

**Управление Федеральной антимонопольной
службы по г. Москве**
г. Москва, Мясницкий пр-д, д. 4, стр. 1

Копия:
Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Поликлиника № 4» Управления делами Президента
Российской Федерации (ФГБУ «Поликлиника № 4»).

АО «Единая электронная торговая площадка»
115114, Москва, ул. Кожевническая 14, стр. 5
<https://com.roseltorg.ru>.

Заявитель жалобы:
ООО «Александровская Слобода»

Московское УФАС
Рег. номер 2100/22
зарегистрирован 14.01.2022



Жалоба

**на действия Заказчика (аукционной комиссии Заказчика) при проведении
электронного аукциона в открытой форме на поставку расходных материалов для
проведения плазмафереза в дневном стационаре ФГБУ «Поликлиника № 4»**

Указание на размещенную закупку: Номер извещения: № 32111008274

Заказчик: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Поликлиника № 4»
Управления делами Президента Российской Федерации (ФГБУ «Поликлиника № 4»).

Наименование электронного аукциона: Электронный аукцион в открытой форме на
поставку расходных материалов для проведения плазмафереза в дневном стационаре ФГБУ
«Поликлиника № 4»

Дата и время окончания подачи заявок: «14» января 2022 г., в 09 часов 00 мин.

Начальная (максимальная) цена контракта: 386 250,00 руб. Российский рубль

Классификация по ОКПД2: 32.50.13.190 Инструменты и приспособления, применяемые в
медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки

Количество: 75 штук

Обжалуемые действия Заказчика (аукционной комиссии Заказчика) по закупке на поставку
товаров, выполнения работ, оказания услуг с указанием норм Федерального закона от
05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для
обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной
системе): **нарушены положения части 2 статьи 8, пунктов 1 и 2 части 1 и части 2 статьи 33 Закона
о контрактной системе и ограничивающие количество участников размещения заказа.**

ООО «Александровская Слобода» (далее – Заявитель) была проанализирована документация
на проведение электронного аукциона на поставку расходных материалов для проведения

плазмафереза в дневном стационаре ФГБУ «Поликлиника № 4» (далее – Заказчик) в целях возможного участия в данном аукционе.

По нашему мнению, Заказчиком при формировании технического задания были допущены существенные нарушения Закона о контрактной системе повлекшие за собой ограничение конкуренции.

На основании пп. 1-2 ч. 1 ст. 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 ст. 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, а также требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с ч. 3 - 6 ст. 66 Закона о контрактной системе и инструкцию по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

В силу ч. 1 и 2 ст.33 Закона о контрактной системе установлено, что Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен указывать функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки, установленные в соответствии с техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании. В описание объекта закупки, в том числе, не должны включаться требования к товарам, при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. В случае неиспользования Заказчиком стандартных показателей, требований, условных обозначений и терминологий, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Заказчиком представлено следующее описание предмета закупки:

№ п/п	Наименование показателей	Требуемые значения
1	2	3
1.	Технические и функциональные характеристики	
1.1.	Целостный комплект для плазмафереза	
1.1.1	Назначение - для проведения процедур лечебного плазмафереза	соответствие
1.1.2	Совместимость комплекта с аппаратом лечебного и донорского плазмафереза АМПлд-«ГТ» («Гемофеникс»), имеющимся у Заказчика	соответствие
1.1.3	Собранная в заводских условиях единая закрытая система (комплект), включающая плазмодифильтр в комплекте с магистралью	соответствие
1.1.4	Все части комплекта объединены в единое целое и имеют одну индивидуальную упаковку	соответствие
1.1.5	Комплект – стерилен, апиrogenен, нетоксичен, однократного применения	соответствие
1.1.6	Экстракорпоральный объем комплекта, мл	не более 40
1.1.7	В течение всех подготовительных и процедурных манипуляций комплект сохраняет замкнутость: ни одну из частей не открывают и не разъединяют	соответствие
1.2.	Плазмодифильтр, входящий в состав комплекта, должен иметь:	
1.2.1	Жесткий корпус	соответствие
1.2.2	Объем заполнения кровью, мл	не более 10
1.2.3	Диапазон скорости фильтрации плазмы (от скорости потока крови), в %	от 25 до 35
1.3.	Магистраль кровопроводящая, входящая в состав комплекта, содержит:	

2

1.3.1	Пульсовой насос, работающий без окклюзии насосного сегмента	соответствие
1.3.2	Систему защиты пациента с помощью микрофильтров с размером пор:	наличие
1.3.2.1	Воздушные антибактериальные фильтры, мкм	не более 1,2
1.3.2.2	Инфузионные фильтры микрочастиц, мкм	не более 15
1.3.3.3	Трансфузионный фильтр микроагрегатов крови, мкм	не более 180
1.3.3	Контейнер для сбора плазмы в индивидуальном пакете, объем мл	не менее 700

Как видно из описания предмета закупки, приведенного в Техническом задании Заказчика, закупаемый товар должен быть совместим с аппаратом для мембранного лечебного и (или) донорского плазмафереза АМПлд-ТТ «ГЕМОФЕНИКС», имеющегося у Заказчика.

Требование о совместимости является обязательным для заказчика, т.к. при его отсутствии появляется риск приобретения ненужных и несовместимых товаров. Фактически такая закупка не будет эффективной, поскольку противоречит целям ее осуществления (ст. 13 Закона N 44-ФЗ).

Как установлено частью 3 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", 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. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза (часть 4 статьи 38 названного федерального закона).

Порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации, установлен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 (далее - Правила).

В силу пункта 2 Правил государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга

состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (абзац первый пункта 5 Правил).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом. Регистрационное удостоверение выдается бессрочно (пункт 6 Правил).

Согласно пункту 10 части 11 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях вносятся в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

В соответствии с подпунктом 11 пункта 6 требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. N 11н, эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, должна содержать в том числе перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены.

В соответствии с действующим законодательством возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования, что впоследствии подтверждается выданным Росздравнадзором регистрационным удостоверением.

Данная позиция также изложена в письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения №09-С-571-1414 от 05.02.2016. возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования. Совместное применение таких изделий без проведенных экспертиз на совместимость может привести к причинению вреда жизни и здоровью граждан и медицинских работников.

Т.е., только производитель аппарата может определить возможность использования расходных материалов иного производителя.

Таким образом, включение в Техническое задание требования о совместимости при приобретении расходных материалов, является основополагающим.

Заявителем был направлен запрос производителю аппарата Гемофеникс - ЗАО «ТРЕКПОР ТЕХНОЛОДЖИ».

Согласно ответа производителя (копия прилагается), товар, характеристики которого приведены в техническом задании к аукциону, НЕ СОВМЕСТИМ с аппаратом для лечебного и донорского плазмафереза АМЦдд-«ГТ» («Гемофеникс»).

Приведенные характеристики объекта закупки (за исключением совместимости с аппаратом для лечебного и донорского плазмафереза АМПд-«ГТ» («Гемофеникс», требованием о стерильности апиrogenности, нетоксичности, однократности применения (что является общим для всех стерильных изделий)) являются «уникальными» характеристиками присущими только конкретному товару - Плазмофильтру Гемос-ПФС в комплекте с магистралью.

При этом, как указано выше, данный плазмофильтр в комплекте с магистралью не совместим с аппаратом для лечебного и донорского плазмафереза АМПд-«ГТ» («Гемофеникс»), имеющимся у Заказчика.

Учитывая вышеизложенное и руководствуясь статьями 1, 33, 66, 67, ч.15 ст.99, 105-107 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

Просим Управление Федеральной антимонопольной службы по г. Москве:

1. Приостановить определение поставщика в части заключения контракта до рассмотрения жалобы по существу, направив заказчику, оператору электронной площадки, требование о приостановлении определения поставщика в части заключения контракта до рассмотрения жалобы по существу;

2. Признать настоящую жалобу обоснованной и выдать Заказчику (аукционной комиссии Заказчика) предписание об устранении выявленных нарушений и приведении документации об Аукционе в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе;

3. Провести внеплановую проверку деятельности аукционной комиссии Заказчика и возбудить дело о привлечении аукционной комиссии Заказчика к административной ответственности, предусмотренной п.4.1 ст. 7.30 КоАП РФ.

Приложение:

- документы, подтверждающие полномочия подписанта (копия);
- документация об электронном аукционе
- копия письма Росзданадзора;
- копия письма ЗАО «ТРЕКПОР ТЕХНОЛОДЖИ»

Генеральный директор
ООО «Александровская Слобода»

МП



А.А.Мишин