

18 октября 2010 года

г. Липецк

Комиссия Липецкого УФАС России по контролю в сфере размещения заказов на поставки товаров, выполнения работ, оказания услуг для государственных и муниципальных нужд на территории Липецкой области в составе:

Председатель Комиссии: Л.А. Черкашина — заместитель руководителя;

Члены Комиссии: Ю.Т. Козлов, О.Н. Карих

в присутствии представителей:

- ГУЗ «Липецкая областная клиническая больница» <...>,

рассмотрела жалобу ООО Фирма «Гальмед» на действия государственного заказчика - ГУЗ «Липецкая областная клиническая больница» (далее — государственный заказчик) при размещении государственного заказа путём проведения открытого аукциона в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку изделий медицинского назначения (ФОМС-1894-10) (далее - открытый аукцион),

#### У С Т А Н О В И Л А:

В адрес Липецкого УФАС России поступила жалоба ООО Фирма «Гальмед» (вх. № 4702 от 11.10.2010) на действия государственного заказчика при размещении заказа путем проведения открытого аукциона.

Жалоба подготовлена в соответствии с требованиями статьи 58 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) и подана в срок, установленный частью 2 статьи 57 Закона о размещении заказов. В связи с этим жалоба была принята Липецким УФАС России к рассмотрению. В адрес государственного заказчика, заявителя были направлены уведомления о содержании жалобы с информацией о месте и времени ее рассмотрения.

ООО Фирма «Гальмед» обжалует действия государственного заказчика при составлении документации об аукционе. На официальном сайте администрации Липецкой области размещена информация о размещении заказа на право заключения государственного контракта на поставку изделий медицинского назначения для ГУЗ «ЛОКБ». Нормами части 3 статьи 10 Закона о размещении заказов установлено, что решение о способе размещения заказа принимается заказчиком, уполномоченным органом. В соответствии с частью 2 статьи 34 Закона о размещении заказов, документация об аукционе должна содержать требования, установленные заказчиком 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 3.1 статьи 34 Закона о размещении заказов, документация об аукционе не может содержать требования к товару, его производителю, информации, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа.

Также в своей жалобе ООО Фирма «Гальмед» ссылается на рекомендации ФАС России, где делается вывод о том, что при закупке расходных материалов не допускается детализации характеристик, ограничивающих конкуренцию, а также объединение в один лот товаров, которые не имеют аналогов. Как полагает ООО Фирма «Гальмед», незаконность действий заинтересованных лиц состоит в необоснованном и незаконном составлении документации об аукционе, в результате которого участником аукциона может являться исключительно продукция определенного поставщика, чем необоснованно исключается участие ООО Фирмы «Гальмед» с зарегистрированной высококачественной продукцией итальянской компании Bellco, удовлетворяющей реальным потребностям заказчика по аукциону.

По мнению ООО Фирма «Гальмед», для диализаторов, запрашиваемых в извещении, ненормативными требованиями являются:

- материал мембраны (полисульфон), а не синтетические;
- площадь поверхности мембраны (исключительно 1,7-1,8 м.кв.), что не соответствует нормам Рекомендаций (1,7-1,9 м.кв.), что крайне существенно для проведения эффективного диализа;
- коэффициент ультрафильтрации (не более 20 мл/час мм.рт.ст.), что не соответствует нормам Рекомендаций (среднепоточные);
- истребуемые клиренсы по креатинину, мочеvine соответствуют исключительно и только одному производителю в едином лоте, не соответствует нормам Рекомендаций в порядке недопустимой ненормативной детализации для диализаторов и не влияют в истребуемом детализированном варианте на качество диализа.

Таким образом, как полагает ООО Фирма «Гальмед» вышеприведенные действия заинтересованных лиц, выразившееся в ненормативном запрашивании аналогов расходного материала, присущего только одному производителю и не имеющего аналогов, в том числе и по необоснованным и не востребуемым характеристикам, а также выразившееся в недопустимой детализации характеристик расходного материала, ограничивающих конкуренцию, являются незаконными, отстраняющими участие поставщиков, в том числе и ООО Фирму «Гальмед», необоснованно и незаконно обеспечив участие только продукцию определенной фирмы.

Представитель государственного заказчика пояснил, что при размещении государственного заказа и составлении документации об открытом аукционе в электронной форме руководствовались требованиями, предусмотренными Законом о размещении заказов. Заявка с характеристиками, изложенными в документации об аукционе № ФОМС-1894-Эф, неоднократно размещалась на торгах, результаты которых показали наличие конкурентной среды. Так, на последний открытый аукционе № 908-МЕД-09 от 15.01.2010 подано 5 заявок участников размещения заказа, допущены четверо — ООО «Ювент Компани» г. Москва, ООО «Медтехсервис» г. Липецк, ООО «Дельрус» г. Воронеж, ООО «Гормедтехника». Требуемым характеристикам отвечают диализаторы следующих производителей: «Б.Браун» Германия, «Фрезениус» Германия, «Етропал» Болгария.

Запрашиваемые характеристики являются потребностями заказчика, что подтверждается многолетней работой. Более 10 лет ГУЗ «ЛОКБ» закупает гемодиализаторы типоразмера 1,8, которые пользуются для лечения больных сахарным диабетом, а увеличение площади мембраны приводит к дополнительному контакту крови пациента с синтетическим материалом, что крайне существенно для проведения эффективного диализа и отрицательно сказывается на лечебном процессе. Материал мембраны является важной характеристикой, оказывающей на качество диализа. Указание только на «синтетический материал» может привести к развитию различных реакций организма.

Объединение данного комплекта в один лот не является ограничением конкуренции, по мнению государственного заказчика, и поставщик имеет возможность предоставить данный товар именно комплексно, о чем свидетельствуют протоколы открытых аукционов № 508-ЛОКБ/а от 14.09.2010 (ООО «Развитие», Б.браун — Германия), № 674-ЛОКБ/а от 27.10.2010 (ООО «Ювент Компани» «БАЛКАНФАРМ», АД Етропал — Республика Болгария). Таким образом, данная продукция широко представлена на рынке, что позволяет консолидировать заказ, объединив ее в один лот, как технологически взаимосвязанную.

По мнению государственного заказчика, результаты совещания в ФАС России, на которые ссылается заявитель, не являются обязательными для исполнения, поскольку носят рекомендательный характер и не относятся к нормативно-правовым актам.

Также, представитель государственного заказчика пояснила, что 31.08.2010 был заключен государственный контракт № 76 ГК на поставку изделий медицинского назначения между ГУЗ «ЛОКБ» и ООО Фирма «Гальмед». Предметом данного контракта явилась поставка изделий медицинского назначения для гемодиализа, в соответствии с характеристиками и комплектацией, аналогичными аукциону № ФОМС-1894-Эф:

- все разновидности расходного материала были объединены в один лот;
- диализаторы производства Болгария, магистралы и фистульные иглы — Италия;
- материал мембран — полисульфон;
- КУФ — не более 17 мл/мм.рт.ст./с.

Таким образом, в вышеуказанном контракте видна возможность формирования необходимого государственному заказчику комплекта из составляющих различными производителями, что подтверждает широкий рынок материалов.

На рассмотрение жалобы ГУЗ «Липецкая областная клиническая больница» был представлен ряд документов, касающихся данного размещения заказа, в том числе информационная записка заведующего отделением эфферентной терапии и гемодиализа А.Ю. Малышева, где сообщается, что техническое задание составлялось до заседания Рабочей группы Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России, которое позднее не было доведено до лиц, уполномоченных на составление технического задания. По существу жалобы А.Ю. Малышев сообщил, что материал мембраны является важной характеристикой, оказывающей значительное влияние на лечебный процесс и качество жизни пациентов. Указание в характеристике только «синтетический материал» может привести к развитию резко негативных последствий, реакций и осложнений, связанных с несовместимостью мембраны и медикаментозной терапии, получаемой пациентом. К примеру, применение мембраны PAN (полиакрилметакрилат) у больных, получающих препараты группы капотена и аналогов (получают практически 100 % пациентов) приводит к тяжелым анафилактическим реакциям. Применение неизвестных мембран с неизученной биосовместимостью может только ухудшить состояние крайне тяжелых пациентов на гемодиализе. За длительный период работы отделения неоднократно отмечались выраженные реакции на различные типы мембран (полиэфирсульфон и др.). Наименьшие нарекания за длительный период эксплуатации (более 10 лет) к гемодиализаторам, материалом мембраны у которых являлся полисульфон (применение в мировой практике — более 25 лет), является аргументом его клинической эффективности и высокой биосовместимости. В настоящий момент расходные материалы для гемодиализа с полисульфоновой мембраной выпускаются многими фирмами производителями и ограничений в конкуренции нет. При составлении технического задания среди продукции нижнего ценового сегмента по соотношению цена-качество на основании длительного опыта оптимальной считается полисульфоновая мембрана.

Относительно площади поверхности мембраны, Малышев А.Ю. пояснил, что ГУЗ «ЛОКБ» закупает гемодиализаторы двух типоразмеров 1,8 и 2,0 м. С типоразмерами 1,8 м применялись у больных с сахарным диабетом, а 2,0 — у остального контингента. Увеличение площади мембраны приводит к дополнительному контакту крови пациентов с синтетическим материалом, что отрицательно сказывается на процессе лечения. Согласно рекомендациям ФАС недопустимо объединять в один лот товары, не имеющие аналогов, однако комплекты для проведения гемодиализа, состоящие из гемодиализатора, кровопроводящих магистралей и фистульных игл, по каждой позиции имеют десятки аналогов и поэтому дробление комплекта может привести к получению неполного комплекта (по причинам сбоя торгов или поставки), что поставит под угрозу жизнь

пациентов. По объему заполнения позиция не критическая и объем выбран на основании применяемой продукции, так как увеличение приводит к ятрогенным кровопотерям. Составленное задание не ограничивает конкуренцию в связи с достаточным модельным рядом на рынке, а отсутствие у заявителя продукции, соответствующей требованиям государственного заказчика, не может являться основанием для давления на клинические организации.

Рассмотрев жалобу и приложенные к ней материалы, а также другие документы (копии), представленные государственным заказчиком, заявителем, выслушав пояснения государственного заказчика, заявителя, и проведя внеплановую проверку, Комиссия Липецкого УФАС России по рассмотрению жалобы установила следующее.

Извещение о проведении открытого аукциона (извещение № ФОМС-1894-Эф) на право заключения муниципального контракта на поставку изделий медицинского назначения размещено на официальном сайте администрации Липецкой области <http://tpl.admir.lipetsk.ru> и на сайте [www.sberbank-ast.ru](http://www.sberbank-ast.ru).

На заседании комиссии велась аудиозапись заседания.

Приказом главного врача ГУЗ «ЛОКБ» № 291 от 30.09.2010 принято решение о размещении заказа путем проведения открытого аукциона в электронной форме.

Приказом № 1 от 11.01.2010 (с изменениями от 01.10.2010) главного врача ГУЗ «ЛОКБ» создана комиссия по проведению конкурсов, аукционов и запросов котировок.

В соответствии с 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.

Из извещения о проведении аукциона и документации об аукционе следует, что предметом поставки является комплект изделий медицинского назначения для гемодиализа, установлены требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам:

Состав комплекта:

1. Диализатор– 1 шт.:

площадь поверхности мембраны, кв.м. 1,7-1,8;

материал мембраны – полисульфон;

метод стерилизации любой кроме химического.

коэффициент ультрафильтрации (КУФ) – не более 20,0 мл/мм.рт.ст/ч;

клиренс мочевины - не менее 190 мл/мин.,

клиренс креатинина – не менее 177 мл/мин.

Диализатор должен соответствовать стандарту измерений физических данных EN 1283 invitroQb (поток крови) = 200 мл/мин., Qd (поток диализата) = 500 мл/мин., Qf= (поток ультрафильтрации) = 0 мл/мин.

2.Комплект универсальных кровопроводящих магистралей

Артериальная -1шт, длина – более 980 мм.

Венозная - 1шт, длина - более 980 мм.

Гидрофобный фильтр - 2шт

Венозная ловушка с пониженной тромбогенностью - 1шт.

Артериальная ловушка-отсутствие.

Пакет для отработанного раствора с зажимом- 1,5-2л.

Цветная маркировка частей магистралей- наличие.

Пластиковая игла для подключения к пластиковым емкостям с физиологическим раствором при заполнении контура- наличие.

3.Венозная фистульная игла – 1 шт., диаметр - 1,6мм, длина – 20-25мм.

Вращающиеся крылышки -1шт.

Миниажим-наличие.

Боковое отверстие-отсутствие.

4. Артериальная фистульная игла – 1 шт., диаметр - 1,6мм, длина - 25мм.

Вращающиеся крылышки - 1 шт.

Миниажим-наличие.

Боковое отверстие-наличие.

Товар должен быть новым, ранее не использовавшимся.

Товар, его маркировка должны соответствовать государственным стандартам, техническим условиям, другой действующей нормативной документации.

Товар должен быть зарегистрирован в РФ, иметь документы, подтверждающие его соответствие требованиям, установленным в соответствии с действующим законодательством РФ.

Срок годности товара на дату поставки должен составлять не менее 80 % установленного срока годности.

Как установлено Комиссией Липецкого УФАС, комплект изделий медицинского назначения для гемодиализа, состоящий из диализатора, комплекта универсальных кровопроводящих магистралей, венозной фистульной иглы, артериальной фистульной иглы, закупаемые заказчиком, являются технологически и функционально связанными между собой, поскольку образуют единый комплекс с аппаратом «искусственная почка» и обусловлены организационными аспектами работы отделения гемодиализа. Поставка изделий в виде комплекта гарантирует профилактику нарушений технологического процесса.

В соответствии со ст. 3 Закона о размещении заказов, под государственными нуждами понимаются обеспечиваемые за счет средств федерального бюджета или бюджетов субъектов Российской Федерации и внебюджетных источников финансирования потребности Российской Федерации, государственных заказчиков в товарах, работах, услугах, необходимых для осуществления функций и полномочий, в том числе для реализации федеральных, региональных целевых программ.

Исходя из смысла приведенных правовых норм, сопоставив требования, установленные заказчиком к техническим, функциональным характеристикам и доводы, изложенные в заявлении ООО Фирма «Гальмед», Комиссия Липецкого УФАС пришла к выводу, что данные требования, исходя из потребностей заказчиков, установлены правомерно и не нарушают требования Закона о размещении заказов и, следовательно, не могут оказывать влияние на круг участников торгов и ущемлять права участников размещения заказа.

Кроме того, Комиссия Липецкого УФАС полагает, что при определении требований к функциональным характеристикам закупаемого товара, заказчик правомочен учитывать иные факторы, такие как практика применения, эффективность, а так же соотношением цена/качество.

Что касается довода ООО «Гальмед» о том, что установленные заказчиком требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) присущи только одному производителю, Комиссия считает его несостоятельным, поскольку представленные на рассмотрение образцы компонентов, входящих в комплект изделий для гемодиализа свидетельствуют о наличии на рынке данных компонентов производства различных фирм, как в комплекте, так и в отдельности.

Руководствуясь ч. 6 статьи 60 ФЗ от 21.07.2005 №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, для государственных и муниципальных нужд», Комиссия

#### Р Е Ш И Л А :

Признать жалобу ООО Фирма «Гальмед» на действия государственного заказчика Государственное учреждение здравоохранения «Липецкая областная клиническая больница» при размещении заказа путем проведения открытого аукциона в электронной форме на поставку изделий медицинского назначения необоснованной.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.