

РЕШЕНИЕ

Дата принятия решения 29 октября 2010 года
Дата изготовления решения 03 ноября 2010 года

город Иваново

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области по контролю в сфере размещения заказов (далее – Комиссия Ивановского УФАС России) в составе: <....>,

при участии <...> областного государственного учреждения здравоохранения «Ивановская областная клиническая больница»; <...> Департамента конкурсов и аукционов Ивановской области <...>,

у с т а н о в и л а:

27 октября 2010 года в Ивановское УФАС России из Федеральной антимонопольной службы России поступили материалы жалобы ООО Фирма «Гальмед» от 22.10.2010 года № 22/10-10, поданной на действия заказчика ОГУЗ «ИОКБ» и уполномоченного органа – Департамента конкурсов и аукционов Ивановской области при размещении государственного заказа путем проведения открытого аукциона на право заключения государственных контрактов: «Поставка расходных материалов для Центра амбулаторного диализа ОГУЗ «Ивановская областная клиническая больница» в 4 квартале 2010 года, в соответствии со спецификацией документации об аукционе».

Заявитель считает, что при составлении документации об открытом аукционе заказчиком были нарушены нормы Федерального закона от 21.07.2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», что в свою очередь препятствовало заявителю принять участие в данных торгах, чем были нарушены права и законные интересы ООО Фирма «Гальмед».

Представители заказчика и уполномоченного органа в своих возражениях указали, что не согласны с доводами заявителя, так как нарушений при размещении государственного заказа допущено не было.

Рассмотрев представленные заявителем, заказчиком и уполномоченным органом документы, заслушав представителей лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, Комиссия Ивановского УФАС России установила следующее.

01 октября 2010 года на официальном сайте Ивановской области в сети «Интернет» для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных нужд Ивановской области (www.ivadm.ivanovo.ru) было размещено, а в номере официального печатного издания «Ивановская газета» от 01.10.2010 года № 182 (4789) опубликовано извещение о проведении открытого аукциона на право заключения государственных контрактов: «Поставка расходных материалов для Центра амбулаторного диализа ОГУЗ «Ивановская областная клиническая больница» в 4 квартале 2010 года в соответствии со спецификацией документации об аукционе» (3 лота), а также аукционная документация.

В соответствии с частью 1 статьи 34 Закона о размещении заказов, документация об аукционе **разрабатывается** заказчиком, уполномоченным органом, специализированной организацией и **утверждается** заказчиком, уполномоченным органом.

В соответствии с частью 2 статьи 34 Закона о размещении заказов, документация об аукционе должна содержать требования, установленные заказчиком, уполномоченным органом, к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика.

В соответствии с частью 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.**

В соответствии с пунктом 2 части 2 статьи 35 Закона о размещении заказов, заявка на участие в аукционе, помимо иной информации, должна содержать сведения о функциональных характеристиках (потребительских свойствах) и качественных характеристиках товара, о качестве работ, услуг.

Кроме этого, в соответствии с подпунктом 5 статьи 2 Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 года № 5487-1, одним из основных принципов охраны здоровья граждан является ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, предприятий, учреждений и организаций независимо от формы собственности, должностных лиц за обеспечение прав граждан в области охраны здоровья.

На основании указанных норм законодательства Российской Федерации, в пункте 2 Информационной карты аукциона «требования, установленные заказчиком к качеству, техническим, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика» были перечислены требования, предъявляемые заказчиком к товару, поставляемого победителем открытого аукциона, в том числе, содержалось требование о том, чтобы расходные материалы по лоту № 2 (картриджи «Hospal Cartridge with Hemoscan» (или эквивалент) для гемодиализных аппаратов «Innova») должны быть совместимы с аппаратом «Innova», используемым заказчиком в виду необходимости обеспечения взаимодействия поставляемых товаров с товарами, используемыми ОГУЗ «ИОКБ».

Данное требование было включено в документацию об открытом аукционе в связи с тем, что предметом указанных торгов являются товары связанные функционально и технологически между собой для проведения процедуры гемодиализа на указанных аппаратах.

При этом, использование расходных материалов для проведения процедур гемодиализа для других медицинских целей не предусмотрено. Используемые в учреждении аппараты «Innova», эксплуатируются строго в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Порядок использования сложного медицинского оборудования (аппарата искусственная почка «Innova»), определяется производителем в руководстве оператора. Руководство оператора является обязательным документом, представляемым для регистрации изделия медицинского назначения, которым в дальнейшем руководствуется конечный пользователь.

Аппарат гемодиализный «Innova» производства компании «Gambro Diagnostics S.p.A.», регистрационное удостоверение № 2005/1304 от 12.09.2005 года зарегистрирован в соответствии с приказом Минздрава России от 29.06.2000 № 237 «Об утверждении Инструкции об организации и порядке проведения государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники зарубежного производства в Российской Федерации».

В соответствии с пунктом 10 Приложения № 3 к Приказу, Инструкция фирмы - изготовителя по эксплуатации (применению) медицинского изделия (Руководство оператора) представляется на русском языке и должна содержать сведения, достаточные для эффективного и безопасного использования регистрируемого изделия.

В соответствии с требованиями производителя указанными в Руководстве оператора: **«Применение процедур, устройств, не рекомендованных производителем, может принести вред**

пациенту и повлечь его смерть».

Заявленные к приобретению, по обжалуемым лотам, расходные материалы применяются в соответствии с требованиями руководства оператора.

При этом, ссылка ООО Фирма «Гальмед» рекомендации по составлению технического задания конкурсной документации к аукциону на право заключения государственных контрактов на поставку оборудования для гемодиализа, размещенные на официальном сайте ФАС России 28 июля 2010 года, является несостоятельной.

Указанные Предварительные рекомендации носят **рекомендательный** характер, в окончательном варианте не приняты и будут откорректированы и дополнены.

Кроме того, размещенный заказ соответствует рекомендациям ФАС России. Согласно разъяснениям ФАС России № АК/14266 от 10.06.2008 года, № АЦ/1892 от 16.02.2007 года, об объединении в один лот расходных материалов для проведения процедуры гемодиализа на аппарате «Иппова» установлено, что поскольку указанные **р а с х о д н ы е м а с о в м е с т н о и я ф у н к ц и о н а л ь н о с в я з а н н ы м и , т е ж е о б ь е д и н е н и е в о д н и** лот не нарушает требований законодательства о размещении заказов.

Также в соответствии с частью 3 статьи 17 Федерального закона о защите конкуренции допустимо объединять в единый лот технологически и функционально связанные товары, работы и услуги.

Учитывая изложенное, в состав лотов включены изделия медицинского назначения совместимые с аппаратом «Иппова» в соответствии с законодательством и рекомендациями ФАС России.

В данном случае предметом лота являются товары связанные функционально и технологически между собой для проведения процедуры гемодиализа на аппарате искусственная почка «Иппова», используемого в учреждении.

Картриджи кровопроводящих магистралей для аппаратов «Иппова» производства концерна «Gambго» не взаимозаменяемы, что подтверждено этими же рекомендациями ФАС.

Изделие «Diaclear» – фильтр диализирующего раствора (рекомендация ФАС -совместимость фильтров диализирующего раствора с парком аппаратов учреждения), изготавливается только для аппарата «Иппова» и только концерном «Gambго», кроме того, защищено патентом.

Изделие «BiCarf» прямо указано к применению на аппарате в соответствии с руководством оператора (рекомендация ФАС - совместимость бикарбонатного концентрата с парком аппаратов учреждения).

Изделие «SoftPack» также применяется исключительно для аппаратов «Иппова» и **з а р е г и с т р и р о в а н о в к с о ю з д е л а т о в и** .
у д о с т о в е р е н и е м № Ф С З 2 0 0 9 / 0
ф у н к ц и о н а л ь н о с т ь , п о д т в е р ж д е н н ы м и в
сфере регистрации изделий медицинского назначения.

Для корректной работы аппарата «Иппова», в соответствии с руководством оператора, совместимы только указанные изделия, производимые концерном «Gambго».

Что же касается диализов, то в документации об открытом аукционе они выделены в отдельный лот.

В соответствии с требованиями части 3 статьи 34 Закона о размещении заказов, заказчиком указаны товарные знаки на диализатор с указанием «или эквивалент». Э **к в и в а т о в а р о в о п р е д е л я е т с п а к а з а т ь л я м и , с у с т а н о в л и в а е м ы м и** в соответствии с частью 2 статьи 34 Закона о размещении заказов.

Таким образом, в аукционной документации были указаны характеристики диализаторов соответствующие диализатору под товарным знаком «Poliflux L» в соответствии с требованиями

закона.

В соответствии с рекомендациями ФАС не допускается объединять в единый лот товары, не имеющие аналогов с товарами, имеющими аналоги. Указанные товары не имеют совместимых с аппаратом «Иппова» аналогов, являются товарами одного производителя и ограничения участников в данном случае не происходит, так как любой поставщик в этом случае должен поставить указанный товар, совместимый с аппаратом, только от производителя (или дистрибьютора).

Изделия же, предлагаемые ООО Фирма «Гальмед» не совместимы с аппаратом «Иппова», не проходили соответствующих медицинских испытаний на аппарате «Иппова» (документы, подтверждающие обратное отсутствуют).

Кроме этого, изделия LK 79090, предлагаемые ООО Фирма «Гальмед», как якобы аналог картриджу кровопроводящих магистралей «Hospal Cartridge», являются контрафактными, незарегистрированными изделиями медицинского назначения и не допущены к импорту, реализации и применению на территории РФ (письма Росздравнадзора от 22.01.2009 года № 0 1 9 2 6 / 0 9 о т 1 8 . 0 5 . 2 0 0 9 г о д а подтверждено Росздравнадзором, уполномоченным государственным органом в области регистрации и контроля использования изделий медицинского назначения).

Данный факт был подтвержден документами, представленными представителями заказчика, участвующими в заседании Комиссии Ивановского УФАС России.

Таким образом, заказчик запросил расходные материалы с определенными характеристиками в силу необходимости обеспечения взаимодействия данных материалов с аппаратом «Иппова», что прямо допускается частью 3 статьи 34 Закона о размещении заказов.

Никаких доказательств, подтверждающих доводы заявителя, ООО Фирма «Гальмед» представлено не было.

Таким образом, Комиссия Ивановского УФАС России пришла к выводу о том, что в ходе проведения указанных торгов, требования Закона о размещении заказов, а также права и законные интересы ООО Фирма «Гальмед» не нарушены.

Учитывая изложенное, руководствуясь статьями 17, 60 Закона о размещении заказов Комиссия Ивановского УФАС России,

Р Е Ш И Л А:

Признать жалобу ООО Фирма «Гальмед» от 22.10.2010 года № 22/10-10 на действия заказчика ОГУЗ «ИОКБ» и уполномоченного органа – Департамента конкурсов и аукционов Ивановской области при размещении государственного заказа путем проведения открытого аукциона на право заключения государственных контрактов «Поставка расходных материалов для Центра амбулаторного диализа ОГУЗ «Ивановская областная клиническая больница» в 4 квартале 2010 года, в соответствии со спецификацией документации об аукционе», **необоснованной**.

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

Подписи членов Комиссии