



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

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

№ 2118-р/пк-ск від 25.10.2016

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"БІЛІМЕД"

вул. Михайлівська, 22-б, м. Київ, 01001

Департамент охорони здоров'я  
виконавчого органу Київської міської  
державної адміністрації

вул. Прорізна, 19, м. Київ, 01001

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 "БІЛІМЕД" (надалі – Скаржник, ТОВ "БІЛІМЕД") від 12.09.2016 № 87 (zareestrovany в Комітеті 12.09.2016 за № 8-20/3040-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо порушення Департаментом охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської державної адміністрації (надалі – Замовник) порядку проведення процедури закупівлі – "32.50.1. Витратні матеріали для гемодіалізу – 6 найменувань" [оголошення № 147375, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, бюлетень від 19.07.2016 № 135 (19.07.2016)] (надалі – Процедура закупівлі),

**ВСТАНОВИЛА:**

Скаржник повідомляє про порушення Замовником порядку проведення Процедури закупівлі та просить, зокрема, зобов'язати Замовника скасувати рішення про визнання переможцем Процедури закупівлі ТОВ "РУМЕД" та протокол оцінки конкурсних торгів, цінових пропозицій, повторно перевірити пропозицію конкурсних торгів ТОВ "РУМЕД",

повторно провести оцінку пропозицій учасників Процедури закупівлі, у разі неможливості виправити допущені порушення, відмінити Процедуру закупівлі.

Рішенням Колегії від 13.09.2016 № 1950-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду.

У відповідь на запит Колегії від 16.09.2016 № 20-29/03-3933-дз Замовник листом від 26.09.2016 № 061-12601/05.04 надав матеріали та пояснення по суті Скарги.

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

Відповідно до копії протоколу розкриття пропозицій конкурсних торгів (кваліфікаційних пропозицій, цінових пропозицій) б/д б/н, розміщеного на веб-порталі Уповноваженого органу, розкриття відбулось 17.08.2016 свої пропозиції конкурсних торгів (надалі – Пропозиції) надали такі учасники:

1)	товариство з обмеженою відповідальністю "Медікалгруп-Україна" (надалі – ТОВ "Медікалгруп-Україна")
2)	Скаржник
3)	товариство з обмеженою відповідальністю "Румед" (надалі – ТОВ "Румед")
4)	товариство з обмеженою відповідальністю "Діалсервіс" (надалі – ТОВ "Діалсервіс")
5)	товариство з обмеженою відповідальністю "Медікал Б.БН" (надалі – ТОВ "Медікал Б.БН")

Відповідно до протоколу оцінки пропозицій конкурсних торгів, цінових пропозицій б/д б/н, яке відбулось 06.09.2016 до процедури оцінки були допущені Пропозиції всіх учасників; найбільш економічно вигідною Замовник визнав Пропозицію ТОВ "Румед".

Скаржник не погоджується з рішенням Замовника стосовно визнання переможцем процедури закупівлі ТОВ "Румед" та зазначає у Скарзі, що Замовник здійснив оцінку Пропозиції цього учасника тільки за ціною предмета закупівлі та не провів оцінку відповідності технічних та якісних характеристик запропонованого учасником товару технічним вимогам документації конкурсних торгів (надалі – Документація).

ТОВ "БІЛМЕД" стверджує, що на підставі отриманої ним інформації Скаржник може стверджувати, що Пропозиція цього учасника за своїми технічними та якісними характеристиками не відповідає технічним вимогам Замовника, тому останній повинен був відхилити Пропозицію ТОВ "Румед".

Замовник з цього приводу надав пояснення, в яких зазначив, що "здійснює закупівлю товарів, робіт і послуг відповідно до вимог чинного законодавства України та у відповідності до підготовленого фахівцями певного напрямку медико-технічного завдання (заявки) на закупівлю, що формується на основі потреби закладів охорони здоров'я столиці".

У ході розгляду зазначеного питання Колегія встановила наступне.

Відповідно до підпункту 1.3 пункту 1 розділу 1 Документації предметом закупівлі є "32.50.1. Інструменти і прилади медичні, хірургічні та стоматологічні [33181520-3/ Матеріали для ниркового діалізу (витратні матеріали для гемодіалізу – 6 найменувань)], зокрема: капілярний діалізатор, площею 1,6 - 1,8 м<sup>2</sup> – 2106 од.; капілярний діалізатор,

площею 1,9 - 2,1 м<sup>2</sup> – 858 од.; кровопровідна магістраль до діалізатора (артерія-вена) – 2964 од.; фістульна голка венозна – 2964 од.; фістульна голка артеріальна – 2964 од.; порошковий картридж основного компоненту ViCart або еквівалент з вмістом сухого бікарбонату від 650 г. – 2964 од.

Відповідно до пункту 2 розділу 3 Документації Пропозиція конкурсних торгів, яка подається учасником процедури закупівлі, повинна містити, зокрема, заповнені форми згідно з додатками 1, 2 Документації; інформацію та документи згідно з додатком 4 Документації.

Відсутність документів, передбачених в цьому пункті Документації, розцінюється як невідповідність Пропозиції умовам документації конкурсних торгів.

Згідно з підпунктом 3.7 розділу 3 Документації інформація про технічні та якісні вимоги до предмета закупівлі зазначена у додатку 4 до Документації.

Для підтвердження відповідності технічним вимогам учасники надають у складі своєї Пропозиції інформацію та документи згідно з додатком 4.

Додатками 1, 2 Документації передбачені форми цінових пропозицій.

У додатку 4 Документації наведені технічні вимоги до предмета закупівлі, зокрема:

6 найменувань, зокрема:

- капілярний діалізатор, площею 1,6 - 1,8 м<sup>2</sup> – 2106 од.;
- капілярний діалізатор, площею 1,9 - 2,1 м<sup>2</sup> – 858 од.;
- кровопровідна магістраль до діалізатора (артерія-вена) – 2964 од.;
- фістульна голка венозна – 2964 од.;
- фістульна голка артеріальна – 2964 од.;
- порошковий картридж основного компоненту ViCart або еквівалент з вмістом сухого бікарбонату від 650 г. – 2964 од.

Характеристика капілярного діалізатору площею 1,6 - 1,8 м <sup>2</sup>	Вимога
Мембрана	синтетична
Кліренс* сечовини	не менше 190 мл/хв
Кліренс* креатиніну	не менше 170 мл/хв
Кліренс* фосфату	не менше 150 мл/хв
Кліренс вітаміну В12*	не менше 100 мл/хв
Стерилізація	пар або опромінення
Об'єм заповнення	не більше 110 мл
Коефіцієнт ультрафільтрації (мл/год*мм.рт.ст.)	від 10 до 20
* Показник кліренсів при швидкості потоку крові 200мл/хв.і швидкості потоку діалізуючого розчину 500 мл/хв.	
Характеристика капілярного діалізатору площею 1,9 - 2,1 м <sup>2</sup>	Вимога
Мембрана	синтетична
Кліренс* сечовини	не менше 255 мл/хв
Кліренс* креатиніну	не менше 230 мл/хв
Кліренс* фосфату	не менше 195 мл/хв
Кліренс* Вітаміну В12	не менше 125 мл/хв
Стерилізація	пар або опромінення
Об'єм заповнення	не більше 130 мл
Коефіцієнт ультрафільтрації (мл/год*мм.рт.ст.)	від 10 до 20
*Показник кліренсів при швидкості потоку крові 300мл/хв.і швидкості потоку діалізуючого розчину 500 мл/хв.	

1. Кровопровідні магістралі:	
1.1. Кровопровідні магістралі повинні бути сумісними з апаратом для гемодіалізу DIALOG, DIALOG+ виробництва BBraun або еквівалент.	Сумісність
1.2. Кровопровідні магістралі повинні мати артеріальну та венозну частини з різним кольоровим маркуванням конекторів для приєднання до діалізаторів	Наявність

1.3. Венозний сегмент повинен мати комірку, яка запобігає потраплянню пухирців повітря до кровотоку.	Наявність
1.4. Артеріальний сегмент повинен мати магістраль для інфузії гепарина	Наявність
1.5. З'єднання конектора з фістульною голкою за допомогою ін'єкційного порта типу Луер-Локк	Наявність
2. Фістульна голка:	
2.1. Артеріальна голка повинна мати боковий зріз	Наявність
2.2. Артеріальна голка повинна мати пристрій, що вказує на положення бокового зрізу	Наявність
2.3. Артеріальна та венозні голки повинні мати кольорове маркування.	Наявність
2.4. Обертіві "крильця" для фіксування на шкірі	Наявність
2.5. Гнучкий сегмент артеріальної та венозної голок повинен мати затискач.	Наявність
2.6. Діаметр голки	від 1,75 мм до 1,85 мм
2.7. Діаметр голки	від 1,55 мм до 1,65 мм
2.8. Діаметр голки	від 1,45 мм до 1,55 мм
2.9. Довжина металевого сегменту	від 20 до 30 мм
2.10. Довжина гнучкого сегменту	не більше 180 мм
3. Порошковий картридж основного компоненту Sol-Cart або еквівалент:	
3.1. Вміст сухого бікарбонату від 650 г.	Наявність

#### Загальні вимоги:

- Витратні матеріали повинні бути зареєстрованими в Україні.  
Для підтвердження учасник надає копію свідоцтва про державну реєстрацію або копію сертифіката про відповідність медичного виробу вимогам технічного регламенту.
- Витратні матеріали повинні мати інструкцію з застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції застосування витратних матеріалів.
- Строк придатності витратних матеріалів на момент поставки повинен становити не менше одного року від загального терміну придатності. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності витратних матеріалів.
- Строк поставки витратних матеріалів повинен становити не більше 10 днів з моменту отримання письмової заявки. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки витратних матеріалів.
- Запропоновані витратні матеріали повинні бути внесені до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, в рамках виконання постанови КМУ від 02.07.2014 № 240 "Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та виробу медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів" та наказу МОЗ України від 18.08.2014 № 574 "Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення", зареєстрований у Міністерстві юстиції України 09.09.2014 № 1097/25874. Для підтвердження учасник надає копію відповідного наказу МОЗ України або копію листа відповідного уповноваженого органу про віднесення товару до медичної техніки.
- Обов'язкове надання Учасником оригіналу гарантійного листа, наданого безпосередньо виробником або його уповноваженим представником в Україні (якщо учасник не є виробником товару), який підтверджує можливість поставки товару, що є предметом закупівлі у необхідній кількості, якості та у терміни, визначені документацією.

У складі копії Пропозиції учасника ТОВ "Румед" міститься "Пропозиція конкурсних торгів" від 15.08.2016 № 15-2/08, згідно з якою цей учасник запропонував наступні вироби:

- діалізатор нізкопоточний POLYPURE 16 виробництва Allmed Medical GmbH (Німеччина);
- діалізатор нізкопоточний POLYPURE 20 виробництва Allmed Medical GmbH (Німеччина);
- комплект кровопровідних магістралей для гемодіалізу (для GAMBRO FR 10/95/200) виробництва Allmed Medical GmbH (Німеччина);
- А.V. фістульна голка GA AVF 15G 1,8 мм AVF15Gx1 (1,8x25 мм) HTC-15R або А.V. фістульна голка GA AVF 16G 1,6 мм AVF16Gx1 (1,6x25 мм) HTC-15R GA або А.V. фістульна голка GA AVF 17G 1,5 мм AVF17Gx1 (1,5x25 мм) TC-15B GA виробництва Nipro Corporation (Японія) на заводі Nipro (Thailand) Corporation Limited, Таїланд;
- А.V. фістульна голка GA AVF 15G 1,8 мм AVF15Gx1 (1,8x25 мм) TC-15B або А.V. фістульна голка GA AVF 16G 1,6 мм AVF16Gx1 (1,6x25 мм) TC-15B GA або А.V. фістульна голка GA AVF 17G 1,5 мм AVF17Gx1 (1,5x25 мм) HTC-15R GA виробництва Nipro Corporation (Японія) на заводі Nipro (Thailand) Corporation Limited, Таїланд
- картридж для гемодіалізу BIO CARB G 750 г виробництва Allmed Medical GmbH (Німеччина).

На виконання вимог додатку 4 Документації ТОВ "Румед" надало наступні документи:

- довідку від 15.08.2016 № 15-3/08, в якій цей учасник повідомив, що діалізатори, фістульні голки, комплект кровопровідних магістралей для гемодіалізу, картриджі не підлягають реєстрації в реєстрі оптово-відпускних цін, оскільки є виробами медичної техніки;
- лист МОЗ України від 11.01.2013 № 18.03-04/7641/35001, в якому наведена інформація стосовно кровопровідних магістралей, фістульних голок, діалізаторів - виробів медичної техніки;
- лист державного підприємства "Державний медичний центр сертифікації" МОЗ України від 23.01.2014 № 22 стосовно того, що картридж для гемодіалізу BIO CARB G 750 є виробом медичної техніки;
- гарантійний лист Allmed Medical GmbH від 09.08.2016, який підтверджує можливість поставки товару ТОВ "Румед", що є предметом закупівлі, у необхідній кількості, якості та у терміни, визначені документацією;
- гарантійний лист IMIC Coroiration s.r.o., який діє на підставі довіреності Nipro Europe NV, яким гарантує що медичні вироби Nipro Corporation (Японія) будуть поставлені ТОВ "Румед" у кількості, за строками придатності та і терміни, визначені документацією (до листа додається довіреність Nipro Europe NV та її переклад);
- свідоцтво про державну реєстрацію № 10959/2011, зокрема, на діалізатори POLYPURE з додатками;
- свідоцтво про державну реєстрацію № 10958/2011 на комплекти кровопровідних магістралей для гемодіалізу з додатками;
- свідоцтво про державну реєстрацію № 12927/2013 на голки фістульні А.V., магістралі кровопровідні для гемодіалізу з додатками;
- свідоцтво про державну реєстрацію № 10956/2011 на картриджі для гемодіалізу з додатками для гемодіалізу з додатками;
- інструкція з використання POLYPURE;
- інструкція на фістульні голки Nipro Europe;
- інструкція з використання біокарбонату натрію, картриджів і мишків Allmed Medical GmbH;
- інструкція на артеріальну кровопровідну магістраль та венозну магістраль;

- гарантійний лист від 15.08.2016 № 15-20/08 щодо строку придатності товару на момент поставки;
- гарантійний лист від 15.08.2016 № 15-21/08 щодо строку поставки витратних матеріалів.

На засіданні Колегії, яке відбулось 25.10.2016, представник Скаржника зазначив, що картридж для гемодіалізу BIO CARB G 750 не є виробом медичної техніки та повинен бути внесений до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення; в обґрунтування зазначеного надав лист Українського медичного центру сертифікації МОЗ України від 06.04.2016 № 227 та витяг з реєстру оптово-відпускних цін на картридж бікарбонат натрію порошковий для біокарбонатного гемодіалізу НЕМО CART 750 г виробника "Допомога - І".

Разом з цим, лист Українського медичного центру сертифікації МОЗ України від 06.04.2016 № 227 не містить інформації щодо віднесення картриджа для гемодіалізу BIO CARB G 750 г виробництва Allmed Medical GmbH (Німеччина) до виробів медичного призначення.

Отже, Скаржником не доведено та документально не підтверджено, що картридж для гемодіалізу BIO CARB G 750 г виробництва Allmed Medical GmbH (Німеччина), запропонований ТОВ "Румед" у Пропозиції є виробом медичного призначення.

Враховуючи вищенаведене, ТОВ "Румед" не порушило наведені технічні вимоги Документації.

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 України "Про здійснення державних закупівель".

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 "БІЛІМЕД" у задоволенні його скарги від 12.09.2016 № 87.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

А. БОВК