



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Вологодской области**

160000, г. Вологда, ул. Пушкинская, 25, тел. (8172)72-99-70; факс (8172)72-46-64

e-mail: to35@fas.gov.ru
<http://vologda.fas.gov.ru>

Заявитель:

ООО «Дельрус-НН»
office.nn@delrus.ru

Заказчик:

БУЗ ВО «Великоустюгская ЦРБ»
muzvurb@vologda.ru

Уполномоченное учреждение:

КУ ВО «Центр закупок»
cz@cz.gov35.ru

Оператор электронной площадки:

АО «Сбербанк-АСТ»
ko@sberbank-ast.ru

РЕШЕНИЕ № 035/06/33-599/2021

27 октября 2021 г.

г. Вологда

Комиссия по контролю в сфере закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – Комиссия УФАС) в составе:

Ростиславова А.А. – заместитель руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области, председатель Комиссии Управления,

Сучков О.Н. – помощник руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области,

Предтеченская Е.Н. – начальник отдела контроля органов власти и закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области,

Кузнецова Ю.Н. – старший государственный инспектор Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области, член Комиссии Управления,

рассмотрев жалобу ООО «Дельрус-НН» (далее - Заявитель) на положения

аукционной документации, предмет закупки – поставка изделий медицинского назначения для гемодиализа (извещение № 0830500000221002748), в котором Заказчик – БУЗ ВО «Великоустюгская ЦРБ» (далее – Заказчик), уполномоченное учреждение – КУ ВО «Центр закупок» (далее – Уполномоченное учреждение) при участии представителей

от Заявителя – Дубровина Д.А., Орловой Е.В.,
от Уполномоченного учреждения – Хорис Ю.В.,
от Заказчика – Овечкиной Э.В.

УСТАНОВИЛА:

20.10.2021 в УФАС по Вологодской области поступила жалоба от ООО «Дельрус-НН» (далее - Заявитель) на положения аукционной документации, предмет закупки – поставка изделий медицинского назначения для гемодиализа, извещение № 0830500000221002748 (далее – аукцион, закупка), противоречащие Федеральному закону от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе).

Жалоба Заявителя подана в надлежащий срок и соответствует требованиям, предусмотренным ст. 105 Закона о контрактной системе.

В жалобе Заявитель приводит следующие доводы.

Согласно документации, по позиции 5 требуется к поставке Магистраль кровопроводящая. Характеристики установлены в таблице Описание объекта закупки (Техническое задание)

С учетом указанных характеристик, требуемая продукция – продукция производства Fresenius.

Согласно техническому заданию, товар закупается для необходимости обеспечения взаимодействия с имеющимся и используемым Заказчиком оборудованием для оказания медицинской помощи (п.1, ч.1 ст.33 № 44-ФЗ от 05.04.2013 года «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»). Указанный товар предназначен для проведения процедур гемодиализа на аппаратах «искусственная почка» 4008S, производства «Fresenius Medical Care», «искусственная почка» 5008S, производства «Fresenius Medical Care», имеющихся у Заказчика.

Исходя из характеристик, указанных в описании объекта закупки, позиция 5 закупается для аппарата «искусственная почка» 5008S, производства «Fresenius Medical Care».

АИП Fresenius 5008 является системой закрытого типа.

В п.12.3 инструкции по эксплуатации аппарата 5008S прямо указаны расходные материалы Магистралей, которые могут быть использованы на аппарате – это системы трубок Fresenius 4-х видов.

В АИП Fresenius 5008 используются исключительно Магистраль кровопроводящая производства Fresenius, т.е. к данной позиции применим термин уникальная (невозмозаменяемая) продукция.

Закупка уникальных расходных материалов конкретного производителя может быть обусловлена конструкцией имеющихся в ЛПУ АИП в местах креплений расходного материала, что делает невозможным применение универсальных расходных материалов.

Включение в один лот уникальных расходных материалов и других расходных материалов делает невозможным участие в торгах производителей других расходных материалов и приводит к ограничению конкуренции.

Заказчиком предоставлены возражения на жалобу (исх. от 25.10.2021 б/н). С доводами жалобы Заказчик не согласен, считает, что документация об аукционе составлена без нарушений, аукцион проводится в полном соответствии с законодательством.

Заседание Комиссии УФАС проведено посредством видеоконференцсвязи.

Комиссия УФАС, 26.10.2021 рассмотрев представленные материалы, приняла решение о необходимости предоставления дополнительной информации и документов, имеющих значение для принятия решения по делу, а именно:

- Заказчику представить инструкции к аппаратам «искусственная почка» 4008S, 5008S, производства «Fresenius Medical Care», с указанием конкретных разделов, предусматривающих применение только оригинальных расходных материалов и обоснование неизменности показателя «длина магистрали» по позиции 5 Технического задания.

- Заявителю представить доказательства довода об уникальности медицинских изделий по позиции 5.

В заседании Комиссии УФАС объявлен перерыв до 9 ч. 15 мин. 27.10.2021.

На момент возобновления рассмотрения жалобы 27.10.2021 к 9ч. 15мин. Заказчиком не представлены в полном объеме запрошенные инструкции к аппаратам «искусственная почка» 4008S, 5008S, производства «Fresenius Medical Care». Представитель Заказчика присоединился к рассмотрению с опозданием, в 9 ч. 29мин.

Комиссия УФАС, рассмотрев представленные материалы, пришла к следующему выводу.

08.10.2021 в Единой информационной системе в сфере закупок (далее – ЕИС) опубликовано извещение об аукционе № 0830500000221002748.

Начальная (максимальная) цена контракта: 1 139 410,61 руб.

Дата и время окончания подачи заявок: 21.10.2021 в 7:00.

25.10.2021 в ЕИС размещен протокол рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе.

Предметом рассматриваемой закупки является поставка медицинских изделий для проведения процедур гемодиализа на аппаратах «искусственная почка» 4008S, 5008S, производства «Fresenius Medical Care», а именно, игл фистульных, одноразового использования.

Согласно ч. 2 ст. 8 Закона о контрактной системе Заказчикам запрещено совершать при осуществлении закупок любые действия, приводящие к ограничению конкуренции.

Частью 1 ст. 33 Закона о контрактной системе установлено, что заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться, в том числе, следующими правилами:

- 1) в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание 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;

2) использование при составлении описания объекта закупки 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. 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, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Согласно ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе, документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, 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 соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья граждан) основными принципами охраны здоровья являются, в том числе, соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий; приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи; ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья; доступность и качество медицинской помощи; недопустимость отказа в оказании медицинской помощи; приоритет профилактики в сфере охраны здоровья (ст. 4 Закона об основах охраны здоровья граждан). Медицинская организация обязана обеспечивать применение разрешенных к применению в Российской Федерации медицинских изделий (ст. 79 Закона об основах охраны здоровья граждан). Надлежащая организация охраны здоровья осуществляется путем обеспечения определенных категорий граждан Российской Федерации лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания в соответствии с законодательством Российской Федерации (ст. 29 Закона об основах охраны здоровья граждан).

Применение медицинских изделий для гемодиализа на аппаратах «искусственная почка» 4008S, 5008S, производства «Fresenius Medical Care»,

осуществляется в строгом соответствии с инструкцией производителя и действующим законодательством. Ввиду того, что диапазон биологических рисков при оказании медицинской помощи очень широк и сложен, производитель оборудования учел все риски, проверил и исключил регистрацию побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, факты и обстоятельства, создающие угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении медицинских изделий, совместимость расходных материалов в единой цепочке взаимодействия всех элементов используемых при оказании гемодиализной медицинской помощи, в том числе при взаимодействии с тканями и использующими жидкостями, и в соответствии с операторской инструкцией, взял на себя всю ответственность за работу оборудования и расходного материала, за несчастные случаи и другие виды ущерба в период гарантийного срока при оказании медицинской помощи на оборудовании производителя при соблюдении технологии и использовании определенного расходного материала.

В рамках оказания гемодиализа для пациентов с хронической почечной недостаточностью одним из важнейших факторов является соблюдение технологического регламента проведения процедуры, в основе которого лежит технологическая и функциональная неразрывность проведения процедуры, а также совместимость расходных материалов. Ответственность за возможные неблагоприятные последствия для пациентов в виде ухудшения состояния здоровья и снижения качества жизни, за возможное причинение вреда здоровью граждан вследствие использования (применения) в конкретных случаях лечебного процесса тех или иных расходных материалов (медицинских изделий) при проведении гемодиализа несет медицинский персонал и лечебное учреждение.

В целях безопасности проведения процедур, на законодательном уровне закреплено, что на территории Российской Федерации допускается использование (обращение) исключительно медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, а также с учетом инструкций по эксплуатации аппаратов производителей. Данное требование об использовании расходных материалов, рекомендованных производителем, обусловлено соблюдением ГОСТ 31508-2012 и ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008, Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25.04.2003 № 190 «Об утверждении отраслевого стандарта «Отделение диализа. Общие требования по безопасности», Методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники» утвержденных Минздравом России и Минпромнауки России (Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.10.2003 № 293-22/233).

Согласно разделу II «Описание объекта закупки (Техническое задание)» аукционной документации в рамках исполнения контракта необходимо осуществить поставку следующих медицинских изделий:

Позиция 1 - Магистраль кровопроводящая,

Позиция 2 - Набор для гемодиализа,

Позиция 3 - Катетер для гемодиализа, неимплантируемый *КТРУ 32.50.13.110-00005195,

Позиция 4 - Катетер для гемодиализа трехпросветный *КТРУ 32.50.13.110-00005139,

Позиция 5 - Магистраль кровопроводящая.

Согласно пояснениям Заказчика и Заявителя, характеристикам по позиции 1 соответствует универсальная магистраль кровопроводящая для аппарата «искусственная почка» 4008S, производства «Fresenius Medical Care».

Характеристикам соответствует только магистраль кровопроводящая производства Fresenius для аппарата «искусственная почка» 5008S, производства «Fresenius Medical Care».

В письме от 18.04.2011 г. № АК/14239 ФАС России указано, что аппарат 5008 и 5008S является закрытой системой. Также закрытой системой является АИП INNOVA производства компании Gambro Dasco S.p.A., Италия.

В п.2.3.2 данного письма указано:

«К первому товарному рынку относятся все универсальные кровопроводящие магистрали для АИП "открытого типа", которые являются взаимозаменяемыми между собой. Ко второму товарному рынку относятся картриджи кровопроводящих магистралей, совместимые с АИП INNOVA производства компании Gambro Dasco S.p.A., Италия. К третьему товарному рынку относятся кровопроводящие магистрали картриджного типа, совместимые с АИП серий 5008 и 5008 S производства Fresenius Medical Care AG&Co. KGaA.

При этом кровопроводящие магистрали, совместимые с АИП INNOVA производства компании Gambro Dasco S.p.A., не взаимозаменяемы с кровопроводящими магистралями, совместимыми с АИП серий 5008 и 5008 S производства Fresenius Medical Care AG&Co. KGaA.

При этом кровопроводящие магистрали к АИП "открытого типа" не взаимозаменяемы с кровопроводящими магистралями, совместимыми с АИП INNOVA производства компании Gambro Dasco S.p.A., и не взаимозаменяемы с кровопроводящими магистралями, совместимыми с АИП серий 5008 и 5008 S производства Fresenius Medical Care AG&Co. KGaA.»

Согласно п.12.3 инструкции по эксплуатации аппарата 5008S расходные материалы Магистрали, которые могут быть использованы на аппарате – это системы трубок Fresenius 4-х видов:

AV-Set Online plus 5008 501 844 1 Для ONLINE Priming и ONLINE H(D)F

AV-SN-Set Online plus 5008 501 851 1 Для SN с ONLINE Priming и ONLINE H(D)F

AV-Set Online plus BVM 5008 501 845 1 Для BVM с ONLINE Priming и ONLINE H(D)F

AV-SN-Set Online plus BVM 5008 501 852 1 Для одноигольного диализа и BVM с ONLINE Priming и ONLINE H(D)F.

Как следует из пояснений представителей Заявителя, в предмет закупки включены, в том числе, расходные материалы для системы закрытого типа.

Набор для гемодиализа – набор салфеток, пластырей, простыней и т.д. Используется для подготовки пациента к процедуре и функционально не связано с аппаратом "искусственная почка". Эксплуатационная документация ни АИП 4008, ни АИП 5008 не содержит требований к подобным наборам, соответственно, обоснование, что данный набор требуется документацией АИП 4008, или АИП 5008 отсутствует.

Катетеры – используются для осуществления сосудистого доступа. Это один из способов забора и возврата крови пациента во время гемодиализа. Есть другие способы сосудистого доступа, например, фистула. Эксплуатационная документация ни АИП 4008, ни АИП 5008 не содержит указания, что применяться должны именно катетеры как способ сосудистого доступа. Магистраль АИП соединяется с катетером посредством универсального коннектора Луер-лок.

Характеристики позиций 2-3 никак не предопределяются конкретным аппаратом "искусственная почка", являются универсальными, подходящими под любой АИП. И в целом прямая функциональная и технологическая связь отсутствует. Документацией

об аукционе предусмотрена закупка в одном лоте с позициями Магистрали под 4008/5008.

Таким образом, Заказчиком производится закупка одним лотом уникальных и неуникальных расходных материалов.

Заказчиком доказательства обратного не представлены.

Включение в Техническое задание расходных материалов для АИП «закрытого типа» модели 5008 Fresenius наряду с расходными материалами для АИП «открытого типа» является неправомерным и ограничивает конкуренцию между участниками торгов.

Довод Заявителя признан обоснованным.

Кроме того, по позиции 5 Технического задания по показателю «Длина магистрали» указано значение показателя, которое не может изменяться, которое составляет 631 см.

По данной позиции 19.10.2021 поступил запрос на разъяснение положений документации, в котором указано, что у производителя нет кровопроводящих магистралей с такой длиной.

Представитель Заказчика указал, что данная длина складывается из длин двух магистралей, соединенных между собой. Длина данной магистрали обеспечивает эффективную работу вне зависимости от расположения кресла и аппарата, позволяет проводить процедуру без натяжки магистрали, пациент в течение процедуры может пошевелить рукой. В среднем процедура гемодиализа на отделении занимает минимально от 4 часов до максимально 9 часов. Именно поэтому для проведения комфортной процедуры крайне важна длина магистрали. Другие виды магистралей короткие и их длины не хватает, а разместить кресло пациента ближе к аппарату физической возможности нет, проводить процедуру неудобно, зачастую невозможно. Все технические характеристики для закупаемых расходных материалов указаны в соответствии с реальными потребностями отделения, чтобы обеспечивать высокое качество оказываемых услуг по гемодиализу.

При этом Заказчиком не представлено обоснование необходимости поставки магистрали с неизменной длиной 631 см. и невозможности указания в Техническом задании значения данной характеристики с применением слов «не менее» или «не более».

На участие в аукционе подана единственная заявка, что является косвенным подтверждением ограничения конкуренции при формировании объекта закупки.

В соответствии с п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе Комиссия УФАС провела внеплановую проверку, по результатам которой иных нарушений при проведении аукциона не выявлено.

На основании вышеизложенного, Комиссия УФАС, руководствуясь ст. 99, ст. 106 Закона о контрактной системе, Административным регламентом,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Дельрус-НН» обоснованной.
2. Признать Заказчика нарушившим ст. 8 и ст. 33 Закона о контрактной системе.
3. Выдать предписание.
4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу для решения вопроса о привлечении виновных должностных лиц Заказчика к административной ответственности.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии



А.А. Ростиславова

Члены комиссии:



О.Н. Сучков

Е.Н. Предтеченская

Ю.Н. Кузнецова