



**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

№ 2137-р/пк-ск від 30.11.2015

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю
"СТД СТАНДАРТ"

вул. Отто Шмідта, буд. 35-37, офіс 7,
м. Київ, 04107

Комунальна установа "Обласна база
спеціального медичного постачання"
Житомирської обласної ради

вул. Комерційна, 2,
м. Житомир, 10019

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 "СТД СТАНДАРТ" (надалі – Скаржник, ТОВ "СТД СТАНДАРТ") від 22.10.2015 № 1б-20.14/84 (zareestrovanu в Комітеті 22.10.2015 за № 8-20/3221-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення комунальною установою "Обласна база спеціального медичного постачання" Житомирської обласної ради (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "32.50.1. Відеоендоскопічний комплекс для гастроскопії" [оголошення № 211764, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу з питань державних закупівель, бюлетень від 12.10.2015 № 355(12.10.2015)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів та просить:

- призупинити Процедуру закупівлі;
- прийняти рішення про встановлення порушень Процедури закупівлі.

Рішенням Колегії від 23.10.2015 № 1897-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та Процедура закупівлі призупинена на строк до винесення рішення за Скаргою.

Листом від 23.10.2015 № 20-29.3/07-4266-дз Колегією до Замовника було надіслано запит про надання пояснень по суті Скарги, інформації та документів щодо проведення ним Процедури закупівлі.

Листом від 28.10.2015 № 738 Замовник надав Колегії матеріали та пояснення по суті Скарги.

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

ТОВ "СТД СТАНДАРТ" зазначає у Скарзі, що має намір прийняти участь у торгах та запропонувати обладнання виробництва Olympus (Японія). Скаржник повідомляє, що під час ознайомлення на веб-порталі Уповноваженого органу з оголошенням про заплановану Процедуру закупівлі ним було виявлено порушення Замовником порядку проведення Процедури закупівлі та встановлення ним дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів (надалі – Документація).

Свою позицію Скаржник обґрунтовує наступним.

1. За твердженням ТОВ "СТД СТАНДАРТ", за вказаною в оголошенні скороченою Процедурою закупівлі Замовником закуповується відеоендоскопічний комплекс для гастроскопії, який, за твердженням Скаржника, не відноситься до виробів медичного призначення, а є виробом медичної техніки.

Скаржник зауважує, що згідно з ДСТУ 3627:2005 "Вироби медичні. Розроблення і ставлення на виробництво. Основні положення":

Медичні вироби – це узагальнене поняття, що об'єднує вироби медичної техніки та вироби медичної призначеності.

Вироби медичної техніки – прилади, зокрема ті, що є засобами вимірювальної техніки медичної призначеності. апарати, інструменти, пристрої, комплекти, комплекси, системи, зокрема з програмними засобами, устаткування, імплантати, приладдя, пристосування, складові частини цих виробів, які мають функціональну медичну призначеність.

Виробами медичної призначеності є медичні вироби, що не належать до виробів медичної техніки, а саме: перев'язувальні та шовні засоби, стоматологічні матеріали, санітарно-гігієнічні вироби та матеріали, протезно-ортопедичні вироби і матеріали, посуд лабораторний, вироби окулярної оптики, вироби та матеріали, призначені для пакування та зберігання медичних виробів та лікарських засобів, наборів реагентів для медичного фотометричного, імуноферментного, радіоімунологічного та інших видів аналізів, сумки санітарні, аптечки клінічні, вироби з полімерних, гумових та інших матеріалів, та інші вироби, що їх застосовують в медицині.

Скаржник повідомляє, що Замовник закуповує медичну техніку, а не вироби медичного призначення, тому застосування скорочених строків не відповідає вимогам чинного законодавства України, зокрема, статті 21 Закону України "Про здійснення державних закупівель".

На думку ТОВ "СТД СТАНДАРТ", відеоендоскопічний комплекс для гастроскопії не є виключним засобом, у якому є така потреба. Всі процедури, які планує виконати Замовник за допомогою вказаного ендоскопічного комплексу, за твердженням Скаржника, можна виконати за допомогою іншого обладнання, яке є в наявності у Замовника.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги зазначає, що у сфері обігу медичних виробів на сьогоднішній день має місце юридичний колапс, що стосується визначення термінів "медичний виріб", "виріб медичного призначення" або "виріб медичної техніки".

За твердженням Замовника, до моменту введення в обов'язкову дію Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 754, Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 755, діяла постанова Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 № 1497 "Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки і виробів медичного призначення". Замовник зауважує, що зазначеним нормативно-правовим актом медичні вироби поділялись на вироби медичного призначення та вироби медичної техніки. Але з набуттям чинності Технічними регламентами, з 01.07.2015 зазначена постанова КМУ втратила чинність.

Замовник зауважує, що відповідно до пункту 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753, медичний виріб – будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

За інформацією Замовника, відповідно до статті 9 Закону України "Про підтвердження відповідності" та пункту 3 плану заходів із застосування Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, Міністерством економічного розвитку і торгівлі України (наказ від 24.06.2015 № 663) було затверджено перелік національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Замовник повідомляє, що стандарт ДСТУ 3627:2005, на який посилається Скаржник, в даному переліку відсутній. Натомість, за твердженням Замовника, в зазначеному переліку стандартів є ДСТУ ISO 13485:2005 "Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання" (ISO 13485:2003, ІОТ). За інформацією Замовника, в зазначеному стандарті визначення терміну "медичний виріб" аналогічне визначенню в Технічному регламенті щодо медичних виробів, та не має розмежування на вироби медичного призначення та вироби медичної техніки.

За твердженням Замовника, зазначені вище Технічні регламенти – це єдині чинні нормативно-правові акти, які регламентують введення в обіг та знаходження в обігу медичних виробів на ринку України.

На думку Замовника, визначення термінів "медичний виріб", "виріб медичного призначення" або "вироби медичної техніки", наведені в інших нормативно-правових актах і нормативних документах з 01.07.2015 застосовуватися не можуть.

Тому, за твердженням Замовника, застосування визначень "виріб медичного призначення" або "виріб медичної техніки" є некоректним і повинно застосовуватись лише в загальному значенні "медичні вироби".

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до оголошення № 211764, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, [бюлетень від 12.10.2015 № 355(12.10.2015)] у додатковій інформації про здійснення Процедури закупівлі зазначена наступна інформація:

"Відповідно до пункту 3, статті 21 Закону "Про здійснення державних закупівель", строк для подання пропозицій конкурсних торгів скорочено до 10 робочих днів, в зв'язку з нагальною потребою в výroбах медичного призначення, відповідно до рішення сесії обласної ради від 10.09.2015 № 1583 "Про внесення змін до обласного бюджету", наказу Управління охорони здоров'я Житомирської обласної державної адміністрації від 21.09.2015 № 1086 про придбання лікарських засобів та виробів медичного призначення за кошти обласного бюджету та витягу з протоколу апаратної наради Управління охорони здоров'я Житомирської обласної державної адміністрації від 05.10.2015 Протокол засідання комітету з конкурсних торгів (від 07.10.2015 № 108)".

Скаржник не довів та документально не підтвердив, що наведені вище дії Замовника порушують його права чи законні інтереси та перешкоджають Скаржнику підготувати пропозицію конкурсних торгів та взяти участь у Процедурі закупівлі.

2. ТОВ "СТД СТАНДАРТ" у Скарзі зазначає, що у Документації встановлені такі вимоги до предмету закупівлі, що тільки обладнання компанії Pentax, зможе задовольнити всі вимоги Замовника. На підтвердження цього Скаржником у складі матеріалів до Скарги було надано порівняльну таблицю вимог Замовника та характеристик, за твердженням Скаржника, всіх можливих відеоендоскопів, зокрема, стосовно відсутності та/або невідповідності кожній з медико-технічних вимог з даного переліку: призначення – проведення ендоскопічних лікувально-діагностичних процедур у верхніх відділах ШКТ, а саме – стравоходу, шлунку та 12-типалої кишки, напрямок огляду-прямий, кут поля зору, не менше 140°, глибина різкості або діапазон чіткого зображення в полі зору предметів не гірше ніж, від 2 до 100 мм, зовнішній діаметр дистального кінця, не більше 9,2 мм, зовнішній діаметр ввідної трубки, не більше 9,2 мм, інструментальний канал, не менше 2,8 мм, кут вигину дистального кінця, не менше: нагору 2100, униз 900, вправо/вліво 100°. Зазначеним вимогам не відповідає продукція:

- Olympus Medical System Corporation: OLYMPUS GIF-Q180, GIF-N180, GIF-1TQ160, GIF-Q160, GIF-XP160, GIF-T160, GIF-160, GIF-Q150, GIF-XP150N, GIF-V70;

- FUJIFILM: EG-600WR, EG-590NW, EG-590NP, EG-530FP, EG-530-WR, EG-530CT, EG-530D, EG-590WR, EG-ZW;

- HOYA Corporation, Japan PENTAX: EG 290Kp, EG 2490K, EG 2790K, EG 2990K, EG 3490K, EG 3890TK, EG 2990i, EG16-K10.

Даним медичним вимогам, за твердженням Скаржника, відповідатиме лише продукція HOYA Corporation, Japan PENTAX EG27-s10 та EG29-s10.

Скаржник повідомляє, що встановлені Замовником вимоги обмежують право на участь у Процедурі закупівлі учасників, в тому числі ТОВ "СТД СТАНДАРТ", які пропонують обладнання провідних виробників.

Замовник у своїх поясненнях по суті Скарги зазначає, що медико-технічні вимоги до предмета закупівлі затверджені провідними спеціалістами робочої групи департаменту охорони здоров'я при проведенні апаратної наради управління охорони здоров'я облдержадміністрації.

Замовник повідомляє, що медико-технічні вимоги до предмету Закупівлі складені профільними спеціалістами, мають вичерпні характеристики, зміна яких може призвести до отримання неякісного обладнання.

Листами від 12.11.2015 № 785 та від 25.11.2015 № 823 Замовник надав на розгляд Колегії порівняльну таблицю, а також підтверджуючі матеріали до неї (витяги з каталогів та інструкції з експлуатації) на відеогастроскопи продукції двох виробників, а саме – Olympus GIF-N170, Японія та Pentax EG27-i10 (Японія), які відповідають з 1 по 10 позицію медико-технічним вимог Замовника, зазначених у додатку 1 Документації.

Медико - технічні вимоги	OLYMPUS, Японія	Pentax, Японія
Відеогастроскоп у комплекті -1 шт:	GIF-H170 Відеогастроскоп	EG27-i10 Відеогастроскоп
Призначення-проведення ендоскопічних лікувально- діагностичних процедур у верхніх відділах ШКТ, а саме стравоходу, шлунку та 12-типалої кишки:	стор. 2 (інструкція)	інформація з сайту (лист)
Напрямок огляду-прямий	прямий стор. 31 (інструкція)	прямий стор. 2 (каталог)
Кут поля зору, не менше 140°	140° стор. 31 (інструкція)	140° стор. 2 (каталог)
Глибина різкості або діапазон чіткого зображення в полі зору предметів не гірше ніж від 2 до 100 мм	2-100 мм стор. 31 (інструкція)	2-100 мм стор. 2 (каталог)
Зовнішній діаметр дистального кінця, не більше 9,2 мм	9,2 мм стор. 31 (інструкція)	9,2 мм інформація з сайту (лист)
Зовнішній діаметр ввідної трубки, не більше 9,2 мм	9,2 мм стор. 31 (інструкція)	9,0 мм стор. 2 (каталог)
Інструментальний канал, не менше 2,8 мм	2,8 мм стор. 31 (інструкція)	2,8 мм стор. 2 (каталог)
Кут вигину дистального кінця, не менше: нагору 210°, униз 90°, вправо/ вліво 100°	нагору 210°, униз 90°, вправо/вліво 100° стор. 31 (інструкція)	нагору 210°, униз 120°, вправо/вліво 120° стор. 2 (каталог)
Довжина робочої частини, не менше 1030 мм	1030 мм стор. 31 (інструкція)	1050 мм стор. 2 (каталог)

У ході розгляду зазначеного питання Колегією встановлено наступне.

Відповідно до пункту 7 розділу III Документації учасники Процедури закупівлі повинні надати в складі своєї пропозиції конкурсних торгів документи, які підтверджують відповідність пропозиції конкурсних торгів учасника технічним, якісним вимогам та іншим вимогам до предмета закупівлі (технічні вимоги до предмету закупівлі зазначені в додатку 1).

№ п\п	Медико – технічні вимоги
1	Призначення – проведення ендоскопічних лікувально-діагностичних процедур у верхніх відділах ШКТ, а саме стравоходу, шлунку та 12-типалої кишки:
3	Напрямок огляду-прямий
4	Кут поля зору, не менше 140°
5	Глибина різкості або діапазон чіткого зображення в полі зору предметів не гірше ніж, від 2 до 100 мм
6	Зовнішній діаметр дистального кінця, не більше 9,2 мм
7	Зовнішній діаметр ввідної трубки, не більше 9,2 мм
8	Інструментальний канал, не менше 2,8 мм
9	Кут вигину дистального кінця, не менше: нагору 210°, униз 90°, вправо/вліво 100°
10	Довжина робочої частини, не менше 1030 мм

Враховуючи вищевикладену інформацію, наведеним медико-технічним вимогам, які оскаржує ТОВ "СТД СТАНДАРТ" у Скарзі, відповідає обладнання щонайменше двох виробників, у тому числі, виробника, якого планує представляти Скаржник.

Враховуючи наведене та пояснення Замовника, у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги в цій частині.

Орган оскарження розглядає скаргу та приймає рішення 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 "СТД СТАНДАРТ" у задоволенні його скарги від 22.10.2015 № 1b-20.14/84.

Рішення може бути оскаржене до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

А. BOBK