Управление Федеральной антимонопольной службы

по Еврейской автономной области

Заявитель жалобы:

ООО «Центр правовых решений»

Адрес для почтовых отправлений: <…>

электронная почта - <…>

Заказчик:

Областное государственное бюджетное учрежде­ние

здравоохранения «Онкологический диспан­сер»

<…> адрес электронной почты - <…>

Закупка № 0378200007716000095 на приобретение медицинского оборудования «Низкотемпера­турный плазменный стерилизатор» (с набором расходных материалов на 2 года), электронный аукцион на площадке http://www.sberbank- ast.ru, начальная максимальная цена 14 069 103.00 рублей

Жалоба на положение документации об электронном аук­ционе № 0378200007716000095

13 сентября 2016 года в информационно-телекомуникационной сети «Интернет» было опубликовано извещение о проведении закупки в виде открытого аукциона в электронной форме 0378200007716000095 «приобретение медицинского оборудования «Низкотемпературный плаз­менный стерилизатор» (с набором расходных материалов на 2 года), начальная максимальная цена 14 069 103.00 рублей.

Положения документации об открытом аукционе в электронной форме не соответствуют действующему законодательству, а именно ФЗ № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд», а также ФЗ № 135-ФЗ «О защите конкуренции» по следующим основаниям.

В соответствии с частью 2 статьи 64 Федерального закона от 5 апреля 2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» в документации об электронном аукционе не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограни­чение доступа к участию в таком аукционе.

В силу ч. 1 ст. 17 Федерального закона 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции», при проведении торгов запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции.

Само по себе включение в документацию об аукционе детализированных требований к то­вару, его размерам и упаковке, безусловно, не противоречит законодательству РФ. Запрещено только установление требований, которые ограничивают конкуренцию. В законодательстве не содержится перечня этих требований, их описания либо критериев, позволяющих однозначно квалифицировать включенные в документацию о закупке требования как ограничивающие конку­ренцию. Таким образом, если заказчик в документации об аукционе установил конкретные тре­бования к товару, предусмотренные законодательством, то следует оценивать фактические об­стоятельства, при которых были установлены требования к товару, и доказательства того, какие конкретизирующие требования к товару повлекли ограничение конкуренции.

На данный момент единственным оборудованием, которое отвечает требованиям за­казчика по ряду пунктов технического задания, является модель «Sterrad 100NX» производите­ля Johnson&JohnsonLLC США, что приводит к ограничению конкуренции при

проведении ука­занного электронного аукциона. Прочие модели плазменных стерилизаторов не соответствуют требованиям аукционной документации по параметрам, не влияющим на функциональные харак­теристики объекта закупки и не определяющимися потребностями заказчика, о которых пойдет речь ниже.

Низкотемпературные плазменные стерилизаторы представляют новое поколение стери­лизационного оборудования. Стерилизация в них проводится в сухой атмосфере при определен­ной температуре. В качестве стерилизующего агента используются пары водного раствора перок­сида водорода и низкотемпературная плазма. Плазменные стерилизаторы размещают в ЦСО или в операционных блоках.

Метод плазменной стерилизации позволяет стерилизовать практически всю номенклатуру инструментов и изделий медицинского назначения, стерилизация которых при высокой темпера­туре и влажности невозможна или не рекомендована производителями.

Принцип действия стерилизаторов состоит в том, что пары пероксида водорода, образо­вавшиеся в испарительной камере, поступают в вакуумированную стерилизационную камеру, где создают биоцидную среду и непосредственно воздействуют на микробную флору и споры, инак­тивируя их.

При одинаковом принципе действия закупаемого оборудования нескольких производи­телей, заказчик намеренно с целью ограничения конкуренции включил в ТЗ следующие «огра­ничивающие позиции».

П. 2.4. 2.5 - принцип действия стерилизатора должен быть основан на использовании идентичных одноразовых ампул со стерилизующим агентом на каждый цикл стерилизации. В ка­ждом новом цикле стерилизации должны быть использованы новые ампулы со стерилизующим агентом.

В РФ представлено гораздо больше производителей, например «DGM3-150» (Россия), «Stericool А-160» (Турция), «HumanHMTS 120» (Корея) и «ПЛАСТЕР 100» (Россия), но все перечисленные производители имеют систему хранения и загрузки стерилизующего средства не в кар­триджах/ампулах, а во флаконах.

Данный пункт ограничивает конкуренцию. Существуют плазменные стерилизаторы, дей­ствие которых основано на применении многоразовых систем подачи стерилизующего средства, а именно, в каждом цикле используется точно дозированное (автоматическое определение нали­чия достаточного количества стерилянта) кол-во стерилизующего средства из многоразовой емко­сти-холодильника, интегрированной в стерилизатор, обеспечивающей сохранность концентрации в течение длительного периода (срок годности определяется визуально (на упаковке). При этом данная емкость имеет герметичную мембрану и дополнительно упакована в специальный кон­тейнер.

Преимущество использования многоразовой емкости выражается, в том числе в экономи­ческой выгоде для пользователя. При этом требованиями данного параметра тех. задания не только ограничивается количество участников закупки, но и создаются условия для последующей закупки расходных материалов единственного поставщика по высокой стоимости.

Требованию п. 2.4 корреспондирует п. 2.5 ТЗ. отличия по которому приведено в таблице ниже:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Модель стерилизатора | «Sterrad  100NX» | «DGM 3-150» | «Stericool А- 160» | «Human HMTS 120» | «ПЛАСТЕР  100» |
| Для исключения контакта персонала с пероксидом водорода в опасной кон­центрации, на упаковке со стерилянтом разме­щен контрольный хими­ческий индикатор безо­пасности, меняющий свой цвет в случае утеч­ки/испарения стерили­зующего агента, позво­ляющий оценить герме­тичность без вскрытия упаковки | Наличие | Нет индика­тора на упа­ковке, ем­кость имеет герметичную мембрану, дополни­тельно упако­вана в спец. контейнер. | Нет индика­тора на упа­ковке, ем­кость имеет герметич­ную мем­брану, до- полнитель- но упакова­на в спец. контейнер. | Нет инди­катора на упаковке, емкость имеет гер­метичную мембрану, дополни­тельно упакована в спец. контейнер. | Нет инди­катора на упаковке, емкость имеет гер­метичную мембрану, дополни­тельно упакована в спец. контейнер.  .. |
| Данное требование ограничивает число участников до одного единственного. Не смотря на наличие/отсутствие индикатора утечки на упаковке со стерилянтом на упаковке, пользователь должен соблюдать правила безопасности при работе с пероксидом водорода: т.е. должен одеть перчатки, маску, очки. Кроме того, данное требование не только указывает на одного единствен­ного производителя, но и создаются условия для последующей закупки расходных материалов единственного поставщика по высокой стоимости. | | | | | |
| Вместимость отдельно­го/изолированного отсе­ка для использованных ячеек/ампул, не менее: | Картридж на 12 ам­пул | Флакон 250 мл | Флакон 1л | Флакон 140 мл | Флакон 100 мл |
| Использованные стери­лизатором ячей­ки/ампулы автоматиче­ски удаляются в отдель­ный/изолированный от­сек для утилизации | Наличие | Нет отсека, не требуется. | Нет отсека, не требует­ся. | Нет отсека, не требует­ся. | Нет отсека, не требует­ся. |

При этом модели плазменных стерилизаторов Пластер-100, Stericool А160, имеют объем стерилизационной камеры более 150 литров, но не могут быть рассмотрены к закупке, т.к. все они не соответствуют вышеуказанным параметрам технических требований.

П. 2.3 «глубина стерилизатора, позволяющая его установку в имеющемся пространстве - не более 1100 мм», во взаимосвязи с п. габариты камеры - не менее 500x400x720 мм.

Неясно, по каким причинам заказчик ограничил глубину стерилизатора. Дело в том, что низкотемпературные плазменные стерилизаторы с большим объемом камеры (согласно требова­ниям ТЗ не менее 150 л) имеют довольно крупные габаритные размеры. А чем больше глубина стерилизатора, тем больше, соответственно, и глубина камеры стерилизатора, что для пользова­теля является преимуществом, т.к. дополнительное пространство камеры может быть использо­вано для размещения в ней крупногабаритных, а также длинных жёстких изделий. Незначитель­ное увеличение глубины стерилизатора не повлечёт за собой нарушений, напротив, в конкурсе могут принять участие иные аналоги с лучшими характеристиками.

Габариты камеры - не менее 500x400x720 мм - соответствует также одному производите­лю. так как у иных производителей при заданном объеме стерилизационной камеры, ее габарит­ный размеры не подходят под ТЗ заказчика, например:

* Stericool А-160 450 х 500 х 720 мм;
* ПЛАСТЕР 100 4010 х 500 х 720 мм

П. 2.3 «выделенная программа для стерилизации гибких эндоскопов (Storz. Wolf. Olympus, Pentax и др.)

Данный пункт имеет не корректную формулировку, поскольку стерилизация в том или ином плазменном стерилизаторе происходит согласно установленным требованиям к процессу (стандартам) и на основании исследований и практики стерилизации в конкретном аппарата из­делия (эндоскопа) с учетом рекомендаций по обработке, указанным в инструкции по эксплуата­ции данного изделия. Производитель изделия не может подтверждать стерильность изделия, может лишь рекомендовать условия обработки. А согласно инструкциям по эксплуатации указан­ных производителей рекомендован метод плазменной стерилизации. Данному требованию соот­ветствует любой из аналогов.

Заказчик необоснованно включил в предмет закупки помимо самого низкотемператур­ного плазменного стерилизатора комплект расходных материалов на два года, включая рас­ходные материалы применимые только к «прописанному» аппарату «Sterrad 100NX», а также расходные материалы уже включаемые в комплект поставки вышеуказанного аппарата.

В комплект поставки аппарата «Sterrad 100NX» уже входит требуемые заказчиком лотки для инструментов, силиконовые маты. При этом как указывалось ранее емкости для отработанных кассет упаковки со стерилянтом имеющие одноразовые ячейки/ампулы характерны только для вышеуказанного аппарата.

Кроме того, не соблюдены требования законодательства для необходимых к поставке рас­ходных материалов в части срока годности (остаточного срока годности) и даты их производства. В ТЗ установлен лишь общий гарантийный срок аппарата, а также дата его выпуска.

Также, согласно ТЗ в комплекте поставки требуется «инкубатор с независимым электро­питанием для проведения биологического контроля с помощью биологических индикаторов», а также «термоупаковочная машина со встроенным принтером», характеристики которых во­преки требованиям законодательства не прописаны в ТЗ (документацией установлены не были), однако это является самостоятельным видом оборудования, которым можно доукомплек­товать аналоги, но при этом «инкубатор» входит в комплект поставки к «прописанному» аппа­рату, отсутствуя в регистрационном удостоверении на него.

На основании вышеизложенного, в соответствии с гл. 6 ФЗ № 44-ФЗ прошу приостановить определение поставщика по закупке № 0378200007716000095, провести внеплановую проверку соблюдения заказчиком требований законодательства при размещении закупки, рассмотреть на­стоящую жалобу и вынести предписание заказчику об устранении допущенных нарушений зако­нодательства, путем отмены открытого аукциона в электронной форме № 0378200007716000095.

Приложение:

* копия свидетельства о постановке на налоговый учет ООО «Центр правовых решений»;
* копия протокола общего собрания участников ООО «Центр правовых решений», под­тверждающая право на подписание настоящей жалобы;
* копия выписки из ЕГРЮЛ в отношении заявителя;
* копия извещения о проведении электронного аукциона с официального сайта;
* копия технического задания с официального сайта;
* копии технических характеристик низкотемпературных плазменных стерилизаторов;
* копия настоящей жалобы.

30 сентября 2016 года Директор