



Директору ООО «Элема-Н»
Лисицыну Г.В.

ул. Гоголя, 219, г. Новосибирск,
Новосибирская область, 630015

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Ростовской области**

пр. Ворошиловский, 2/2, офис 403
г. Ростов-на-Дону, 344006
тел. (863) 263-31-04, факс (863) 240-99-59

18. 02.2021 № 3631/03

На № _____ от _____

В Ростовское УФАС России 17.02.2021 поступила жалоба ООО «Элема-Н» на действия ГКУ РО «Дирекция инфекционной больницы» (далее – Заказчик) при проведении электронного аукциона № 0858500000321000012 «Закупка инструментов и оборудования медицинских, с целью оснащения и ввода в эксплуатацию ГКУ РО «Дирекция инфекционной больницы».

В соответствии с ч.1 ст. 105 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон) любой участник закупки, а также осуществляющие общественный контроль общественные объединения, объединения юридических лиц в соответствии с законодательством Российской Федерации имеют право обжаловать в судебном порядке или в контрольный орган в сфере закупок действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностных лиц контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки, если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки.

11.02.2021 года Заказчик принял решение об отмене определения поставщика, о чем разместил в Единой информационной системе соответствующее извещение.

ООО «Элема-Н» не может являться участником данной закупки, поскольку Заказчик отменил определение поставщика по названному аукциону.

Следовательно, в силу ч.1 ст. 105 Закона действия (бездействие) Заказчика при проведении закупки № 0858500000321000012 не нарушают и не могут нарушить права и законные интересы ООО «Элема-Н». Соответственно, указанные действия (бездействие) заказчика не подлежат обжалованию данным обществом в контрольный орган в сфере закупок.

Согласно п.1 ч.11 ст.105 Закона жалоба возвращается подавшему ее лицу без рассмотрения в случае, если она не соответствует требованиям, установленным настоящей статьей.

Решение о возврате может быть обжаловано в судебном порядке.

Заместитель руководителя

М.А. Благодарев

Исп. Жиликова М.А.,
тел.: 8(863)-240-86-88



Общество с ограниченной ответственностью ЭЛЕМА-Н

Юридический/фактический адрес:
630015 г. Новосибирск, ул. Гоголя, 219
Для почтовых отправок:
630015 г. Новосибирск, ул. Гоголя, 219
тел./факс./383/-279-21-62, 279-98-08
Код по ОКПО 47509716, Код по ОКВЭД 33.10.1
51.46.2 51.53.24 52.32 52.46.7 51.18.1
ИНН 5402132944, КПП 540101001

р/сч. 40702810240000001447
Новосибирский филиал
ПАО Банка "ФК Открытие"
г. Новосибирск, БИК 045004839
корр./сч. 30101810550040000839
в ГРКЦ ГУ Банка России по НСО
<http://elema-n.ru>, e-mail: info@elema-n.ru

Исх. № 01/187

от "16" "02" 2021 г.

В Управление Федеральной
антимонопольной службы
по Калужской области

Жалоба

на аукционную документацию № извещения 0858500000321000012.

09.02.2021 года на портале Единой информационной системы в сфере закупок (ЕИС) была опубликована документация о проведении аукциона в электронной форме по 44ФЗ № извещения 0858500000321000012. Объект закупки: «Закупка инструментов и оборудования медицинских, с целью оснащения и ввода в эксплуатацию ГКУ РО "Дирекция инфекционной больницы"». Заказчик-ГОСУДАРСТВЕННОЕ КАЗЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ РОСТОВСКОЙ ОБЛАСТИ "ДИРЕКЦИЯ ИНФЕКЦИОННОЙ БОЛЬНИЦЫ". Наименование товара «Увлажнитель дыхательных смесей без подогрева (является медицинским изделием)».

В Аукционной документации П. НАИМЕНОВАНИЕ И ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ в описании объекта закупки указано (ООЗ):

П. п.1. «Устройство для увлажнения кислорода – наличие»;

п.13 «Цвет крышки - Оттенки синего». Согласно п.3 ч1. ст.33 44ФЗ «3) описание объекта закупки может включать в себя спецификации, планы, чертежи, эскизы, фотографии, результаты работы, тестирования, требования, в том числе в отношении проведения испытаний, методов испытаний, упаковки в соответствии с требованиями Гражданского кодекса Российской Федерации, маркировки, этикеток, подтверждения соответствия, процессов и методов производства в соответствии с требованиями технических регламентов, документов, разрабатываемых и применяемых в национальной системе стандартизации, технических условий, а также в отношении условных обозначений и терминологии». В нашей стране действует "ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011. Национальный стандарт Российской Федерации. Системы трубопроводные медицинских газов. Часть 1. Системы трубопроводные для сжатых медицинских газов и вакуума" (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 28.09.2011 N 349-ст). Пункт 10.2. вышеуказанного стандарта указывает: «Цветовое кодирование. Если для трубопроводов применяется цветовое кодирование, то оно должно соответствовать ИСО 5359». ИСО 5359 ратифицирован в РФ и на его основе выпущен ГОСТ 31517-2012 (ISO 5359:2000) в этих документах определено кислородная магистраль маркируется белым, а оттенками синего (голубым) маркируется закись азота.

Таблица 6 - Маркировка и цветовая кодировка из ГОСТ 31517-2012 (ISO 5359:2000) приведена ниже:

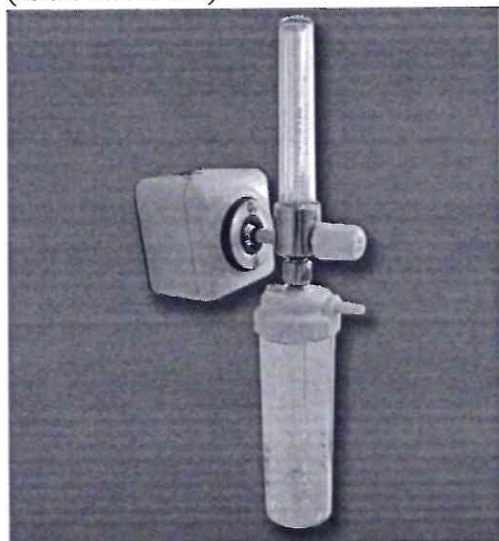
Медицинский газ или смесь газов	Символ	Цветовая кодировка

Кислород	O_2	Белая
Закись азота	N_2O	Голубая
Смесь кислород/закись азота (объемная концентрация O_2 - 50%)	O_2 / N_2O	Бело-голубая
Смесь закись азота/кислород (объемная концентрация $N_2O \leq 80\%$)	N_2O / O_2	Голубая-белая
Воздух для дыхания	Air d)	Черно-белая
Воздух для привода хирургического инструмента	-800	Черно-белая
Разрежение	Vac d)	Желтая
Смесь воздух/кислород	$/ O_2$	Бело-черная
Азот для привода хирургического инструмента	N_2 -800	Черная
Гелий	He	Коричневая
Смесь гелий/кислород (объемная концентрация $O_2 < 20\%$)	He / O_2	Коричнево-белая
Смесь гелий/кислород (объемная концентрация 80%)	O_2 / He	Бело-коричневая
Смесь кислород/двуокись углерода (объемная концентрация $CO_2 \leq 7\%$)	O_2 / CO_2	Бело-серая

Двуокись углерода	CO ₂	Серая
Смесь двуокись углерода/кислород (объемная концентрация CO ₂ >7%)	CO ₂ /O ₂	Серо-белая
Ксенон	Xe	Светло-коричневая f)
Смесь окись азота/азот	NO/N ₂	Черно-ярко-зеленая g)
Специальная газовая смесь	h)	h)

Во Введении ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 «Национальный стандарт Российской Федерации. Системы трубопроводные медицинских газов. Часть 1. Системы трубопроводные для сжатых медицинских газов и вакуума» указано: «Настоящий стандарт направлен на обеспечение и доставку трубопроводными системами только специальных газов (или вакуума). Для этого в оконечных устройствах и других соединителях, предназначенных для использования оператором, применяются специфичные для газа компоненты. Кроме того, каждая система проверяется и сертифицируется на содержание только специального газа (или вакуума).» В параграфе 3. «Термины и определения» пункт 3.54 определяет. «Оконечное устройство (terminal unit): выходной блок (входной для вакуума) в трубопроводных системах, который оператор присоединяет или отсоединяет».

Увлажнитель дыхательных смесей без подогрева - это оконечное устройство трубопровода сжатого медицинского газа кислород, как и описано Заказчиком в ООЗ пункт 25 ««Прямое подключение к клапанной системе кислородной стандарта DIN 13260-2 – Наличие» - соответственно, цветовая маркировка должна быть белая в соответствии с ГОСТ Р ИСО 7396-1-2011 и ГОСТ 31517-2012 (ISO 5359:2000)



На фото увлажнитель кислорода, подключенный к клапану кислорода.

Стандарт DIN 13260-2 предполагает различные типы соединения в клапанных системах, так чтобы штекер одного типа газа (например кислород) мог подключаться только к клапану подачи кислорода и не

мог соединяться с клапанами подачи других газов, соответственно так для штекеров и клапанов на все типы медицинских газов и вакуума. В соответствии с изложенным, Заказчик нарушил п.3 ч1. ст.33 44ФЗ, что в свою очередь приводит к ограничению числа возможных участников аукциона, т.к. ограничивает участие в закупке с товарами, выпускаемыми в соответствии с государственными стандартами Российской Федерации.

II. п. 26 «Руководство по эксплуатации на ротаметр медицинский кислородный -Наличие» и п. 33 «Паспорт на расходомер кислорода - Наличие» Заказчик требует наличие паспортов на отдельные части устройства, не смотря на то, что увлажнители кислорода (газовых смесей) зарегистрировано РОПОТРЕБНАДЗОРОм как единое изделия, имеющее Руководство по эксплуатации и паспорт, в которых описывается работа всего изделия, с использованием всех его составляющих частей.

III. п.27 «На ротаметре должна быть указана маркировка, включающая указание газа, единицы измерения расхода (л/мин), товарный знак предприятия-изготовителя, условное обозначение ротаметра, год выпуска, порядковый номер по системе нумерации предприятия-изготовителя.-Наличие»;

III.28 «Сведения о поверке ротаметра медицинского газового (Дата поверки, Результат поверки, Дата очередной поверки, Подпись и клеймо поверителя) - Наличие»; и п 29 «Свидетельство об утверждении типа средств измерений на ротаметр- Наличие» предъявляют к увлажнителям требование как к СИМН (средство измерения медицинского назначения) – увлажнители дыхательных смесей без подогрева (увлажнитель кислорода) не являются СИМН в соответствии с КТРУ и зарегистрированы как медицинские изделия и, соответственно, не требуют утверждения типа измерения. Кроме того точность измерения +/- 0,5 литра – утверждение о более точной скорости подачи дыхательной смеси при скорости от 1 до 4 мин несостоятельно, так как такую же точность дают и поплавковые индикаторы (расходомеры), применяемые большинством производителей и проверяемые на производстве при выпуске. Методика кислородотерапии предполагает определение достаточности скорости подачи дыхательной смеси учитывая индивидуальное состояние пациента, путем диалога и по данным определения сатурации (насыщение крови кислородом) – о том, что требование по установке поверенных ротаметров излишне, свидетельствуют и описание увлажнителей кислорода (увлажнителей дыхательных смесей) объявленных и прошедших закупочных процедур, которых в этом году было уже более 10 - № 0358300092921000019 (МБУЗ БЕЛОКАЛИТВИНСКОГО РАЙОНА "ЦРБ" Ростовской обл.); № 0813500000121000570 (БУЗ УДМУРТСКОЙ РЕСПУБЛИКИ "РДКБ МЗ УДМУРТСКОЙ РЕСПУБЛИКИ"); № 0373200027421000068 (ГБУЗ НОВОСИБИРСКОЙ ОБЛАСТИ "ЧАНОВСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА"); № 32109950340 (по ФЗ 223 ГАУЗ "ДЕТСКАЯ РЕСПУБЛИКАНСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА" МЗ РЕСПУБЛИКИ БУРЯТИЯ); № 32109949265 (по ФЗ 223, ОГАУЗ "ТОМСКАЯ ОБЛАСТНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА"); № 031830052972100002 и №0318300529721000025 (ГБУЗ "ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА № 1 ГОРОДА НОВОРОССИЙСКА" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КРАСНОДАРСКОГО КРАЯ); № 0744200000220004602 (Курская Областная клиническая больница); № 0306300001220000249 (ГБУЗ РК ПУДЖОЖСКАЯ ЦЕНТРАЛЬНАЯ РАЙОННАЯ БОЛЬНИЦА); № 32009744523 (ГКБ 1г. Челябинска) и ряд других - ни в одном из них нет требований подобных п.п.26; 27; 28; 29, - очевидно, что методика проведения кислородотерапии единая на всей территории РФ.

Все отмеченные нами пункты, а именно : 13; 26; 27; 28; 29 описывают Устройство для увлажнения кислорода только одного производителя – предприятия «Альтернативная наука» Санкт-Петербург. Исходя из вышеизложенного мы считаем, что Заказчиком ГОСУДАРСТВЕННОЕ КАЗЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ РОСТОВСКОЙ ОБЛАСТИ "ДИРЕКЦИЯ ИНФЕКЦИОННОЙ БОЛЬНИЦЫ" нарушены ряд положений Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44 – ФЗ «О КОНТРАКТНОЙ СИСТЕМЕ В СФЕРЕ ЗАКУПОК ТОВАРОВ, РАБОТ, УСЛУГ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МУНИЦИПАЛЬНЫХ НУЖД), а именно: п.3 ч1. ст.33 44ФЗ, также Статьи 8. «Принцип обеспечения конкуренции» пункты 1 и 2.

Мы отправляли запрос на разъяснение аукционной документации, но Заказчик сославшись на право формировать технические требования самому, опустив наши доводы на нарушения 44-ФЗ, отказался исключить эти технические требования, носящие необъективный характер, исключающие возможность поставки товара, имеющего идентичные потребительские и технические характеристики (копию запроса - ответа прилагаем).

Кроме этого нами запрашивалось разъяснение главы IV. «ПРОЕКТ ТИПОВОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРАКТА» Аукционной документации:

В главе 1 «Предмет Контракта» в п 1.1. прописано «...осуществить... сборку, установку, монтаж, ввод в эксплуатацию Оборудования, обучению правилам эксплуатации и инструктажу специалистов Государственного заказчика, эксплуатирующих Оборудование и специалистов Государственного заказчика, осуществляющих техническое обслуживание Оборудования, правилам эксплуатации и технического обслуживания». На самом деле Увлажнители дыхательных смесей не монтируемые, необслуживаемые медицинские изделия. Правилам работы с пузырьковыми увлажнителями, разборке, чистке, дезинфекции обучают в средних и высших медицинских учреждениях (программы курса по кислородотерапии находятся в свободном доступе в информационных системах мед ВУЗов и мед колледжей). – предлагаем исключить из проекта контракта все требования по сборке, установке, монтажу, вводу в эксплуатацию Оборудования, обучению правилам эксплуатации и инструктажу специалистов Государственного заказчика, эксплуатирующих Оборудование и специалистов Государственного заказчика, осуществляющих техническое обслуживание Оборудования, правилам эксплуатации и технического обслуживания. – пункты 1.1; 3.12; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16; 3.19; 3.32; 3.44; 3.46. Главу 7 исключить; подпункт Д пункта 9.3 – исключить. Типовой контракт не догма, в нем в предмете поставки прописывается конкретное оборудование - как сложное медицинское оборудование, так и самое простое., не требующее ни монтажа, ни обучения правилам эксплуатации. Договор это документ на основании которого осуществляется взаимодействие сторон и определяются не только название и количество товара, но и условия поставки, влекущие за собой материальную и юридическую ответственность – соответственно требование о монтаже, наладке, обучению торговыми представителями стандартным медицинским манипуляциям медицинских работников является профанацией, вынуждает обе стороны подписывать документы, подтверждающие выполнение работ, которые не производились и не могли производиться.

На основании вышеизложенного обращаемся в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ростовской области с ходатайством

1. О признании Аукционной документации по аукциону № 0858500000321000012 не соответствующей Федеральному закону "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" от 05.04.2013 N 44-ФЗ, приостановить процедуру и призвать Заказчика к приведению в соответствие с 44-ФЗ, не нарушая принцип обеспечения конкуренции требований государственных стандартов РФ.

2. Пункты Проекта государственного контракта, касающиеся перечня выполняемых работ при поставки товара, привести в соответствие с поставляемым товаром, исключив, предложенные нами пункты, либо дополнив « не требуется при поставки немонтируемого и необслуживаемого оборудования»

Директор ЭЦП Г.В.Лисицын.