

[Евгений <soy22@yandex.ru>]

Срн, 23-05-2018 23.24

От: [Евгений <soy22@yandex.ru>]

Кому: [t092@fas.gov.ru]

Тема: Жалоба

Attachments: [документация (2).docx.sig 244.8 KB] [Жалоба в УФС, pdf 1.4 MB] [Жалоба в УФС, pdf.sig 1.9 MB] [Запрос.docx.sig 71.4 KB] [Ответ Заказчика.doc 685.6 KB] [Ответ Заказчика.doc.sig 950 KB] [Ответ на запрос БРМ.doc 281.9 KB] [Ответ на запрос БРМ.doc.sig 394.9 KB] [Приказ о назначении ген директора.pdf 710.1 KB] [Приказ о назначении ген директора.pdf.sig 983.8 KB] [Решение о назначении ген директора.pdf 526.2 KB] [Решение о назначении ген директора.pdf.sig 730.9 KB]

Общество с ограниченной ответственностью

«СОЮЗ»

192102 г. Санкт-Петербург ул. Садова дом 24 литер А Помещение 2-Н
ИНН 7816534680 КПП 781601001 ОГРН 1127847156128

Тел/факс: (812)716-25-77
E-mail: soy22@yandex.ru

№ 121 от 23.05.2018г.

Руководителю Управления Федеральной

Антимонопольной службы по

Республике Крым и городу Севастополю

299011, г. Севастополь, ул. Ленина, д. 48

E-mail: t092@fas.gov.ru

ЖАЛОБА

на действия/бездействия Заказчика при проведении электронного аукциона

на поставку аппарата искусственной вентиляции легких0374200006018000129

на сумму 2 750 000,00 рублей.

см: <http://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/ea44/view/common-info.html?regNumber=0374200006018000129>

Сведения о Заказчике:

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗАРОВОХРАНИТЕЛЬНОГО ЦЕНТРА

"СЕВАСТОПОЛЬСКИЙ ГОРОДСКОЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР ИМЕНИ А.А. ЗАДОРЖНОГО"

Адрес: Российская Федерация, 299045, Севастополь, г. УЛ БРОШЕНКО, ДОМ 13

onkosev.ks@mail.ru

+79781396738

Подпись	<i>С. Косов</i>
Вх. №	1816
г. « 05 »	2018 г.

Мы подали запросы на разъяснение положений аукционной документации, в сфере технического задания. К сожалению, разъяснения на поставленные вопросы так и не было, была просто отписка, что вынудило нас обратиться с жалобой. Своим техническим заданием Заказчик нарушает ряд положений 44-ФЗ и 135-ФЗ.

В России предусмотрен ГОСТ Р 55954-2014 «Изделия медицинские электрические. Аппараты искусственной вентиляции легких. Технические требования для государственных закупок». Он специально разработан для использования Заказчиком для использования при разработке технического задания при закупке аппаратов ИВЛ. В соответствии с данным ГОСТом и Законом 44-ФЗ, в 73 статье 2 ст. 33 Закона 44-ФЗ, при описании объекта закупки на Заказчика возлагается обязанность «использование при составлении описания объекта закупки показателю, требующий, условия обозначения и терминологии, касающихся технических характеристик, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о закупке, функционировании, применении и применением в 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 поставленного товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика» Также, в соответствии со ст. 33 Закона 44-ФЗ – «Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, условия обозначения и терминология, в документе о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условий обозначения и терминологии, связанных с объектом закупки» (п. 2 в ред. Федерального закона от 05.04.2016 N 104-ФЗ).

Вот ТЗ и наши вопросы-

№/№	Наименование по ГОСТ Р 55954-2014	Единицы измерения	Диапазон допустимых значений	Вопрос	Требования ГОСТа
3	Технические характеристики	-	-		
3.1	Вспроенный воздушный генератор потока	-	Электродвигатель, турбинного типа с системой рециркуляции потока (bypass). Система рециркуляции потока обеспечивает возможность быстрого изменения скорости инспираторного потока в ответ на респираторные потребности пациента.	Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснования в его применении	«заснабжение от встроенного генератора потока или турбины

<p>Это конкретное решение не имеющее никакого отношения к характеристикам аппарата</p>	<p>Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснованности в его применении</p>	<p>Вариабельность вращения - не менее 4000 и не более 12000</p>	<p>об/мин</p>	<p>Скорость вращения ротора турбины</p>
<p>Это требование к устаревшим конструкциям с дистанльным расположением датчиков потока, так как они измеряют поток только на выходе, а измерение на входе осуществляется теоретически, путем введения поправочного коэффициента. К тому же к защите от перерыва это не имеет никакого отношения. Данный параметр корректирует значення в зависимости от атмосферного давления и температуры. Но никак не защищает от перерыва</p>	<p>Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснованности в его применении</p>	<p>Наличие датчика для коррекции доставаемого дькательного объема в соответствии с условиями ВПС и защиты от перерыва</p>	<p>-</p>	<p>Температурный датчик на выходе газовой смеси из турбины</p>
<p>Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснованности в его применении</p>	<p>Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснованности в его применении</p>	<p>Наличие</p>	<p>-</p>	<p>Индикация общего времени работы аппарата (в часах) и времени работы после последнего технического обслуживания</p>
<p>Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснованности в его применении</p>	<p>Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснованности в его применении</p>	<p>Не более 0,005</p>	<p>сек</p>	<p>Время задержки срабатывания клапана выдоха</p>

	Использование дыхательного контура только с матрицами вдоха и выдоха или коаксиального контура по ГОСТ Р 53467 (ИСО 5356-1) 2004)	-	Клапан выдоха, интегрированный в аппарат обеспечивает точное пропорциональное функционирование.	Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснования в его применении	А если не только, но и с другим?
	Демонтаж полевателя и возможность стерилизации многопортового клапана выдоха автоклавируемым.	-	Автоклавируемые при 134°C, в собранной виде, без разборки.	Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснования в его применении	Нет в природе таких клапанов, мембрана всегда извлекается
3.3.	Подключение кислорода От централизованной системы газоснабжения 2,7 - 6,0 бар	-	Наличие	Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснования в его применении	2,6-6,0
4	Пользовательский интерфейс Возможность функционирования от источника кислорода низкого давления 0,1 - 2 бар	-	Наличие	Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснования в его применении	
4	Панель управления с дисплеем для индикации настроек и параметров вентиляции, графиков, тревожных сообщений и кнопками управления. Трекшупенчатая схема изменения параметров вентиляции: активация, изменение, подтверждение. Быстрая настройка и подтверждение параметров вентиляции с помощью	-	Наличие	Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснования в его применении	

					поворотного манипулятора.
	Размер и тип дисплея	дюйм	ТFT, цветной, не более 6,1	Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснованности в его применении	Полное соответствие требованиям ГОСТ. В комбинации с предыдущими параметрами, соответствует ТОЛЬКО аппарату Savina, компании Draeger. Требуется указать – не менее 12
	Изменение яркости дисплея по желанию пользователя	-	Наличие	Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснованности в его применении	Данное требование является избыточным, так как ВСЕ аппараты в мире ОБЯЗАНЫ обладать данной функцией, без них РУ не получить
	Режим самопроверки после включения аппарата	-	Наличие	Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснованности в его применении	Удалить
	Выбор режимов ИВЛ с помощью индивидуальной клавиш на панели управления вентилятора	-	Наличие	Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснованности в его применении	Удалить
	Доступ к изменению ключевых параметров вентиляции и визуальный контроль изменяемых параметров с помощью	-	Дыхательный объем (Vt), время вдоха (Tinsp), частота дыхания (f), FIO2, давление вдоха (Pinsp), давление поддержки (ΔPsp), положительное давление в конце выдоха (PEEP)	Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснованности в его применении	Удалить

	Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснования в его применении	± 3 бар на 1 дыхательный цикл	мбар/дыхательный цикл	Цель изменения давления для коррекции и изменения объема дыхания пациента. Цели изменения давления для обеспечения свободы дыхания пациента в любой выдохе метод гарантирует счет активности клапана и скорости и профиля кривой автоматического подбора счет алгоритма (сопротивления дых. путей) (компания) и R (торкакуляционного значениями C (давление лимитированное возможное давление объема при минимально гарантированную доставку обеспечивает котром аппарат, при	
	Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснования в его применении	наличие	-	Метод вентиляции, при котором аппарат обеспечивает гарантированную доставку объема при минимально возможном давлении (давление лимитированное значениями C (торкакуляционного (компания) и R (сопротивления дых. путей) пациента). Обеспечивается за счет алгоритма автоматического подбора скорости и профиля кривой и скорости потока. За счет активности клапана выдохе метод гарантирует возможность свободного дыхания пациента в любой выдохе дыхания пациента.	
			-	7 Специальные режимы ИВЛ	
		Тип изображения - затрихованная площадь под кривой	-	Образимые графики (на основном дисплее аппарата)	
				индивидуальных клавиш, комбинированных со светодиодными цифровыми индикаторами на панели управления	

	НIV - масляная вентиляция в состоянии со всеми режимами ИВЛ	-	наличие	ГСТЕ и нет обоснованности в его применении	Прямое нарушение требований безопасности. Это требование невозможно убить пациента
8	Параметры вентиляции	-		Искажение требований ГСТЕ	Диапазон не уже 0,01-2,0
	Дыхательный объем (Vt)	л/мин	Диапазон не уже 0,05-2,0	Искажение требований ГСТЕ и нет обоснованности в его применении	Прямое ограничение конкуренции, искажение требований Закона 4-ФЗ и ГСТЕ. Необходимо указывать минимальный диапазон – в диапазоне не менее 1-80
	Частота дыханий (f)	дых/мин	до 80	ГСТЕ и нет обоснованности в его применении	Это что такое? Где оно описано? Что такое функция «вдох»?
	Давление функции «вдох» (ΔP _{inh})	мбар	1-35	ГСТЕ и нет обоснованности в его применении	Максимальное давление не может быть менее РЕЕР, и не может быть более 80, согласно требованиям ГСТЕ
	Максимальное давление на входе (P _{max})	мбар	Диапазон не уже 0-100	Искажение требований ГСТЕ	Если будет 0 сек – это будет правильно?
	Время вдоха при активации вдоха в ручной режиме	сек	до 15	ГСТЕ и нет обоснованности в его применении	Если будет 60 сек или 360, будет правильно?
	Время выдоха	мсек	Не менее 500	ГСТЕ и нет обоснованности в его применении	
	Чувствительность триггера	л/мин	1-15 л/мин		
	Интервал Апноэ	сек	15-60		

			Не менее 0,5, но не более 5	сек	Продолжительность триггерного окна в режимах перемежающейся принудительной вентиляции с контролем по объему и режиму вентиляции с двумя фазами давления в дыхательных путях			
9	Дополнительные функции и процедуры	-						
			Методика профилактики ателектазов с помощью перемежающегося увеличения PEEP (Δsigh) до 35 мбар. Увеличение PEEP происходит по два в течение 2-х дыхательных циклов и повторяется каждые 3 минуты.					
	Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснования в его применении	Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснования в его применении	Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснования в его применении					
	Более того, требование отсутствия тревов напрямую противоречит требованиям безопасности	Более того, требование отсутствия тревов напрямую противоречит требованиям безопасности	Наличие	-	Режим санации, контролируемый автоматической пре- и посткислородной вентиляцией. Включение режима обеспечивает 3-х этапную процедуру: 1. Доставка 100% O ₂ в контур пациента в течение 180 сек с индикацией отчета времени на экране. 2. Санационный период с отсечением больного от аппарата без тревов об отсечении. 3. Посткислородная -100% оксигенация больного в течение 120 сек. с индикацией отчета времени на экране. Возможно			

							сокращение времени этапов процедуры по их окончании.
10	Небулайзер	Автоматическое отключение через 30 мин. При необходимости возможно сокращение времени процедуры.	Автоматическая индикация включения небулайзера на дисплее аппарата	Максимальная производительность небулайзера	мл	не менее 10 аррозоля в минуту.	
		Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснованности в его применении	Наличие	Наличие	-		
		Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснованности в его применении	Наличие	Наличие	-		
12	Мониторинг концентрации O2 на входе (FI02)	С помощью двух независимых электрохимических датчиков. Один датчик предназначен для измерения и индикации, второй - для контроля калибровки.	Точность измерения FI02	%	-	£3	
		Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснованности в его применении	Наличие	-			Эта конкретное решение только одного производителя - Draeger. Служит только для ограничения конкуренции и получения дополнительной прибыли
		Эта конкретное решение только одного производителя - Draeger. Служит только для	Наличие	-			сокращение времени этапов процедуры по их окончании.
		Автоматическая калибровка датчика O2 каждые 8 часов без останова вентилиции и отсоединения пациента	Наличие				
		Эта конкретное решение только одного производителя - Draeger. Служит только для	Наличие	-			

Автоматическая калибровка датчика O ₂ без останова вентилиции и отсоединения пациента	Автоматическая калибровка датчика потока без останова вентилиции и отсоединения пациента	часы	каждые 24, после окончания сеанса аэрозольной терапии, после окончания процедуры санации	Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснованности в его применении	
Автоматическая калибровка датчика потока без останова вентилиции и отсоединения пациента	Порешность измерения, выделяемого объема, минутной вентилиции и утечек	%	не более ±8		
Мониторинг дыхательного объема, минутной вентилиции, утечек, попыток самостоятельного дыхания	С помощью термометрического датчика потока, многоразового, не требующего регулярной замены. Метод термометрии основан на расчете скорости потока по изменению температуры термометра. Дистальное расположение в магистраль выдоха сокращает влияние на точность измерения избыточной влаги и частиц бронхолегочного секрета, находящегося в выдыхаемом воздухе.	-		Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснованности в его применении	Тип датчика никак не влияет на точность измерения, а вот дистальное расположение направляет луч света точно. А точность измерения указана в измерении пункта. Следующим пунктом. Данный пункт не обязательно удалять.
Возможность отключения функции мониторинга и трова FIO ₂ при окончании ресурса работы кислородного датчика	Функции мониторинга и трова FIO ₂ при окончании ресурса работы кислородного датчика	-	наличие	Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснованности в его применении	Прямое нарушение правил безопасности
Автоматическая калибровка датчика O ₂ без останова вентилиции и отсоединения пациента при изменении окружающей температуры >10°C или атмосферного давления >200 hPa	Автоматическая калибровка датчика O ₂ без останова вентилиции и отсоединения пациента при изменении окружающей температуры >10°C или атмосферного давления >200 hPa	-	Наличие	Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснованности в его применении	Это конкретное решение только одного производителя - Draeger. Служит только для ограничения конкуренции и получения дополнительной прибыли
					Ограничения конкуренции и получения дополнительной прибыли

	Наличие информации, подтверждающей успешную калибровку или необходимость замены датчика потока	-	Наличие	Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснованности в его применении
14	Мониторинг давления в дыхательных путях	-	С помощью двух независимых датчиков давления. Один датчик предназначен для измерения и индикации, второй - для контроля калибровки.	Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснованности в его применении
	Точность измерения давления	мбар	±2	
	Упаковка	-	В ящике из влаго-термостойкой фанеры, расположенном на европоддоне для перемещения с помощью ручных или механизированных погрузчиков.	Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснованности в его применении
	Маска для неинвазивной вентиляции с изменяемой геометрией, гелевой манжетой и креплением на голову на магнитных фиксаторах среднего размера. В комплект входит трафарет для определения подходащего пациента	-	1 шт.	Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснованности в его применении
	Маска для неинвазивной вентиляции с изменяемой геометрией, гелевой манжетой и креплением на голову на магнитных фиксаторах большого размера. В комплект входит трафарет для определения подходащего пациента	-	1 шт.	Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснованности в его применении
	Маска для неинвазивной вентиляции с изменяемой геометрией, гелевой манжетой и креплением на голову на магнитных фиксаторах большого размера. В комплект входит трафарет для определения подходащего пациента	-	1 шт.	Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснованности в его применении

Данное ТЗ не только не способствует решению проблем поставки современного высокоэффективного медицинского оборудования, но и ограничивает инновационные возможности российских и зарубежных производителей, соблюдающих принципы обеспечения качества, надежности и инновационности

На основании вышеизложенного и в связи с явным нарушением Заказчиком требований Федерального закона № 44-ФЗ и 135-ФЗ

ПРОСИМ

Диапазон измерения SP02	%	от 60 до 100
Диапазон измерения концентрации углекислого газа CO2	%	от 0 до 16

Отсутствуют требования к наличию пульсоксиметрии и капнометрии и параметров с ними связанных, в частности -

данном ТЗ

Помимо указанных несоответствий существует целый ряд параметров обязательных для применения, но не указанных в

размера маски	Мешок для ручной вентиляции типа "Амбу" для взрослых	-	1 шт	Нет такого требования в ГОСТе и нет обоснованности в его применении	Не имеет никакого отношения к аппарату, является полностью независимым устройством
---------------	--	---	------	---	--

Генеральный директор Жукова Л.А.

4. Копии от вет. об. Заказчика

3. Копии запросов

2. Документация об аукционе

1. Подпись держателя полномочия руководит. ет

Прилож. ения:

Приостановить определение поставщика до окончания рассмотрения жалобы.

Обязать Заказчика изменить ТЗ и привести его в соответствии с ГОСТом

Признать нашу жалобу обоснованной

Общество с ограниченной ответственностью

«СОЮЗ»

192103, г. Санкт-Петербург, ул. Саввадовская, 24 литер 4 Помещение 2-Н
ИНН 7816031000 КПП 781601001 ОГРН 1127847150128
Телефакс (812) 716 25 77
E-mail: soyuz@yandex.ru

№ 2 от 19 августа 2017 г.

г. Санкт-Петербург

ПРИКАЗ № 2

О выполнении и должности генерального директора

1. В связи с наличием на должности Генерального директора согласно решению Учредителя (ОУ) «Союза» №1 от 19 августа 2017г., прислуживаю к своим служебным обязанностям с 20 августа 2017г.
2. В связи с отсутствием в штатном расписании должности слывшего бухгалтером и другим светлого работника, ведение бухгалтерского учета возлагаю на себя.

Генеральный директор

Жукова Л.А.

