



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

вул. Митрополита Василя Липківського, 45, м. Київ-35, 03680, тел.: (044) 594-64-12,
факс: (044) 520-10-42

<http://www.amc.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00032767

№ 2156-р/пк-ск від 02.12.2015

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю
"ОРТОІМПЕКС"
вул. Срібнокільська, 22,
оф. 172, м. Київ, 02095

Обласна клінічна лікарня
ім. О. Ф. Гербачевського
Житомирської обласної ради
вул. Червоного Хреста, 3,
м. Житомир, 10002

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 "ОРТОІМПЕКС" (надалі – Скаржник, ТОВ "ОРТОІМПЕКС") від 21.11.2015 № 02-21/10 (zareestrovanu в Комітеті 22.10.2015 за № 8-20/3216-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення обласною клінічною лікарнею ім. О. Ф. Гербачевського Житомирської обласної ради (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "розхідні матеріали для проведення невідкладних коронарорентрокулографій та стентувань коронарних артерій – 7 найменувань" [оголошення № 211047, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 09.10.2015 № 354 (09.10.2015)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів за лотами №№ 1, 2, 4-6 та просить, зокрема:

- прийняти Скаргу до розгляду;

- призупинити Процедуру закупівлі;
- зобов'язати Замовника усунути встановлені порушення, а у разі неможливості – відмінити Процедуру закупівлі.

Рішенням Колегії від 23.10.2015 № 1893-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду за та призупинена Процедура закупівлі на строк до винесення рішення за Скаргою.

У відповідь на запити Колегії від 23.10.2015 № 20-29.3/07-4262-дз та від 20.11.2015 № 20-29.3/07-4684-дз Замовник листами від 27.10.2015 № 2616 та від 24.11.2015 № 3053 надав копії документів, що стосуються проведення ним Процедури закупівлі.

У ході розгляду Скарги та наданих Замовником документів, які стосуються проведення ним Процедури закупівлі, Колегією встановлено наступне.

1. ТОВ "ОРТОІМПЕКС" у Скарзі повідомило, що медико-технічних вимогам документації конкурсних торгів (надалі – Документація) за лотами № 1 (пункти 1, 3, 4, 6), № 2 (пункт 3), № 4 (пункти 2, 3), № 5 (пункти 2-4), № 6 (пункт 1) відповідає продукція тільки одного виробника – Medtronic Inc (США).

ТОВ "ОРТОІМПЕКС" у Скарзі запропонувало свою редакцію змін до Документації.

Замовник листом від 24.11.2015 № 3053 надав матеріали, які, на його думку, є документальним підтвердженням наявності виробників, продукція яких за лотами №№ 1, 2, 4-6 відповідає медико-технічним вимогам Документації.

У ході розгляду зазначеного питання Колегія встановила наступне.

Пунктом 1 розділу III Документації визначено, зокрема, що кожен учасник має право подати тільки одну пропозицію конкурсних торгів (у тому числі до визначеної в документації конкурсних торгів частини предмета закупівлі (лота).

Додатком 5 Документації визначена інформація про необхідні медико-технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, зокрема, за лотами №№ 1, 2, 4-6:

Лот № 1:

- довжина балона – балон-катетер коронарний повинен мати довжину в межах від 6 мм до 30 мм (пункт 1);

- діаметр входження у стеноз – діаметр входження в область ураження для балону діаметром 1,25 мм повинен становити не більше 0,016 дюйма (пункт 3);

- діаметр проходження стенозу – діаметр проходження стенозу 1,25 мм повинен бути не більше 0,020 дюйма (пункт 4);

- сумісність із провідниковим катетером та провідником – балонний катетер повинен бути сумісним з провідниковим катетером 5 Fg та провідником 0,014" (пункт 6).

Лот № 2: внутрішні діаметри – внутрішній діаметр катетеру 6 Fg повинен бути не менше 0,071", катетеру 7 Fg не менше 0,081" (пункт 3).

Лот № 4:

- матеріал, з якого виготовлено стент – кобальт-хромовий сплав (пункт 2);

- дизайн – повинен бути виготовлений по синусоїдній технології для забезпечення максимальної гнучкості для проходження звивистих ділянок коронарних артерій, та передбачати доступ до бокових відгалужень судин (пункт 3).

Лот № 5:

- матеріал інтродуцера – рентгенконтрастний поліуретан з спеціальною армованою пропліткою та з гідрофільним покриттям (пункт 2);

- кінчик інтродуцера – наявність рентгенконтрастного маркера (пункт 3);

- розмір – від 6 до 7 F, довжина 11 см та 23 см (пункт 4).
Лот № 6: максимальний тиск – 30 Атм (пункт 1).

Замовник надав на розгляд Колегії копію рішення експертної ради від 23.10.2015, в якому, зокрема, зазначено, що мінімальна довжина балон-катетера 6 мм у зв'язку з необхідністю використання під час ураження стовбура лівої коронарної артерії, який часто у пацієнтів буває коротшим за 8 мм. Використання балону більшої довжини іноді буває неможливим через анатомічні особливості коронарних судин.

Медико-технічним вимогам стосовно діаметру проходження стенозу відповідають коронарні балон-катетери Ryujin Plus, Tazuna виробництва Terumo, Trek виробництва Abbot Vascular, Sprinter Legend виробництва Medtronic та інші.

Балон-катетери з мінімальними діаметрами проходження стенозу переважно мають гладку поверхню без складок, проте дана вимога є непринциповою, експертна рада погоджується з вилученням її з медико-технічних вимог.

Направляючі катетери для перкутаних втручань, не потребують змін.

Стенти на основі сплаву хрому, кольбату та пластин є у більшості виробників стентів, а не лише у виробника, вказаного Скаржником, зокрема, стент на основі кобальт-хромового сплаву Multi-Link виробництва компанії Abbot (США), Commander виробництва Alvimedica та інші.

Технологія виготовлення стентів із суцільного дроту циліндричного перерізу за вказаною технологією зменшує площу контакту балки стенту із поверхнею ендотелію коронарної судини в порівнянні із профілем балки стенту, виготовленого методом лазерної різки, що зменшує травматизацію ендотелію і, як наслідок, зменшує кількість растенозів. Дана позиція не є принциповою, експертна рада погоджується із запропонованими Скаржником змінами.

Гідрофільне покриття інтродюсера полегшує його введення в судину та проходження по інтродюсеру інших катетерів в порівнянні із звичайним інтрордюсером без такого покриття.

Кінчик інтродюсера, наявність рентгеноконтрастного маркера на кінці інтродюсера дає можливість візуалізації останнього без необхідності додаткового введення контрастної речовини в просвіт інтродюсера.

Середнім стандартам довжинам інтродюсерів наявні у більшості виробників. Медико-технічним вимогам відповідає продукція багатьох виробників серед яких компанія Arrow Inc (США) – набір з черезшкірним інтродюсером Arrow, компанія COOK Medical – інтродюсер Flexor, компанія Medtronic Inc. USA – інтродюсер Input, компанія Cordis Corporation USA – інтродюсер Avanty.

Максимальному тиску 30 Атм відповідає продукція компаній Abbot, Medtronic та інші.

Внесення усіх запропонованих Скаржником змін поряд із збільшенням числа учасників призведе до необґрунтованого погіршення медико-технічних характеристик обладнання, яке закуповується для надання невідкладної допомоги пацієнтам з гострим інфарктом міокарду.

Листами від 23.10.2015 № 20-29.1/07-4280-дз, № 20-29.1-07-4281-дз, № 20-29.3/07-4282-дз та № 20-29.3/07-4283-дз Колегія звернулась до Міністерства охорони здоров'я України, Державної служби України з лікарських засобів, державного підприємства "Український медичний центр сертифікації" та державного підприємства "Державний медичний центр сертифікації" Міністерства охорони здоров'я України стосовно надання переліку виробників (продукція яких зареєстрована в установленому порядку в Україні), що виробляють розхідні матеріали для проведення невідкладних коронарорентрокулографій та

стентувань коронарних артерій, зокрема, з технічними параметрами, які оскаржує Скаржник, а також медичні вироби, які є їх аналогами/еквівалентами.

Листом від 29.10.2015 № 15212-1.2/5.0/17-15 Державна служба України з лікарських засобів повідомила, що питання, зазначені у листі від 23.10.2015 № 20-29.1-07-4281-дз знаходяться поза межами компетенції Державної служби України з лікарських засобів.

Таку ж саму інформацію Державна служба України з лікарських засобів надала листом від 29.10.2015 № 15237-1.2/5.1/17-15 на виконання доручення Міністерства охорони здоров'я України (запит Колегії від 23.10.2015 № 20-29.1/07-4280-дз).

Листом від 27.10.2015 № 348 (надісланим на адресу Комітету засобами факсимільного зв'язку) державне підприємство "Державний медичний центр сертифікації" Міністерства охорони здоров'я України повідомило, що питання, викладені у листі Колегії від 23.10.2015 № 20-29.3/07-4283-дз знаходять поза межами компетенції державного підприємства "Державний медичний центр сертифікації" Міністерства охорони здоров'я України.

Листом від 20.11.2015 № 748 державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" надало перелік виробників, що виробляють розхідні матеріали для проведення невідкладних коронарентрикулографій та стентувань коронарних артерій, та зазначило, що матеріали досьє, які подаються на держану реєстрацію, повинні містити документи, які підтверджують безпеку виробів та їх основне призначення. Такі документи можуть не містити всіх характеристик, які виставляються у тендерних умовах під час закупівлі виробів.

Ознайомившись із наданим у вказаному листі переліком виробників, що виробляють розхідні матеріали для проведення невідкладних коронарентрикулографій та стентувань коронарних артерій, Колегія виявила, що неможливо встановити, які саме розхідні матеріали для проведення невідкладних коронарентрикулографій та стентувань коронарних артерій відповідають вимогам Документації.

Замовник листом від 24.11.2015 № 3053 надав рекламні проспекти та копії інструкцій з використання обладнання, продукція яких за лотами №№ 1, 2, 4-6 відповідає медико-технічним вимогам Документації:

1) лот № 1: рекламний проспект балону Sprinter-Legend Rx виробництва компанії Medtronic, рекламний проспект балону Tazuna виробництва компанії Terumo, рекламний проспект балон-катетера Ryuji Plus виробництва компанії Terumo, з яких неможливо встановити відповідність технічних характеристик вказаних виробників вимогам Документації;

2) лот № 2:

- рекламний проспект провідникового катетера Heartrail II виробництва компанії Terumo – внутрішній діаметр 6F – 0,071", 7F – 0,081";
- копія інструкції з використання провідникового катетера Launcher виробництва компанії Medtronic – мінімальний внутрішній діаметр 0,071" (6F), 0,081" (7F);

3) лот № 4:

- керівництво з експлуатації коронарної стент-системи Integrity виробництва компанії Medtronic – кобальт-хромовий сплав. Коронарні стенти виготовлені за технологією плетіння суцільного дроту а саме: з однієї проволочки зігнутої у вигляді неперервної синусоїдної кривої;

- рекламний проспект коронарної стент-системи Kaname виробництва компанії Terumo – кобальт-хромовий сплав. Технологія кобальт-хромового сплаву, тонкі брашні і однорідна геометрія комірок забезпечують оптимальну гнучкість і краще прилягання стенту до стінок судини для лікування найскладніших уражень;

4) лот № 5:

- копія інструкції з використання черезшкірних інтродюсерів ARROW виробництва компанії ARROW – матеріал інтродюцера: рентгеноконтрастний поліуретан з армованою пропліткою, Матеріал характеризується відмінною гнучкістю, біологічною сумісністю, наявністю гідрофільного покриття. Розміри інтродюсерів від 4 до 10 Fr, довжина, зокрема, 11 см та 24 см (вимагалось 11 см та 23 см). Відсутня інформація стосовно наявності рентгеноконтрастного маркера;

- копія інструкції з використання черезшкірних інтродюсерів виробництва компанії Medtronic – довжина інтродюсера 11 см та 23 см, розміри 6F, 7F. Підшкірний поліуретановий інтродюсер, складається з оболонки, поліетиленового дилататора з портом для шприця. Відсутня інформація стосовно наявності рентгеноконтрастного маркера;

5) лот № 6:

- рекламний проспект інфляційного пристрою виробництва компанії Balton – інтервал тиску: 0-30 Атм;

- рекламний проспект інфляційного пристрою Everest виробництва компанії Medtronic – манометри тиском, зокрема, 30 Атм.

Листом б/д б/н (zareestrovanim у Комітеті 30.11.2015 за № 8-20/3635-ДЗ) Скаржник надав буклети балонів Sprinter Legend (Medtronic) та Ryuji Plus RX (Terumo), буклети стент-систем Integrity (Medtronic), MULTI-LINK 8 (Abbott), Kaname (Terumo), які, на думку Скаржника, підтверджують, що медико-технічним вимогам відповідає продукція лише компанії Medtronic.

Разом з цим, Скаржник не довів та документально не підтвердив, що серед zareestrovanih в Україні розхідних матеріалів лише вказані вище компанії виробляють розхідні матеріали для проведення невідкладних коронаровентрикулографій та стентувань коронарних артерій, не довів та документально не підтвердив, яким чином дії Замовника в частині встановлення наведених вище вимог у Документації порушують його права та законні інтереси та перешкоджають подати свою пропозицію конкурсних торгів.

Також Скаржник не обґрунтував та не довів необхідність внесення Замовником саме вказаних ТОВ "ОРТОІМПЕКС" у Скарзі змін до Документації.

Враховуючи викладене вище, у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги в цій частині.

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

Наведені вище обставини свідчать про відсутність підстав для задоволення Скарги.

Враховуючи викладене, керуючись частиною третьою статті 8 та 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:

Відмовити товариству з обмеженою відповідальністю "ОРТОІМПЕКС" у задоволенні його скарги від 21.11.2015 № 02-21/10.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

А. БОВК