАС России поступила жалоба АО «ПО «УОМЗ» на положения аукционной документации на поставку медицинских изделий – аппараты искусственной вентиляции легких, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия (изв. № 0115200001119002649) (далее – Электронный аукцион).

В жалобе указывается, что аукционная документация Заказчика содержит требования к техническим характеристикам товаров, которые приводят к ограничению количества потенциальных участников закупки, что не соответствует требованиям Закона о контрактной системе, а именно требования:

1) по позиции 1 Технического задания «Аппарат для искусственной вентиляции легких новорожденных» установлены завышенные требования к таким характеристикам, как «Диапазон регулирования дыхательного объема», «Диапазон регулирования положительного давления в конце выдоха, РЕЕР», «Диапазон максимального давления аппарата, ограничиваемое предохранительным клапаном» и «Диапазон времени вдоха»;

2) по позиции 2 Технического задания «Аппарат ИВЛ для новорожденных с блоком высокочастотной осцилляторной ИВЛ» установлены требования, которым соответствует единственный товар «Акутроник Медикал Системс АГ» модель аппарата ИВЛ FABIAN страна происхождения Швейцарская Конфедерация, а также в описания данного товара отсутствует обоснование необходимости использования показателей и требований, отличных от ГОСТ Р 55954-2014 «Изделия медицинские электрические. Аппараты искусственной вентиляции легких. Технические требования для государственных

закупок».

На основании изложенного заявитель просит провести проверку доводов, изложенных в жалобе, и выдать заказчику предписание об устранении выявленных нарушений законодательства о контрактной системе.

Представители Заказчика с доводами жалобы не согласилась, указали на соответствие положений документации требованиям Закона о контрактной системе. Просили признать жалобу необоснованной.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления, в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, внеплановой проверки, Комиссия Чувашского УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд установила следующее.

09.10.2019 16 час. 29 мин. уполномоченным органом – Государственной службой Чувашской Республики по конкурентной политике и тарифам на официальном сайте Единой информационной системе в сфере закупок www.zakupki.gov.ru размещено извещение № 0115200001119002649 о проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий – аппараты искусственной вентиляции легких, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, с начальной (максимальной) ценой контракта 94 676 250,71 руб.

Согласно части 1 статьи 59 Закона о контрактной системе 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 Закона о контрактной системе 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.

Частью 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки

должен руководствоваться, в том числе, следующими правилами:

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 (пункт 1);

использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке **должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии** (пункт 2).

Согласно части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей 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 смысла указанных норм, следует, что заказчик вправе включить в документацию об аукционе в электронной форме такие качественные, технические и функциональные характеристики товаров, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих государственных функций.

Закон о контрактной системе не обязывает заказчика при определении характеристик поставляемого для государственных и муниципальных нужд товара в документации об электронном аукционе устанавливать характеристики, отвечающие всем существующим типам, видам, моделям закупаемого товара.

Объектом объявленной закупки являются аппараты искусственной вентиляции легких, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия.

Описание объекта закупки установлено Техническим заданием документации об электронном аукционе (далее – Техническое задание). Техническое задание состоит из 4 товарных позиций:

1. Аппарат для искусственной вентиляции легких новорожденных;
2. Аппарат ИВЛ для новорожденных с блоком высокочастотной осцилляторной ИВЛ;
3. Аппарат ИВЛ неонатальный транспортный (со встроенным компрессором и увлажнителем, с режимами искусственной и вспомогательной вентиляции легких новорожденных детей) с креплением на инкубаторе;
4. Аппарат искусственной вентиляции легких транспортный педиатрический.

По позиции 1 Технического задания заказчиком указано, что оборудование закупается для возрастной категории - дети, новорожденные (от 500 гр). При этом заказчиком установлены следующие требования к техническим характеристикам оборудования:

№	Наименование показателя	Значения параметра	Значения показателей, которые не могут изменяться.	Единица измерения.	ГОСТ
29	Диапазон регулирования дыхательного объема	не уже 3 2000		мл	ГОСТ Р 55954—2014

31	Диапазон регулирования положительного давления в конце выдоха, РЕЕР	не уже 1 – 45		см. вод.ст.	ГОСТ Р 55954—2014
35	Диапазон максимального давления аппарата, ограничиваемое предохранительным клапаном	не уже 7-100		см. вод.ст.	ГОСТ Р 55954—2014
41	Диапазон времени вдоха	не уже 0,2 5		сек	ГОСТ Р 55954—2014

При этом в заседании Комиссии представителями Заказчика пояснено, что значения вышеуказанных характеристик установлены с учетом требований ГОСТ и потребностей медицинских организаций Чувашской Республики и, исходя из необходимости приобретения аппаратов ИВЛ для данной категории пациентов. Требования к значениям характеристик не являются завышенными, а обусловлены наличием пациентов детского возраста с избыточной массой тела. Доказательств обратного заявителем не представлено.

Следовательно, данный довод заявителя Комиссия признает несостоятельным.

По позиции 1 Технического задания заказчиком установлены следующие требования к техническим характеристикам оборудования:

№	Наименование показателя	Значения показателей	Значения показателей, которые не могут изменяться	Единицы измерения
10	Независимая регулировка инспираторного и экспираторного потоков		Наличие	
22	Возможность создания собственной цветовой и цифровой конфигурации дисплея		Наличие	
25	Разъем для выравнивания потенциалов на задней панели		Наличие	
26	Коннектор внешнего питания от сети постоянного тока 12-24В		Наличие	
27	Разъем для подключения систем вызова медперсонала		Наличие	
28	Разъем RJ45		Наличие	
29	Разъем USB		Наличие	
31	Разъем VGA		Наличие	

34	Время работы в режиме IPPV при полном заряде	не менее 150		мин
37	Автоматический расчет и отображение оставшегося времени работы от батареи		Наличие	
38	Тревога / сообщение при оставшемся времени работы: менее 60 , 30, 15, 1 минут		Наличие	
40	Встроенный мониторинг SpO ₂		Наличие	
42	Конструкция высокочастотного модуля мембранного типа		Наличие	
46	Интерфейс подключения капнометрического датчика основного потока Mainstream CO ₂		Наличие	
47	Интерфейс подключения капнометрического датчика бокового потока Sidestream etCO ₂		Наличие	
48	Интерфейс подключения капнометрического датчика бокового потока Microstream etCO ₂		Наличие	
49	Программное и ручное управление датчиком капнометрии		Наличие	
50	Возможность использования аппарата с дыхательными контурами не менее шести различных производителей, для высокочастотной вентиляции, nCPAP вентиляции с генератором переменного потока, принудительной вентиляции, синхронизированной вентиляции		Наличие	
60	Неинвазивная вентиляция с двумя уровнями давления и различными генераторами переменного потока		Наличие	
62	nCPAP с двумя уровнями давления с генератором переменного потока и триггером по потоку		Поддержка	
63	nCPAP с двумя уровнями давления с генератором переменного потока и триггером по давлению		Поддержка	
65	nIPPV: неинвазивная перемежающаяся вентиляция с положительным давлением		Наличие	
67	Высокопоточная кислородная терапия через носовые канюли HFNC O ₂ или RAM -канюли		Наличие	
68	Низкопоточная LFNC O ₂ кислородная терапия через носовые канюли HFNC O ₂ или RAM-канюли		Наличие	
71	VL (ограничение дыхательного объема)		Наличие	
81	Автоматический контроль концентрации кислорода в дыхательной смеси и целевого показателя сатурации в пределах заданного диапазона сенсором сатурации		Наличие	
82	Интеграция в информационные сети (PDMS)		Наличие	
85	Неонатальный режим (для детей от 300 грамм до 10 кг)		Наличие	
86	Педиатрический режим (для детей от 10 до 30 кг)		Наличие	
94	Частота вентиляции, диапазон	не уже 2 – 200		в/мин
117	Частота рекрутмента	не менее 1		1/час
118	Частота рекрутмента	не более 240		1/час

119	Инспираторное время рекрутмента, диапазон	не уже 2 – 60		сек
122	Инспираторное время, диапазон	не уже 0.15 – 3		сек
123	Экспираторное время, диапазон	не уже 0.2 – 30		сек
124	Частота вентилиции, диапазон	не уже 2 – 60		л/мин
125	Нижний уровень давления CPAP в режиме nCPAP с двумя уровнями давления	не более 2		мБар
126	Верхний уровень давления CPAP в режиме nCPAP с двумя уровнями давления	не менее 10		мБар
127	Нижний уровень давления PDUO в режиме nCPAP с двумя уровнями давления	не более 5		мБар
128	Верхний уровень давления PDUO в режиме nCPAP с двумя уровнями давления	не менее 15		мБар
135	Отображение значений верхнего и нижнего уровня давления в режиме nCPAP с двумя уровнями давления		Наличие	
141	Отображение значения концентрации CO ₂ в конце выдоха при наличии капнометрического блока		Наличие	
142	Отображение значений SpO ₂ , частоты сердечных сокращений и индекса перфузии при наличии блока пульсоксиметрии		Наличие	
152	Сохранение данных в CSV формате через USB разъем		Наличие	
169	Верхний и нижний пределы концентрации CO ₂ в конце выдоха		Наличие	
170	Верхний и нижний пределы DCO ₂		Наличие	
172	Увлажнитель с двойным сервоконтролем		Наличие	
198	Держатель мембраны клапана выдоха (в составе основного блока)	1		шт
199	Мембрана клапана выдоха (в составе основного блока)	1		шт

Основные технические требования к аппаратам искусственной вентиляции легких (аппараты ИВЛ), предназначенные для применения уполномоченными лицами государственных заказчиков при составлении технических заданий для конкурсной документации при проведении закупок высокотехнологичного оборудования для государственных нужд, установлены ГОСТ Р 55954-2014 «Изделия медицинские электрические. Аппараты искусственной вентиляции легких. Технические требования для государственных закупок».

Установлено, что вышеуказанные требования по позиции 1 Технического задания не соответствуют требованиям ГОСТ Р 55954-2014.

При этом в заседании Комиссии представителями Заказчика пояснено, что такие требования включены в описание объекта закупки по следующим основаниям:

- пункт 10: данный параметр дает возможность более тонко регулировать вентиляцию легких у детей с респираторным дисстресс-синдромом, а также других заболеваниях рестриктивного и обструктивного типа;
- пункт 22: позволит индивидуально приспособлять аппарат к реальным условиям эксплуатации (запросы медицинских работников, интенсивность освещения в палате и т.д.);
- пункт 25: профиль безопасности, заземление;
- пункт 26: для выполнения транспортировки в пределах отделения
- пункт 27: пункт говорит сам за себя, чтобы можно было пригласить квалифицированный медицинский персонал (это могут быть родители пациента, младший и средний медперсонал);
- пункт 28: Для возможности работы в автономном режиме и в режиме интеграции с информационной сетью реанимационного отделения.
- пункт 29: Для загрузки программного обеспечения и выгрузки сохраненных файлов (обновление ПО, запись трендов на носитель и т.д.)
- пункт 31: Для соединения с внешним монитором (дополнительного монитора)
- пункт 34: необходим при перебоях в подаче электроэнергии, аварийных ситуациях, перемещении пациента внутри отделения
- пункт 37: Для соблюдения профиля безопасности
- пункт 38: Для возможности оперативного реагирования
- пункт 40: необходимо для измерения оксигенации при проведении респираторной поддержки, сопоставлении показателей трендов оксигенации и вентиляции. Можно задать целевые показатели сатурации при различных режимах вентиляции, включается обратная связь.
- пункт 42: мембранный тип высокочастотного модуля – значительно повышает эффективность вентиляции за счет возможности тонкой регулировки
- пункты 46, 47, 48, 49: возможность использования разных способов и методов регистрации капнографии, возможность использования дыхательных контуров разных производителей, с адаптацией под разные клинические ситуации
- пункт 50: Расширяет возможности аппарата ИВЛ для применения в самых различных клинических ситуациях (многофункциональный прибор)

пункт 60: Современные режимы неинвазивной вентиляции, применяются при различных клинических ситуациях у новорожденных и детей старшего возраста

пункты 62, 63: Современные режимы неинвазивной вентиляции, применяются при различных клинических ситуациях у новорожденных и детей старшего возраста

пункт 65: Современные режимы неинвазивной вентиляции, применяются при различных клинических ситуациях у новорожденных и детей старшего возраста

пункты 67, 68: Современные режимы неинвазивной вентиляции, применяются при различных клинических ситуациях у новорожденных и детей старшего возраста

пункт 71: для соблюдения профиля безопасности пациента

пункт 81: с целью повышения качества респираторной терапии и эффективности мониторинга оксигенации

пункт 82: интеграция в единое информационное медицинское пространство медицинского оборудования

пункты 85, 86, 94, 117, 118, 119, 122, 123, 124: потребности с учетом региональных особенностей организации неонатальной и педиатрической реанимационной службы необходимость задания различных данных этих показателей в зависимости от клинической ситуации для профилактики ателектазирования границы данных показателей с учетом для возможностей проведения вентиляции как у новорожденных, так и у детей старшей возрастной группы

пункты 125, 126, 127, 128: границы данных показателей с учетом для возможностей проведения вентиляции как у новорожденных, так и у детей старшей возрастной группы

пункт 135: данный режим вентиляции подразумевает обязательное отображение данных показателей

пункты 141, 142, 152: обязательный мониторинг у пациентов с тяжелой дыхательной недостаточностью

пункты 169, 170: для соблюдения профиля безопасности, предотвращения гипер- и гипо-вентиляции

пункты 172, 198, 199: оптимальное увлажнение и безопасность применения у новорожденных.

Таким образом, Комиссия Чувашского УФАС России приходит к выводу, что вышеуказанные требования обусловлены потребностями Заказчика.

Представителями Заказчика указано на то, что участник закупки не ограничен в возможности поставки товаров, соответствующих требованиям Заказчика.

При этом Комиссия отмечает, что в нарушение пункта 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе вышеуказанное обоснование не включено в описание объекта закупки. Следовательно, данный довод Комиссия признает обоснованным.

В соответствии с частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе по результатам рассмотрения жалобы по существу контрольный орган в сфере закупок принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и при необходимости о выдаче предписания об устранении допущенных нарушений, предусмотренного пунктом 2 части 22 статьи 99 настоящего Федерального закона, о совершении иных действий, предусмотренных [частью 22 статьи 99](#) настоящего Федерального закона.

С учетом установленных обстоятельств, Комиссия признает жалобу АО «ПО «УОМЗ» обоснованной в части отсутствия в аукционной документации обоснования необходимости использования показателей, требований, отличных от требований ГОСТ Р 55954-2014, а в действиях Заказчика нарушение пункта 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

При этом Комиссия отмечает, что представителями заявителя в заседании Комиссии сообщено, что у участника закупки отсутствует возможность поставить оборудование по позициям 3 и 4 Технического задания. Следовательно, включение в описание объекта закупки обоснования необходимости использования показателей, требований, отличных от требований ГОСТ Р 55954-2014, не приведет к возможности АО «ПО «УОМЗ» исполнить контракт на объявленных условиях. Соответственно, выявленное нарушение не влияет на итоги рассматриваемой закупки.

В связи изложенным, Комиссия считает возможным предписание об устранении выявленного нарушения не выдавать.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу акционерного общества «Производственное объединение «Уральский оптико-механический завод» имени Э.С. Яламова» обоснованной в части отсутствия в аукционной документации обоснования необходимости использования показателей, требований, отличных от требований ГОСТ Р 55954-2014.
2. Признать заказчика – Министерство здравоохранения Чувашской Республики нарушившим требования пункта 2 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий – аппараты искусственной вентиляции легких, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия (изв. № 0115200001119002649).
3. Предписание не выдавать.

Председатель Комиссии

<...>

Члены Комиссии

<...>

<...>

Примечание: Согласно части 9 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.