



**ПОСТІЙНО ДІЮЧА АДМІНІСТРАТИВНА КОЛЕГІЯ
АНТИМОНОПОЛЬНОГО КОМІТЕТУ УКРАЇНИ
З РОЗГЛЯДУ СКАРГ ПРО ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА
У СФЕРІ ДЕРЖАВНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ**

вул. Урицького, 45, м. Київ-35, 03680, тел.: (044) 594-64-12, факс: (044) 520-10-42
<http://www.amc.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00032767

№ 1445-р/пк-ск від 18.11.2014

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю
"МЕДІКАЛГРУП-УКРАЇНА"
вул. Чорновола, 1-А, м. Вишневе,
Київська обл., 08133

Міністерство охорони здоров'я України
вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601

Уповноважений орган з питань
державних закупівель

Державна казначейська служба України

РІШЕННЯ

Постійно діюча адміністративна колегія Антимонопольного комітету України з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель (надалі – Колегія), розглянувши скаргу товариства з обмеженою відповідальністю "МЕДІКАЛГРУП-УКРАЇНА" (надалі – Скаржник, ТОВ "МЕДІКАЛГРУП-УКРАЇНА") від 04.11.2014 № 199 (зареєстровану в Комітеті 05.11.2014 за № 8-20/2684-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Міністерством охорони здоров'я України (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "26.60.1. Медичні вироби для лікування хворих із серцево-судинною патологією (оксигенатори та клапани серця) (17 лотів)" [оголошення № 162020, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 04.09.2014 № 78 (04.09.2014)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів за лотами №№ 1 – 6 та просить, зокрема:

- прийняти Скаргу до розгляду;
- призупинити Процедуру закупівлі;
- зобов'язати Замовника внести зміни до документації конкурсних торгів.

Рішенням Колегії від 05.11.2014 № 1373-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та призупинена Процедура закупівлі на строк до винесення рішення за Скаргою.

У відповідь на запит Колегії від 05.11.2014 № 20-29.1/06-3339-дз Замовник листом від 13.11.2014 № 20-02/1038/33117 надав копії документів та пояснення по суті Скарги.

У ході розгляду матеріалів та інформації, отриманих за Скаргою, встановлено наступне.

1. У Скарзі ТОВ "МЕДІКАЛГРУП-УКРАЇНА" повідомило, що за лотом № 1 планується закупити оксигенатори для немовлят з магістралями кровопровідними. При цьому, пункти 3, 4, 7, 8, 9 та 10 медико-технічних вимог (надалі – МТВ) до зазначеного виробу притаманні лише певному виробнику та є технічною особливістю одного виробника, а саме – компанії Medtronic.

Як зазначив Скаржник, зазначені параметри не впливають на якість оксигенатора, але звужують коло суб'єктів господарювання, які могли б прийняти участь у Процедурі закупівлі.

За словами ТОВ "МЕДІКАЛГРУП-УКРАЇНА", воно, як дистриб'ютор компанії Sorin (Італія), яка є виробником аналогічної продукції, не може приймати участь у Процедурі закупівлі.

На думку Скаржника, для розширення кола учасників Замовник повинен внести наступні зміни до документації конкурсних торгів щодо лоту № 1, а саме

- первинний об'єм заповнення має бути не більше 50 мл (п. 3 МТВ);
- максимальна об'ємна швидкість потоку крові не менше 1,0 л/хв. (п. 4 МТВ);
- максимальний об'єм венозно-кардіотомічного резервуару менше 1000 мл (п. 7 МТВ);
- мінімальний безпечний рівень крові в венозно-кардіотомічному резервуарі не більше 30 мл (п. 8 МТВ);
- пункт 9 МТВ виключити;
- пункт 8 МТВ викласти в такій редакції "У комплектацію системи повинні входити магістралі та допоміжні елементи для забезпечення її функціонування з апаратами штучного кровообігу різних виробників".

Замовник у своїх поясненнях зазначив, що первинний об'єм заповнення не менше 40 мл (п. 3 МТВ) – попереджує виникнення в системі оксигенації надлишкового тиску і руйнуванню еритроцитів та запобігає виникненню тромбозу оксигенатору, що не потребуватиме додаткових вливань донорської еритроцитарної маси та антикоагулянтів.

Вказаний первинний об'єм заповнення до 50 мл розрахований для забезпечення проходження достатніх об'ємів крові за максимальної об'ємної швидкості потоку крові в діапазоні від 1,0 л/хв. до 2,0 л/хв. і мінімізує крововтрати у немовлят (не виникатиме потреби надлишкових вливань донорської крові).

Як зазначив Замовник, в медичній практиці для лікаря перфузіолога основним критерієм вибору типу оксигенатору та магістралей являється маса тіла пацієнта, так як має варіацію в різні вікові періоди. Вказана максимальна об'ємна швидкість потоку крові від 1,0 л/хв. до 2,0 л/хв. (п. 4 МТВ) – є оптимальною і достатньою, для немовлят з масою тіла від 1 до 5 кг, для забезпечення достатньої оксигенації крові.

Замовник зазначив наступне: "що максимальний об'єм венозно-кардіотомічного резервуару від 1000 мл до 1200 мл (п. 7 МТВ) – розрахований для забезпечення збору крові в резервуар при максимальній об'ємній швидкості потоку крові в діапазоні від 1,0 л/хв. до 2,0 л/хв. Нижче від 1000 мл буде не достатнім, що може призвести до виливання крові з системи, вище від 1200 мл сприятимуть утворенню надлишкових завихрень крові та ризику тромбоутворення - для вказаних діапазонів кровотоку".

За інформацією Замовника, "мінімальний безпечний рівень крові в венозно-кардіотомічному резервуарі не нижче 15 мл (п. 8 МТВ) – запобігає попаданню повітря в систему оксигенації, а далі в артерії, що може привести до смерті внаслідок закупорки

коронарних та/або мозкових артерій. Вказаний мінімальний безпечний рівень крові в венозно-кардіотомічному резервуарі не більше 20 мл - мінімізує крововтрати у немовлят і розрахований для потоку крові в діапазоні від 1,0 л/хв. до 2,0 л/хв."

Як зазначив Замовник, "площа поверхні теплообмінника від 0,035 м² до 0,1 м² (п. 9 МТВ) розрахована для забезпечення зігрівання чи охолодження крові при максимальній об'ємній швидкості потоку крові в діапазоні від 1,0 л/хв. до 2,0 л/хв. При вказаному діапазоні швидкості потоку крові від 1,0 л/хв. до 2,0 л/хв.: площа теплообмінника менше 0,035м² може призвести до виникнення в системі оксигенації надлишкового тиску і як наслідок руйнування еритроцитів при її зігріванні чи охолодженні; при площі теплообмінника, що перевищує 0,1м² виникає значний ризик тромбоутворення, оскільки на великій площі значно сповільнюється швидкість кровотоку, що потребуватиме введення додаткової кількості антикоагулянтів".

У своїх поясненнях Замовник повідомив наступне: "діаметр артеріальної лінії розміром не менше 3/16 та не більше 1/4 (п. 11 МТВ), яка входить до складу магістралей - по яким кров постачається від оксигенатора до пацієнта розраховується відповідно під вікову категорію. В даному випадку артеріальна лінія розміром розміром не менше 3/16 та не більше забезпечує оптимальний кровотік у немовлят. Якщо діаметр буде менше 3/16 то це призведе до надлишкового тиску в системі та виникнення значних завихрень і як наслідок руйнування еритроцитів та потребуватиме додаткових вливань донорської еритроцитарної маси. Якщо діаметр буде більше 1/4 то це призведе до надмірного депонування крові в системі магістралей та ризику тромбоутворення внаслідок сповільнення току крові та потребуватиме введення додаткової кількості антикоагулянтів".

За інформацією Замовника, за лотом № 1 медико-технічним вимогам відповідає продукція, щонайменше двох виробників, а саме: Medtronic Inc. (США) та Terumo Corporation (Японія), на підтвердження чого він надав порівняльну таблицю виробів за лотом № 3 та копії інструкцій з використання, роздруковки з сайтів виробників.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією було встановлено наступне.

Пунктом 7 розділу 3 документації конкурсних торгів, затвердженої протокольним рішенням комітету з конкурсних торгів Замовника від 26.08.2014 № 37, зі змінами затвердженими протокольними рішеннями від 08.10.2014 № 63 та від 24.10.2014 № 76, (надалі – Документація) наведена інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі та встановлені МТВ до товарів, які є предметом закупівлі.

У пункті 7 розділу 3 Документації Замовником наведені опис та основні вимоги до предмета закупівлі, зокрема, за лотом № 1 (оксигенатор для немовлят з магістралями кровопровідними).

З наданої Замовником на розгляд Колегії порівняльної таблиці та копій матеріалів (роздружок, буклетів) випливає, що одночасно медико-технічним вимогам, встановленим у пункті 7 розділу 3 Документації за лотом № 1 відповідає продукція виробництва компанії Medtronic Inc. (USA).

Разом з цим, надані Замовником матеріали не підтверджують, що медико-технічним вимогам у сукупності відповідає продукція щонайменше двох виробників та що оксигенатор для немовлят з магістралями кровопровідними до постачання можуть запропонувати не менше двох виробників.

Слід зазначити, що за умови, якщо хоча б одна характеристика обладнання, яке пропонується учасниками Процедури закупівлі, не відповідає медико-технічним вимогам Документації, пропозиція конкурсних торгів такого учасника (навіть за умови відповідності іншим вимогам) не буде відповідати умовам Документації та повинна бути відхилена Замовником на підставі статті 29 Закону.

Дії Замовника в частині встановлення медико-технічних вимог до предмета закупівлі порушують один з принципів здійснення закупівель – недискримінація учасників (у тому числі, Скаржника) та вимоги частини третьої статті 22 Закону, згідно з якою документація

конкурсних торгів не повинна містити вимог, що обмежують конкуренцію та призводять до дискримінації учасників).

Враховуючи викладене, Замовник повинен внести зміни до Документації в цій частині.

2. ТОВ "МЕДІКАЛГРУП-УКРАЇНА" у Скарзі зазначило, що за лотом № 2 планується закупити оксигенатори для дітей до 15 кг з магістралями кровопровідними. При цьому, пункти 3, 4, 7 та 8 МТВ до зазначеного виробу притаманні лише певному виробнику та є технічною особливістю одного виробника, а саме – Medtronic Inc.

Як зазначив Скаржник, зазначені параметри не впливають на якість оксигенатора, але звужують коло суб'єктів господарювання, які могли б прийняти участь у Процедурі закупівлі.

На думку Скаржника, для розширення кола учасників Замовник повинен внести наступні зміни до документації конкурсних торгів щодо лоту № 2, а саме

- первинний об'єм заповнення має бути не більше 90 мл (п. 3 МТВ);
- максимальна об'ємна швидкість потоку повинна бути не менше 1,5 л/хв. (п. 4 МТВ);
- максимальний об'єм венозно-кардіотомічного резервуару має бути не менше 1000 мл (п. 7 МТВ);
- пункт 8 МТВ виключити.

У своїх поясненнях Замовник повідомив наступне: "первинний об'єм заповнення не менше 40 мл (п. 3 МТВ) – попереджує виникнення в системі оксигенації надлишкового тиску і руйнуванню еритроцитів та запобігає виникненню тромбозу оксигенатору, що не потребуватиме додаткових вливань донорської еритроцитарної маси та антикоагулянтів. Вказаний первинний об'єм заповнення до 50 мл - розрахований для забезпечення проходження достатніх об'ємів крові при максимальній об'ємній швидкості потоку крові в діапазоні від 1,5 л/хв. до 2,0 л/хв. і мінімізує крововтрати у немовлят (не виникатиме потреби надлишкових вливань донорської крові). Вказаний первинний об'єм заповнення більше 90 мл - розрахований для забезпечення проходження достатніх об'ємів крові для оксигенації пацієнта при максимальній об'ємній швидкості потоку крові 3,2 л/хв."

Щодо пункту 4 МТВ Замовник зазначив: "в медичній практиці для лікаря перфузіолога основним критерієм вибору типу оксигенатору та магістралей являється маса тіла пацієнта, так як має варіацію в різні вікові періоди Вказана максимальна об'ємна швидкість потоку крові від 1,0 л/хв. до 2,0 л/хв. або 3,2 л/хв. - є оптимальною і достатньою, для дітей з масою тіла до 15 кг, для забезпечення достатньої оксигенації крові. Оксигенатори в яких рівні кровотоку перевищують 3,2 л/хв. потребують значного збільшення об'єму в системі для циркулюючої крові, що не розраховано для первинних крововтрат для дітей з масою тіла до 15 кг".

Стосовно пункту 7 МТВ Замовник повідомив: "максимальний об'єм венозно-кардіотомічного резервуару від 1000 мл до 1200 мл розрахований для забезпечення збору крові в резервуар при максимальній об'ємній швидкості потоку крові в діапазоні від 1,0 л/хв. до 2,0 л/хв. Нижче від 1000 мл буде не достатнім, що може призвести до виливання крові з системи вище від 1200 мл сприятимуть утворенню надлишкових завихрень крові - для діапазонів кровотоку від 1,0 л/хв. до 2,0 л/хв. Вказаний максимальний об'єм венозно-кардіотомічного резервуару не менше 2500 мл - розрахований для забезпечення збору крові в резервуар при максимальній об'ємній швидкості потоку крові 3,2 л/хв."

Як зазначив Замовник, "площа поверхні теплообмінника від 0,035 м² до 0,1 м² (п. 8 МТВ) розрахована для забезпечення зігрівання чи охолодження крові при максимальній об'ємній швидкості потоку крові в діапазоні від 1,0 л/хв. до 2,0 л/хв. При вказаному діапазоні швидкості потоку крові від 1,0 л/хв. до 2,0 л/хв.: площа теплообмінника менше 0,035 м² може призвести до виникнення в системі оксигенації надлишкового тиску і як наслідок руйнування еритроцитів при її зігріванні чи охолодженні; при площі теплообмінника, що перевищує 0,1 м² виникає значний ризик тромбоутворення, оскільки на великій площі значно

сповільнюється швидкість кровотоку, що потребуватиме введення додаткової кількості антикоагулянтів".

За інформацією Замовника, за лотом № 2 МТВ відповідає продукція щонайменше трьох виробників, а саме: Medtronic Inc. (США), Terumo Corporation (Японія) та EUROSETS (Італія), на підтвердження чого він надав порівняльну таблицю виробів за лотом № 2 та копії інструкцій з використання, роздруківки з сайтів виробників.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією було встановлено наступне.

У пункті 7 розділу 3 Документації Замовником наведені опис та основні вимоги до предмета закупівлі, зокрема, за лотом № 2 (оксигенатор для дітей до 15 кг з магістралями кровопровідними).

З наданої Замовником на розгляд Колегії таблиці та копій матеріалів випливає, що одночасно медико-технічним вимогам, встановленим у пункті 7 розділу 3 Документації за лотом № 2 відповідає продукція виробництва компанії Medtronic Inc. (USA).

Разом з цим, надані Замовником матеріали не підтверджують, що медико-технічним вимогам у сукупності відповідає продукція щонайменше двох виробників та що оксигенатор для дітей до 15 кг з магістралями кровопровідними до постачання можуть запропонувати не менше двох виробників.

Слід зазначити, що за умови, якщо хоча б одна характеристика обладнання, яке пропонується учасниками Процедури закупівлі, не відповідає медико-технічним вимогам Документації, пропозиція конкурсних торгів такого учасника (навіть за умови відповідності іншим вимогам) не буде відповідати умовам Документації та повинна бути відхилена Замовником на підставі статті 29 Закону.

Дії Замовника в частині встановлення медико-технічних вимог до предмета закупівлі порушують один з принципів здійснення закупівель – недискримінація учасників (у тому числі, Скаржника) та вимоги частини третьої статті 22 Закону, згідно з якою документація конкурсних торгів не повинна містити вимог, що обмежують конкуренцію та призводять до дискримінації учасників).

Враховуючи викладене, Замовник повинен внести зміни до Документації в цій частині.

3. У Скарзі ТОВ "МЕДІКАЛГРУП-УКРАЇНА" повідомило, що за лотом № 3 планується закупити оксигенатори для дітей та підлітків з магістралями кровопровідними. При цьому, пункти 3, 9, 10 та 11 МТВ до зазначеного виробу притаманні лише певному виробнику та є технічною особливістю одного виробника, а саме – Medtronic Inc.

Як зазначив Скаржник, зазначені параметри не впливають на якість оксигенатора, але звужують коло суб'єктів господарювання, які могли б прийняти участь у Процедурі закупівлі.

На думку Скаржника, для розширення кола учасників Замовник повинен внести наступні зміни до документації конкурсних торгів щодо лоту № 3, а саме:

- площа поверхні мембрани оксигенатора повинна бути більше 1,1 м² (п. 3 МТВ);
- оксигенатор повинен комплектуватись артеріальним фільтром (п. 9 МТВ);
- об'єм венозно-кардіотомічного резервуару повинен бути не менше 4000 мл (п. 10 МТВ);
- пункт 11 МТВ виключити.

Замовник у своїх поясненнях зазначив наступне: "що площі поверхні мембрани оксигенатора 1,1 м² або 1,35 м² або 2,5 м² (п. 3 МТВ) розраховані для достатньої оксигенації крові удітей та підлітків при врахуванні показників: максимальної швидкості кровотоку не менше 5л/хв, переносу кисню при максимальній об'ємній швидкості потоку крові не менше 350 мл/хв, первинного об'єму заповнення модулю оксигенатора не більше 270 мл та мінімального безпечного рівня крові в венозному кардіотомічному резервуарі не більше 200 мл".

Стосовно пунктів 9 та 10 МТВ Замовник повідомив: "що вказаний діаметр пор кардіотомічного фільтру не більше 35 мкм запобігає утворенню тромбів в широкоплетистій сітці капілярів легень у дітей та підлітків. Дані капіляри розміщуються в основі альвеол, їх функціонування після штучної оксигенації крові є життєво-необхідним для відновлення поступлення кисню в кров через легеневу систему капілярів.

Вказана ємність венозно-кардіотомічного резервуару не менше 4500 мл, якщо артеріальний фільтр не інтегрований в оксигенатор, розрахована на додаткове надходження крові із-за розміщення фільтру по-за модулем оксигенатору і для запобігання виливання крові з системи. А в разі, якщо артеріальний фільтр інтегрований в оксигенатор - вказана ємність венозно-кардіотомічного резервуару не менше 4000 мл, є достатньою, для запобігання виливанню крові з системи".

Щодо пункту 11 МТВ Замовник зазначив: "площі поверхні теплообмінника від 0,05 м² до 0,1 м² або від 0,2 м² до 0,4 м² розраховані для достатнього нагріву чи охолодження крові у дітей та підлітків при врахуванні показників: максимальної швидкості кровотоку не менше 5л/хв, первинного об'єму заповнення модулю оксигенатора не більше 270 мл та мінімального безпечного рівня крові в венозному кардіотомічному резервуарі не більше 200 мл".

За інформацією Замовника, за лотом № 3 МТВ відповідає продукція трьох виробників, а саме: Medtronic Inc. (США), Terumo Corporation (Японія) та EUROSETS (Італія), на підтвердження чого він надав порівняльну таблицю виробів за лотом № 3 та копії інструкцій з використання, роздруковані з сайтів виробників.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією було встановлено наступне.

У пункті 7 розділу 3 Документації Замовником наведені опис та основні вимоги до предмета закупівлі, зокрема, за лотом № 3 (оксигенатор для дітей та підлітків з магістралями кровопровідними).

З наданої Замовником на розгляд Колегії таблиці та копій матеріалів випливає, що одночасно медико-технічним вимогам, встановленим у пункті 7 розділу 3 Документації за лотом № 3, відповідає продукція виробництва компанії Medtronic Inc. (USA).

Разом з цим, надані Замовником матеріали не підтверджують, що медико-технічним вимогам у сукупності відповідає продукція щонайменше двох виробників та що оксигенатор для дітей та підлітків з магістралями кровопровідними до постачання можуть запропонувати не менше двох виробників.

Слід зазначити, що за умови, якщо хоча б одна характеристика обладнання, яке пропонується учасниками Процедури закупівлі, не відповідає медико-технічним вимогам Документації, пропозиція конкурсних торгів такого учасника (навіть за умови відповідності іншим вимогам) не буде відповідати умовам Документації та повинна бути відхилена Замовником на підставі статті 29 Закону.

Дії Замовника в частині встановлення медико-технічних вимог до предмета закупівлі порушують один з принципів здійснення закупівель – недискримінація учасників (у тому числі, Скаржника) та вимоги частини третьої статті 22 Закону, згідно з якою документація конкурсних торгів не повинна містити вимог, що обмежують конкуренцію та призводять до дискримінації учасників).

Враховуючи викладене, Замовник повинен внести зміни до Документації в цій частині.

4. ТОВ "МЕДІКАЛГРУП-УКРАЇНА" у Скарзі зазначило, що за лотом № 4 планується закупити оксигенатори для дорослих із комплектом магістральних труб. При цьому, пункти 2, 4, 5 та 7 МТВ до зазначеного виробу притаманні лише певному виробнику та є технічною особливістю одного виробника, а саме – Medtronic Inc.

Як зазначив Скаржник, зазначені параметри не впливають на якість оксигенатора, але звужують коло суб'єктів господарювання, які могли б прийняти участь у Процедурі закупівлі.

Скаржник вважає, що для розширення кола учасників Замовник повинен внести наступні зміни до документації конкурсних торгів щодо лоту № 4, а саме:

- розмір пор венозного фільтру не більше 150 мкм (п. 2 МТВ);
- площа поверхні мембрани оксигенатора повинна бути більше 1,35 м² (п. 4 МТВ);
- первинний об'єм заповнення модулю оксигенатора не більше 270 мл (п. 5 МТВ);
- пункт 7 МТВ виключити.

У своїх поясненнях Замовник щодо пункту 3 МТВ за лотом № 4 повідомив: "вказаний розмір пор венозного фільтру має бути від 45 мкм до 50 мкм або 80 мкм або 150 мкм, щоб затримувати частинки тканин, які попали в кров при заборі кардіотомним відсмоктувачем із операційного поля. Такі частинки тканин, які мають розміри більші, ніж пори фільтрів, затримуються в фільтрі. Більш тонку очистку крові забезпечують кардіотомні фільтри кардіовенозного резервуару розмір пор яких в різних виробників зазвичай не перевищують 45 мкм".

Щодо пункту 4 МТВ Замовник зазначив: "площі поверхні мембрани оксигенатора 1,35 м² або 2,5 м² розраховані для достатньої оксигенації крові у дорослих при врахуванні показників: максимальної швидкості кровотоку не менше 7л/хв, переносу кисню при максимальній об'ємній швидкості потоку крові не менше 350 мл/хв."

Стотно пункту 5 МТВ Замовник повідомив: "первинний об'єм заповнення 190 мл попереджує виникнення в системі оксигенації надлишкового тиску і руйнуванню еритроцитів та запобігає виникненню тромбозу оксигенатору, що не потребуватиме додаткових вливань донорської еритроцитарної маси та антикоагулянтів. Первинні об'єми заповнення модулю оксигенатора 260 мл або 270 мл розраховані для забезпечення проходження оптимальних об'ємів крові при максимальній об'ємній швидкості потоку крові не менше 7л/хв. При перевищенні вказаних величин буде проходити надмірна первинна крововтрата, що потребуватиме надлишкових вливань донорської крові".

Замовник стосовно пункту 7 МТВ зазначив: "площі поверхні теплообмінника від 0,05 м² до 0,1 м² або від 0,2 м² до 0,4 м² розраховані для достатнього нагріву чи охолодження крові у дорослих при врахуванні показників: максимальної швидкості кровотоку не менше 7л/хв, первинного об'єму заповнення модулю оксигенатора 190 мл або 260 мл або 270 мл для ефективності роботи теплообміннику при максимальній швидкості кровотоку не менше 0,4".

За інформацією Замовника, МТВ за лотом № 4 відповідає продукція трьох виробників, а саме: Medtronic Inc. (США), Terumo Corporation (Японія) та EUROSETS (Італія), на підтвердження чого він надав порівняльну таблицю виробів за лотом № 4 та копії інструкцій з використання, роздруковані з сайтів виробників.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією було встановлено наступне.

У пункті 7 розділу 3 Документації Замовником наведені опис та основні вимоги до предмета закупівлі, зокрема, за лотом № 4 (оксигенатор для дорослих із комплектом магістральних труб).

З наданої Замовником на розгляд Колегії таблиці та копій матеріалів випливає, що одночасно медико-технічним вимогам, встановленим у пункті 7 розділу 3 Документації за лотом № 3 відповідає продукція виробництва компанії Medtronic Inc. (USA).

Разом з цим, надані Замовником матеріали не підтверджують, що медико-технічним вимогам у сукупності відповідає продукція щонайменше двох виробників та що оксигенатор для дорослих із комплектом магістральних труб до постачання можуть запропонувати не менше двох виробників.

Слід зазначити, що за умови, якщо хоча б одна характеристика обладнання, яке пропонується учасниками Процедури закупівлі, не відповідає медико-технічним вимогам Документації, пропозиція конкурсних торгів такого учасника (навіть за умови відповідності іншим вимогам) не буде відповідати умовам Документації та повинна бути відхилена Замовником на підставі статті 29 Закону.

Дії Замовника в частині встановлення медико-технічних вимог до предмета закупівлі порушують один з принципів здійснення закупівель – недискримінація учасників (у тому числі, Скаржника) та вимоги частини третьої статті 22 Закону, згідно з якою документація конкурсних торгів не повинна містити вимог, що обмежують конкуренцію та призводять до дискримінації учасників).

Враховуючи викладене, Замовник повинен внести зміни до Документації в цій частині.

5. У Скарзі ТОВ "МЕДІКАЛГРУП-УКРАЇНА" повідомило, що за лотом № 5 планується закупити оксигенатор для довготривалого штучного кровообігу з комплектом магістралей (дитячий).

При цьому, пункти 2, 4 та 5 МТВ до зазначеного виробу притаманні лише певному виробнику та є технічною особливістю одного виробника, а саме – TERUMO.

Як зазначив Скаржник, зазначені параметри не впливають на якість оксигенатора, але звужують коло суб'єктів господарювання, які могли б прийняти участь у Процедурі закупівлі.

ТОВ "МЕДІКАЛГРУП-УКРАЇНА" повідомило, що МТВ до зазначеного оксигенатору не містять інформації про максимальний строк експлуатації оксигенатору, що є одним з основних параметрів для оксигенатору призначеного для довготривалого використання. Компанії виробники мають різні точки зору на термін "довготривалий штучний кровообіг".

Скаржник вважає, що Замовник повинен конкретизувати даний параметр для запобігання дискримінації окремих виробників.

За словами Скаржника, від тривалості періоду експлуатації оксигенатору залежать інші параметри його роботи та комплектації.

Так Скаржник зазначив, що оксигенатори із терміном роботи більше 5-х діб не включають до свого складу венозно-кардіотомічного резервуару, оскільки цю функцію виконує апарат штучного кровообігу, у зв'язку з чим такі оксигенатори не містять фільтру кардіотомічного, оскільки немає резервуару.

Скаржник вважає, що для розширення кола учасників Замовник повинен внести наступні зміни до документації конкурсних торгів щодо лоту № 5, а саме:

- оксигенатор має працювати у потоку не більше 2,5 л/хв. (п. 2 МТВ);
- пункт 4 МТВ виключити;
- пункт 5 МТВ виключити.

Замовник у своїх поясненнях щодо пункту 2 МТВ зазначив: "вказані потоки в межах від 0 до 1.5 л/хв розраховані для більш тривалого використання у дітей, як вказано було вище, що дозволяє оксигенатор використовувати більш тривалий час, контролюючи його роботу медичними параметрами".

Щодо пункту 4 МТВ Замовник пояснив: "кардіотомічний резервуар більше 1 л сприятиме утворенню надлишкових завихрень крові та ризику тромбоутворення".

Стосовно пункту 5 МТВ Замовник зазначив: "первинний об'єм заповнення до 50 мл розрахований для забезпечення проходження достатніх об'ємів крові при максимальній об'ємній швидкості потоку крові в діапазоні від 0 л/хв. до 1,5 л/хв. і мінімізує крововтрати у дітей (не виникатиме потреби надлишкових вливань донорської крові)".

Як зазначив Замовник: "в медичній практиці для лікаря перфузіолога основним критерієм вибору оксигенатору для довготривалого штучного кровообігу у дорослих є використання оксигенаторів, що забезпечують низькі рівні потоку крові в межах від 0 до 7 л/хв, що дозволяє більш тривале функціонування волокон обмотки модулю оксигенатора. Отже, обмеженням у часі для використання оксигенатора для кожного окремого випадку у пацієнта буде інтенсивність кровотоку. Чим вона нижча тим триваліший термін використання. Тому виробники не можуть обмежити час використання, обмеженням є медичні показники кровообігу, такі як наприклад, сатурація артеріальної чи венозної крові киснем".

За інформацією Замовника, МТВ за лотом № 5 відповідає продукція двох виробників, а саме: Terumo Corporation (Японія) та Maquet Cardiopulmonary AG (Німеччина), на підтвердження чого він надав порівняльну таблицю виробів за лотом № 5 та копії інструкцій з використання, роздруковки з сайтів виробників.

У ході розгляду зазначеного питання Колегією було встановлено наступне.

У пункті 7 розділу 3 Документації Замовником наведені опис та основні вимоги до предмета закупівлі, зокрема, за лотом № 5 (оксигенатор для довготривалого штучного кровообігу з комплектом магістралей (дитячий).

З наданої Замовником на розгляд Колегії таблиці та копій матеріалів випливає, що одночасно медико-технічним вимогам, встановленим у пункті 7 розділу 3 Документації за лотом № 5 не відповідає продукція жодного виробника.

Разом з цим, надані Замовником матеріали не підтверджують, що медико-технічним вимогам у сукупності відповідає продукція щонайменше двох виробників та що оксигенатор для довготривалого штучного кровообігу з комплектом магістралей (дитячий) до постачання можуть запропонувати не менше двох виробників.

Слід зазначити, що за умови, якщо хоча б одна характеристика обладнання, яке пропонується учасниками Процедури закупівлі, не відповідає медико-технічним вимогам Документації, пропозиція конкурсних торгів такого учасника (навіть за умови відповідності іншим вимогам) не буде відповідати умовам Документації та повинна бути відхилена Замовником на підставі статті 29 Закону.

Дії Замовника в частині встановлення медико-технічних вимог до предмета закупівлі порушують один з принципів здійснення закупівель – недискримінація учасників (у тому числі, Скаржника) та вимоги частини третьої статті 22 Закону, згідно з якою документація конкурсних торгів не повинна містити вимог, що обмежують конкуренцію та призводять до дискримінації учасників).

Враховуючи викладене, Замовник повинен внести зміни до Документації в цій частині.

6. ТОВ "МЕДІКАЛГРУП-УКРАЇНА" у Скарзі зазначило, що за лотом № 6 планується закупити оксигенатор для довготривалого штучного кровообігу з комплектом магістралей (дорослий). При цьому, пункти 1, 2, 3, 5 та 6 МТВ до зазначеного виробу притаманні лише певному виробнику та є технічною особливістю одного виробника, а саме – TERUMO.

Як зазначив Скаржник, зазначені параметри не впливають на якість оксигенатора, але звужують коло суб'єктів господарювання, які могли б прийняти участь у Процедурі закупівлі.

ТОВ "МЕДІКАЛГРУП-УКРАЇНА" повідомило, що МТВ до зазначеного оксигенатору не містять інформації про максимальний строк експлуатації оксигенатору, що є одним з основних параметрів для оксигенатору призначеного для довготривалого використання. Компанії виробники мають різні точки зору на термін "довготривалий штучний кровообіг".

Скаржник вважає, що Замовник повинен конкретизувати даний параметр для запобігання дискримінації окремих виробників.

За словами Скаржника, від тривалості періоду експлуатації оксигенатору залежать інші параметри його роботи та комплектації.

Так Скаржник зазначив, що оксигенатори із терміном роботи більше 5-х діб не включають до свого складу венозно-кардіотомічного резервуару, оскільки цю функцію виконує апарат штучного кровообігу, у зв'язку з чим такі оксигенатори не містять фільтру кардіотомічного, оскільки немає резервуару.

Скаржник вважає, що для розширення кола учасників Замовник повинен внести наступні зміни до документації конкурсних торгів щодо лоту № 5, а саме:

- Комплектація виробу: повинен бути укомплектований модулем оксигенатора та комплектом магістралей для підключення до апаратів штучного кровообігу (п. 1 МТВ);
- пункт 2 МТВ виключити;

- пункт 3 МТВ виключити;
- максимальна швидкість кровотоку має бути не нижче 5,0 л/хв. (п. 5 МТВ);
- пункт 6 МТВ виключити.

У своїх поясненнях стосовно наведеного пункту Скарги Замовник повідомив наступне.

Щодо пункту 1 МТВ Замовник зазначив: "що комплектація виробу, а саме: повинен бути укомплектований венозним кардіотомічним резервуаром, модулем оксигенатора та комплектом магістралей - вказана правильно, так як не прописана для використання в ЕСМО процедурах".

Стосовно пункту 2 МТВ Замовник повідомив: "вказана ємність венозного резервуару "має бути не менше 4000 мл", є достатньою, для запобігання виливанню крові з системи".

Замовник щодо пункту 3 МТВ повідомив: "вказаний розмір пор кардіотомічного фільтру "не більше 40 мкм" встановлений щоб затримувати частинки тканин, які попали в кров при заборі кардіотомним відсмоктувачем із операційного поля. Такі частинки тканин, які мають розміри більші, ніж пори фільтрів, затримуються в фільтрі".

Щодо пункту 5 МТВ Замовник зазначив: "вказана максимальна швидкість кровотоку має бути не нижче 7,0 л/хв. є достатньою для вікової категорії дорослих".

Стосовно пункту 6 МТВ Замовник повідомив: "вказане падіння тиску для потоку крові 7 л/хв. не вище 90 мм.рт.ст. забезпечує рівномірний та стабільний рух крові, запобігаючи утворенню завихрень та згортків в системі".

За інформацією Замовника, МТВ за лотом № 6 відповідає продукція двох виробників, а саме: EUROSETS (Італія) та Maquet Cardiopulmonary AG (Німеччина), на підтвердження чого він надав порівняльну таблицю виробів за лотом № 6 та копії інструкцій з використання, роздруківки з сайтів виробників.

Колегією у ході розгляду зазначеного питання було встановлено наступне.

У пункті 7 розділу 3 Документації Замовником наведені опис та основні вимоги до предмета закупівлі, зокрема, за лотом № 6 (оксигенатор для довготривалого штучного кровообігу з комплектом магістралей (дорослий).

З наданої Замовником на розгляд Колегії таблиці та копій матеріалів випливає, що одночасно медико-технічним вимогам, встановленим у пункті 7 розділу 3 Документації за лотом № 6 не відповідає продукція жодного виробника.

Разом з цим, надані Замовником матеріали не підтверджують, що медико-технічним вимогам у сукупності відповідає продукція щонайменше двох виробників та що оксигенатор для довготривалого штучного кровообігу з комплектом магістралей (дорослий) до постачання можуть запропонувати не менше двох виробників.

Слід зазначити, що за умови, якщо хоча б одна характеристика обладнання, яке пропонується учасниками Процедури закупівлі, не відповідає медико-технічним вимогам Документації, пропозиція конкурсних торгів такого учасника (навіть за умови відповідності іншим вимогам) не буде відповідати умовам Документації та повинна бути відхилена Замовником на підставі статті 29 Закону.

Дії Замовника в частині встановлення медико-технічних вимог до предмета закупівлі порушують один з принципів здійснення закупівель – недискримінація учасників (у тому числі, Скаржника) та вимоги частини третьої статті 22 Закону, згідно з якою документація конкурсних торгів не повинна містити вимог, що обмежують конкуренцію та призводять до дискримінації учасників).

Враховуючи викладене, Замовник повинен внести зміни до Документації в цій частині.

Частиною третьою статті 22 Закону Закон передбачено, що документація конкурсних торгів не повинна містити вимог, що обмежують конкуренцію та призводять до дискримінації учасників.

Дії Замовника (в частині встановлення зазначених у пунктах 1 – 6 мотивувальної частини цього рішення умов Документації) порушують вимоги частини третьої статті 22 Закону та принципи здійснення закупівель, визначені статтею 3 Закону, а саме – недискримінація учасників, добросовісна конкуренція серед учасників.

Таким чином, Замовник, з урахуванням наведеної вище інформації, повинен внести відповідні зміни до Документації.

З урахуванням інформації, наведеної у пунктах 1 – 6 мотивувальної частини цього рішення Колегією встановлено, що Замовник вчинив порушення, які можливо усунути шляхом внесення відповідних змін до Документації.

Відповідно до абзаців першого та другого частини десятої статті 18 Закону за результатами розгляду скарги орган оскарження має право прийняти рішення про встановлення або відсутність порушень процедури закупівлі (у тому числі порушення порядку оприлюднення або неоприлюднення інформації про державні закупівлі, передбаченої цим Законом) та про заходи, що повинні вживатися для їх усунення, зокрема зобов'язати замовника, генерального замовника повністю або частково скасувати свої рішення, надати необхідні документи, роз'яснення, усунути будь-які дискримінаційні умови (у тому числі ті, що зазначені в технічній специфікації, яка є складовою частиною документації з конкурсних торгів, кваліфікаційної документації), привести документацію конкурсних торгів (кваліфікаційну документацію, запит цінових пропозицій) у відповідність із вимогами законодавства, або за неможливості виправити допущені порушення відмінити процедуру закупівлі.

Орган оскарження розглядає скаргу та приймає рішення на її підставі та в межах отриманої за скаргою інформації, виходячи з положень абзацу третього частини одинадцятої статті 18 Закону.

Наведені вище обставини свідчать про наявність підстав для задоволення Скарги частково.

Враховуючи викладене, керуючись частиною третьою статті 8, статтею 18 Закону України "Про здійснення державних закупівель", Постійно діюча адміністративна колегія Антимонопольного комітету України з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель

ПОСТАНОВИЛА:

Зобов'язати Міністерство охорони здоров'я України внести зміни до документації конкурсних торгів процедури закупівлі – "26.60.1. Медичні вироби для лікування хворих із серцево-судинною патологією (оксигенатори та клапани серця) (17 лотів)" [оголошення № 162020, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 04.09.2014 № 78 (04.09.2014)] з метою усунення порушень, зазначених в мотивувальній частині цього рішення.

Рішення може бути оскаржене до суду у встановлений Законом строк.