



# ООО «МультиТрейд Медикал»

Российская Федерация,

Исх. № 77

дата: 01.03.2022 г.

Московское УФАС  
Рег. номер 15796/22  
зарегистрирован 01.03.2022



Куда, кому: Управление Федеральной  
антимонопольной службы по г. Москве  
Адрес: 107078, г. Москва, Мясницкий проезд,  
дом 4, стр. 1

От кого: ООО «МультиТрейд Медикал»

д.  
1

## Жалоба на положения аукционной документации по закупке согласно извещению № 32211130114 от 18.02.2022

**Заказчик:** Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Адрес электронной почты

Номера контактного телефона:

1. Контактный телефон: ООО «МультиТрейд Медикал», ИНН: 772213459.

Копия

3. Адрес официального сайта, на котором размещена информация о закупке: [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)

4. Номер извещения: № 32211130114

Наименование аукциона: «Насос инфузионный эластомерный одноразовый».

Дата опубликования извещения о проведении электронного аукциона: 14.02.2022.

5. Обжалуемые действия комиссии по осуществлению закупок с указанием норм Федерального закона от 26 июля 2006 года N 135-ФЗ "О защите конкуренции", которые, по мнению Заявителя, нарушены:

В нарушение положений Закона Заказчик установил избыточные требования к товару, не влияющие на его функционал и полезные свойства.

6. Доводы жалобы:

Согласно ст.17 Закона 135-ФЗ «Антимонопольные требования к торгам, запросу котировок цен на товары, запросу предложений» при проведении торгов, запроса котировок цен на товары (далее - запрос котировок), запроса предложений запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции, в том числе:

1) координация организаторами торгов, запроса котировок, запроса предложений или заказчиками деятельности их участников, а также заключение соглашений между организаторами торгов и (или) заказчиками с участниками этих торгов, если такие соглашения имеют своей целью либо приводят или могут привести к ограничению конкуренции и (или) созданию преимущественных условий для каких-либо участников, если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации;

2) создание участнику торгов, запроса котировок, запроса предложений или нескольким участникам торгов, запроса котировок, запроса предложений преимущественных условий участия в торгах, запросе котировок, запросе предложений, в том числе путем доступа к информации, если иное не установлено федеральным законом.

Из этих положений Закона следует, в том числе, что описание объекта закупки должно носить объективный характер.

Очевидно, что документация о закупке должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

Вместе с тем, при составлении описания объекта закупки должно быть использовано использование показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о 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 поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.

Заказчику был направлен запрос на разъяснение следующего содержания:

«В тексте технического задания в обеих Позициях приведено следующее стандартное описание объектов закупки: «Соединение устройств, которое обеспечивает непрерывную и/или прерывистую подкожную инфузию предписанного медикаментозного раствора пациенту посредством нагрузок со стороны эластичного материала. Должен состоять из эластомерной камеры (ее различные размеры предопределяют поток и объем), которая заполняется заданным раствором с помощью специального наполняющего устройства и/или шприца с целью создания давления, трубки, фильтра улавливания твердых частиц и воздуха, ограничителя потока и соединителя на дистальном конце для подключения к устройству доступа к пациенту. Соединение может использоваться для общей инфузии, ввода антибиотиков, химиотерапии или устранения боли в учреждениях здравоохранения или на дому. Это изделие разового использования».

По Позиции 1 приведённое выше описание соответствует наименованию согласно КТРУ: «Насос инфузионный эластомерный», Код КТРУ: 32.50.50.190-00000953. После обновления КТРУ 24.11.2021 14:31 (МСК) данная позиция получила статус «Недействительно». Использование приведенного выше описания объекта закупки не соответствует действующему законодательству.

Действующий код КТРУ, относящийся к Позиции 1, - 32.50.50.190-00002768 и описывается следующими характеристиками товара:

«Болюс: Да, Нет.

Защита от УФ-лучей: Да, Нет.

Критерий скорости инфузии: Базальный, С регулятором скорости.

Объем болюса: 0.5 - 5 (см<sup>3</sup>);^мл).

Объем заполнения: 250 - 300 (см<sup>3</sup>);^мл).

Скорость инфузии, мл/час: 0.5 - 500».

Как видно из приведённого описания, согласно КТРУ, для данного изделия не существует понятия «номинальный объём» (Позиция 1 п.п.2). Существует только «объём заполнения», который задан фиксированным диапазоном: 250 - 300 (см<sup>3</sup>);^мл). Ограничений объёма значениями 250 мл и 270 мл в КТРУ не предусмотрено. Введение понятия «номинальный объём» и ограничение его значениями 250 мл и 270 мл является избыточным и противоречащим требованиям КТРУ, направленным на ограничение конкуренции.

По Позиции 1 п.п. 4. «При заполнении до номинального объема расчетное время инфузии должно составлять не менее 50 и не более 54 часов (в соответствии с режимами введения препаратов)». Данное требование избыточно, так как время инфузии есть частное от деления:

$t = \frac{\text{«объём заполнения»}}{\text{«скорость инфузии»}}$ . Скорость инфузии задана в техническом задании (Позиция 1 п.п.3): «Скорость потока фиксирована 5 мл/ч». Очевидно, что избыточный п.1п.п.4 однозначно следует из п.1.п.п.2 и также направлен на ограничение конкуренции.

По Позиции 1 п.п. 5. «Отверстие для заполнения резервуара находится на корпусе помпы с клапаном, препятствующим обратный ток препарата. (Это обеспечивает безопасное и легкое наполнение насоса)». Абсолютно несостоятельное требование и столь же несостоятельное объяснение необходимости выполнения данного требования. Расположение отверстия для заполнения резервуара насоса не влияет на функциональные и качественные характеристики медицинского изделия, оно также не относится к

терапевтической эффективности данных изделий медицинского назначения, не обусловлено спецификой применения закупаемого товара. Все зарегистрированные и допущенные к обороту на территории Российской Федерации эластомерные насосы подвергаются испытаниям на соответствие ГОСТам, определяющим требования безопасности и эргономичности. Приводим перечень документов на соответствие которым проверяются зарегистрированные и допущенные к обороту изделия: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ЕН 12298-2012, ГОСТ Р 25047-87, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ Р 56274-2014, «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения». Также при регистрации изделий иностранного происхождения требуются документы, подтверждающие соответствие международным стандартам: ISO13485:2017 ISO9001:2015, GMP, директива Европейского Союза MDD 93/42 ЕЕС. Таким образом констатируем, что требование по п.1п.п.5 также является избыточным и направленным на ограничение конкуренции.

В Позиции 1 *«Технические характеристики общие (для идентификации медицинского изделия и безопасного использования)»* указаны требования:

«Устройство упаковано в индивидуальный стерильный конверт с прозрачной стенкой, на конверте содержится о наименовании производителя, каталожный номер, рабочий /номинальный объем инфузии и скорость потока, дата изготовления».

Обращаем внимание, что на территории Российской Федерации маркировка продукции должна соответствовать положениям Постановления Правительства РФ от 15.08.1997г. №1037, Постановления Правительства РФ от 19.01.1998 г. №55, Решению Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 г. №299. В соответствии с этими документами маркировка насоса инфузионного эластомерного должна содержать следующие сведения: **наименование изделия, наименование производителя, наименование страны происхождения, наименование организации, уполномоченной изготовителем на принятие претензий покупателей, объём заполнения помпы, рабочие скорости инфузии, дату изготовления и срок годности, способ стерилизации, условия хранения, а также обозначения: «стерильно», «апирагенно», «только для однократного применения», «не содержит латекса», «не содержит фталатов».**

Сравнивая требования технического задания и результатов обобщения содержимого вышеприведённых руководящих документов, обнаруживаем, что опубликованное техническое задание не требует наличия в маркировке обязательных параметров: *наименования изделия, наименования страны происхождения, наименования организации, уполномоченной изготовителем на принятие претензий покупателей, срока годности, способа стерилизации, условий хранения, а также обозначений: «стерильно», «апирагенно», «только для однократного применения», «не содержит латекса», «не содержит фталатов».* С другой стороны, в техническом задании содержится требование наличия в маркировке каталожного номера, которое избыточно и направлено на ограничение конкуренции, в то время как маркировка, соответствующая требованиям вышеприведённых руководящих документов, исчерпывающе гарантирует идентификацию медицинского изделия и безопасность его использования.

Всё что приведено по Позиции 1 справедливо в отношении Позиции 2.

Однако, следует учесть, что изделию в Позиции 2 соответствует код КТРУ 32.50.50.190-00002766 с характеристиками товара:

**Болюс:** Да, Нет.

**Защита от УФ-лучей:** Да, Нет.

**Критерий скорости инфузии:** Базальный, С регулятором скорости.

**Объём болюса:** 0.5 - 5 (см<sup>3</sup>);^мл).

**Объём заполнения:** 400 - 500 (см<sup>3</sup>);^мл).

**Скорость инфузии, мл/час:** 0.5 - 500.

Но обращаем внимание, что изделий, соответствующих Позиции 1 (код КТРУ 32.50.50.190-00002768), планируется закупить 18950 штук, а изделий, соответствующих Позиции 2 (код КТРУ 32.50.50.190-00002766), 50 штук.

Такая несоизмеримая разница в количественном и стоимостном выражении 52756800(Пятьдесят два миллиона семьсот пятьдесят шесть тысяч восемьсот) рублей по коду КТРУ 32.50.50.190-00002768 и 139200(Сто тридцать девять тысяч двести) рублей по коду КТРУ 32.50.50.190-00002766, вызывает вопросы и подозрения. Процентное соотношение между этими суммами:  $(139200/52756800) \times 100 = 0,26\%$  наводит на мысль о том, что включение Позиции 2 в один лот с Позицией 1 произведено с целью ограничения количества участников торгов то есть направлено на ограничение конкуренции.

Рассеять данное подозрение может только изъятие Позиции 2 из общего лота и проведение по этой позиции отдельного аукциона».



## Ответ Заказчика

Заказчиком было принято решение внести изменения в техническое задание.

В результате Заказчик опубликовал якобы новое ТЗ, которое не содержит изменений.

Технические задания в первой редакции и во второй «редакции» приводим в Приложении 1 и в Приложении 2.

### Дополнительные доводы жалобы.

Позиция 1 технического задания содержит пункты:

2. Номинальный объем не менее 250 не более 270 мл (в соответствии с объемом разведения лекарственного препарата).
4. При заполнении до номинального объема расчетное время инфузии должно составлять не менее 50 и не более 54 часов (в соответствии с режимами введения препаратов)
5. Отверстие для заполнения резервуара находится на корпусе помпы с клапаном, препятствующим обратный ток препарата. (Это обеспечивает безопасное и легкое наполнение насоса).

Позиция 2 технического задания содержит пункты:

2. Номинальный объем не менее 400 не более 500 мл (в соответствии с объемом разведения лекарственного препарата).
4. При заполнении до номинального объема расчетное время инфузии должно составлять не менее 40 и не более 50 часов (в соответствии с режимами введения препаратов)
5. Отверстие для заполнения резервуара находится на корпусе помпы с клапаном, препятствующим обратный ток препарата. (Это обеспечивает безопасное и легкое наполнение насоса).

Обращаем внимание, что данные пункты, несмотря на замечания, приведённые в запросе, не были изменены. В то же время не было дано обоснованных ответов на поставленные вопросы.

Изделия, соответствующие приведённым выше характеристикам Позиции 1, соответствуют эластомерные насосы (одноразовые инфузионные помпы), производимые компанией «Б.Браун Мельзунген А.Г.».

Изделия, соответствующие приведённым выше характеристикам Позиции 2, соответствуют эластомерные насосы (одноразовые инфузионные помпы), производимые **ТОЛЬКО** компанией «Б.Браун Мельзунген А.Г.».

Одновременное включение в один лот этих двух позиций позволяет участвовать в закупке **ТОЛЬКО** дистрибьюторам компании «Б.Браун Мельзунген А.Г.».

В свободном обращении изделия, соответствующие Позиции 2, не бывают и выделяются представительством компании «Б.Браун Мельзунген А.Г.» только как позиция, которая закрывает доступ к торгам всем лицам, не являющимся дистрибьютором компании «Б.Браун Мельзунген А.Г.».

В запросе на разъяснение было указано:

«обращаем внимание, что изделий, соответствующих Позиции 1 (код КТРУ 32.50.50.190-00002768), планируется закупить 18950 штук, а изделий, соответствующих Позиции 2 (код КТРУ 32.50.50.190-00002766), 50 штук.

Такая несоизмеримая разница в количественном и стоимостном выражении 52756800(Пятьдесят два миллиона семьсот пятьдесят шесть тысяч восемьсот) рублей по коду КТРУ 32.50.50.190-00002768 и 139200(Сто тридцать девять тысяч двести) рублей по коду КТРУ 32.50.50.190-00002766, вызывает вопросы и подозрения. Процентное соотношение между этими суммами:  $(139200/52756800) \times 100 = 0,26\%$

наводит на мысль о том, что включение Позиции 2 в один лот с Позицией 1 произведено с целью ограничения количества участников торгов то есть направлено на ограничение конкуренции»  
Заказчиком данное замечание проигнорировано. Техническое задание содержит те же пункты в той же редакции, что ранее.

**Выводы:**

По нашему мнению, установленные Заказчиком ограничения, выраженные в избыточных и необоснованных требованиях, а также отказ от разделения позиций на 2 отдельных лота, указывают на заинтересованность в закупке насосов инфузионных эластомерных у дистрибьютора единственного производителя - компании «Б.Браун Мельзунген А.Г.».

Таким образом, перечисленные ограничения и включение в один лот двух неравнозначных по количеству и стоимости позиций, одна из которых доступна только ограниченному количеству участников, привели к ограничению количества участников закупки, что в свою очередь скажется на эффективности закупки.

Просим указанную закупку отменить, обязать Заказчика устранить допущенные нарушения. Кроме того, просим приостановить процедуру определения Поставщика до момента рассмотрения жалобы по существу.

Генеральный директор



Р.Г. Хачатуров

**Приложения:**

1. ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ (Вариант 1).
2. Запрос на разъяснения аукционной документации.
3. лист изменений (ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ, Вариант 2).
4. Выписка из ЕГРЮЛ заявителя.
5. Копия протокол назначения Генерального директора.
6. Копия приказа о вступлении в должность.