

РЕШЕНИЕ
по рассмотрению жалобы № 41
о нарушении законодательства при размещении заказа

28 апреля 2011 года

г. Чита, ул. Костюшко-Григоровича, 7

Комиссия Забайкальского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов в составе:

Председателя комиссии: заместителя руководителя Забайкальского УФАС России;

Членов комиссии:

главного государственного инспектора отдела контроля размещения государственного заказа и антимонопольного контроля органов власти, ведущего специалиста – эксперта этого же отдела, рассмотрев жалобу «МК «ДМС Передовые Технологии», направленную ФАС России для рассмотрения по подведомственности, на нарушение требований Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» муниципальным заказчиком – МУЗ «Городская поликлиника № 10» при проведении запроса котировок на поставку комплекса аппаратно-программного с цифровой записью суточного ЭКГ «Кардиотехника»,

в присутствии представителя МУЗ «Городская поликлиника № 10», представитель ООО «ФармМедТехника», директора ООО ««ФармМедТехника»,

УСТАНОВИЛА:

ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» на заседание комиссии представил ходатайство о рассмотрении дела без его участия.

Из сущности представленной жалобы следует, что заявка ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» (далее - заявитель) отклонена комиссией по причине несоответствие требованиям документации, а именно:

- отсутствует санитарно-эпидемиологическое заключение, заявленное Заказчиком;
- размеры регистратора 33x72x114 мм не соответствуют заявленным Заказчиком (не более 37x70x130).

Заявитель считает решение комиссии необоснованным и незаконным по следующим основаниям.

В техническом задании заказчик установил незаконное требование о наличии санитарно-эпидемиологического заключения на поставляемый комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД.

Решением Комиссии таможенного союза № 299 от 28 мая 2010 года «О применении санитарных мер в таможенном союзе» утверждён Единый перечень товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории таможенного союза. Медицинское оборудование в данный перечень не включено.

В целях реализации данного Решения с 1 июля 2010 г прекращена выдача санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии продукции государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам, а также свидетельств о государственной регистрации территориальными органами Роспотребнадзора (письмо Роспотребнадзора № 01/9646-0-32 от 29.06.2010).

До вступления в силу Соглашения таможенного союза список продукции, на которую необходимо было оформлять санитарно-эпидемиологическое заключение, представлен в приказе Роспотребнадзора от 19 июля 2007 г № 224 и письме ФТС РФ от 27 марта 2008 г № 01-11/11534. Комплексы суточного мониторинга ЭКГ и АД в данный перечень не входят, поэтому получение санитарно-эпидемиологического заключения на эти комплексы и до вступления в силу Соглашения было не обязательным. Хотя некоторые организации на добровольной основе такие заключения получали.

Кроме того, по российскому законодательству получение санитарно-эпидемиологического заключения, если оно необходимо на прибор или комплекс, осуществляется при получении сертификата соответствия на прибор. При отсутствии санэпидзаключения на прибор (комплекс), если оно необходимо, сертификат соответствия на этот прибор (комплекс) не выдаётся. Поэтому, при наличии сертификата соответствия на прибор российского производства, требование о наличии санэпидзаключения на этот прибор является требованием излишним и нарушает

требования части 2 статьи 45 Федерального закона № 94-ФЗ.

Заявитель также считает, что заказчик включил в техническую документацию требования к товару, обеспечивающие поставку только комплексов «Кардиотехника-04» одного конкретного производителя ЗАО «Инкарт», г. Санкт-Петербург, что нарушает часть 2 статьи 45 Федерального закона о размещении заказов.

Для аппаратно-программных комплексов суточного мониторинга ЭКГ и АД в Российской Федерации имеется широкий функционирующий рынок.

При наличии на российском рынке столь обширного числа комплексов суточного мониторинга ЭКГ и АД Заказчик, в соответствии с требованиями части 2 статьи 45 Федерального закона о размещении заказов № 94-ФЗ, в наименовании предмета котировки предусмотрел возможность поставки эквивалентного товара, однако требованиями, изложенными в документации, полностью исключил поставку какого-либо эквивалентного оборудования.

В частности, Заказчик в документации в числе прочих установил следующие требования:

пункт 5.10: вес – не более 205 г;

пункт 5.11: размеры – не более 37х70х130;

пункт 5.19: электропитание - от аккумуляторов или одноразовых батарей типа АА, количество которых должно быть 4 шт.

Данные требования точно соответствуют характеристикам комбинированных регистраторов ЭКГ и АД «Кардиотехника-04-АД-3(М)», производимых ЗАО «Инкарт», г. Санкт-Петербург.

По мнению заявителя, требование к весу регистратора (205 г) установлено без указания о необходимости учёта веса источников питания (аккумуляторов или батарей). Данное обстоятельство позволяет «якобы законно» предложить к поставке комбинированный регистратор ЭКГ и АД «Кардиотехника-04-АД-3(М)», вес которого без источников питания по разным данным составляет 200 - 205 г, несмотря на то, что рабочий вес регистратора «Кардиотехника-04-АД-3(М)» с четырьмя элементами питания составляет 300-315 г.

Таким образом, включением в документацию требований к весу, размеру и питанию, точно соответствующих характеристикам оборудования одного производителя, Заказчик незаконно ограничил количество участников размещения заказа, чем нарушил часть 2 статьи 45 Федерального закона № 94-ФЗ.

Заявитель просит приостановить размещения заказа до рассмотрения жалобы по существу.

Представитель заказчика не согласилась с доводами заявителя и пояснила, что в извещении установлены требования наличия необходимых регистрационных и сертификационных документов, которыми должно обладать предлагаемое оборудование в соответствии с действующим законодательством России и действующими на территории России международными договорами и соглашениями, в частности, наличие Санитарно-эпидемиологического заключения (далее - СЭЗ).

Приказ Роспотребнадзора от 21.11.2005 № 776 и письмо ФТС РФ от 14.12.2006 № 06-73/44168 утратили юридическую силу, что отмечено в Протоколе рассмотрения и оценки котировочных заявок №0391300012311000004-1.

В настоящее время действует приказ Роспотребнадзора от 19.07.2007 № 224, в котором указана необходимость выдачи СЭЗ на «продукцию машиностроения и приборостроения производственного, медицинского и бытового назначения, кроме запасных частей к транспортным средствам и бытовой технике (за исключением контактирующих с питьевой водой и пищевыми продуктами)»

Закупаемая в рамках данной котировки продукция Комплекс аппаратно-программный с цифровой записью суточной ЭКГ "Кардиотехника" (или эквивалент) является продукцией приборостроения медицинского назначения, и, следовательно, должна иметь СЭЗ.

Решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299 "О применении санитарных мер в таможенном союзе" с 1.07.2010 г. введены в действие «Единый перечень товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории таможенного союза» и «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

В Едином перечне перечисляются следующие товары: «Продукция машиностроения и приборостроения производственного, медицинского и бытового назначения, кроме запасных частей к транспортным средствам и бытовой технике (за исключением контактирующих с питьевой водой и пищевыми продуктами) (из следующих групп ТН ВЭД ТС: 38, 84, 85, 90).»

В Единых санитарных требованиях приведен Перечень изделий медицинского назначения и медицинской техники с кодами ТН ВЭД ТС, на которые требуется оформление санитарно-эпидемиологического заключения.

Считаем доводы заявителя в части ограничения участников размещения заказа необоснованными по следующим основаниям

В целях недопущения ограничения числа участников заказа, для определения соответствия товара потребностям Заказчика для ряда показателей Заказчик указал их максимальные и (или) минимальные значения. В частности, в Извещении приведены требования к комбинированному регистратору ЭКГ (электрокардиограмма) и АД (артериальное давление):

вес - не более 205 г.,

размеры, не более 130x70x37 мм,

длительность записи, не менее 48 час.

Установленные в Извещении требования к характеристикам товара не влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа, что подтверждается нижеследующим.

На участие в запросе котировок поступило три заявки

Двумя участниками размещения заказа независимо предлагается к поставке оборудование «Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) "Кардиотехника-04" производства ЗАО «Институт кардиологической техники», Санкт-Петербург, которое также полностью соответствует требованиям Извещения.

Имеется также оборудование «Кардиотехника-07» которое полностью соответствует требованиям извещения и по мнению производителя не является лицензионной или иной копией оборудования «Кардиотехника-04», что подтверждается сравнительным анализом характеристик.

Таким образом, на рынке России имеется оборудование не менее, чем двух производителей, отвечающее требованиям Извещения. Кроме того, оборудование «Кардиотехника-04» и оборудование «Кардиотехника-07» находятся в свободной продаже на рынке России, что также расширяет круг возможных участников.

Кроме того, МУЗ "Городская поликлиника № 10" имеет на балансе медицинское оборудование «Комплекс аппаратно-программного с цифровой записью суточной ЭКГ "Кардиотехника-04", приобретенное в 2009 г.

С целью повышения производительности имеющегося оборудования Заказчик принял решение о закупе более совершенного программного обеспечения, а также комплектующих - регистраторов, кабелей, электродов и т.д. В связи соответствию со своими потребностями Заказчик указал в пп. 3.4, 3.4.1, 3.4.2 приложения к Извещению требования совместимости приобретаемого оборудования с имеющимся оборудованием у Заказчика.

С учетом того факта, что оборудование «Кардиотехника-04» и Кардиртехника-07» также совместимы с имеющимся у Заказчика оборудованием, видно, что требования совместимости имеющегося у Заказчика и вновь закупаемого оборудования не влекут за собой ограничений количества участников заказа.

По поводу установления размеров и веса прибора представитель заказчика пояснил, что в отзыве Общества РОХМИНЭ отмечено наличие группы характеристик регистраторов, определяющих удобство их эксплуатации, в том числе характеристики источников питания, массо-габаритные характеристики регистраторов и др.. Тем самым подтверждается необходимость и правомерность установления Заказчиком требований, определяющих данные характеристики.

Форма представления габаритных размеров регистратора 33x72x130 мм является общепринятой технической формой записи трех размеров физического тела. Федеральный закон 94-ФЗ не предусматривает записи характеристик товара в виде математического выражения. Произвольная трактовка заявителем данной записи как математического выражения не имеет под собой никаких оснований. Если бы Заказчик имел в виду объем прибора, то в извещении и был бы указан объем.

Количество элементов питания регистраторов является важной характеристикой регистраторов. В случае регистраторов ЭКГ и артериального давления (АД) требование количества элементов питания - 4 шт. обусловлено следующими причинами.

Известно, что регистраторы с 2 батарейками имеют существенный недостаток по сравнению с регистраторами, питающимися от 4 батарей. Двухбатарейные регистраторы АД имеют менее мощный встроенный компрессор, который медленнее накачивает манжету. Это значительно увеличивает время, в течение которого рука пациента подвергается повышенному давлению - для пациентов со средней длиной окружности руки это время достигает 100 сек. и более. Соответственно, пациент испытывает длительный дискомфорт. Кроме того, у пациентов, склонных к тромбообразованию, вследствие длительного сдавливания плеча может возникнуть тромб.

При мониторинговании АД у пациентов с большой окружностью плеча (31 -51 см), данная негативная особенность регистратора с 2 батарейками приводит к многочисленным сбоям и повторным измерениям АД по вполне понятной причине. Используемая манжета имеет большой объем (0,8 - 1 л). Маломощный компрессор не успевает накачать манжету до необходимого давления за установленное стандартом безопасности время (120 с) и отключает накачку, не произведя измерения. После этого, как правило, регистратор пытается повторить измерение, опять не успевает накачать, сбрасывает и т.д. Таким образом, при использовании регистратора с 2 батарейками пациент может испытывать в ходе мониторингования многочисленные дискомфортные ощущения, сопряженные с повышенным риском тромбообразования.

Иначе говоря, регистраторы АД с двумя батареями типа АА имеют ограниченное применение - их нежелательно применять для пациентов со средней и большой окружностью руки (пациенты с повышенным весом, спортсмены). Данный вывод подтверждается заключением эксперта Федерального центра сердца, крови и эндокринологии им. В.А.Алмазова.

Поэтому, с целью повышения качества и безопасности оказания услуг пациентам, Заказчик установил требование регистратора ЭКГ и АД с питанием от 4 батарей АА.

Следует заметить, что регистраторы ЭКГ и АД с четырьмя батарейками производятся разными компаниями, в качестве примеров можно привести суточный монитор ЭКГ и АД Card(X)Plore производства компании МесШець, Венгрия; монитор ЭКГ и АД CardioTens-01 производства General Electric Medical Systems, США, регистратор ЭКГ и АД «Кардиотехника-07-3/12Р», производства ООО «Инкарт».

Таким образом, установленное Заказчиком требование питания регистратора АД не менее чем от 4-х батарей не приводит к ограничению числа участников размещения заказа.

Представитель заказчика просит признать жалобу необоснованной.

В ходе рассмотрения жалобы комиссией на основании части 5 статьи 17 Закона о размещении заказов проведена внеплановая проверка размещения указанного заказа.

В ходе рассмотрения жалобы и проведения внеплановой проверки установлено.

01 апреля 2011 года заказчиком объявлен запрос котировок на поставку комплекса аппаратно- программного с цифровой записью суточного ЭКГ «Кардиотехника», начальная цена контракта 499 тыс. рублей.

На участие в запросе котировок поступило три заявки: ООО «Медицинская компания «ДМС Передовые Технологии», ООО «ФармМедтехника», ООО «Фармсервис».

В соответствии с протоколом рассмотрения заявок от 13 апреля 2011 года ООО «Медицинская компания «ДМС Передовые Технологии» отказано в допуске к участию в запросе котировок. Победителем признано ООО «ФармМедтехника» предложившее 498 тыс. рублей. Государственный контракт заключен с победителем 21 апреля 2011 года.

Рассмотрев представленные документы, заслушав объяснения представителя заказчика, Комиссия пришла к следующим выводам.

В соответствии с частью 4 статьи 43 Закона о размещении заказов заказчик обязан указать в извещении наименование, характеристики и количество поставляемых товаров, наименование, характеристики и объем выполняемых работ, оказываемых услуг. При этом должны быть указаны требования, установленные заказчиком, уполномоченным органом, к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, требования к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам работ и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика.

Согласно требованиям, изложенным в части 2 статьи 45 Закона о размещении заказов извещение о запросе котировок не может содержать требования к товару, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа.

Проанализировав представленные документы, Комиссия установила, что заявленным функциональным и техническим характеристикам соответствуют несколько видов оборудования: комплекс «Кардиотехника –07» , «Кардиотехника – 04» производства ООО «Инкарт» г. Санкт-Петербург, «Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторирования ЭКГ и АД (по Холтеру) "Кардиотехника-04" производства ЗАО «Институт кардиологической техники», Санкт-Петербург. Согласно заключению производителя ООО «Инкарт» от 26.04.2011 № 2004 «Кардиотехника-07» не является лицензионной копией оборудования «Кардиотехника-04» поскольку производится по оригинальной технической конструкторской документации и имеет полный набор регистрационных и сертифицирующих документов.

Комиссия также отмечает, что к участию в запросе котировок допущены два участника размещения заказа предложившие к поставке «Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторирования ЭКГ и АД (по Холтеру) "Кардиотехника-04" производства ЗАО «Институт кардиологической техники», Санкт-Петербург.

Таким образом, Комиссия считает, вывод заявителя, что заявленные технические характеристики соответствуют только характеристикам комбинированных регистраторов ЭКГ и АД «Кардиотехника-04-АД-3(М)», производимых ЗАО «Инкарт», г. Санкт-Петербург необоснованным.

Комиссия также не находит нарушений в действиях заказчика при установлении требований к весу и размерам оборудования, поскольку установление данных требований является обязанностью заказчика и при установлении указанных требований заказчик установил ограничения: вес не более 205 грамм, размеры не более не более 130x70x37 мм, длительность записи, не менее 48 час.

Комиссия принимает во внимание доводы представителя заказчика, что заявляемое оборудование предназначено для дооснащения Комплекса аппаратно-программного с цифровой записью суточного ЭКГ «Кардиотехника».

Решением Комиссии таможенного союза от 28.05.2010 года № 299 утвержден единый перечень товаров, подлежащий санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), а также утвержден Перечень продукции, подлежащей государственной регистрации с 01.07.2010 года.

Продукция медицинского назначения (из групп ТН ВЭД ТС:38, 84, 85, 90) входит в Перечень товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (пункт 7).

Медицинское оборудование «комплекса аппаратно – программного с цифровой записью суточной ЭКГ «Кардиотехника» является медицинской техникой, относится к аппаратуре для функциональных диагностических исследований для одновременного контроля двух и более параметров (код ТН ВЭД 901819100 0) и группе 90 Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Таможенного союза (ТН ВЭД ТС).

Таким образом, комиссия считает требования заказчика о наличии санитарно-эпидемиологического заключения законным и обоснованным.

Исходя из изложенного, руководствуясь Постановлением Правительства Российской Федерации от 20 февраля 2006 года № 94 «О федеральном органе исполнительной власти», пунктом 1 части 9 статьи 17, частью 6 статьи 60 Закона о размещении заказов, Административным

регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 14.11.2007 № 379, комиссия

Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» необоснованной.

Председатель комиссии

Члены Комиссии: