

## РЕШЕНИЕ

по делу № 056/06/64-489/2020

13 апреля 2020 года  
Оренбург

г.

Резолютивная часть решения оглашена 13 апреля 2020 года

Решение в полном объеме изготовлено 16 апреля 2020 года

Комиссия Оренбургского УФАС России по контролю в сфере осуществления закупок (далее по тексту - Комиссия Оренбургского УФАС России) в составе:

Председателя Комиссии:

Членов Комиссии:

в присутствии (посредством видео конференц-связи):

представителей Министерства здравоохранения Оренбургской области

представители ООО «МЕДИКОР ГРУПП», Государственного казенного учреждения Оренбургской области «Центр организации закупок» - на рассмотрении жалобы не присутствовали, о дате, времени и месте уведомлены надлежащим образом,

рассмотрев жалобу ООО «МЕДИКОР ГРУПП» на действия Министерства здравоохранения Оренбургской области при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий (Аппарат искусственной вентиляции легких), ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия(номер извещения № 0853500000320001938),

### УСТАНОВИЛА:

06.04.2020г. в Оренбургское УФАС России поступила жалоба ООО «МЕДИКОР ГРУПП» (далее – Заявитель) на действия Министерства здравоохранения Оренбургской области (далее – Заказчик) при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий (Аппарат искусственной вентиляции легких), ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации

специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия (номер извещения № 0853500000320001938) (далее – аукцион).

В связи с поступившей жалобой, в порядке ч. 7 ст.106 Федерального закона РФ 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), Заказчику, Уполномоченному органу, оператору электронной площадки выставлено требование о приостановлении осуществления закупки в части заключения контракта до рассмотрения жалобы по существу.

Из жалобы следует, что требования к товару, установленные Заказчиком в техническом задании аукционной документации, ведут к ограничению числа участников закупки, так как ни один из представленных на рынке российских аналогов аппаратов ИВЛ и респираторной поддержки, соответствующие ГОСТ и имеющие лучшее соотношение цены и качества не соответствуют установленным характеристикам. Кроме того, в техническом задании отсутствует описание комплектации к аппарату, что вводит в заблуждение участников аукциона и не дает полной информации о требуемом к закупке товаре.

Представители Заказчика просили признать жалобу необоснованной, пояснили, что при описании объекта закупки заказчик использовал как предусмотренные пунктами 5.1.1–5.1.17 ГОСТ Р 55954-2018 обязательные функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики медицинского изделия, так и дополнительные не противоречащие действующим нормативно-правовым актам Российской Федерации требования к медицинскому изделию, обосновав такие повышенные потребительские, технические и функциональные характеристики. Кроме того, Заказчику поступило несколько предложений о поставке медицинского оборудования, производства Mindray, Беллависта 950, NPB-840, Hamilton в соответствии с предложенными заказчиком функциональными характеристиками.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с ч. 3 ст. 99 Закона о контрактной системе, внеплановой проверки, Комиссия Оренбургского УФАС России, проанализировав представленные документы, заслушав доводы сторон, пришла к следующим выводам.

27.03.2020г. на официальном сайте Российской Федерации (единая информационная система) для размещения информации о размещении закупок в сети Интернет [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) и на электронной площадке было размещено извещение и документация об аукционена поставку медицинских изделий (Аппарат искусственной вентиляции легких), ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия (номер извещения № 0853500000320001938).

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 59 800 000,00 рублей.

Аукционная документация утверждена Заказчиком.

Согласно 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 следующую информацию: наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: 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.

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.

Согласно ч. 3 ст. 33 Закона о контрактной системе не допускается включение в документацию о закупке (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки

предусмотрена настоящим Федеральным законом.

В соответствии с 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 следующую информацию: 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.

Из смысла приведённых положений Закона о контрактной системе следует, что Заказчики при описании объекта закупки должны таким образом установить требования к закупаемым товарам, чтобы, с одной стороны приобрести товар, именно с такими характеристиками, которые ему необходимы, а с другой стороны, не ограничить количество участников закупки.

Таким образом, при формировании технического задания заказчику в рамках закона предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности. Заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет электронного аукциона и установить характеристики, являющиеся значимыми для заказчика с учетом ограничений ст. 33 Закона о контрактной системе.

По мнению Заявителя установленные Заказчиком требования к товару ведут к ограничению числа участников закупки.

Между тем, как следует из пояснений представителей Заказчика и представленных материалов, Заказчику поступили коммерческие предложения о поставке медицинского оборудования нескольких производителей и марок, такого как: Mindray, Белависта 950, NPB-840, Hamilton- в соответствии с предложенными заказчиком функциональными характеристиками.

Данный факт не позволяет сделать вывод о необъективном описании объекта закупки.

Также, представители Заказчика пояснили, что требования к товару установлены с учетом требований ГОСТ и потребностей медицинского учреждения, исходя из специфики осуществляемой им деятельности.

Объектом закупки является медицинское изделие – аппараты искусственной вентиляции лёгких, в отношении которых приказом Росстандарта от 25.12.2018 № 1136-ст утверждён «ГОСТ Р 55954-2018. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Аппараты искусственной вентиляции лёгких. Технические требования для государственных закупок».

В силу пункта 4.4 ГОСТ Р 55954-2018 заказчик вправе включить в техническое задание на закупку медицинского изделия требования, не регламентированные настоящим стандартом (дополнительные требования), если они не противоречат действующим нормативно-правовым актам Российской Федерации. При этом заказчик обязан однозначно обосновать соответствующие повышенные потребительские, технические и функциональные характеристики.

Согласно п. 5.1 ГОСТ Р 55954-2018 в ТЗ должны быть указаны следующие функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики:

5.1.1 Категории пациентов (взрослые или взрослые и дети, или взрослые, дети и новорожденные).

5.1.2 Привод (электрический компрессорного типа или электрический турбинного типа, или пневматический).

5.1.3 Требования к дисплею:

- дисплей, наличие;
- размер по диагонали, дюйм, не менее.

5.1.4 Требования к газоснабжению:

- питание от источника кислорода высокого давления, наличие;
- диапазон допустимого давления подводимого кислорода высокого давления, бар, не уже.

5.1.5 Автоматическая компенсация утечек при инвазивной вентиляции, наличие.

5.1.6 Русифицированное программное обеспечение, наличие.

5.1.7 Требования к записи мониторируемых параметров:

- запись мониторируемых параметров в виде числовых значений и/или графических трендов, наличие.

5.1.8 Требования к режимам вентиляции:

- принудительная вентиляция легких с управлением по объему, наличие;
- принудительная вентиляция легких с управлением по давлению, наличие;
- синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция легких с управлением по объему и поддержкой давлением спонтанных вдохов, наличие;

- самостоятельное дыхание с постоянным положительным давлением в дыхательных путях с поддержкой давлением, наличие;

- апноэ-вентиляция, наличие.

#### 5.1.9 Требования к параметрам вентиляции:

- диапазон регулирования дыхательного объема, мл, не уже;

- диапазон регулирования частоты вентиляции, 1/мин, не уже;

- диапазон регулирования положительного давления в конце выдоха (ПДКВ), см. вод.ст., не уже;

- диапазон регулирования давления вдоха, см. вод.ст., не уже;

- диапазон регулирования давления поддержки, см. вод.ст., не уже;

- диапазон регулирования концентрации кислорода в газовой смеси, %, не уже;

- диапазон регулирования времени апноэ, с, не уже;

- диапазон регулирования чувствительности триггера по потоку, л/мин, не уже;

- максимальный инспираторный пиковый поток, л/мин, не менее;

- диапазон регулирования времени вдоха, с, не уже;

- диапазон соотношения вдох/выдох (I:E), не уже.

#### 5.1.10 Требования к мониторируемым и отображаемым параметрам:

- давление в дыхательных путях:

- пиковое, наличие;

- среднее, наличие;

- плато, наличие;

- ПДКВ, наличие.

- время вдоха, наличие;

- объем вдоха, наличие;

- частота дыхания:

- управляемая, наличие;

- спонтанного дыхания, наличие;

- отношение вдох/выдох, наличие;
- концентрация кислорода в дыхательной смеси, наличие;
- утечка из дыхательного контура, наличие.

#### 5.1.11 Требования к отображаемым графическим трендам:

- кривые:
- поток - время, наличие;
- давление - время, наличие.

#### 5.1.12 Требования к оповещению медицинского персонала (предупредительные сигналы тревог):

- уведомление о сигналах тревог с помощью звуковых сигналов, наличие;
- уведомление о сигналах тревог с помощью световых индикаторов, наличие;
- функция временного отключения сигнала тревоги, наличие;
- настройка границ сигналов тревог, наличие;
- трехуровневая градация сигналов тревог, наличие;
- сигнал тревоги при дыхательном объеме выше установленной границы, наличие;
- сигнал тревоги при дыхательном объеме ниже установленной границы, наличие;
- сигнал тревоги при давлении в дыхательном контуре выше установленной границы, наличие;
- сигнал тревоги при давлении в дыхательном контуре ниже установленной границы, наличие;
- сигнал тревоги при частоте дыхания выше установленной границы, наличие;
- сигнал тревоги при частоте дыхания ниже установленной границы, наличие;
- сигнал тревоги при ПДКВ выше установленной границы, наличие;
- сигнал тревоги при концентрации кислорода выше установленной границы, наличие;
- сигнал тревоги при концентрации кислорода ниже установленной границы, наличие;
- сигнал тревоги при апноэ, наличие;

- сигнал тревоги при низком давлении кислорода на входе в аппарат, наличие;
- сигнал тревоги при системной неисправности, наличие;
- сигнал тревоги при нарушении целостности дыхательного контура, наличие;
- сигнал тревоги при отсутствии подачи кислорода, наличие;
- сигнал тревоги при неисправности вентилятора, наличие;
- сигнал тревоги при прерывании сетевого питания, наличие;
- сигнал тревоги при низком заряде аккумулятора, наличие.

#### 5.1.13 Габаритные размеры:

- высота, мм, не более;
- ширина, мм, не более;
- длина, мм, не более.

#### 5.1.14 Масса, кг, не более.

#### 5.1.15 Характеристики питания:

- напряжение, В;
- частота, Гц;
- потребляемая мощность, ВА, не более;
- автономная работа от встроенного аккумулятора, наличие;
- автоматический переход на работу от встроенного аккумулятора при отсутствии напряжения в сети, наличие;
- зарядка встроенного аккумулятора при наличии внешнего электропитания, наличие;
- полное время зарядки встроенного аккумулятора, ч, не более;
- индикация уровня заряда аккумулятора, наличие;
- время работы от резервного источника питания, мин, не менее.

#### 5.1.16 Условия эксплуатации:

- диапазон температур окружающего воздуха, °С, не уже;
- диапазон относительной влажности, %, не уже;



- диапазон атмосферного давления, кПа, не уже.

5.1.17 Максимальный уровень звуковой мощности при работе аппарата ИВЛ, дБ, не более.

5.1.18 Гарантийный срок эксплуатации, год, не менее.

Проанализировав техническое задание аукционной документации Комиссией Оренбургского УФАС России установлено, что при описании объекта закупки Заказчиком использованы предусмотренные пунктами 5.1.1–5.1.18 ГОСТ Р 55954-2018 обязательные функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики медицинского оборудования.

Одновременно с этим Заказчик установил дополнительные требования к медицинскому изделию, обосновав установленные повышенные потребительские, технические и функциональные характеристики товара.

При таких обстоятельствах, Комиссия Оренбургского УФАС России полагает, что установленные в техническом задании требования к товару не противоречат положениям Закона о контрактной системе.

В силу ч. 9 ст. 105 Закона о контрактной системе к жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность. При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов.

Отсюда следует, что обязанность доказывания нарушения своих прав и законных интересов лежит на подателе жалобы.

Между тем, Заявителем не доказана неправомерность установления подобных требований. Кроме того, Заявителем не указаны основания невозможности поставки товаров с характеристиками, указанными в техническом задании и тот факт, каким образом действия Заказчика, Уполномоченного органа нарушают его права и законные интересы.

На основании вышеизложенного, руководствуясь ст. 99, ч. 8 ст. 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Оренбургского УФАС России,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «МЕДИКОР ГРУПП» на действия Министерства здравоохранения Оренбургской области при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий (Аппарат искусственной вентиляции легких), ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия (номер извещения № 0853500000320001938) необоснованной.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение 3-х месяцев

Председатель комиссии

Члены комиссии: