

Исх. № 18жт от 19.10.2017

**Куда:**

**Управление Федеральной антимонопольной службы по Омской области**

644010, г. Омск, пр. К. Маркса, 12А

**От кого:**

АО "Группа компаний "МЕДПОЛИМЕРПРОМ"

123317, Россия, г. Москва, ул. Литвина-Седого, д. 5, стр.1

**Жалоба**

**на действия заказчика при размещении открытого аукциона
в электронной форме**

**Заказчик**: ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ "ЗАПАДНО-СИБИРСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА", Российская Федерация, 644033, Омская обл, Омск г, УЛ КРАСНЫЙ ПУТЬ, 127.

**Ответственное должностное лицо:** Болебко Светлана Сергеевна.

**Контактный телефон:** 7-3812-237257

**Адрес электронной почты:**  zakupki@zsmc.omsk.ru

**Участник закупки (заявитель)**: АО "Группа компаний "МЕДПОЛИМЕРПРОМ", 123317, Россия, г. Москва, ул. Литвина-Седого, д. 5, стр.1; **телефон:** (495) 775-66-63;
**факс:** (495) 775-66-52; **e-mail:** itanashev@medpolimerprom.ru; **контактное лицо**: Танашев Илья Евгеньевич.

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

**Номер извещения**: № 0352100002017000129

**Наименование аукциона**: «Поставка расходных медицинских материалов».

**Дата опубликования извещения о проведении электронного аукциона:** 13.10.2017

**Обжалуемые действия с указанием норм 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 о контрактной системе) которые нарушены**:

В нарушение статей 14, 111 Закона о контрактной системе документация об аукционе размещена с нарушениями требований постановления Правительства Российской Федерации от 05.02.2015 № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 14.08.2017 № 968) (далее – Постановление № 102).

**Доводы жалобы**:

Заказчиком опубликован электронный аукцион № 0352100002017000129 на поставку изделий медицинского назначения. Извещением и документацией об аукционе предусмотрено применение ограничений, предусмотренных Постановлением № 102.

Пунктом 2.2 Постановления Правительства №102 установлено, что для целей осуществления закупок медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, включенных в перечень № 2, не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия, включенные в перечень № 2 и не включенные в него.

В частности, в Перечень №2 включены изделия:

1. С Классификационными признаками вида медицинского изделия:

- устройства (системы) для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов, в том числе с микрофильтром, для безопасного переливания пациенту крови и ее компонентов, кровезаменителей и инфузионных растворов из полимерных и стеклянных емкостей;

2. С Наименованием медицинского изделия:

- устройства для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов;

3. С Кодом вида медицинского изделия:

- 114090 «Набор для внутривенных вливаний из несорбирующего материала»:

Набор стерильных изделий, разработанных для внутривенного введения растворов и изготавливаемых из пластика с низкой абсорбционной способностью, не допускающего частичную абсорбцию компонентов вливаемых растворов. Как правило, состоит из пластиковых трубок, изготовленных из неабсорбирующего пластика или покрытых им (например, полиэтиленом, тефлоном) для избежания контакта раствора с поливинилхлоридными (ПВХ) компонентами; также включает контрольный клапан, роликовый зажим, Y-образный коннектор и луеровские адаптеры. Набор в основном используется в высокопоточных инфузионных насосах для введения растворов, содержащих вещества (например, нитроглицерин), которые абсорбируются материалами из ПВХ. Это изделие для одноразового использования.

Согласно описанию объекта закупки, к поставке требуются следующие изделия:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование  | Характеристики  |
| 1 | Наконечник для кружки Эсмарха | Наконечник для кружки Эсмарха и микроклизм взрослый не менее 8х160 мм для промывания и спринцевания полостей организма человека, а также проведения микроклизм. Наконечник должен быть изготовлен из полипропилена и иметь жесткую форму. Все материалы используемые для изготовления наконечников не должны вызывать аллергических реакций. Должен быть стерилен и нетоксичен. Индивидуальная упаковка. |
| 2 | Кружка Эсмарха | Кружка Эсмарха резиновая № 2 емкость кружки не менее 1,5 литра, предназначена для санитарно-гигиенических целей (промываний и спринцеваний). В комплект кружки Эсмарха входит: Резервуар (резина) - 1 шт. Трубка (резина) - 1 шт. Наконечник ректальный (пластиковый) – 1 шт. Индивидуальная упаковка. |
| 3 | Игла для пункции | Игла для пункции и доступа центральных вен по методике Сельдингера G 16, диаметр не менее 1,60 мм, длина не менее 100 мм Упаковка: 50 шт. |
| 4 | Игла для спинальной анестезии | Назначение: проведение спинальной анестезии. Состав: Игла – тонкостенная, устойчивая на излом, диаметр: 25G, длина от 88 до 90 мм, срез дистального кончика: колющий типа "Карандаш". Встроенная система для идентификации поступления ликвора в павильон иглы; встроенный в наружную часть павильона специальный выступ, указывающий направление среза иглы; Прозрачный павильон с четырьмя дополнительными упорами; Мандрен - стальной, точно совпадающий с внутренним диаметром иглы; ручка-наконечник мандрена. Индивидуальная упаковка. |
| 5 | Катетер Фолея | Катетер Фолея из силиконизированного латекса должен быть 2-х ходовой, объем баллона не менее 30мл. Содержание протеина в изделии - не более 50 мкг/г. Должна быть усиленная неперекручивающаяся стенка с гладким атравматичным слепым концом с дренажными отверстиями с одной стороны и воронкообразным расширением с другой. Сбоку должен быть порт для раздувания баллона. Порт должен быть цветомаркирован. Нипельный клапан порта должен исключать утечку воды. Дистальный конец катетера должен быть с маркировкой объема баллона, размера и материала покрытия, максимального объема заполнения баллона, компании - производителя. У проксимального конца катетера должен быть прочный и симметричный баллон. Длина 38±2 см. Должен быть упакован в развернутом виде, что позволяет вводить катетер прямо из внутренней упаковки, не прикасаясь к нему. Стерильная упаковка должна быть двойная с вертикальными насечками по обеим сторонам внутренней упаковки для освобождения проксимального и дистального концов катетера. Горизонтальные насечки по длиннику внутренней упаковки - для высвобождения катетера из упаковки после его установки в мочевой пузырь. Наружная упаковка - индивидуальный легко открывающийся лепестковый блистер. Размеры: СН 12 – 50 упак., СН 14 – 50 упак., СН 16 – 50 упак., СН 18 – 50 упак., СН 20 – 50 упак., СН 26 – 50 упак. |
| 6 | Шприц 20 мл | Шприц однократного применения должен быть стерильный, двухдетальный, объем 20 мл с иглой 0,8х40±2мм. Присоединительный конус «ЛУЕР» - наличие. Расположение конуса должно быть эксцентричное. Наличие стопорного кольца внутри цилиндра. Цена деления не более 2 мл. Шток-поршень должен быть с выемкой для пальцев и ребристой поверхностью. Игла должна быть тонкостенная с силиконовым покрытием. Упаковка индивидуальная блистерная. |
| 7 | Шприц трехкомпонентный | Шприц трехкомпонентный для шприцевых насосов 50-60 мл, с винтовой насадкой Люэр лок, легко скользящая накладка поршня с двумя уплотнительными кольцами, шириной 10-15 мм, абсолютно прозрачный цилиндр для контроля дозировки, черная нестираемая контрастная градуировка, разъем для фиксации в шприцевом насосе под упорной планкой плунжера. Не содержит латекс. Цветовая кодировка упаковки для быстрого определения размера. Используемые материалы: Полипропилен, изопреновая резина, не содержит латекс. Положение канюли: центральное. Совместим с разными марками шприцевых насосов. Упаковка индивидуальная. |
| 8 | Шприц 10 мл | Шприц однократного применения должен быть стерильный, двухдетальный, объем 10 мл с иглой 0,8х40±2мм. Присоединительный конус «ЛУЕР» - наличие. Расположение конуса должно быть эксцентричное. Наличие стопорного кольца внутри цилиндра. Цена деления не более 1 мл. Шток-поршень должен быть с выемкой для пальцев и ребристой поверхностью. Игла должна быть тонкостенная с силиконовым покрытием. Упаковка индивидуальная блистерная. |
| 9 | Шприц 2 мл | Шприц однократного применения должен быть стерильный, двухдетальный, объем 2 мл с иглой 0,6х25±5мм. Присоединительный конус: «ЛУЕР» - наличие. Расположение конуса по центру - наличие. Наличие стопорного кольца внутри цилиндра. Цена деления не более 0,2 мл. Дополнительная градуировка не менее 1 мл. Шток-поршень должен быть с выемкой для пальцев и ребристой поверхностью. Игла должна быть тонкостенная с силиконовым покрытием. Упаковка индивидуальная блистерная. |
| 10 | Шприц 5 мл | Шприц однократного применения должен быть стерильный, двухдетальный, объем 5 мл с иглой 0,8х40±2мм. Присоединительный конус «ЛУЕР» - наличие. Расположение конуса должно быть эксцентричное. Наличие стопорного кольца внутри цилиндра. Цена деления не более 0,5 мл. Шток-поршень должен быть с выемкой для пальцев и ребристой поверхностью. Игла должна быть тонкостенная с силиконовым покрытием. Упаковка индивидуальная блистерная. |
| 11 | Шприц инсулин-туберкулиновый | Шприц инсулин-туберкулиновый стерильный, одноразовый, трехкомпонентный, объем 1 мл, на корпусе шприца несмываемая маркировка контрастного цвета двух шкал – 1) инсулиновая шкала - 100 ед. (соответствует 1 мл), цена деления 1 ед., и 2) туберкулиновая шкала от 0 до 1 мл с ценой деления 0,01 мл. Удлиненный дизайн поршня предотвращает потери лекарственного препарата, трехконтактный уплотнитель поршня обеспечивает плавное, без рывков, введение лекарственного средства. Поршень цветной, длина поршня без уплотнителя не менее 85 мм. Цилиндр шприца прозрачный диаметром не менее 7 мм. Расстояние от упора для пальцев до упора штока не менее 13 мм. Упор штока имеет ребристую нескользящую поверхность с диаметром не более 9 мм. Игла G 27 длиной не более 12,5 мм с защитным колпачком с залитым основанием, имеет трехгранную заточку, коннектор иглы должен иметь цветовую маркировку. |
| 12 | Шприц 150 мл | Шприц 150 мл инъекционный однократного применения трехдетальный, стерильный, с наконечником для катетерной насадки. Шприц для отсасывания различных жидкостей из организма и промывания внутренних полостей. |
| 13 | Инфузионная система | Инфузионная система с пластиковым шипом. Внутривенная игла: 21G (не менее 0,8x38 мм). Пластиковая игла со встроенным воздуховодом и воздушным фильтром. Дисковый фильтр внутри колбы не менее 10 мм для исключения попадания через металлическую иглу кусочков стекла и/или других материалов. Гибкая трубка длиной не менее 150 см, с точным регулятором скорости течения жидкости (роликовый зажим) по трубке. Прозрачная капельница. Латексный инъекционный порт для дополнительных инъекций. Стерильно, апирогенно, одноразового применения. Инструкция по применению на русском языке. Индивидуальная стерильная упаковка. |
| 14 | Игла | Игла – тонкостенная, устойчивая на излом, диаметром 22 G, длиной 110-130 мм, со срезом дистального кончика типа Квинке; Павильон иглы прозрачный с дополнительными пальцевыми упорами. Встроенный в наружную часть павильона специальный выступ, указывающий направление среза иглы для четкой тактильной идентификации направления среза иглы относительно хода спинномозгового канала; Мандрен - стальной, точно совпадающий с внутренним диаметром и срезом иглы; наконечник мандрена с международной маркировкой диаметра иглы и цветоконтрастным, по отношению к павильону, индикатором направления среза иглы. |
| 15 | Устройство  | Моноблок, включающий в себя: гемофильтр, магистрали забора и возврата крови, диализирующей, замещающей, цитратной жидкостей и эффлюента, магистраль шприца, датчики и сегменты для контроля давления в системе, камера деаэрации, мешок для сбора ультрафильтра. Материал мембраны - акрилонитрил и сополимер металлил сульфонат натрия; Эффективная площадь поверхности мембраны не менее 1,50 кв. м; Режим разведения пре/постразведение; Общий объем заполнения экстракорпорального контура не менее 190 мл. Минимальная скорость потока крови (мл/мин) не менее 450. |

В нарушение требований п. 2.2. Постановления Правительства № 102 предметом контракта являются изделия одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, включенные в перечень № 2:

- Инфузионная система (поз. 13 Технического задания);

и не включенные в него (остальная продукция, предусмотренная документацией об аукционе).

В соответствии с частью 3 статьи 65 Закона о контрактной системе нами направлен запрос на разъяснение положений документации, по существу обжалуемых действий. Заказчиком предоставлены разъяснения следующего содержания:

«При составлении документации аукциона в электронной форме на поставку расходных медицинских материалов Заказчик руководствовался требованиями Постановления Правительства РФ от 5 февраля 2015 г. N 102 "Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее по тексту – ППРФ 102).

В соответствие с требованиями указанного постановления Заказчик обязан «…руководствоваться как кодом в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД или ОКПД2), так и наименованием вида медицинского изделия указанного кода».

Техническое задание (далее по тексту ТЗ) сформировано исходя из потребности Заказчика путем включения в состав лота медицинских изделий из **Перечня № 1** **ППРФ**

**102** (требования к материалам медицинских изделий из поливинилхлоридных пластиков заказчиком не установлены):

Медицинские изделия: Инфузионная система (п.13 ТЗ), Устройство (п.15 ТЗ) изделия содержатся в Перечне № 1 ППРФ 102 с кодом 32.50.21.112.

Таким образом, документация об аукционе соответствует требованиям действующего законодательства и не нарушает права и законные интересы участников закупки.

Позиция Заказчика подтверждается следующими решениями контролирующих органов: [http://zakupki.gov.ru/epz/complaint/card/complaint- information.html?id=1753997](http://zakupki.gov.ru/epz/complaint/card/complaint-%20information.html?id=1753997)

<http://zakupki.gov.ru/epz/complaint/card/complaint-information.html?id=1753998>».

Вместе с тем, в соответствии с Примечанием к Перечню №2, утвержденному Постановлением № 102, при применении настоящего перечня следует руководствоваться кодом в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2), и (или) кодом вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Минздрава России, и (или) наименованием вида медицинского изделия, и (или) классификационными признаками вида медицинского изделия (при наличии).

Соответственно, Правительством Российской Федерации указано четыре основания для отнесения того или иного вида медицинского изделия к Перечню № 2, при этом, использованы союзы «и (или)». Приведённая формулировка означает, что при наличии как нескольких одновременно, так и одного из четырех указанных выше оснований, заказчик обязан применить требования Постановления Правительства РФ от 05.02.2015 N 102.

Из всех вышеперечисленных товаров, являющихся объектом закупки, в Перечень №2 входят следующие:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № ТЗ | Наименование товара, работ(услуг) | Основания |
| 13 | Инфузионная система  | Функционально является системой для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов. Состоит из набора стерильных изделий, разработанных для внутривенного введения растворов. Соответственно, включена в Перечень №2 по следующим признакам: 1. По Классификационным признакам вида медицинского изделия: - устройства (системы) для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов, в том числе с микрофильтром, для безопасного переливания пациенту крови и ее компонентов, кровезаменителей и инфузионных растворов из полимерных и стеклянных емкостей – так как является таковой;2. По Наименованию медицинского изделия:- устройства для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов – так как является таковой;3. С Кодом вида медицинского изделия:- 114090 «Набор для внутривенных вливаний из несорбирующего материала»: Набор стерильных изделий, разработанных для внутривенного введения растворов и изготавливаемых из пластика с низкой абсорбционной способностью, не допускающего частичную абсорбцию компонентов вливаемых растворов. Как правило, состоит из пластиковых трубок, изготовленных из неабсорбирующего пластика или покрытых им (например, полиэтиленом, тефлоном) для избежания контакта раствора с поливинилхлоридными (ПВХ) компонентами; также включает контрольный клапан, роликовый зажим, Y-образный коннектор и луеровские адаптеры. Набор в основном используется в высокопоточных инфузионных насосах для введения растворов, содержащих вещества (например, нитроглицерин), которые абсорбируются материалами из ПВХ. Это изделие для одноразового использования – так как является таковой |

**Таким образом, требуемая к поставке «Инфузионная система» включена в Перечень № 2 Постановления Правительства № 102, в отличие от остальных закупаемых в данном аукционе товаров, и должна закупаться отдельным лотом, вне зависимости от ее нахождения в Перечне №1 и других реестрах. Заказчиком нарушены требования ст. 14, 111 Закона о контрактной системе и п. 2.2 Постановления №102**.

На основании изложенного прошу:

1. Приостановить осуществление закупки до рассмотрения настоящей жалобы по существу.
2. Провести внеплановую проверку документации об аукционе.
3. Признать жалобу Заявителя обоснованной.
4. Выдать обязательное для исполнения предписание.
5. Привлечь виновных лиц к ответственности в соответствии с действующим законодательством.

Приложения:

* Документы, подтверждающие полномочия на 1 л.

Генеральный директор А.А. Борисов

