

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА
УПРАВЛЕНИЕ
по Владимирской области**

ул. Большая Московская, 1, г. Владимир, 600000 тел./ факс (4922) 33-49-78, 43-10-25
e-mail: to33@fas.gov.ru

**РЕШЕНИЕ
по делу о нарушении законодательства
о контрактной системе в сфере закупок
№ 033/06/33-1068/2019**

22 октября 2019 года

г. Владимир

Резолютивная часть решения оглашена 22.10.2019

Комиссия Владимирского УФАС России по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия) в составе:

членов Комиссии:

на основании части 8 статьи 106 Федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе) и Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее - административный регламент) рассмотрела жалобу ООО «ЮВЕНТ КОМПАНИ» на положения документации об электронном аукционе на право заключить контракт на поставку комплектов расходного материала для отделения гемодиализа для нужд государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области «Гусь-Хрустальная городская больница» (№ закупки 0128200000119006188) в присутствии:

представителя уполномоченного органа – департамента имущественных и земельных отношений администрации Владимирской области;

представителей заказчика – ГБУЗ ВО «Гусь-Хрустальная городская больница».

Заявитель – ООО «ЮВЕНТ КОМПАНИ», надлежащим образом уведомленный о времени и месте рассмотрения дела ходатайствовал о рассмотрении жалобы в отсутствие его законного представителя.

21.10.2019г. в соответствии с пунктом 3.33 Административного регламента и частью 3 статьи 106 Закона о контрактной системе в сфере закупок в рамках рассмотрения дела о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок Комиссией был объявлен перерыв до 22.10.2019г.

В ходе рассмотрения дела о нарушении законодательства в сфере закупок № 033/06/33-1068/2019 Комиссия

УСТАНОВИЛА:

Во Владимирское УФАС России поступила жалоба ООО «ЮВЕНТ КОМПАНИ» (далее – заявитель, общество) на положения документации об электронном аукционе на право заключить контракт на поставку комплектов расходного материала для отделения гемодиализа для нужд государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области «Гусь-Хрустальная городская больница» (№ закупки 0128200000119006188).

Заявитель в своей жалобе указал, что действия заказчика содержат нарушение положений статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок, вследствие чего нарушаются права и законные интересы участников закупки.

Согласно Приложению № 2 к информационной карте аукционной документации, в значении показателя к товару «Диализатор» заказчик указал следующее:

«Б. Коэффициент ультрафильтрации - менее 17 мл/мм рт.ст/час.*

Г. Объем заполнения не менее 100 мл и не более 125 мл*».

Однако в разъяснениях ФАС России № АК/14239 от 18.04.2011г., которые носят обязательный характер для территориальных органов ФАС России, было установлено, что при определении взаимозаменяемости диализаторов, в том числе для целей государственных закупок, допустима следующая детализация характеристик и параметров.

1. По коэффициенту ультрафильтрации (КУФ):

- признать взаимозаменяемыми все низкопоточные диализаторы с КУФ менее 20 мл на 1 мм рт. ст. в час;

- признать взаимозаменяемыми все среднепоточные диализаторы с КУФ от 20 до 40 мл на 1 мм рт. ст. в час;

- признать взаимозаменяемыми все высокопоточные диализаторы с КУФ более 40 мл на 1 мм рт. ст. в час.

2. По объему заполнения признаются взаимозаменяемыми все диализаторы от 100 мл. и более.

Диализаторы с объемом заполнения до 100 мл. применяются в педиатрии и не взаимозаменяемы с диализаторами с объемом заполнения более 100 мл.

ООО «ЮВЕНТ КОМПАНИ» подавало запрос о разъяснениях положений документации и просило заказчика в соответствии с указаниями ФАС России № АК/14239 от 18.04.2011, которые были специально разработаны для подобных случаев с целью упорядочивания закупки расходных материалов в сфере гемодиализа и установления возможности использования/взаимозаменяемости товаров различных производителей, которые могут применяться на одной группе больных с одинаковыми показаниями к применению, при условии достижения того же терапевтического эффекта, внести изменения в документацию, в части корректировки показателей: КУФ и объема заполнения.

Заказчик в ответ на запрос ответил, что техническое задание составлено так, что в аукционе, по имеющейся у заказчика информации, могут участвовать несколько наименований комплектов диализаторов. Таким образом, ограничение конкуренции и сужение конкурентного пространства при составлении технического задания заказчиком допущено не было.

На основании изложенного, общество просит признать жалобу обоснованной, провести внеплановую проверку, выдать заказчику предписание об устранении нарушений.

В обоснование действий заказчика, представители поясняют следующее.

Процедура гемодиализа проводится на аппарате искусственная почка (далее - АМН) с помощью одноразовых расходных материалов, к которым относятся диализаторы, кровопроводящие магистрали, фистульные иглы, катетеры, диализные концентраты и др.

Заказчиком установлены именно такие характеристики товара («Коэффициент ультрафильтрации - менее 17 мл/мм рт.ст./час*, а объем заполнения не менее 100 мл и не более 125 мл*») с учетом имеющегося в ГБУЗ ВО «Гусь-Хрустальная городская больница» оборудования, а также с учетом терапевтического эффекта и тяжести заболевания конкретных пациентов, для предотвращения избыточной ультрафильтрации и инфузии диализата в кровь в венозных отделах капилляров диализатора.

Установление именно таких характеристик по показателю КУФ обусловлено отсутствием технической возможности установки в аппаратах гемодиализа, установленных у заказчика, апирогенных фильтров диализирующего раствора. Отсутствие фильтров диализирующего раствора подтверждается письмом поставщика аппаратов гемодиализа ООО «РАЗВИТИЕ».

При лечении пациентов сеансами гемодиализа при отсутствии фильтров диализирующего раствора с увеличением коэффициента ультрафильтрации увеличивается вероятность бактериальной кантаминации, что негативно сказывается на состоянии пациентов.

Согласно клиническим рекомендациям Ассоциации Нефрологов, Российского Диализного Общества и Столичной Ассоциации Врачей Нефрологов от 10.03.2016г. «Лечение пациентов с хронической болезнью почек 5 стадии (ХБП5) методами гемодиализа и гемодиализации», с увеличением объема заполнения диализатора увеличивается риск неконтролируемой артериальной гипотонии вплоть до возможного летального исхода. Предоставленные копии протоколов лечения подтверждают, что на сеансе гемодиализа артериальное давление нестабильно.

Кроме изложенного, представители заказчика обращают внимание Комиссии Владимирского УФАС, что производители «B.BRAUN», «Allmed», «Gambro» выпускают диализаторы с параметрами, удовлетворяющими требованиям заказчика. Поэтому ограничения конкуренции заказчиком при составлении технического задания допущено не было.

На основании изложенного, представители заказчика просят в удовлетворении жалобы ООО «ЮВЕНТ КОМПАНИ» отказать.

Представитель уполномоченного органа пояснил следующее.

Документация об аукционе составлена заказчиком с соблюдением требований действующего законодательства Российской Федерации.

Из положений Закона о контрактной системе в сфере закупок следует, что заказчик вправе самостоятельно определять предмет закупки и его характеристики в соответствии с потребностью в том или ином товаре. Потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований.

Законом о контрактной системе в сфере закупок не предусмотрено ограничений по включению в документацию требований к товарам, являющихся значимыми для заказчика.

Из смысла и содержания письма ФАС России от 18.04.2011 № АК/14239 следует, что оно направлено на исключение ситуаций, когда в технических заданиях документации о торгах заказчика указывают точные параметры и характеристики расходных материалов, устанавливая максимальные и минимальные значения данных характеристик, соответствующих только одному производителю, что приводит к ограничению конкуренции и нарушает положения Закона о контрактной системе.

В рассматриваемом случае, техническое задание, представленное заказчиком по данной закупке, составлено в соответствии с реальной медицинской практикой для лечения отелных групп диализных пациентов, и позволяет принять участие различным производителям комплектов расходного материала для отделения гемодиализа.

Исходя из вышеизложенного, представитель уполномоченного органа просит признать жалобу ООО «ЮВЕНТ КОМПАНИ» необоснованной.

Изучив представленные документы, исследовав доказательства сторон в рамках внеплановой проверки, проведенной в соответствии с пунктом 1 частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Владимирского УФАС России пришла к следующим выводам.

26.09.2019 года на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок были размещены извещение о проведении электронного аукциона № 0128200000119006188 и документация об электронном аукционе на право заключить контракт на поставку комплектов расходного материала для отделения гемодиализа для нужд государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области «Гусь-Хрустальная городская больница».

Начальная (максимальная) цена контракта: 1 216 585.50 руб.

На момент рассмотрения жалобы на участие в электронном аукционе № 0128200000119006188 подана одна заявка.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе в сфере закупок 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, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок описание объекта закупки должно носить объективный характер. Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: 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 страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок 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.

В силу части 3 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок 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.

Согласно позиции 1 Таблицы 1 Приложения № 2 к информационной карте электронного аукциона установлено следующее требование к наименованию товара: «Диализатор**» со значениями показателей товара: «... Б. Коэффициент ультрафильтрации - менее 17 мл/мм рт.ст/час.* Г. Объем заполнения не менее 100 мл и не более 125 мл*».

При этом содержится ссылка на следующие символы:

* - Участник закупки указывает конкретный показатель.

** - Данный комплект закупается для имеющегося у Заказчика оборудования (к аппаратам «Dialog+», «Integra», «Belco»), и составляющие комплекта (диализатор, магистраль, фистульные иглы) должны быть полностью совместимы между собой.

Однако согласно в соответствии с пунктом 2.1. Разъяснений ФАС России для использования территориальными органами ФАС России при определении товарных границ рынка медицинского оборудования и рынка расходных материалов для гемодиализа от 18.04.2011 № АК/14239 (далее – Разъяснения ФАС России) процедура гемодиализа проводится на АИП с помощью одноразовых

расходных материалов, к которым относятся диализаторы, кровопроводящие магистрали, фистульные иглы, катетеры, диализные концентраты и др.

Конструкция и крепеж диализатора универсальны независимо от фирмы производителя АИП, как и многие другие расходные материалы за некоторыми исключениями. К таким универсальным расходным материалам, которые могут быть использованы на всех АИП различных производителей, относятся фистульные иглы, диализирующие концентраты, а также расходные материалы, совместимые с несколькими производителями АИП, например, бикарбонатные концентраты, дезинфицирующие растворы и другие.

Согласно пункту 2.3.1. Разъяснений ФАС России анализ данных представленных участниками рынка, врачебным сообществом, главными специалистами, с учетом клинической практики позволяет сделать вывод о том, что ***основным элементом расходного материала для проведения процедуры диализа, осуществляющим функцию фильтрации крови, является диализатор***, в котором происходит очищение крови от токсинов. ***Крепление диализатора к АИП универсально, т.е. любой диализатор можно закрепить на любом АИП***. Диализаторы являются важнейшим и наиболее дорогостоящим компонентом расходного материала, эффект лечения в существенной степени зависит от характеристик диализатора и его мембраны. Диализаторы различаются по следующим показателям, в том числе:

Объем заполнения контура крови диализатора – показатель критичный для педиатрического гемодиализа и для больных с нестабильной гемодинамикой. Объем заполнения диализатора для таких пациентов не должен превышать 100 мл., в исключительных случаях возможно применение диализаторов с меньшим объемом заполнения для детей раннего возраста с малой массой тела. Тенденции диализных технологий в том, что производитель стремится к уменьшению объема заполнения диализатора при сохранении эффективной площади поверхности мембраны. По сравнению с диализаторами более ранних поколений современные диализаторы имеют меньший объем заполнения при одинаковой и большей площади поверхности мембраны.

Коэффициент ультрафильтрации (КУФ) – характеристика, определяющая проницаемость диализной мембраны. В ходе опроса экспертов и по результатам проведения рабочих групп установлено, что все мембраны разделены на три типа: низкопоточные (КУФ менее 20 мл/мм рт. ст./час), среднепоточные (КУФ от 20 до 40 мл/мм рт. ст./час включительно) и высокопоточные (КУФ более 40 мл/мм рт. ст./час).

Таким образом, в результате анализа ФАС России установил, что при определении взаимозаменяемости диализаторов, в том числе для целей государственных закупок, допустима следующая детализация характеристик и параметров.

По коэффициенту ультрафильтрации (КУФ):

- ***признать взаимозаменяемыми все низкопоточные диализаторы с КУФ менее 20 мл на 1 мм рт. ст. в час***;

- признать взаимозаменяемыми все среднепоточные диализаторы с КУФ от 20 до 40 мл на 1 мм рт. ст. в час;

- признать взаимозаменяемыми все высокопоточные диализаторы с КУФ более 40 мл на 1 мм рт. ст. в час.

По объему заполнения признаются взаимозаменяемыми все диализаторы от 100 мл. и более. Диализаторы с объемом заполнения до 100 мл. применяются в педиатрии и не взаимозаменяемы с диализаторами с объемом заполнения более 100 мл.

С учетом вышеизложенного, указание заказчиком в позиции 1 Таблицы 1 Приложения № 2 к информационной карте электронного аукциона показателей товара (коэффициент ультрафильтрации, объем заполнения) с такими значениями, противоречащих вышеуказанным положениям Разъяснений ФАС России ограничивает право потенциальных участников электронного аукциона на подачу заявки, соответствующей техническому заданию.

Рассмотрев имеющиеся в материалах дела документы, оценив доказательства сторон, Комиссия Владимирского УФАС России приходит к следующим выводам.

Заказчиком в материалы дела не представлены объективные, бесспорные документальные доказательства того, что спорные характеристики диализатора для него являются безальтернативными (иной коэффициент ультрафильтрации (19,18,17 мл на 1 мм рт. ст. в час), иной объем заполнения (более 125 мл) не подходит).

Кроме того, заказчиком не представлены в материалы дела документальные доказательства того, что закупаемые расходные материалы с указанными в позиции 1 Таблицы 1 Приложения № 2 к информационной карте электронного аукциона (КУФ, объем заполнения) значениями параметров являются совместимыми с оборудованием, имеющимся у заказчика.

Также контрольный орган в сфере закупок констатирует факт того, что заказчиком не представлены документальные объективные доказательства того, что совокупности характеристик, указанных в позиции 1 Таблицы 1 Приложения № 2 к информационной карте электронного аукциона (КУФ, объем наполнения) соответствует товар двух и более производителей.

Оценив материалы дела, Комиссия Владимирского УФАС России усматривает в действиях заказчика нарушение требований пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок. Указанные нарушения заказчика содержат признаки правонарушения, предусмотренного ч. 4.2 ст. 7.30 КоАП РФ.

На основании изложенного, руководствуясь частями 8 статьи 106, пунктом 3 частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе в сфере закупок, Комиссия Владимирского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ЮВЕНТ КОМПАНИ» на положения документации об электронном аукционе на право заключить контракт на поставку комплектов расходного материала для отделения гемодиализа для нужд государственного бюджетного учреждения здравоохранения Владимирской области «Гусь-Хрустальная городская больница» (№ закупки 0128200000119006188) обоснованной.

2. Признать заказчика – ГБУЗ ВО «Гусь-Хрустальная городская больница» нарушившим требования пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в сфере закупок.

3. Выдать заказчику, аукционной комиссии, оператору электронной торговой площадки предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

4. Передать материалы настоящего дела о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок уполномоченному лицу для рассмотрения вопроса о возбуждении административного производства в отношении виновных лиц.

Настоящее решение вступает в законную силу с момента его вынесения и может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с момента вынесения.

Председатель Комиссии

Члены Комиссии