

Публикация документа не является официальной. Официально правовые акты публикуются в официальных печатных изданиях в соответствии с действующим законодательством.

Заказчику – ГОБУЗ «НОКБ»

ул. Павла Левитта, д. 14,
Великий Новгород, 173008

Уполномоченному органу –
Департаменту имущественных отношений
и государственных закупок
Новгородской области

пл. Победы-Софийская, д. 1,
Великий Новгород, 173005

Оператору электронной площадки –
АО «ЕЭТП»

пр. 60-я Октября, д. 9,
г. Москва, 117312
e-mail: info@roseltorg.ru

Подателю жалобы –
ООО «Пилот Медикал»

проезд Волоколамский 3-й, д. 12, корп. 1,
пом. 2, офис 5,

г. Москва, 123060

Исх. № 4533/03 от 03.10.2017

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы

о нарушении законодательства Российской Федерации о контрактной
системе

28 сентября 2017 года Великий Новгород

Комиссия по контролю в сфере осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Новгородской области (далее – Новгородское УФАС России, Управление) (далее – Комиссия) в составе:

Куриков И.А. – председатель Комиссии, заместитель руководителя – начальник отдела Управления;

Петров Д.А. - член Комиссии, главный специалист-эксперт Управления;

Евстигнеева Д.А. – член Комиссии, ведущий специалист-эксперт Управления,

в присутствии представителей:

заказчика – Государственного областного бюджетного учреждения здравоохранения «Новгородская областная клиническая больница» - <.....> (доверенность № б/н от 27.09.2017), <.....> (доверенность № б/н от 27.09.2017);

уполномоченного органа – Департамента имущественных отношений и государственных закупок Новгородской области - <.....> (доверенность № 7 от 13.01.2017);

податель жалобы – Общество с ограниченной ответственностью «Пилот

Медикал» своих представителей на заседание Комиссии не направил, надлежащим образом уведомлен о месте и времени рассмотрения жалобы, ходатайств о переносе времени и места рассмотрения жалобы не заявлял,

рассмотрев жалобу участника закупки – Общества с ограниченной ответственностью «Пилот Медикал» (123060, г. Москва, проезд Волоколамский 3-й, д. 12, корп. 1, пом. 2, офис 5; далее – ООО «Пилот Медикал») на действия заказчика – Государственного областного бюджетного учреждения здравоохранения «Новгородская областная клиническая больница» (173008, Великий Новгород, ул. Павла Левитта, д. 14; далее – ГОБУЗ «НОКБ») при осуществлении им и уполномоченным органом – Департаментом имущественных отношений и государственных закупок Новгородской области (173005, Великий Новгород, пл. Победы – Софийская, д. 1; далее – Департамент закупок Новгородской области) закупки путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку расходных материалов для аппаратов Fresenius 4008S для Центра амбулаторного диализа, извещение № 0150200000617000608 о проведении которого было размещено на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети «Интернет» по адресу: www.zakupki.gov.ru (далее – официальный сайт) 08.09.2017, и проведя внеплановую проверку осуществления данной закупки (определения поставщика),

УСТАНОВИЛА:

22.09.2017 в Новгородское УФАС России поступила жалоба участника закупки – ООО «Пилот Медикал» на действия заказчика – ГОБУЗ «НОКБ» при осуществлении им и уполномоченным органом – Департаментом закупок Новгородской области закупки путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку расходных материалов для аппаратов Fresenius 4008S для Центра амбулаторного диализа, извещение № 0150200000617000608 о проведении которого было размещено на официальном сайте 08.09.2017 (далее – Жалоба).

Жалоба подана в соответствии с Федеральным законом 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), с соблюдением требований, предусмотренных статьей 105 Закона о контрактной системе.

Суть доводов Жалобы сводиться к следующему.

В документации о рассматриваемом электронном аукционе установлены требования к диализаторам F8HPS и F10HPS, указанные диализаторы производятся единственным производителем – Fresenius Medical Care. Все

технические характеристики диализаторов производителя Fresenius Medical Care, в том числе уникальный, характерный только для данного производителя, способ паровой стерилизации методом inline полностью соответствуют техническим характеристикам диализаторов, указанных в документации о рассматриваемом электронном аукционе.

Вместе с тем использование системы гемодиализа 4008S возможно с ниже перечисленными предметами одноразового использования (диализаторами):

- FreseniusPolisulfon® - полисульфоновые капиллярные диализаторы (встроенная поточная стерилизация) (низкий поток low-flux) F4 HPS, F5 HPS, F6HPS, F7 HPS, F8 HPS, F10 HPS;

- FreseniusPolisulfon® - полисульфоновые капиллярные диализаторы (ЕТО – стерилизация) (низкий поток low-flux) F 4, F 5, F 6, F 7, F 8;

- FreseniusFX-Class – капиллярные диализаторы (встроенная поточная стерилизация) (высокийпотокhigh-flux) FX 40, FX 50, FX 60, FX 80, FX 100;

- FreseniusPolisulfon® - полисульфоновые капиллярные диализаторы (встроенная поточная стерилизация) (высокийпотокhigh-flux) F 40S, F 50S.F 60S, HF 80S;

- FreseniusPolisulfon® - полисульфоновые капиллярные диализаторы (ЕТО – стерилизация) (высокийпотокhigh-flux) F 40, F 50, F 06, HF 80.

Диализатор не является уникальным расходным материалом, производитель которого должен быть аналогичным производителю аппарата искусственной почки. Напротив, диализатор является универсальным расходным материалом, который можно использовать на любом аппарате искусственной почки любого производителя, то есть диализаторы любого производителя взаимозаменяемы.

У каждого производителя диализаторов характеристики, могут отличаться в верхних и нижних значениях, тем самым несоответствие хотя бы одному параметру делает невозможным участие в таком аукционе.

Учитывая изложенное, податель Жалобы полагает, что в отсутствие доказательств того, что диализаторы иных производителей несовместимы с установленным у заказчика оборудованием – аппаратами Fresenius 4008S, ГОБУЗ «НОКБ» установило конкретные технические требования к диализаторам, характерные только для производителя – Fresenius Medical Care, и тем самым нарушило статью 33 Закона о контрактной системе.

На основании изложенного, податель Жалобы – ООО «Пилот Медикал» просит выдать предписание об устранении допущенных нарушений.

Заказчик – ГОБУЗ «НОКБ» считает Жалобу необоснованной по основаниям, изложенным в возражениях на неё (вх. № 5645 от 27.09.2017 Новгородского

УФАС России).

Аппараты искусственной почки 4008S (далее – АИП 4008S), к которым закупаются диализаторы, используются в отделении гемодиализа ГБУЗ «НОКБ» на основании договоров аренды, заключенных с Обществом с ограниченной ответственностью «МедЛайн» (Договора аренды оборудования №№ 1, 2, 3 от 27.11.2015).

Согласно пункту 5.3.8 данных договоров арендатор обязуется не использовать реагенты и расходные материалы, которые могли бы навредить оборудованию и не соответствовали бы рекомендациям инструкции по эксплуатации оборудования и рекомендованных, а также производить замену расходных материалов и реагентов только на те, использование которых прямо одобрено арендодателем.

Соответственно, применение расходных материалов сторонних производителей, не одобренных производителем АИП и не указанных в инструкции по эксплуатации к данным АИП помимо потенциального риска для здоровья пациентов, угрожает выходом АИП из строя, что влечет за собой снятие оборудования с гарантии, предоставленной производителем и арендодателем и расторжением договора аренды, что приведет к снижению диализной мощности отделения и невозможности обеспечения процедурами гемодиализа всех нуждающихся пациентов с хроническими болезнями почек.

По доводу Жалобы о детализации характеристик, ограничивающих конкуренцию, заказчик поясняет, что Техническое задание по заявленному типу товара формировалось на основании трех коммерческих предложений возможных поставщиков. Указание в документации о рассматриваемом электронном аукционе конкретных технических характеристик товара, необходимо для обеспечения более точного и четкого описания характеристик объекта закупки, которые не ограничивают участников в возможности подать заявку на участие в аукционе в соответствии с положениями Закона о контрактной системе.

- связи с тем, что предметом закупки является поставка, а не производство (изготовление) товара, участником закупки (поставщиком) может выступить любое лицо, готовое поставить продукцию, удовлетворяющую потребностям заказчика.

На рассмотрении представители ГБУЗ «НОКБ» поддержали доводы возражений в полном объеме и указали, что характеристики товаров, указанные в документации об электронном аукционе, отвечают потребностям заказчика, выраженным в обеспечении для пациентов, страдающих почечной недостаточностью, надлежащего уровня медицинской помощи, соответствующего их состоянию здоровья и особенностям организма.

Уполномоченный орган – Департамент закупок Новгородской области письменных возражений относительно доводов Жалобы не представил.

На заседании Комиссии представитель Департамента закупок Новгородской области пояснил, что при осуществлении рассматриваемой закупки запросов о даче разъяснений положений документации о рассматриваемом электронном аукционе не поступало.

В связи с поступлением Жалобы на основании пункта 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе Новгородским УФАС России проведена внеплановая проверка осуществления закупки (определения поставщика) путем проведения электронного аукциона.

В результате рассмотрения Жалобы и проведения внеплановой проверки установлено следующее.

В августе-сентябре 2017 года заказчиком – ГОБУЗ «НОКБ» и уполномоченным органом – Департаментом закупок Новгородской области осуществляется закупка путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку расходных материалов для аппаратов Fresenius 4008S для Центра амбулаторного диализа, извещение № 0150200000617000608 о проведении которого было размещено на официальном сайте 08.09.2017 (начальная (максимальная) цена контракта – 9 360 226,47 рублей).

Документация об электронном аукционе (далее – Документация) утверждена заместителем главного врача по экономическим вопросам ГОБУЗ «НОКБ» <.....> 28.08.2017.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать 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 пункту 1 части 1 статьи 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. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не

являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов «или эквивалент», за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Заказчиком – ГОБУЗ «НОКБ» в соответствии с требованиями статьи 33 Закона о контрактной системе в пункте 3.1 Документации определен объект рассматриваемой закупки – поставка расходных материалов для аппаратов Fresenius 4008S для Центра амбулаторного диализа.

Согласно пункту 3.2.1 Документации функциональные, технические и качественные характеристики товара установлены в Приложении № 1 к Документации (далее – Техническое задание).

Требования к функциональным, техническим, качественным, эксплуатационным характеристикам товаров, используемых для выполнения работ являющихся объектом рассматриваемой закупки установлены в Техническом задании в виде таблицы.

Техническое задание содержит обоснование установленных заказчиком требований к показателям и их значениям, а именно товар закупается в связи с необходимостью обеспечения взаимодействия закупаемого товара с уже имеющимся и используемым заказчиком оборудованием, находящимся на гарантийном обслуживании у производителя, а также невозможностью обеспечения совместимости данного оборудования с оборудованием иных производителей.

Материалами Жалобы подтверждается, что в пользовании заказчика – ГОБУЗ «НОКБ» находятся три аппарата Fresenius 4008S (Договора аренды оборудования №№ 1, 2, 3 от 27.11.2015).

Согласно пункту 5.1.3 договоров аренды оборудования срок гарантийного обслуживания оборудования по данным договорам составляет два года с момента подписания акта ввод в эксплуатацию.

В соответствии с пунктом 5.3.1 вышеназванных договоров аренды оборудования арендатор обязуется обеспечить содержание и эксплуатированные оборудования в условиях, соответствующих требованиям технической документации на оборудование, обеспечить использование оборудования строго по его назначению, обеспечить правильное эксплуатирование оборудования с привлечением квалифицированного и обученного персонала, в соответствии с технической документацией на оборудование, указаниями и рекомендациями арендодателя и иными действующими нормами, нормативными актами и правилами.

Согласно пункту 5.3.8 данных договоров аренды оборудования арендатор обязуется не использовать реагенты и расходные материалы, которые могли бы

навредить оборудованию и не соответствовали бы рекомендациям инструкции по эксплуатации оборудования и рекомендованных, а также производить замену расходных материалов и реагентов только на те, использование которых прямо одобрено арендодателем.

В соответствии с главой 8 Инструкции по эксплуатации аппарата Fresenius Medical Care 4008 S OP-RU 3/06.10 (далее – Инструкция) аппарат допущен к применению с указанными в инструкции по эксплуатации расходными материалами и комплектующими. Если эксплуатирующая организация использует иные, отличные от указанных в инструкции по эксплуатации, расходные материалы и комплектующие, она самостоятельно несет ответственность за обеспечение правильности функционирования системы. Изготовитель не берет на себя никакой ответственности за вред, причиненный людям, или прочие ущербы и исключает любые гарантии в отношении повреждений аппарата, которые возникли из-за применения неразрешенных или неподходящих расходных материалов или комплектующих.

Согласно пункту 8.1 главы 8 Инструкции для аппарата применимы диализаторы:

- 1) Полисульфоновые капиллярные диализаторы Fresenius Polysulfon® (паровая стерилизация по методу INLINE) (Low-Flux) F4 HPS, F5 HPS, F6 HPS, F7 HPS, F8 HPS, F10 HPS;
- 2) Полисульфоновые капиллярные диализаторы Fresenius Polysulfon® (стерилизация окисью этилена) (Low-Flux) F 4, F 5, F 6, F 7, F 8;
- 3) Капиллярные диализаторы серии FX (паровая стерилизация по методу INLINE) (High-Flux) FX 40, FX 50, FX 60, FX 80, FX 100;
- 4) Полисульфоновые капиллярные диализаторы Fresenius Polysulfon® (паровая стерилизация по методу INLINE) (High-Flux) F 40S, F 50S, F 60S, HF 80S;
- 5) Полисульфоновые капиллярные диализаторы Fresenius Polysulfon® (стерилизация окисью этилена) (High-Flux) F 40, F 50, F 60, HF 80.

Таким образом, производитель медицинского оборудования определяет строгий перечень диализаторов используемых при эксплуатации аппарата Fresenius Medical Care 4008 S, применение которых должным образом обеспечит функционирование системы.

В столбце 4 таблицы Технического задания по позиции 1 «Диализатор F8HPS» и позиции 2 «Диализатор F10HPS» определены характеристики данных товаров, в столбце 10 таблицы для каждой характеристики установлены неизменяемые значения, в том числе:

- для характеристики «тип мембраны» установлено значение «полисульфон»;
- для характеристики «паровая стерилизация методом inline» установлено

значение «соответствие».

Согласно письму ФАС России № АК/14239 от 18.04.2011 «О направлении разъяснений для использования территориальными органами ФАС России при определении товарных границ рынка медицинского оборудования и рынка расходных материалов для гемодиализа» материал мембраны является основным фактором, определяющим свойства диализатора: проницаемость для веществ различной молекулярной массы и воды, биосовместимость, тромбогенность. Выделяют три разновидности материала, из которого может быть изготовлена мембрана, - целлюлозные, полусинтетические, синтетические. Основная масса современных диализаторов имеют синтетическую мембрану (полисульфон, полиметилметакрилат, полиакрилонитрил и др.), которые взаимозаменяемы между собой, в случаях выявления негативных реакций пациента на другие материалы синтетической мембраны возможно применение конкретной химической структуры материала синтетической мембраны.

При этом, целлюлозные, полусинтетические и синтетические мембраны не являются взаимозаменяемыми между собой.

По способу стерилизации признаны взаимозаменяемыми диализаторы, стерилизованные автоклавированием (паром) и радиационным (гамма-облучением) способами. Диализаторы, стерилизованные этилен-оксидом, не взаимозаменяемы с диализаторами стерилизованными автоклавированием и гамма-облучением.

Таким образом, под указанные в Техническом задании характеристики требуемых заказчику расходных материалов подходят и другие виды диализаторов, определенные производителем аппарата Fresenius 4008 S в Инструкции (High-Flux).

Однако, из дополнительных письменных пояснений представителя заказчика – ГОБУЗ «НОКБ», являющегося медицинским работником (врач-нефролог) (вх. № 5697 от 28.09.2017 Новгородского УФАС России), следует, что аппарат Fresenius 4008S позволяет проводить бикарбонатный гемодиализ, основанный на принципе диффузного и фильтрационного переноса через низкопоточную мембрану воды и растворенных в ней молекул за счет градиента концентрации и давления, при этом методе используются диализаторы Low-Flux. Процедура гемодиализации (метод экстракорпорального диализа) возможна с применением высокопроницаемых гемодиализаторов, так как подразумевает большие объемы жидкости, сравнимые с объемом общей воды тела, для проведения гемодиализации используются диализаторы High-Flux. Процедуры с использованием диализаторов High-Flux могут проводиться на аппаратах, имеющих модуль системы on-line или функцию on-line. Аппараты Fresenius 4008S, находящиеся в ГОБУЗ «НОКБ», не имеют модуль системы on-line. При подборе «диализной дозы» для пациента наряду с другими параметрами, учитываются характеристики диализатора: материал мембраны, её структура, толщина и площадь поверхности. В результате анализа «диализных доз» и оценки адекватности процедур гемодиализа пациентов, получающих лечение на аппаратах Fresenius 4008S, была

определена потребность отделения в диализаторах F8 HPS и F10 HPS.

Согласно письму ФАС России № АК/14239 от 18.04.2011 низкопоточные, среднепоточные и высокопоточные диализаторы не являются взаимозаменяемыми между собой.

Таким образом, имеющиеся в пользовании учреждения здравоохранения аппараты Fresenius 4008S находятся на гарантийном обслуживании, являются низкопоточными и не обладают модуль системой on-line, в связи с чем для обеспечения эффективного функционирования данных аппаратов высокопоточные диализаторы не могут быть применимы.

Учитывая изложенное, все установленные заказчиком требования к техническим и функциональным характеристикам закупаемых расходных материалов установлены исключительно на основании собственных потребностей учреждения, связанных с оказанием специализированной, высокотехнологичной медицинской помощи, исходя из собственной врачебной практики и интересов пациентов.

Техническое задание, в части указания диализаторов определенного вида, соответствует потребностям заказчика и не направлено на ограничение числа участников закупки, поскольку Техническое задание было сформировано на основании коммерческих предложений троих потенциальных участников закупки.

Согласно пункту 4 статьи 3 Закона о контрактной системе участник закупки - любое юридическое лицо независимо от его организационно-правовой формы, формы собственности, места нахождения и места происхождения капитала, за исключением юридического лица, местом регистрации которого является государство или территория, включенные в утверждаемый в соответствии с [подпунктом 1 пункта 3 статьи 284](#) Налогового кодекса Российской Федерации [перечень](#) государств и территорий, предоставляющих льготный налоговый режим налогообложения и (или) не предусматривающих раскрытия и предоставления информации при проведении финансовых операций (офшорные зоны) в отношении юридических лиц, или любое физическое лицо, в том числе зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя.

Таким образом, [Закон](#) о контрактной системе не обязывает участника закупки являться производителем (изготовителем) товара либо его уполномоченным представителем. Любой хозяйствующий субъект имеет возможность заключить соглашение с производителем диализаторов Fresenius и официально представлять их продукцию на территории Российской Федерации и участвовать в закупках товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, предметом которых является поставка расходных материалов для оборудования.

Согласно постановлению Президиума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 28.12.2010 № 11017/10 по делу № А06-6611/2009 основной задачей законодательства, устанавливающего порядок проведения торгов, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников размещения заказов, сколько выявление в результате торгов лица, исполнение контракта

которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования, предотвращения злоупотреблений в сфере размещения заказов. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать объект закупки. Включение в документацию о торгах условий, которые в итоге приводят к исключению из круга участников размещения заказа лиц, не отвечающих таким целям, не может рассматриваться как ограничение доступа к участию в торгах.

Следовательно, формирование объекта закупки является правом заказчика, который при этом должен исходить из своих действительных потребностей в товарах, работах, услугах и не устанавливать необоснованных ограничений по отношению к участникам закупок.

Заказчик – ГОБУЗ «НОКБ», определяя в Техническом задании требования к объекту рассматриваемой закупки – расходным материалам для аппаратов Fresenius 4008S, не совершал действий, противоречащих действующему законодательству и приводящих к необоснованному ограничению конкуренции при осуществлении закупок, поскольку предмет торгов отражает действительные потребности ГОБУЗ «НОКБ» (выраженные в потребностях пациентов с заболеваниями почек, нуждающихся в гемодиализе) и соответствует целям деятельности учреждения здравоохранения.

Таким образом, объект рассматриваемой закупки заказчиком – ГОБУЗ «НОКБ» определен в надлежащем виде, с соблюдением требований действующего законодательства, позволяющем участникам закупки предложить к поставке товар удовлетворяющий потребности заказчика.

Следовательно, доводы Жалобы не нашли своего подтверждения.

При проведении внеплановой проверки осуществления рассматриваемой закупки каких-либо нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе в действиях заказчика – ГОБУЗ «НОКБ», уполномоченного органа – Департамента закупок Новгородской области и членов его аукционной комиссии не установлено.

Руководствуясь статьями 33, 64, пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, Административным регламентом, утверждённым приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу участника закупки – Общества с ограниченной ответственностью «Пилот Медикал» (123060, г. Москва, проезд Волоколамский 3-й, д. 12, корп. 1, пом. 2, офис 5) на действия заказчика – Государственного областного бюджетного учреждения здравоохранения «Новгородская областная клиническая больница» (173008, Великий Новгород, ул. Павла Левитта, д. 14) при осуществлении им и уполномоченным органом – Департаментом имущественных отношений и государственных закупок Новгородской области (173005, Великий Новгород, пл. Победы – Софийская, д. 1) закупки путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку расходных материалов для аппаратов Fresenius 4008S для Центра амбулаторного диализа, извещение № 0150200000617000608 о проведении которого было размещено на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети «Интернет» по адресу: www.zakupki.gov.ru 08.09.2017, необоснованной.

Председатель Комиссии И.А. Куриков

Члены Комиссии Д.А. Петров

Д.А. Евстигнеева

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня принятия.