

Комиссия Смоленского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов, в составе ...

в целях осуществления возложенных на Комиссию Смоленского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов (приказ Смоленского УФАС России от 01.10.2010 № 198) функций по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии при размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд и во исполнение положений статьи 60 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о размещении заказов), рассмотрев поступившую из Центрального аппарата ФАС России в адрес Смоленского УФАС России жалобу ООО «Велнесс-Солидеа» (вх. №389 от 02.08.2011) на действия государственного заказчика – ОГБУЗ «Клиническая больница № 1» при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключить гражданско-правовой договор на поставку аппарата гемодиализного с проведением гемофильтрации и осуществление работ по его установке, пуско-наладке, инструктаж (обучению) медицинского и технического персонала работе с товаром, осуществлению технического обслуживания товара в гарантийный период для нужд ОГБУЗ «Клиническая больница № 1» в 2011 году в рамках реализации Региональной программы модернизации здравоохранения Смоленской области на 2011-2012 годы, утвержденной постановлением Администрации Смоленской области от 24.03.2011 № 168 (извещение № 0163200000311002873),  
УСТАНОВИЛА:

В жалобе ООО «Велнесс-Солидеа» (далее – заявитель), озвученной в ходе заседания Комиссии Смоленского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов представителем заявителя, указано на нарушение государственным заказчиком, уполномоченным органом законодательства в сфере размещении заказов.

Извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме № 0163200000311002873 и документация об аукционе 22.07.2011 размещены на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов <http://zakupki.gov.ru>.

Предметом открытого аукциона в электронной форме является поставка аппарата гемодиализного с проведением гемофильтрации и осуществление работ по его установке, пуско-наладке, инструктаж (обучению) медицинского и технического персонала работе с товаром, осуществлению технического обслуживания товара в гарантийный период для нужд ОГБУЗ «Клиническая больница № 1» в 2011 году. Заказчиком в Приложении № 1 к Информационной карте аукционной документации установлены следующие требования к приобретаемому оборудованию-аппарату гемодиализному с проведением гемодиализации со следующими параметрами:

1. Аппарат для проведения гемодиализа (наличие);
2. Проведение гемодиализа при двуигольном подключении пациента с одним и двумя насосами (наличие);
3. Наличие подключения к локальной вычислительной сети (наличие);

4. Графический русифицированный цветной монитор (наличие);
5. Проведение бикарбонатного диализа с использованием различных прописей концентрата (наличие);
6. Встроенный модуль автоматического неинвазивного измерения АД и ЧСС пациента (наличие);
7. Прямой волюметрический контроль ультрафикации (наличие);
8. Регулирование потока диализирующего раствора в границах от 300 до 800 мл/мин с шагом не более 50 мл/мин (наличие);
9. Устройства считывания параметров лечения с карточки пациента и запись сеанса на электронную карточку (наличие);
10. Устройство динамического контроля уровня гемоглобина пациента во время лечения (наличие);
11. Универсальный держатель для любых типов диализаторов (наличие);
12. Программируемый гепариновый насос с режимами непрерывной и болюсной подачи и автоматическим отключением (наличие);
13. Устройство для использования бикарбонатных картриджей объемом от 650 до 1150 г сухого концентрата, с держателем (наличие);
14. Наличие датчика крови в магистрали (датчик заполнения) (наличие);
15. Функция автоматического перехода в режим экономного расходования диализата (наличие);
16. Обязательное самотестирование аппарата после включения в ходе подготовки к процедуре (наличие);
17. Автоматическое отключение аппарата в конце дезинфекции и промывки (наличие);
18. Аппаратное обеспечение приготовления ультрачистого диализирующего раствора с применением фильтров (по входной воде и диализирующему раствору), снижающих содержание эндотоксина в 10 раз (наличие);
19. Встроенный модуль для определения индекса  $Kt/V$ , с заданной периодичностью во время процедуры (наличие);
20. Контроль давления в венозной магистрали в пределах от -100 мм.рт.ст. до +300 мм.рт.ст. (наличие);
21. Контроль давления в артериальном сегменте контура в пределах от -300 мм.рт.ст. до +100 мм.рт.ст. (наличие);
22. Автоматический слив диализата по окончании процедуры (наличие);
23. Наличие детектора прорыва мембраны диализатора (наличие);
24. Наглядная индикация всех параметров лечения и текстовое подтверждение тревожного сигнала на мониторе аппарата (наличие);
25. Регистрирование аппаратом хода диализной процедуры с запоминанием аварий, тревог и изменений режимов (наличие);
26. Изменение скорости кровотока в пределах от 10 до 500 мл/мин с шагом не более 50 мл/мин. (наличие);
27. Встроенная система динамического измерения объема циркулирующей крови во время лечения с контролем измерения (наличие);
28. Встроенный аварийный источник энергоснабжения для работы аппарата до 30 мин. (наличие);
29. Загрузки предписаний с помощью карточки пациента (наличие);
30. Наличие технической службы гарантийного и послегарантийного сервиса, а также наличие склада запасных частей в России (наличие);
31. Наличие специализированной службы обучения и поддержки пользователей (наличие);
32. Регистрационное удостоверение МЗ РФ (наличие);

33. Сертификат соответствия Госстандарта РФ (наличие);

34. Срок поставки в течение 90 дней с момента заключения гражданско-правового договора;

35. Срок гарантийного обслуживания не менее 12 месяцев с момента ввода оборудования в эксплуатацию.

В соответствии с параметрами, содержащимся в Приложении № 1 к Информационной карте, и разъяснениями, полученными от уполномоченного органа от 27.07.2011 № 1337/02, вышеуказанные требования заказчика по техническим, функциональным (потребительским) и качественным характеристикам товара соответствуют производству фирмы Gambro, а именно Diascan TradeMark.

В соответствии с обязательными требованиями ФАС России к взаимозаменяемости медицинского оборудования и расходных материалов для гемодиализа от 18.04.2011 № АК/14239 были определены товарные границы рынка медицинского оборудования.

На основании заключения ведущих экспертов, практикующих клиницистов, а также информации, полученной от производителей гемодиализного оборудования, ФАС России пришла к выводу о том, что аппараты искусственной почки следует разделить на два рынка, а именно: оборудование для гемодиализа и оборудование для гемодиализации.

В соответствии с данными о клинической практике, предоставленными экспертами, в качестве дополнительных опций для аппаратов искусственной почки (далее – АПИ), влияющих на качество и безопасность процедуры диализа являются:

- монитор контроля достижения предписанной диализной дозы (КТ/V);
  - монитор объема крови;
  - монитор измерения артериального давления и пульса;
  - возможность подключения к медицинской информационной системе диализного отделения, при условии, что такая система является открытой, т.е. обеспечивает подключение АИП любого производителя, а также исключает возможность удаленного воздействия за пределами лечебного профилактического учреждения.
- В связи с изложенным ООО «Велнесс-Солидеа» просит привести Приложение № 1 к Информационной карте аукционной документации в соответствии с требованиями ФАС России и исключить не имеющие влияния на проведение процедуры технические характеристики закупаемого товара.

Представители государственного ... (далее - ответчик) в ходе заседания Комиссии Смоленского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов по сути жалобы пояснили следующее.

24.06.2011 на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов <http://zakupki.gov.ru> были размещены: извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме и аукционная документация.

Предметом торгов, в соответствии с п. 3 Информационной карты, является поставка аппарата гемодиализного с проведением гемодиализации и осуществление работ по его установке, пуско-наладке, инструктажу (обучению) медицинского и технического персонала работе с товаром, осуществлению технического обслуживания товара в гарантийный период для нужд ОГБУЗ «Клиническая больница № 1» в 2011 году в рамках реализации Региональной программы модернизации здравоохранения Смоленской области на 2011-2012 годы, утвержденной постановлением Администрации Смоленской области от 24.03.2011 № 168.

В Приложении № 1 к Информационной карте аукционной документации указаны не-

обходимые заказчику параметры закупаемого оборудования, в том числе наличие такой функции в аппарате, как загрузка предписаний с помощью карточки пациента (п. 29 данного Приложения № 1).

По мнению ответчика данная функция является решающей, так как медицинская кар-точка пациента является основной и неотъемлемой частью медицинской информационной системы диализного отделения, что позволяет автоматизировано (быстро) настраивать аппарат в отделении для работы с учетом индивидуальных особенностей конкретного пациента. Кроме того, наличие этой функции исключает вероятность ошибки в процессе подготовки оборудования к работе и обеспечивает достижение целевой диализной дозы, а также позволяет собирать информацию по процедуре в базу данных (для анализа качества проведенного лечения врачом персоналом).

Кроме того ответчик считает, что указанные в Техническом задании параметры закупаемого оборудования соответствуют оборудованию других производителей, а не только аппарату Diascan TradeMark производства фирмы Gambro.

Учитывая изложенное, ... считает, жалобу ООО «Велнесс-Солидея» необоснованной и просит отказать в ее удовлетворении.

В ходе рассмотрения жалобы ООО «Велнесс-Солидея» на действия государственного заказчика – ОГБУЗ «Клиническая больница № 1» при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключить гражданско-правовой договор на поставку аппарата гемо-диализного с проведением гемофильтрации и осуществление работ по его установке, пуско-наладке, инструктаж (обучению) медицинского и технического персонала работе с товаром, осуществлению технического обслуживания товара в гарантийный период для нужд ОГБУЗ «Клиническая больница № 1» в 2011 году в рамках реализации Региональной программы модернизации здравоохранения Смоленской области на 2011-2012 годы, утвержденной постановлением Администрации Смоленской области от 24.03.2011 № 168 (извещение № 0163200000311002873), и проведенной в соответствии с ч.5 ст. 17 Закона о размещении заказов внеплановой проверки соблюдения законодательства в сфере размещения заказов при размещении заказа, являющегося предметом рассмотрения жалобы, Комиссией Смоленского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов установлено, что размещение выше-указанного заказа было осуществлено путем проведения открытого аукциона в электронной форме, что соответствует требованиям Закона о размещении заказов.

Извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме и аукционная документация размещены 22.07.2011 на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов <http://zakupki.gov.ru>.

В соответствии с п. 3 Информационной карты документации, заказчиком производится закупка аппарата гемодиализного с проведением гемофильтрации и осуществление работ по его установке, пуско-наладке, инструктаж (обучению) медицинского и технического персонала работе с товаром, осуществлению технического обслуживания товара в гарантийный период.

В соответствии с требованиями ч. 1 ст. 41.6 Закона о размещении заказов, документация об открытом аукционе в электронной форме должна соответствовать требованиям, предусмотренным частями 1 - 3.2, 4.1 - 6 ст. 34 данного закона.

Согласно ч. 2 ст. 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.

Комиссией Смоленского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов установлено, что во исполнение требований ч. 2 ст. 34 Закона о размещении заказов, в Приложении № 1 к Информационной карте заказчиком и уполномоченным органом установлены следующие параметры к закупаемому оборудованию:

1. Аппарат для проведения гемодиализа (наличие);
2. Проведение гемодиализа при двуигольном подключении пациента с одним и двумя насосами (наличие);
3. Наличие подключения к локальной вычислительной сети (наличие);
4. Графический русифицированный цветной монитор (наличие);
5. Проведение бикарбонатного диализа с использованием различных прописей концентрата (наличие);
6. Встроенный модуль автоматического неинвазивного измерения АД и ЧСС пациента (наличие);
7. Прямой волюметрический контроль ультрафильтрации (наличие);
8. Регулирование потока диализирующего раствора в границах от 300 до 800 мл/мин с шагом не более 50 мл/мин (наличие);
9. Устройства считывания параметров лечения с карточки пациента и запись сеанса на электронную карточку (наличие);
10. Устройство динамического контроля уровня гемоглобина пациента во время лечения (наличие);
11. Универсальный держатель для любых типов диализаторов (наличие);
12. Программируемый гепариновый насос с режимами непрерывной и болюсной подачи и автоматическим отключением (наличие);
13. Устройство для использования бикарбонатных картриджей объемом от 650 до 1150 г сухого концентрата, с держателем (наличие);
14. Наличие датчика крови в магистрали (датчик заполнения) (наличие);
15. Функция автоматического перехода в режим экономного расходования диализата (наличие);
16. Обязательное самотестирование аппарата после включения в ходе подготовки к процедуре (наличие);
17. Автоматическое отключение аппарата в конце дезинфекции и промывки (наличие);
18. Аппаратное обеспечение приготовления ультрачистого диализирующего раствора с применением фильтров (по входной воде и диализирующему раствору), снижающих содержание эндотоксина в 10 раз (наличие);
19. Встроенный модуль для определения индекса  $Kt/V$ , с заданной периодичностью во время процедуры (наличие);
20. Контроль давления в венозной магистрали в пределах от -100 мм.рт.ст. до +300 мм.рт.ст. (наличие);
21. Контроль давления в артериальном сегменте контура в пределах от -300 мм.рт.ст. до +100 мм.рт.ст. (наличие);
22. Автоматический слив диализата по окончании процедуры (наличие);
23. Наличие детектора прорыва мембраны диализатора (наличие);
24. Наглядная индикация всех параметров лечения и текстовое подтверждение

- тре-возжного сигнала на мониторе аппарата (наличие);
- 25.Регистрирование аппаратом хода диализной процедуры с запоминанием аварий, тревог и изменений режимов (наличие);
- 26.Изменение скорости кровотока в пределах от 10 до 500 мл/мин с шагом не более 50 мл/мин. (наличие);
- 27.Встроенная система динамического измерения объема циркулирующей крови во время лечения с контролем измерения (наличие);
- 28.Встроенный аварийный источник энергоснабжения для работы аппарата до 30 мин. (наличие);
- 29.Загрузки предписаний с помощью карточки пациента (наличие);
- 30.Наличие технической службы гарантийного и послегарантийного сервиса, а также наличие склада запасных частей в России (наличие);
- 31.Наличие специализированной службы обучения и поддержки пользователей (наличие);
- 32.Регистрационное удостоверение МЗ РФ (наличие);
- 33.Сертификат соответствия Госстандарта РФ (наличие);
- 34.Срок поставки в течение 90 дней с момента заключения гражданско-правового договора;
- 35.Срок гарантийного обслуживания не менее 12 месяцев с момента ввода оборудования в эксплуатацию.

В соответствии с разъяснениями ФАС России от 18.04.2011 № АК/14239, Федеральной антимонопольной службой проведена работа по определению товарных границ рынка медицинского оборудования и расходных материалов для гемодиализа.

Данными исследованиями установлено, для целей гемофильтрации могут быть использованы АИП только с функцией гемодиализации, при этом в качестве дополнительных опций для АИП, влияющих на качество и безопасность процедуры диализа могут быть:

- монитор контроля достижения предписанной диализной дозы (КТ/V);
  - монитор объема крови;
  - монитор измерения артериального давления и пульса;
  - возможность подключения к медицинской информационной системе диализного отделения, при условии, что такая система является открытой, т.е. обеспечивает подключение АИП любого производителя, а также исключает возможность удаленного воздействия за пределами лечебно-профилактического учреждения.
- В соответствии с ч.3.1 ст.34 Закона о размещении заказов, документация об аукционе не может содержать указание на знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товару, информации, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа. Заказчиком на заседание Комиссии не представлены документы и сведения, подтверждающие соответствие указанным характеристикам оборудования других производителей и наличие функционирующего рынка оборудования, полностью соответствующего требованиям заказчика.

С учетом изложенного, Комиссия Смоленского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов пришла к выводу о том, что государственный заказчик и уполномоченный орган установив в Приложении № 1 к Информационной карте аукционной документации параметры к закупаемому аппарату для гемодиализа с проведением гемофильтрации, привели к сужению круга участников размещения заказов, предлагающих аналогичное по функциональным

характеристикам оборудования различных производителей, что привело к нарушению требований ч. 1 ст. 41.6 Закона о размещении заказов (ч. 3.1 ст. 34 Закона о размещении заказов).

Таким образом, изучив все материалы по жалобе, выслушав представителя заявителя и представителя ответчика, руководствуясь ч.9 ст.17, ч.6 ст.60 Закона о размещении заказов Комиссия Смоленского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Велнесс-Солидеа» на действия государственного заказчика – ОГБУЗ «Клиническая больница № 1» при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключить гражданско-правовой договор на поставку аппарата гемодиализно-го с проведением гемофильтрации и осуществление работ по его установке, пуско-наладке, инструктажу (обучению) медицинского и технического персонала работе с товаром, осуществлению технического обслуживания товара в гарантийный период для нужд ОГБУЗ «Клиническая больница № 1» в 2011 году в рамках реализации Региональной программы модернизации здравоохранения Смоленской области на 2011-2012 годы, утвержденной постановлением Администрации Смоленской области от 24.03.2011 № 168 (извещение № 0163200000311002873), обоснованной.

2. Признать в действиях государственного заказчика, уполномоченного органа нарушения ч. 1 ст. 41.6 Закона о размещении заказов, выразившееся в установлении требований к товару, влекущее за собой ограничение количества участников размещения заказа.

3. Выдать государственному заказчику, уполномоченному органу предписание об устранении нарушений законодательства в сфере размещения заказов путем внесения изменений в аукционную документацию, исключающих нарушения положений ч. 1 ст. 41.6 Закона о размещении заказов, продления сроков подачи заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме в соответствии с законодательством в сфере размещения заказов.

4. Передать материалы настоящего дела соответствующему должностному лицу Смоленского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

В соответствии с ч. 9 ст. 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.

ПРЕДПИСАНИЕ № 30/180-ГЗ/Ж-11

о прекращении нарушения законодательства  
в сфере размещения заказов

04 августа 2011 года г. Смоленск

Комиссия Смоленского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов, в составе...

на основании своего решения от 04 августа 2011 года, принятого по итогам рассмотрения, поступившей из Центрального аппарата ФАС России, в адрес Смоленского УФАС России жалобы ООО «Велнесс-Солидеа» (вх. №389 от 02.08.2011) на действия государственного заказчика – ОГБУЗ «Клиническая

больница № 1» при проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключить гражданско-правовой договор на поставку аппарата гемодиализного с проведением гемофильтрации и осуществление работ по его установке, пуско-наладке, инструктаж (обучению) медицинского и технического персонала работе с товаром, осуществлению технического обслуживания товара в гарантийный период для нужд ОГБУЗ «Клиническая больница № 1» в 2011 году в рамках реализации Региональной программы модернизации здравоохранения Смоленской области на 2011-2012 годы, утвержденной постановлением Администрации Смоленской области от 24.03.2011 № 168 (извещение № 0163200000311002873), в части нарушения законодательства о размещении заказов, руководствуясь ч. 9 ст.17 и ч. 6 ст. 60 Федерального Закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о размещении заказов),

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

Государственному заказчику – ОГБУЗ «Клиническая больница № 1», уполномоченному органу – Главному управлению государственного заказа Смоленской области устранить нарушения законодательства в сфере размещения заказов:

1. Внести изменения в аукционную документацию, исключающие нарушения положений ч. 1 ст. 41.6 Закона о размещении заказов.
  2. Продлить сроки подачи заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме в соответствии с законодательством в сфере размещения заказов.
- В течение трех рабочих дней со дня получения настоящего предписания представить в Смоленское УФАС России письменные доказательства исполнения предписания.

Настоящее предписание может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Примечание: За невыполнение в установленный срок законного предписания органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление контроля в сфере размещения заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд частью 7 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.