

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы № 003/07/3-477/2021

24 мая 2021 г.

г. Улан-Удэ

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Бурятия (далее - Комиссия Бурятского УФАС России) по рассмотрению жалоб на нарушение процедуры торгов в порядке статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее - Закон о защите конкуренции)

в составе:

<...>, <...><...>

рассмотрев жалобу ООО «Медикэл М» (далее в т.ч.- заявитель),

при участии посредством видеоконференц-связи:

от заказчика: <...> (доверенность от 19.05.2021), <...> (доверенность от 11.01.2021),

УСТАНОВИЛА:

В Бурятское УФАС России поступила жалоба ООО «Медикэл М» (вх. № 3094 от 17.05.2021) на положения документации аукциона в электронной форме на поставку диализаторов для республиканского центра амбулаторного диализа.

Рассмотрение жалобы состоялось 24.05.2021.

Из жалобы следует, что аукционная документация не соответствуют требованиям Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее - Закон о закупках), так как в техническом задании установлены требования к товару - диализаторам конкретного производителя - Gambro (Baxter).

Представители заказчика просили признать жалобу необоснованной, при этом факт проведения аукциона с целью закупки диализаторов для аппарата гемодиализного Artis не отрицали, ссылаясь на потребность заказчика.

Комиссия, рассмотрев жалобу, исследовав представленные сторонами документы и сведения, пришла к выводу о ее необоснованности в силу следующего.

13.04.2021 в единой информационной системе опубликовано извещение о проведении аукциона в электронной форме на поставку диализаторов для республиканского центра амбулаторного диализа; заказчиком является ГАУЗ «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко» (извещение № 32110184018).

Комиссией Бурятского УФАС России установлено, что необходимость в приобретении диализаторов для аппарата гемодиализного Artis продиктовано следующим.

07.05.2019 между ГАУЗ «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко» и АО «Компания «Бакстер» заключен договор безвозмездного пользования, предметом которого является передача в безвозмездное пользование медицинского оборудования - аппарата гемодиализного ARTIS 230 V PHISIO II, а также аксессуаров и принадлежностей, необходимых для эксплуатации и технического обслуживания оборудования по акту приема-передачи.

Разделом 3 договора безвозмездного пользования установлены права и обязанности сторон.

В соответствии с пунктом 3.1 договора клиент в лице заказчика обязался использовать оборудование строго в соответствии с его целевым назначением и условиями по эксплуатации, указанными в технической и эксплуатационной документации к оборудованию.

При осуществлении закупочной деятельности ГАУЗ «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко» руководствуется Законом о закупках и принятым в его реализацию Положением о закупке товаров работ, услуг.

В силу части 1 статьи 1 Закона о закупках целями регулирования Закона о закупках являются обеспечение единства экономического пространства, создание условий для своевременного и полного удовлетворения потребностей юридических лиц, указанных в части 2 настоящей статьи (далее - заказчики), в товарах, работах, услугах, в том числе для целей коммерческого использования, с необходимыми показателями цены, качества и надежности, эффективное использование денежных средств, расширение возможностей участия юридических и физических лиц в закупке товаров, работ, услуг (далее также - закупка) для нужд заказчиков и стимулирование такого участия, развитие добросовестной конкуренции, обеспечение гласности и прозрачности закупки, предотвращение коррупции и других злоупотреблений.

Согласно пункту 1 части 6.1 статьи 3 Закона о закупках в описании предмета закупки указываются функциональные характеристики (потребительские свойства), технические и качественные характеристики, а также эксплуатационные характеристики (при необходимости) предмета закупки.

Как было указано выше и не отрицалось представителями заказчика, при формировании технического задания на поставку диализаторов заказчик придерживался требований, указанных в руководстве пользователя для аппаратов Artis; данные диализаторы приобретаются для аппарата «искусственная почка» Gambro Artis производства Baxter.

В силу пункта 1 части 6.1 статьи 3 Закона о закупках при формировании документации о закупке, технического задания заказчику предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, в наибольшей степени удовлетворяющего его потребностям.

Заказчиком в материалы рассмотрения жалобы представлено письмо АО «Компания «Бакстер», направленное всем заинтересованным лицам, в котором сообщается, что АО Компания «Бакстер» не несет ответственности и не принимает на себя никаких обязательств в случае использования дополнительных принадлежностей или одноразовых расходных материалов, не указанных в соответствующем руководстве оператора на медицинскую технику компании Gambro. Соблюдение требований руководства оператора служит гарантией качественного проведения процедур, а также безопасности пациентов. Использование неоригинальных расходных материалов, концентратов, компонентов, принадлежностей и запчастей, не рекомендованных производителем данного аппарата, может привести к поломке оборудования и как следствие к причинению вреда здоровью пациента или летальному исходу. АО «Компания «Бакстер» сообщает, что применение данной продукции автоматически приводит к ограничению гарантийных обязательств и сервисной поддержки.

В рассматриваемой закупке технические характеристики к диализаторам установлены заказчиком в соответствии требованиями, указанными в руководстве пользователя для аппаратов Artis правомерно, поскольку производитель оборудования обладает наиболее полными сведениями об условиях эксплуатации произведенного им товара.

Являясь учреждением здравоохранения, заказчик обязан учитывать положения части 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Согласно данной норме обращение медицинских изделий включает в себя технические

испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

Заявителем не представлено достаточных доказательств о взаимозаменяемости диализаторов.

Таким образом, исходя из конкретной ситуации - фактическим наличием в ГАУЗ «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко» аппарата гемодиализного ARTIS 230 V PHISIO II приобретение оригинальных диализаторов производителя Gambro является безусловной потребностью заказчика; диализаторы приобретаются заказчиком в строгом соответствии с требованиями по эксплуатации оборудования.

Заказчиком в обоснование своих доводов представлены инструкция по эксплуатации аппарата «искусственная почка» и иные документы, а также приведены достаточные доводы, свидетельствующие о необходимости применения оригинальных диализаторов согласно инструкции и рекомендации производителя в целях оказания качественной медицинской помощи при проведении жизненно важной процедуры внепочечного очищения крови.

Согласно части 20 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции по результатам рассмотрения жалобы по существу комиссия антимонопольного органа принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной; принимает решение о необходимости выдачи предписания, предусмотренного пунктом 3.1 части 1 статьи 23 Закона о защите конкуренции.

Комиссия, руководствуясь статьями 18.1 Закона о защите конкуренции,

РЕШИЛА:

признать жалобу международного учреждения здравоохранения и дополнительного образования научно-исследовательский институт клинической медицины необоснованной.

Решение может быть обжаловано в течение 3 месяцев со дня его принятия в Арбитражный суд Республики Бурятия в порядке, предусмотренном Арбитражным процессуальным кодексом Российской Федерации.