

РЕШЕНИЕ

по делу №04-30/11-2017

11.04.2017г.

г. Магадан

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Магаданской области по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд с участием представителей Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Магаданская областная больница» Самойлова Е.А. (дов. № 10 от 30.03.2017г.), Печалкиной К.А. (дов. № 12 от 10.04.2017г.), с участием представителя заявителя ООО «Бельгийская медицинская компания» Жмырова А.В. (дов. б/н от 01.03.2017г.), рассмотрела жалобу ООО «Бельгийская медицинская компания» на положения аукционной документации при проведении электронного аукциона «Поставка расходных материалов для проведения процедур гемодиализа, для ГБУЗ «Магаданская областная больница» на 2017 год» (реестровый номер <...>). Жалоба подана в установленный ч.4 ст.105 Федерального Закона от 05.04.2013г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) срок. На момент рассмотрения жалобы контракт не заключен.

В жалобе заявитель указывает на нарушения заказчиком при составлении аукционной документации требований Закона о контрактной системе.

Изучив представленные документы и материалы, осуществив внеплановую проверку, руководствуясь ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 «Об утверждении административного регламента 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 поставщика (подрядчиков, исполнителей), для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Административный регламент), Комиссия Магаданского УФАС России

УСТАНОВИЛА:

1. 22.03.2017г. заказчиком – Государственным бюджетным учреждением здравоохранения «Магаданская областная больница» в единой информационной системе было размещено извещение о проведении электронного аукциона «Поставка расходных материалов для проведения процедур гемодиализа, для ГБУЗ «Магаданская областная больница» на 2017 год» (реестровый номер <...>). Начальная (максимальная) цена контракта 21 391 328,60 рублей.

Согласно извещению о проведении аукциона, дата и время окончания подачи заявок – 07.04.2017г. 00:00; дата окончания срока рассмотрения первых частей аукционных заявок – 12.04.2017г.; дата проведения аукциона – 17.04.2017г.

2. В силу п.1 ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого

аукциона, должна содержать, в том числе 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 п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе 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 места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

Из буквального толкования [пункта 1 части 1 статьи 33](#) Федерального закона о контрактной системе следует, что заказчики, уполномоченный орган, осуществляющие закупку по правилам Федерального [закона](#) о контрактной системе, при описании объекта закупки должны таким образом устанавливать требования к закупаемым товарам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с такими характеристиками, которые необходимы, а с другой стороны, не ограничить количество участников закупки.

В соответствии с ч. 2 ст. 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.

В Разделе 3. «Заказ» (описание объекта закупки) аукционной документации, заказчиком установлены характеристики товаров, позволяющие определить соответствие закупаемых товаров. Указаны максимальные, минимальные значения показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Как следует из Раздела 3. «Заказ» (описание объекта закупки) аукционной документации, заказчику, среди прочих расходных материалов для проведения процедур гемодиализа, по результатам проводимой закупки, требуется поставка диализатора высокопоточного и диализатора низкопоточного со следующими характеристиками:

№	Наименование товара, работы, услуги	Код по ОКПД2	Описание объекта закупки с учетом требований статьи 33 Федерального закона
			Материал мембраны: синтетика

1	Диализатор высокопоточный	32.50.21.110	<p>Амембрис</p> <p>Эффективная площадь поверхности мембраны, м2: не менее 1,7 и не более 1,9</p> <p>КУФ (стандарт определения: кровь, гематокрит 32%, протеины 6%, T=37 С0), мл/ч/мм рт.ст.: не менее 82</p> <p>Объем заполнения кровью, мл: не менее 100</p> <p>Способ стерилизации: сухая гамма или паровая</p> <p>Товар должен быть совместим и герметически соединяться с гемодиализными аппаратами «искусственная почка» DIALOG+ №ФСЗ 2008/03111 (производитель "Б.Браун Авитум АГ", Германия) серий №№ 501977; 501975; 501968; 501928; 501976; 501929, используемыми Заказчиком согласно договора по аренде медицинского оборудования.</p>
			<p>Материал мембраны: синтетика</p>

2	Диализатор низкопоточный	32.50.21.110	<p>Амембрис</p> <p>Эффективная площадь поверхности мембраны, м2: не менее 1,7 и не более 1,9</p> <p>КУФ (стандарт определения: кровь, гематокрит 32%, протеины 6%, T=37 C0), мл/ч/мм рт.ст.: не более 12</p> <p>Объем заполнения кровью, мл: не менее 100</p> <p>Способ стерилизации- радиация</p> <p>Товар должен быть совместим и герметически соединяться с гемодиализными аппаратами «искусственная почка» DIALOG+ №ФСЗ 2008/03111 (производитель "Б.Браун Авитум АГ", Германия) серий №№ 501977; 501975; 501968; 501928; 501976; 501929, используемыми Заказчиком согласно договора по аренде медицинского оборудования.</p>
---	-----------------------------	--------------	---

По мнению заявителя, позиции № 1 и № 2 Раздела 3. «Заказ» (описание объекта закупки) аукционной документации содержат указание на фирменное наименование мембраны – Амембрис, зарегистрированным владельцем торговой марки которой и единственным производителем является немецкая компания B.Braun Avitum («Б.Браун Авитум АГ»). Мембрана амембрис используется

исключительно в диализаторах производимых этой же компанией. Также, заявитель в своей жалобе указывает на тот факт, заказчиком в описании технических характеристик к высокопоточному диализатору (позиция № 1 Раздела 3. «Заказ» (описание объекта закупки) аукционной документации) устанавливаются такие пороговые значения: эффективная площадь поверхности мембраны, КУФ, объем заполнения кровью и способ стерилизации, которые полностью соответствуют только одной конкретной модели диализатора – высокопоточному диализатору Xevonta Hi 18 компании B. Braun Avitum.

Однако, как следует из представленных материалов дела заявителем не подтверждено, что мембрана – Амембрис является товарным знаком или торговой маркой.

В ходе рассмотрения жалобы по существу представитель заявителя ООО «Бельгийская медицинская компания» доводы жалобы, а также направленные в адрес Магаданского УФАС дополнения к жалобе (вх. 04/796 от 10.04.2017г.) поддержал в полном объеме, просил признать их обоснованными.

ГБУЗ «Магаданская областная больница», в свою очередь, по доводам заявителя пояснила следующее.

Документация об открытом аукционе в электронной форме разработана заказчиком исходя из его конкретных потребностей с учетом знаний и опыта ведущих врачей-специалистов, непосредственно занимающихся лечением методом программного гемодиализа. Также, заказчик пояснил, что письмо, на которое ссылается заявитель: Письмо ФАС России от 18.04.2011 № АК/14239 носит лишь рекомендательный характер по вопросам составления технического задания при проведении аукционов на право заключения государственных контрактов на поставку медицинского оборудования для гемодиализа. Данное письмо не является нормативно-правовым актом, и, в силу этого, не является обязательным для исполнения, тем не менее параметры технических характеристик товара, необходимых заказчику, составлены с учетом этих рекомендаций. Эффективная площадь поверхности мембраны, объем заполнения кровью и способ стерилизации диализаторов высокопоточных и диализаторов низкопоточных, указанных в позициях № 1 и № 2 Раздела 3. «Заказ» (описание объекта закупки) аукционной документации установлены в соответствии с разъяснениями ФАС России от 18.04.2011г. № АК/14239.

По установленным в аукционной документации параметрам технических характеристик: КУФ и материалу мембраны заказчик пояснил следующее:

- КУФ (способность диализатора удалять из крови воду) является важной характеристикой диализатора и означает, сколько миллилитров воды плазмы удаляет диализатор за 1 час на 1 мм рт.ст. трансмембранного давления. Размер КУФ, как и площадь мембраны, являются необходимыми характеристиками для конкретных пациентов отделения. Так, необходим высокопоточный диализатор со значением КУФ более 82 мл/ч/мм рт.ст. Применение диализаторов с меньшим значением может существенно повлиять на результаты терапевтического эффекта и качество жизни пациента, являющиеся приоритетными. Так же в отделении анестезиологии и реанимации ГБУЗ «Магаданская областная больница» проходят процедуру гемодиализа 23 пациента, с частотой три процедуры в неделю = 69 процедуры в неделю, умножить на 4 недели = 276 процедур в месяц. В отделении

работает 6 аппаратов, которые работают в две смены - продолжительность работы: 1 час подготовки + примерно 3,5 часа идет сама процедура диализа. В день 1 аппарат обслуживает 2 пациентов. По графику - 6 аппаратов по 2 процедуры с понедельника по пятницу, в субботу 9 процедур.) Эти расчеты показывают максимальную загрузку аппаратов, надо еще учесть, что отделение оказывает помощь «срочный гемодиализ» - разовая процедура для больных реанимации, которые обслуживаются на «свободном» аппарате. Использование диализаторов с КУФ меньше 82, но более 40 - приводит к увеличению времени очистки крови пациентов, и создаст условия, что 1 аппарат не успеет очистить 2х человек. Так же, малое значение КУФ приведет к тому, что пациентов надо диализировать не 3 раза в неделю, а чаще, т.к. в организме больных будет повышенное содержание уремических токсинов. Это приведет к увеличению количества всех расходных материалов, что экономически не выгодно, и потребуются дополнительное время работы сотрудников кабинета гемодиализа в реанимации больницы. Учитывая нехватку мед. персонала, больница не может организовать дополнительную смену гемодиализа. Указанным параметрам КУФ, а именно не менее 82 мл/ч/мм рт.ст. соответствуют как минимум диализаторы двух производителей ASAXI KASEI KURARAY Medical и B.Braun Avitum.

- Основным элементом расходного материала для проведения процедуры диализа, осуществляющим функцию фильтрации крови, является диализатор, в котором происходит очищение крови от уремических токсинов. Материал мембраны является основным фактором, определяющим свойства диализатора: проницаемость для веществ различной молекулярной массы и воды, биосовместимость, тромбогенность. Чем выше показатели очищения организма, тем меньше вторичных осложнений нарушений функции почек, таких как нарушение фосфорно - кальциевого обмена, анемии, нарушений со стороны желудочно - кишечного тракта, нарушений артериального давления. Применение высокотехнологичных синтетических материалов, таких как амембрис (высокоселективный полисульфон) снижает риск осложнений, связанных с биосовместимостью мембраны. Материал мембраны синтетика – Амембрис – является полисульфоном (ПС), который присутствует в диализаторах и других производителей, таких как Фрезениус Медикал Кэа и Асахи Касей Медикал.

Также из пояснений заказчика следует, что на основании договора по аренде медицинского оборудования № 0347200001416002855 от 30.12.2016г. ГБУЗ «Магаданская областная больница» использует гемодиализный аппарат «искусственная почка» DIALOG+ № ФСЗ 2008/03111 (производитель «Б.Браун Авитум АГ», Германия) серий №№ 501977; 501975; 501968; 501928; 501976; 501929. Согласно письму (исх. № 01/55/10/2016 от 13.10.2016г.) ООО «Б.Браун Авитум Руссланд», официальный представитель производителя B.Braun AG, Germany на территории Российской Федерации сообщает, что использование не указанных в руководстве по эксплуатации расходных материалов может привести к выходу из строя оборудования и причинения вреда здоровью пациента. Производитель снимает с себя гарантийные обязательства в отношении повреждений на аппаратуре и исключает ответственность за вред, причиненный людям, или прочие ущербы, которые возникли из-за применения недопущенных или неподходящих расходных материалов или комплектующих. Подводя итоги, заказчик пояснил, что параметры технических характеристик товара: КУФ и мембрана Амембрис – дают высокие показатели очистки организма от токсинов. Чем выше показатели очищения организма, тем меньше вторичных осложнений на весь организм в

целом. Указанные характеристики, являются важными для Заказчика, выбраны им с учетом наличия необходимых функций, с учетом мнения специалистов, непосредственно работающих с ними, как наиболее совершенные и удобные в работе, необходимые для качественного выполнения процедур. Применение диализаторов с другими показателями могут повлечь неблагоприятные последствия для пациентов в виде ухудшения состояния здоровья и снижения качества жизни, может возникнуть угроза жизни человека. При этом ответственность за возможное причинение вреда здоровью граждан несет лечебное учреждение.

Изучив представленные документы, выслушав мнения представителей сторон, Комиссия пришла к следующему выводу.

Заказчиком на основании договора по аренде медицинского оборудования № 0347200001416002855 от 30.12.2016г. используется гемодиализный аппарат «искусственная почка» DIALOG+ № ФСЗ 2008/03111 (производитель «Б.Браун Авитум АГ», Германия) серий №№ 501977; 501975; 501968; 501928; 501976; 501929.

Письмом (исх. № 01/55/10/2016 от 13.10.2016г.) ООО «Б.Браун Авитум Руссланд», официальный представитель производителя B.Braun AG, Germany на территории Российской Федерации сообщает, что использование не указанных в руководстве по эксплуатации расходных материалов может привести к выходу из строя оборудования и причинения вреда здоровью пациента. Производитель снимает с себя гарантийные обязательства в отношении повреждений на аппаратуре и исключает ответственность за вред, причиненный людям, или прочие ущербы, которые возникли из-за применения недопущенных или неподходящих расходных материалов или комплектующих.

Однако, как следует из представленных материалов дела, заказчиком не представлен список допущенных или подходящих расходных материалов или комплектующих для гемодиализного аппарата «искусственная почка» DIALOG+ № ФСЗ 2008/03111 (производитель «Б.Браун Авитум АГ», Германия) серий №№ 501977; 501975; 501968; 501928; 501976; 501929.

Таким образом, из представленных материалов невозможно сделать вывод о том, что заказчику требуется приобретение мембраны именно производителя B.Braun.

Вместе с тем, из письма B.Braun № 01/55/10/2016 от 13.10.2016г. следует, что формулировка «amembris» - обозначает модификацию мембраны. Материал такой мембраны – полисульфон.

Заказчиком предоставлена информация, что под характеристики, установленные МОГБУЗ Магаданская областная больница», подходит также мембрана ASAXI KASEI KURARAY Medical.

Таким образом, Комиссия Магаданского УФАС России находит довод заявителя о том, что характеристики требуемой к поставке мембраны ограничивают количество участников закупки, несостоятельным.

При анализе аукционной документации Комиссия Магаданского УФАС России пришла к выводу, что техническое задание, составленное заказчиком в полной мере соответствует нормам действующего законодательства с учетом

потребности заказчика, носит объективный характер. Описание объекта закупки не содержит требований или указаний в отношении товарных знаков и знаков обслуживания.

Следовательно, довод заявителя не нашел своего подтверждения.

3. Согласно п.2 ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

В силу п.2 ч.5 ст.66 Закона о контрактной системе вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать документы, подтверждающие соответствие участника такого аукциона требованиям, установленным пунктом 1 части 1, частями 2 и 2.1 статьи 31 (при наличии таких требований) настоящего Федерального закона, или копии этих документов, а также декларация о соответствии участника такого аукциона требованиям, установленным пунктами 3 - 9 части 1 статьи 31 настоящего Федерального закона.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.31 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки заказчик устанавливает, в том числе требования к участникам закупки о соответствии требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

Объектом закупки является поставка расходных материалов для проведения процедур гемодиализа.

Согласно ч.5 ст.31 Закона о контрактной системе информация об установленных требованиях в соответствии с частями 1, 1.1, 2 и 2.1 настоящей статьи указывается заказчиком в извещении об осуществлении закупки и документации о закупке.

В силу части 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с пунктом 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Из представленных материалов следует, что заказчик в составе второй части заявки требует от участников закупки предоставление следующих документов:

1) наименование, фирменное наименование (при наличии), место нахождения, почтовый адрес (для юридического лица), фамилия, имя, отчество (при наличии),

паспортные данные, место жительства (для физического лица), номер контактного телефона, идентификационный номер налогоплательщика участника такого аукциона или в соответствии с законодательством соответствующего иностранного государства аналог идентификационного номера налогоплательщика участника такого аукциона (для иностранного лица), идентификационный номер налогоплательщика (при наличии) учредителей, членов коллегиального исполнительного органа, лица, исполняющего функции единоличного исполнительного органа участника такого аукциона;

2) декларацию о соответствии участника такого аукциона требованиям, установленным [пунктами 3 - 9 части 1 статьи 31](#) настоящего Федерального закона;

3) решение об одобрении или о совершении крупной сделки либо копия данного решения в случае, если требование о необходимости наличия данного решения для совершения крупной сделки установлено федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации и (или) учредительными документами юридического лица и для участника такого аукциона заключаемый контракт или предоставление обеспечения заявки на участие в таком аукционе, обеспечения исполнения контракта является крупной сделкой;

4) документы, подтверждающие соответствие участника такого аукциона и (или) предлагаемых им товара, работы или услуги условиям, запретам и ограничениям, установленным заказчиком в соответствии со [статьей 14](#) настоящего Федерального закона, или копии этих документов;

5) иные документы: в соответствии с документацией об электронном аукционе.

При этом, в силу ч.1 ст.69 Закона о контрактной системе аукционная комиссия рассматривает вторые части заявок на участие в электронном аукционе и документы, направленные заказчику оператором электронной площадки в соответствии с [частью 19 статьи 68](#) настоящего Федерального закона, в части соответствия их требованиям, установленным документацией о таком аукционе. Таким образом, вторая часть заявки не содержит указания о необходимости предоставления документов, подтверждающих соответствие участника такого аукциона требованиям, установленным пунктом 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе, а именно: копий регистрационных удостоверений на медицинские изделия.

Следовательно, заказчиком допущено нарушение п.2 ч.5 ст.66 Закона о контрактной системе.

Указанное нарушение образует признаки административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ч.4.2 ст.7.30 КоАП РФ.

На основании изложенного, руководствуясь ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, пп.3.35-3.40 Административного регламента, Комиссия Магаданского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Бельгийская медицинская компания» на положения аукционной документации при проведении электронного аукциона «Поставка расходных материалов для проведения процедур гемодиализа, для ГБУЗ

«Магаданская областная больница» на 2017 год» (реестровый номер <...>) необоснованной.

2. Признать в действиях заказчика нарушение п.2 ч.5 ст.66 Закона о контрактной системе.

3. В связи с тем, что допущенное нарушение не повлияло на результаты закупки, предписание не выдавать.

4. Передать материалы дела должностному лицу для решения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

Решение Комиссии Магаданского УФАС России может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.