



ТОВ «ЛЕДУМ»

49069, м Дніпропетровськ,
вул. Героїв Сталінграду, 17
ТОВ «Ледум»
Тел./Факс (056) 370-70-73, 370-54-72

Р/р 26008107297001 в КБ «Приватбанк»
м. Дніпропетровськ
МФО 305299, код ЄДРПОУ 21869802

14.12.2016 № 8

Міністерство економічного
розвитку і торгівлі України
Стародубцеву О.Є.

Шановний Олександр Євгенович!

ТОВ «Ледум» висловлює Вам свою повагу і звертається з наступним.

Протягом 2015 року відбулось декілька процедур закупівель контейнерів для крові з однаковими обмеженнями до додаткового контейнеру (Оголошення: № 164784 у ІБ ВДЗ 295(17.07.2015) від 17.07.2015; № 172952 у ІБ ВДЗ 306(03.08.2015) від 03.08.2015; № 188521 у ІБ ВДЗ 325(31.08.2015) від 31.08.2015).

Три різних замовника у різних документах (Поясненнях для АМКУ та Протоколу засідання комітету з конкурсних торгів щодо відхилення пропозицій конкурсних торгів(цінових пропозицій)) навели **абсолютно однакові** пояснення таких обмежень, а саме:

-замороження плазми здійснюється методом шокowego заморожування плазми в термін до 1 години, тому об'єм додаткового мішка не має жодного впливового фактору на відповідний процес;

- під час проведення шестимісячної карантинізації після забору крої при температурі "- 40 оС", що передбачено наказом МОЗ України від 01.08.2005 № 385, додатковий контейнер більшою місткістю потребує додаткового об'єму, що призводить до додаткових витрат з бюджету на придбання обладнання та електропостачання, що, в свою чергу, збільшує собівартість донорської плазми;

- при більшому об'ємі додаткового контейнеру є вірогідність, що донорська плазма розміститься нерівномірно, що може призвести до порушення цілісності контейнера під час зберігання при температурі від -40 оС до -80 оС та доставки його до лікувального закладу за рахунок вмісту наповнення додаткового контейнеру (підвищується ламкість пластикатного контейнеру);

- при меншому об'ємі додаткового контейнеру залишкова плазма після її заготівлі менше залишається на стінах контейнера, що дає більшу змогу під час проведення трансфузій реципієнту отримати призначену дозу плазми.



08
204

Звертаємо Вашу увагу, що ці пояснення є упередженими, непрофесійними, вони суперечать наказам та листам МОЗ, міжнародним та національним стандартам, є корупційними, та призвели до втрат Державного Бюджету України.

Крім цього, на торгах які відбулися з такими обмеженнями і однаковими поясненнями **було акцептовано пропозицію ТОВ "Оселя-ІУТ"**.

На підставі вищезазначеного просимо Вас перевірити ці факти на наявність корупційних узгоджених дій Комітетів конкурсних торгів.

Додатки:

1. Копія Рішення АМКУ № 1593-р/пк-ск від 11.09.2015.
2. Копія Рішення АМКУ № 1551-р/пк-ск від 07.09.2015.
3. Копія Протоколу №22 засідання комітету з конкурсних торгів щодо відхилення пропозицій конкурсних торгів(цінових пропозицій).
4. Копія Листа Головного позаштатного спеціалісту МОЗ України зі спеціальності трасфузіологія Вербіцького П.Т. №489 від 15.06.2015р.
5. Копія Листа МОЗ України від 17.08.2014 № 3.21-58/3373-15/26507.

З повагою,
Генеральний директор ТОВ "Ледум"



16 арм
Н.Б. Коваленко
Н.Б. Коваленко



**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

№ 1593-р/пк-ск від 11.09.2015

вих. лист від №

Товариство з обмеженою відповідальністю

"Ледум"

вул. Героїв Сталінграду, 17,
м. Дніпропетровськ, 49069

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, розглянувши скаргу товариства з обмеженою відповідальністю "Ледум" (надалі – Скаржник, ТОВ "Ледум") від 11.08.2015 № 697 (zareestrovany в Комітеті 12.08.2015 за № 8-20/2343-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Департаментом охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської державної адміністрації (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "Код 32.50.1. Витратні матеріали для заготівлі донорської крові) (32.50.13-63.00; 32.50.13-79.00)" [оголошення № 164784, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу з питань державних закупівель, бюлетень від 17.07.2015 № 295(17.07.2015)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів та просить, зокрема, призупинити Процедуру закупівлі та зобов'язати Замовника внести зміни до документації конкурсних торгів.

Рішенням Колегії від 13.08.2015 № 1378-р/пк-ск скарга була прийнята до розгляду та Процедура закупівлі призупинена на строк до винесення рішення за картою



КОПІЯ
ВІДБІВНО-ОРИГІНАЛОМ

Листом від 14.08.2015 № 20-29.3/06-3125-дз Колегією до Замовника було надіслано запит про надання пояснень по суті Скарги, інформації та документів щодо проведення ним Процедури закупівлі.

Листом від 26.08.2015 № 061-9595/08 Замовник надав Колегії матеріали та пояснення по суті Скарги.

Як зазначає у Скарзі ТОВ "Ледум", ознайомившись з документацією конкурсних торгів (надалі – Документація), Скаржник виявив вимоги, які суперечать чинному законодавству України, дискримінують та обмежують коло можливих учасників Процедури закупівлі.

За твердженням Скаржника, технічні вимоги Документації: "донаційний контейнер повинен мати консервант (антикоагулянт) крові з аденіном, а саме ЦФДА-1 в кількості 63 мл та розрахований на взяття у донора 450 мл крові; додатковий контейнер повинен бути порожнім і мати об'єм не більше 400 мл" є дискримінаційними та суперечать законодавству, виходячи з наведених нижче підстав.

Скаржник повідомляє, що відповідно до вимог Документації за лотом 1 Замовник закуповує контейнери для крові типу 450/400. За твердженням Скаржника, відповідно до листа Українського медичного центра сертифікації від 03.11.2009 № 593 зазначення 450/400 є типом контейнеру. Тобто, на думку Скаржника, Документація містить посилання на конкретний тип предмету закупівлі, але вимоги у додатку 4 до Документації не дають змоги запропонувати еквівалентний тип продукції.

Крім того, як зазначає Скаржник, вимога Документації "додатковий контейнер повинен бути порожнім і мати об'єм не більше 400 мл" також порушує вимоги Закону України "Про здійснення державних закупівель" у частині можливості запропонувати еквівалентну продукцію, оскільки контейнери для крові типу 450/450, які дозволені до використання в Україні, мають додатковий контейнер об'ємом 450 мл.

Скаржник зауважив, що відповідно до листа головного позаштатного спеціаліста МОЗ України Вербіцького П. Т. від 15.06.2015 № 489 практичних переваг щодо застосування контейнерів 400 або 450 мл для заготівлі плазми крові немає. Заморожування плазми однакового об'єму розміщеного в контейнерах 400 або 450 мл гарантує отримання якісної плазми крові.

Скаржник повідомляє, що процедура заготівлі донорської крові, процедура отримання компонентів донорської крові, витратні медичні матеріали та медична техніка, які при цьому використовуються, мають відповідати національним та міжнародним стандартам. За твердженням Скаржника, в жодному із стандартів немає посилань на типи контейнерів для крові.

За твердженням ТОВ "Ледум", Державна Фармакопея України містить вимоги до місткості контейнерів, а саме – у пункті 3.2.3 зазначено, що місткість контейнерів пов'язана з номінальним об'ємом, встановленим національними органами, з урахуванням відповідного об'єму розчину антикоагулянта. Номінальний об'єм – об'єм крові, яку належить зібрати в контейнер.

Скаржник зазначає, що ТОВ "Ледум" є офіційним дистриб'ютором в Україні виробника Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd. і може запропонувати "Контейнер подвійний для заготівлі крові" типу 450/450 з додатковим контейнером об'ємом 450 мл.

За твердженням ТОВ "Ледум", відповідно до наказів Міністерства охорони здоров'я України щодо розподілу контейнерів з 2013 року Львівський міський центр крові, для якого Замовник проводить ці торги, використовує контейнери для заморожування плазми об'ємом 450 мл, які він отримував згідно зі своїми зв'язками.

Замовник у своїх поясненнях, що надано Скаржнику, зазначає, що технічна вимога Документації про наявність додаткового контейнеру об'ємом не більше 400 мл у складі контейнерів подвійних для заготівлі крові жодним чином не обмежує коло учасників Процедури закупівлі, так як у Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного



призначення значиться щонайменше п'ять постачальників відповідного товару, які пропонують товар з модифікацією додаткового контейнеру від 300 до 400 мл.

Замовник зазначає, що встановлення в технічних вимогах Документації конкурсних торгів на закупівлі за лотом 1 "Контейнерів для заготівлі крові" вимоги щодо об'єму додаткового контейнеру не менше 400 мл передбачене наступним:

- замороження плазми здійснюється методом шокowego заморожування плазми в термін до 1 години, тому об'єм додаткового мішка не має жодного впливового фактору на відповідний процес;

- під час проведення шестимісячної карантинізації після забору крої при температурі "- 40 °C", що передбачено наказом МОЗ України від 01.08.2005 № 385, додатковий контейнер більшою місткістю потребує додаткового об'єму, що призводить до додаткових витрат з бюджету на придбання обладнання та електропостачання, що, в свою чергу, збільшує собівартість донорської плазми;

- при більшому об'ємі додаткового контейнеру є вірогідність, що донорська плазма розміститься нерівномірно, що може призвести до порушення цілісності контейнера під час зберігання при температурі від -40 °C до -80 °C та доставки його до лікувального закладу за рахунок вмісту наповнення додаткового контейнеру (підвищується ламкість пластикатного контейнеру);

- при меншому об'ємі додаткового контейнеру залишкова плазма після її заготівлі менше залишається на стінах контейнера, що дає більшу змогу під час проведення трансфузій реципієнту отримати призначену дозу плазми.

З огляду на вищезазначене, на думку Замовника, в технічних вимогах Документації на закупівлю контейнерів подвійних для заготівлі крові відсутні будь-які порушення, які мають посилення на "тип" контейнеру, а також дискримінаційні вимоги, які звужують коло учасників.

У ході розгляду зазначеного питання Колегія встановила наступне.

Відповідно до пункту 3.7 розділу III Документації інформація про технічні та якісні вимоги до предмета закупівлі зазначена у додатку 4 до цієї документації конкурсних торгів. Для підтвердження відповідності технічним вимогам учасники надають у складі своєї пропозиції інформацію та документи згідно з додатком 4 Документації.

У додатку 4 Документації містяться технічні вимоги предмета закупівлі.

У додатку 4 Документації містяться, зокрема, такі вимоги до товару за лотом 1 – контейнер подвійний для заготівлі крові – 17032 од:

- контейнер повинен бути виконаний у формі єдиного пристрою, який забезпечує можливість взяття та розділення крові в замкнутій системі та складатись з двох мішків (одного донаційного та одного додаткового);

- донаційний контейнер повинен мати консервант (антикоагулянт) крові з аденіном, а саме – ЦФДА-1 в кількості 63 мл та розрахований на взяття у донора 450 мл крові;

- додатковий контейнер повинен бути порожнім та мати об'єм не більше 400 мл.

Також у додатку 4 Документації міститься наступна примітка: у разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом "або еквівалент".

На засіданні Колегії, яке відбулося 11.09.2015, представники Замовника надали на розгляд Колегії копії свідоцтв про державну реєстрацію контейнерів для крові, зокрема, виробництва Terumo та RAVIMED, крім того до яких вказані виробники виробляють контейнери крові 450/400.

Враховуючи пояснення Замовника стосовно необхідності закуповувати за лотом 1 контейнери для заготівлі крові з об'ємом додаткового контейнеру саме не менше 400 мл та матеріали, надані представниками Замовника на засіданні Колегії, а також те, що Скаржником не доведена та документально не підтверджена неможливість виконання наведеної вище умови Документації, у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги в цій частині.



ЗГІДНО З ОРІГІНАЛОМ

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 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 "Ледум" у задоволенні його скарги від 11.08.2015 № 697.

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

А. BOBK



КОПІЯ

ЗГІДНО З ОРІГІНАЛОМ



**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

№ 1551-р/пк-ск від 07.09.2015

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю "ЛЕДУМ"
вул. Героїв Сталінграду, 17,
м. Дніпропетровськ, 49069

Комунальний заклад "Черкаська
обласна станція переливання
крові Черкаської обласної ради"
вул. Гоголя, 242, м. Черкаси,
18000

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, розглянувши скаргу товариства з обмеженою відповідальністю "ЛЕДУМ" (надалі – Скаржник, ТОВ "ЛЕДУМ") від 07.08.2015 № 687 (zareestrovano в Комітеті 10.08.2015 за № 8-20/2300-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення комунальним закладом "Черкаська обласна станція переливання крові Черкаської обласної ради" (надалі – Замовник) дискримінаційних вимог у запиті цінових пропозицій на закупівлю – "контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та одержання її компонентів" [оголошення № 172952, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу з питань державних закупівель, бюлетень від 03.08.2015 № 306 (03.08.2015)] (надалі – Процедура закупівлі),

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

- прийняти Скаргу до розгляду;
- призупинити Процедуру закупівлі;
- зобов'язати Замовника внести зміни до запиту цінових пропозицій.



КОПІЯ
ЗГІДНО З ОРІГІНАЛОМ

Рішенням Колегії від 11.08.2015 № 1355-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 11.08.2015 № 20-29.3/06-3056-дз Замовник листом від 14.08.2015 № 222 надав копії документів та пояснення щодо проведення ним Процедури закупівлі.

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

ТОВ "ЛЕДУМ" у Скарзі повідомило, що вимоги запиту цінових пропозицій до подвійного контейнеру 450/400 (додатковий контейнер повинен бути порожнім та мати об'єм не більше 400 мл) та до подвійного контейнеру 350/300 (додатковий контейнер повинен бути порожнім та мати об'єм не більше 300 мл) є дискримінаційними, оскільки в Україні зареєстровані та дозволені до використання подвійні контейнери для крові з розчином антикоагулянту ЦФДА-1 з об'ємом контейнерів 450/300, 450/400, 450/450, 350/300 та 350/350.

Як зазначає Скаржник, згідно з листом Українського медичного центра сертифікації від 03.11.2009 № 593 типом контейнерів є зазначення 450/400.

За інформацією Скаржника, вимоги запиту цінових пропозицій не дають змоги запропонувати еквівалентний тип контейнерів 450/450 та 350/350.

На думку Скаржника, вимоги до додаткового контейнеру не більше 400 мл та не більше 300 мм є дискримінаційними по відношенню до суб'єктів господарювання, які можуть запропонувати лише продукцію 450/450 та 350/350.

За інформацією ТОВ "ЛЕДУМ", Скаржник є офіційним дистриб'ютором в Україні виробника Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd. і може запропонувати контейнер подвійний для заготівлі крові типу 450/450 та 350/350 з додатковими контейнерами об'ємом 350 та 450 мл.

Скаржник зауважив, що відповідно до листа головного позаштатного спеціаліста МОЗ України Вербіцького П. Т. від 15.06.2015 № 489 подвійні контейнери для крові 450/400 та 450/450 є стандартними розмірами для цієї продукції, які дозволені до застосування МОЗ України. Застосування контейнерів для плазми крові об'ємом 450 мл не потребує додаткового обладнання, оскільки контейнери 400 мм та 450 мм можуть заморожуватись в наявному обладнанні, яке забезпечує вимоги до заморожування плазми та забезпечує дотримання вимог щодо якості плазми.

Скаржник повідомив, що відповідно до наказу МОЗ України від 06.11.2014 Замовник замовляв та працював з контейнерами, у яких контейнер для заморожування плазми об'ємом 450 мм.

Замовник з цього питання повідомив, що вимоги до об'єму додаткових контейнерів не обмежують коло учасників, оскільки згідно з Державним реєстром медичної техніки та виробів медичного призначення та одержаної інформації від дистриб'юторів фірм-виробників, змогу запропонувати контейнери для крові в конфігурації 450/400 та 350/300 мають:

- ТОВ "КОР-Медікал" – офіційний представник компанії Terumo Bct (США, Японія);
- ТОВ "Оптиматрейдинг" – офіційний представник компанії Terumo (Індія);
- ТОВ "ІРИДІУМ" – офіційний представник компанії Masco Pharma;
- ТОВ "Ледум" (прайс-лист від 21.05.2015 з описом продукції ВАТ "Синтез" та пояснення ТОВ "Ледум" від 22.07.2015 № 33 про відсутність заборони на закупівлю продукції ВАТ "Синтез") (Курган, Росія);
- ТОВ "Оселя-ЮТ" – офіційний представник компанії Ravimed Sp.zo.o;
- ТОВ НВП "ХіМеК" – офіційний дистриб'ютор провідних українських і зарубіжних виробників обладнання та виробів медичного призначення.



КОПІЯ

ЗГІАНО З ОРІГІНАЛОМ

Як зазначає Замовник, відповідно до роз'яснення Українського медичного центру сертифікації від 14.04.2015 № 190 на запит ТОВ "Оселя-ІУТ" контейнери для крові одноразового застосування для заготівлі крові, що зареєстровані належним чином в Україні та наведені в додатку № 1 до свідоцтва про держану реєстрацію, є виробами медичними та є модифікаціями основного медичного виробу.

Відносно встановлення вимоги щодо об'єму додаткового порожнього контейнеру Замовник зазначив:

- замороження плазми здійснюється методом шокowego заморожування плазми в термін до 1 години, тому об'єм додаткового мішка не має жодного впливового фактору на відповідний процес;
- під час проведення шестимісячної карантинізації після забору крові при температурі -40°C , що передбачено наказом МОЗ України від 01.08.2005 № 385, додатковий контейнер більшою місткістю потребує додаткового об'єму, що призводить до додаткових витрат з бюджету на придбання обладнання та електропостачання, що в свою чергу збільшує собівартість донорської плазми;
- при більшому об'ємі додаткового контейнеру є вірогідність, що донорська плазма розміститься нерівномірно, що може призвести до порушення цілісності контейнера під час зберігання при температурі від -40°C до -80°C та доставки його до лікувального закладу за рахунок вмісту наповнення додаткового контейнеру (підвищується ламкість пластикатного контейнеру);
- при меншому об'ємі додаткового контейнеру залишкова плазма після її заготівлі менше залишається на стінах контейнера, що дає більшу змогу під час проведення трансфузій реципієнту отримати призначену дозу плазми.

У ході розгляду зазначеного питання Колегія встановила наступне.

Згідно з додатком 2 запиту цінових пропозицій Замовник планує закупити, зокрема:

- подвійні контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та отримання її компонентів з з'єднувальними трубками, що мають ідентифікаційні номери, стерильну голку одноразового застосування, магістраль з затискачами для взяття зразків крові, обладнану пристроєм портом для використання вакуумних пробірок та преддонаційним контейнером, з захистом уколу голкою (ЗУГ) та ЦФДА-1 450/400 (додатковий контейнер повинен бути порожнім та мати об'єм крові не більше 400 мм);
- подвійні контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та отримання її компонентів з з'єднувальними трубками, що мають ідентифікаційні номери, стерильну голку одноразового застосування, магістраль з затискачами для взяття зразків крові, обладнану пристроєм портом для використання вакуумних пробірок та преддонаційним контейнером, з захистом уколу голкою (ЗУГ) та ЦФДУ 350/300 (додатковий контейнер повинен бути порожнім та мати об'єм крові не більше 300 мм).

Листами від 12.08.2015 № 20-29.1/06-3077-дз, № 20-29.06-3078-дз, № 20-29.3/06-3079-дз, № 20-29.3/06-3080-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 подвійні контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та отримання її компонентів з з'єднувальними трубками, що мають ідентифікаційні номери, стерильну голку одноразового застосування, магістраль з затискачами для взяття зразків крові, обладнану пристроєм портом для використання вакуумних пробірок та преддонаційним контейнером, з захистом уколу голкою (ЗУГ) та ЦФДА-1 450/400 та ЦФДУ 350/300, а також медичні вироби як еквівалентами (з копіями документів за наявності).



КОПІЯ

ЗГІДНО З ОРІГІНАЛОМ

Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" листом від 17.08.2015 № 499 повідомило, що вказані у запиті Колегії контейнери є виробами медичними.

Державний реєстр медичної техніки та виробів медичного призначення містять ряд таких виробів, їх перелік наведено у додатку. Одночасно вказане підприємство 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 виробів, які виставляються у тендерних умовах.

Ознайомившись із наданим додатком Колегія виявила, що із вказаного додатку неможливо становити, якими виробниками виробляються вказані вище контейнери.

Міністерство охорони здоров'я України листом від 20.08.2015 № 20-02/518/19/1458-15/26874 повідомило, що надіслало запит Колегії від 12.08.2015 № 20-29.1/06-3077-дз за належністю до Державної служби України з лікарських засобів.

Державне підприємство "Державний медичний центр сертифікації" Міністерства охорони здоров'я України листом від 19.08.2015 № 314 повідомило, що не може надати інформацію щодо зазначених у запиті Колегії питань.

Листом від 18.08.2015 № 830-1.2/5.1/50-15 Державна служба України з лікарських засобів повідомила, що зазначені у запиті Колегії питання знаходяться поза межами компетенції Державної служби України з лікарських засобів.

Замовник надав на розгляд Колегії, зокрема, копії свідоцтв про державну реєстрацію контейнерів для крові виробництва Teguto та RAVIMED, відповідно до яких вказані виробники виробляють контейнери крові 450/400 та 350/300.

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 "ЛЕДУМ" у задоволенні його скарги від 07.08.2015 № 687.

Рішення може бути оскаржене до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії



В. ПОЛЮХОВИЧ

КОПІЯ
ЗГІДНО З ОРІГІНАЛОМ

ПРОТОКОЛ № 22
засідання комітету з конкурсних торгів
щодо відхилення пропозицій конкурсних торгів
(цінових пропозицій)

1. Замовник:
- 1.1. Найменування: **КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я « ХМЕЛЬНИЦЬКА ОБЛАСНА СТАНЦІЯ ПЕРЕЛИВАННЯ КРОВІ»**
- 1.2. Місцезнаходження: **29008, Україна, м.Хмельницький , вул.Г.Сковороди, 29**
- 1.3. Відповідальний за проведення торгів: **Столяр Ярослав Васильович, Голова комітету з конкурсних торгів, головний лікар, 29008, м. Хмельницький вул. Г.Сковороди, 29, (03822) 21336, st_krov@ukr.net**
2. Інформація про предмет закупівлі: **Інструменти і прилади медичні, хірургічні та стоматологічні, код Державного класифікатора продукції та послуг ДК 016:2010 - 32.50.1 (контейнери для заготівлі крові)» - (2 Лота)**
3. Дата оприлюднення та номер оголошення про проведення процедури закупівлі, розміщеного на веб-порталі Уповноваженого органу з питань закупівель:
Оголошення № 188521 у ВДЗ № 325(31.08.2015) від 31.08.2015 року.
4. Відхилення пропозицій конкурсних торгів відбулось: **28.09.2015 року об 10:00 год.**

Порядок денний:

- Аналіз пропозицій конкурсних торгів відповідно до документації конкурсних торгів, Закону України «Про здійснення державних закупівель» щодо дотримання кваліфікаційних критеріїв та вимог, що передбачені документацією конкурсних торгів на закупівлю «Інструменти і прилади медичні, хірургічні та стоматологічні, код Державного класифікатора продукції та послуг ДК 016:2010 - 32.50.1 (контейнери для заготівлі крові)» - 2 Лота.
- Відміна торгів в частині (за лотами) на закупівлю товару «Інструменти і прилади медичні, хірургічні та стоматологічні, код Державного класифікатора продукції та послуг ДК 016:2010 - 32.50.1 (контейнери для заготівлі крові)» - 2 Лота

ВИСТУПИВ:

Голова комітету з конкурсних торгів Столяр Ярослав Васильович повідомив усім присутнім, що на відкриті торги подано три пропозиції конкурсних торгів, а саме товариством з обмеженою відповідальністю «Оселя ЮТ» (лот №1-2), товариством з обмеженою відповідальністю «ОПТИМАТРЕЙДІНГ» (лот №2), товариством з обмеженою відповідальністю «Ледум» (лоти № 1-2).

Під час вивчення пропозицій конкурсних торгів, а саме технічної частини пропозиції, було зачитано висновок спеціаліста стосовно відповідності запропонованих товарів медико-технічним вимогам, встановленим в Документації конкурсних торгів на закупівлю «Інструменти і прилади медичні, хірургічні та стоматологічні, код Державного класифікатора продукції та послуг ДК 016:2010 - 32.50.1 (контейнери для заготівлі крові)» - 2 Лота, наступного змісту:

«У ході розгляду наданих мені документів (пропозицій конкурсних торгів ТОВ «Ледум»), які стосуються проведення процедури закупівлі (відкриті торги) щодо предмета закупівлі Інструменти і прилади медичні, хірургічні та стоматологічні, код Державного класифікатора продукції та послуг ДК 016:2010- 32.50.1(контейнери для заготівлі крові), щодо лота 1 – Подвійні контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та згортання компонентів крові з ЦФДА-1 (CPDA-1) подвійний 250/150 (або еквівалент) відносно встановлених вимоги щодо об'єму додаткового порожнього контейнеру можна зробити висновок, що для заготівлі крові при температурі -40° С, що передбачено наказом МОЗ України від 01.08.2005 № 385, додатковий контейнер більшою місткістю потребує додаткового об'єму, що призводить до додаткових витрат з бюджету на придбання обладнання та електропостачання, що в свою чергу збільшує собівартість донорської плазми;

ЗГІАНО З ОРІГІНАЛОМ

- при більшому об'ємі додаткового контейнера є вірогідність, що донорська плазма розміститься нерівномірно, що може призвести до порушення цілісності контейнера під час зберігання при температурі від (- 30⁰) С та доставки його до лікувального закладу за рахунок вмісту наповнення додаткового компоненту (підвищується ламкість пластикатного контейнеру);
- при меншому об'ємі додаткового контейнера залишкова плазма після її заготівлі менше залишається на стінах контейнера, що дає більшу змогу під час проведення трансфузій реципієнту отримати призначену дозу плазми.

Щодо розгляду наданих мені документів по лоту №2 - Подвійні контейнери одноразового застосування для заготівлі крові, отримання та зберігання її компонентів і клітин крові з захистом уколу голкою (ЗУГ), з антикоагулянтом ЦФД (CPD) подвійний 450/400 (або еквівалент) - ТОВ «ЛЕДУМ» пропонує контейнер полімерний двокамерний для зберігання та транспортування крові та її компонентів з розчином гемоконсерванту, одноразового застосування, стерильний «Гемасин» 500/400-У (виконання 3), з розчином гемоконсерванту ЦФД (по 63 мл у контейнерах полімерних), тип 500/400, а для належної заготівлі донорської крові необхідно щоб об'єм первинного контейнера для заготівлі крові становив 450 мл, так як згідно норм вказаним у наказі МОЗ України № 385 від 01.08.2005р. «Про інфекційну безпеку донорської крові та її компонентів» стандартний об'єм заготовленої крові (максимально допустима доза) – 450 мл, без урахування крові, взятої для аналізів (до 40 мл). З вищевикладеного можна зробити висновок, що контейнери для заготівлі крові, які нам пропонує ТОВ «Ледум» не відповідають медико-технічним вимогам вказаним в документації конкурсних торгів, а саме:

- первинний контейнер для заготівлі крові повинен мати об'єм 450 мл, а не 500 мл.
- у запропонованих контейнерах для заготівлі крові відсутній захист уколу голкою (ЗУГ);

Розпорядження Кабінету Міністрів України від 11.09.2014 р. № 829 “Про пропозиції щодо застосування персональних спеціальних економічних та інших обмежувальних заходів”:

Абзац 4 підпункту 2 вищезазначеного Розпорядження Кабінету Міністрів України від 11.09.2014 р. № 829 встановлює, що серед таких санкцій є заборона здійснення державних закупівель товарів, робіт і послуг у юридичних осіб - резидентів Російської Федерації державної форми власності та юридичних осіб, частка статутного капіталу яких перебуває у власності Російської Федерації, а також у інших суб'єктів господарювання, що здійснюють продаж товарів, робіт і послуг походженням з Російської Федерації, крім випадків, коли заміщення таких предметів **закупівлі іншими неможливе**, що підтверджено Міністерством економічного розвитку і торгівлі (“Акціонерне Курганське товариство медичних препаратів та виробів “Синтез” (реєстраційний № 5615, свідоцтво № 872 від 04.09.1997 р., юр.адр.: 640008, м. Курган, пр. Конституції, буд. 7).

З огляду на все наведене вище, та враховуючи реальні і потенційні загрози національним інтересам, національній безпеці і суверенітету України, а також необхідність найефективнішого використання бюджетних коштів необхідно відхилити пропозицію конкурсних торгів ТОВ «ЛЕДУМ»:

- Контейнер для крові з розчином антикоагулянту ЦФДА-1 подвійного, 250 мл, тип 250/250 - в зв'язку з невідповідністю об'єму додаткового порожнього контейнеру.

- Контейнер полімерний двокамерний для зберігання та транспортування крові та її компонентів з розчином гемоконсерванту, одноразового застосування, стерильний «Гемасин» 500/400-У (виконання 3), з розчином гемоконсерванту ЦФД (по 63 мл у контейнерах полімерних), тип 500/400, який, зокрема, крім невідповідності медико-технічним вимогам, ще і являється одним із виробів медичного призначення (медичної техніки) виготовлених товариством “Акціонерне Курганське товариство медичних препаратів та виробів “Синтез” (реєстраційний № 5615, свідоцтво № 872 від 04.09.1997 р., юр.адр.: 640008, м. Курган, пр. Конституції, буд. 7)».

Враховуючи висновок спеціаліста стосовно вивчення медико-технічних характеристик товару, що вказаний Товариством з обмеженою відповідальністю «Ледум», голова комітету з конкурсних торгів

ГОЛОВА КОМІТЕТУ З КОНКУРСНИХ ТОРГІВ

ЗГІАНО З ОРІГІНАЛОМ

торгів запропонував відхилити пропозицію конкурсних торгів Учасника в цілому, а саме по Лоту 1 та Лоту 2 у зв'язку з невідповідністю пропозиції вимогам Документації конкурсних торгів:

Всупереч вимогам Додатку 1 до Документації конкурсних торгів Учасником по Лоту № 1 запропоновано контейнер для крові з розчином антикоагулянту ЦФДА-1 подвійний, 250 мл, тип 250/250, що не відповідає медико-технічним характеристикам, а саме:

- під час проведення шестимісячної карантинізації після забору крові при температурі -400 С, що передбачено наказом МОЗ України від 01.08.2005 № 385, додатковий контейнер більшою місткістю потребує додаткового об'єму, що призводить до додаткових витрат з бюджету на придбання обладнання та електропостачання, що в свою чергу збільшує собівартість донорської плазми;

- при більшому об'ємі додаткового контейнера є вірогідність, що донорська плазма розміститься нерівномірно, що може призвести до порушення цілісності контейнера під час зберігання при температурі від (- 30) С та доставки його до лікувального закладу за рахунок вмісту наповнення додаткового компоненту (підвищується ламкість пластикатного контейнеру);

- при меншому об'ємі додаткового контейнера залишкова плазма після її заготівлі менше залишається на стінах контейнера, що дає більшу змогу під час проведення трансфузій реципієнту отримати призначену дозу плазми.

Всупереч вимогам Додатку 1 до Документації конкурсних торгів Учасником по Лоту № 2 Учасником запропоновано контейнер полімерний двокамерний для зберігання та транспортування крові та її компонентів з розчином гемоконсерванту, одноразового застосування, стерильний «Гемасин» 500/400-У (виконання-3), з розчином гемоконсерванту ЦФД (по 63 мл у контейнерах полімерних), тип 500/400, що не відповідає медико-технічним характеристикам, встановленим у Додатку 1 до Документації конкурсних торгів, а саме:

- первинний контейнер для заготівлі крові повинен відповідати об'єму 450 мл, а не 500 мл;
- відсутність захисту уколу голкою (ЗУГ).

Голова комітету з конкурсних торгів запропонував членам комітету проголосувати про відхилення пропозиції Товариства з обмеженою відповідальністю «Ледум» по Лоту № 1-2 та допущення до оцінки пропозицій конкурсних торгів: товариства з обмеженою відповідальністю «Оселя ІОТ» (лоти №1-2), товариства з обмеженою відповідальністю «ОПТИМАТРЕЙДІНГ» (лот №2).

Вважати їх пропозиції такими, що відповідають вимогам документації конкурсних торгів, а учасники відповідають кваліфікаційним критеріям та вимогам ст.17 Закону.

Голосували:

«ЗА» - одноголосно; «ПРОТИ» - немає; «УТРИМАЛИСЬ» - немає.

Вирішили:

1. Відхилити пропозицію Товариства з обмеженою відповідальністю «Ледум» по Лоту № 1-2 та допустити до оцінки пропозицій конкурсних торгів: товариства з обмеженою відповідальністю «Оселя ІОТ» (лоти №1-2), товариства з обмеженою відповідальністю «ОПТИМАТРЕЙДІНГ» (лоти №2).

**По II питанню
СЛУХАЛИ:**

Голова комітету з конкурсних торгів Столяр Ярослав Васильович, який повідомив членам комітету, що на закупівлю «Інструменти і прилади медичні, хірургічні та стоматологічні, код Державного класифікатора продукції та послуг ДК 046:2018 2.50.1 (контейнери для заготівлі крові)» - 2 Лота» подано три пропозиції конкурсних торгів, а саме товариством з обмеженою відповідальністю «Оселя ІОТ» (лот №1-2), товариством з обмеженою відповідальністю



ЗГІАНО 3 ОРИГІНАЛОМ

«ОПТИМАТРЕЙДІНГ» (лот №2), товариством з обмеженою відповідальністю «Ледум» (лоти № 1-2)», в результаті розгляду яких було допущено до оцінки пропозицій конкурсних торгів по лоту №1 – 1 пропозиція, по лоту №2 – 2 пропозиції.

Секретар комітету з конкурсних торгів запропонувала відмінити процедуру закупівлі товару «Інструменти і прилади медичні, хірургічні та стоматологічні, код Державного класифікатора продукції та послуг ДК 016:2010 - 32.50.1 (контейнери для заготівлі крові)» - 2 Лота» в частині, а саме за лотом №1 - подвійні контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та отримання компонентів крові з ЦФДА -1 - 1500 шт. на підставі п.7 ч.1 ст. 30 Закону України «Про здійснення державних закупівель» - до оцінки допущено менше двох пропозицій.

Голова комітету з конкурсних торгів підтримав пропозицію секретаря та запропонував проголосувати членам комітету за відміну торгів на закупівлю «Інструменти і прилади медичні, хірургічні та стоматологічні, код Державного класифікатора продукції та послуг ДК 016:2010 - 32.50.1 (контейнери для заготівлі крові)» - 2 Лота» по лоту №1 на підставі п.7 ч.1 ст. 30 Закону України «Про здійснення державних закупівель» адже до оцінки допущено менше двох пропозицій та оприлюднити на веб-порталі оголошення про результати, і надіслати повідомлення про відміну торгів учаснику хто подав пропозиції конкурсних торгів по лоту №1.

Голосували: «ЗА» - одноголосно, «Проти» - немає, «Утримались» - немає

ВИРІШИЛИ:

1. Відмінити процедуру відкритих торгів за лотом №1 - подвійні контейнери одноразового застосування для заготівлі крові та отримання компонентів крові з ЦФДА -1 - 1500 шт. на підставі п.7 ч.1 ст. 30 Закону України «Про здійснення державних закупівель» - до оцінки допущено менше двох пропозицій.
2. Подати на оприлюднення до веб - порталу Уповноваженого органу оголошення про результати.
3. Надіслати повідомлення про відміну торгів учасникам, які подали пропозиції конкурсних торгів по лоту №1.

Підписи:

Заступник голови комітету з конкурсних торгів _____ Л.В.Будусь (головна медична сестра)

Голова комітету з конкурсних торгів _____ Я.В. Столяр (головний лікар)

М. П.

Т.в.о. секретаря комітету з конкурсних торгів _____ О.В. Семенюк (економіст)



К О П І Я
ЗГІДНО З ОРІГІНАЛОМ



КИЇВСЬКА ОБЛАСНА РАДА
КОМУНАЛЬНИЙ ЗАКЛАД КИЇВСЬКОЇ ОБЛАСНОЇ РАДИ
«КИЇВСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ЦЕНТР КРОВІ»

09113, Київська обл., м. Біла Церква, бул. 50-річчя Перемоги, 171, Тел./факс (04563) 4-50-01, E-mail: kockrovi@ukr.net

№ 489 від 15.06.2015 р.
На №495 від 12.06.2015 р.

Генеральному директору
ТОВ «Ледум»
Коваленко Н.Б.

Шановна Наталія Борисівно!

На Ваш лист надаємо відповідь.

Заготівля донорської крові та її компонентів стандартизована та регламентується інструкціями та наказами МОЗ України, крім того, на які компоненти буде розділятися кров, необхідно обрати відповідний комплект контейнерів (подвійний, потрійний, зчетверений). Таким чином, регламентується не тільки процес заготівлі донорської крові та переробки її на компоненти, а і системи контейнерів для крові, необхідні для цього.

Перед заготівлею крові слід визначити, які компоненти будуть з неї виготовлені, і з огляду на це обрати відповідний комплект контейнерів.

Стандартні стерильні полімерні контейнери для крові одноразового використання повинні відповідати вимогам Директиви 93/42/ЄЕС, додаток II, розділ 3, також застосовуються стандарти: EN ISO 13485:2012, ISO 3826-1:2003, ISO 3826-2:2008, ISO 9626:2001, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-1:2006/AC:2009, MEDDEV.2.7/2009, EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-4:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2009, EN ISO 17665-1:2006 та забезпечувати взяття максимально допустимої дози крові у донора (450 мл.) з послідуємим (при необхідності) розділенням її на компоненти з урахуванням технології взяття та отримання кінцевого чи проміжного продукту крові.

Сателітний (додатковий) контейнер, призначений для отримання плазми крові, повинен бути розрахований за об'ємом, який забезпечує розміщення в ньому плазми крові, яка отримується із максимально допустимої дози крові.

Стандартні стерильні полімерні контейнери для крові одноразового використання, до складу яких входить контейнер об'ємом 400-450 мл. (тип. 450/400; 450/450) в повній мірі забезпечує його використання в умовах технологічного процесу приготування свіжозамороженої плазми крові, який використовується в Україні.

Якщо об'єм додаткового контейнеру менший, то заморожування плазми не може забезпечити формування рівномірної плоскої поверхні, яка свідчить про

ЗГІАНО 3 ОРИГІНАЛОМ

те, що плазма заморожувалась рівномірно та розморозжування її при використанні також буде рівномірним і швидким.

Застосування контейнерів для плазми крові об'ємом 450 мл. не потребує додаткового обладнання, так як контейнери 400 мл. і 450 мл. можуть заморожуватись в наявному обладнанні, яке забезпечує вимоги до заморожування плазми та забезпечує дотримання вимог щодо якості плазми заготовленої в них.

Практичних переваг щодо застосування контейнерів 400 або 450 мл. для заготівлі плазми крові немає. Заморожування та розморозжування плазми однакового об'єму, розміщеного в контейнерах 400 або 450 мл. гарантує отримання якісної плазми крові.

Таким чином, застосування в стандартних технологічних процедурах заготівлі донорської крові та її компонентів стандартних контейнерів 450/400 або 450/450 дозволяє отримати компоненти крові, які відповідають вимогам національних стандартів.

З повагою,

**Головний позаштатний спеціаліст
МОЗ України зі спеціальності
трансфузіологія**



П. Т. Вербіцький



КОПІЯ

ЗГІДНО З ОРІГІНАЛОМ



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ (МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

17.08.2014 № 3.21-58/3373-15/26507

ТОВ «Ледум»

вул. Героїв Сталінграду, 17,
м. Дніпропетровськ,
49069

Міністерство охорони здоров'я України в межах компетенції опрацювало звернення ТОВ «Ледум» від 14.07.2015 № 578 стосовно використання службою крові України контейнерів для крові з додатковим контейнером для плазми об'ємом 400 або 450 та повідомляє.

1. Центральним органом виконавчої влади у сфері стандартизації є Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, одним із завдань якого є реалізація державної політики у сфері технічного регулювання - стандартизації, метрології, сертифікації, оцінки (підтвердження) відповідності, управління якістю.

2. Відповідно до Інструкції з фракціонування донорської крові на її компоненти (плазма, еритроцити, тромбоцити, лейкоцити) та їх консервування, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.07.1999 року № 164 «за допомогою фракціонування з дози консервованої крові 500 мл може бути одержано біля 250 мл нативної плазми».

Згідно п. 2.2. Інструкції з виготовлення, використання та забезпечення якості компонентів крові затвердженої наказом МОЗ України від 17.12.2013 № 1093 «Про затвердження Інструкції з виготовлення, використання та забезпечення якості компонентів крові», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 13.01.2014 за № 30/24807 (далі – Інструкція) «Під час забору крові використовують спеціальні полімерні контейнери для заготівлі крові різноманітних конфігурацій відповідно до інструкції виробника».

Відповідно до вимог, зазначеної Інструкції в закладах переливання крові мають бути розроблені стандарти операційні процедури.

3. Продукти донорської крові в тому числі і плазма, мають відповідати показникам якості донорської крові та її компонентів, які зазначені в Додатку 2 до Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів, затвердженому



згідно з оригіналом

МОЗ України від 09 березня 2010 року № 211 «Про затвердження Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 08 липня 2010 року за № 368/17663.

4. Для забезпечення заготівлі, переробки та зберігання компонентів донорської плазми наказом МОЗ України від 27.12.2013 № 1143 затверджено Примірний табель матеріально-технічного оснащення закладів переливання крові. Витрати електроенергії на обладнання, як правило, зазначаються в паспортах та/або інструкціях до них.

Заступник Міністра

Віктор ШАФРАНСЬКИЙ



КОПІЯ

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ