



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА
УПРАВЛЕНИЕ**

**Федеральной антимонопольной
службы**

**по Ханты-Мансийскому
автономному округу – Югре**

ул. Мира, 27, г. Ханты-Мансийск, 628002

тел. (3467) 38-80-81

e-mail: to86@fas.gov.ru

09.07.19.2019 № 03/КА- 5649

Оператор электронной площадки:

ОАО "ЕЭТП"

117312, г. Москва, пр-т 60-летия Октября, д. 9

тел.: (495) 5424020, 2761626

e-mail: info@roseltorg.ru

Заявитель:

ООО «Биомедика»

656049 Алтайский край, г. Барнаул, пр.

Красноармейский, д.69Б, кв.141

656049 Алтайский край, г. Барнаул, Пер.

Прудской 69, офис 21

Тел.: 8 (3852) 50-42-95

e-mail: biomedikabr@gmail.com

Заказчик:

БУ «Сургутская клиническая

психоневрологическая больница»

628415, Ханты – Мансийский автономный округ

– Югра, г. Сургут, пр-кт Набережный 41

Тел.: 3462) 94-07-21

e-mail: zakupki@surgut-pnd.ru

Уполномоченный орган:

КУ «Центр лекарственного мониторинга»

628400, Ханты-Мансийский Автономный округ

— Югра, г. Сургут, пр. Набережный, д. 41

Тел.: 8-3462-355462

e-mail: zakypki@clm86.ru

РЕШЕНИЕ №086/06/44-ФЗ-1159/2019

Резолютивная часть объявлена 04.07.2019

Изготовлено в полном объеме 09.07.2019

г. Ханты-Мансийск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре (далее – Комиссия Управления) по контролю в сфере закупок (размещения заказов) товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в составе:

Председателя комиссии:

- Миронов А.Г. – Врио руководителя Управления;

Членов комиссии:

- Капаклы А.Д. – Старший государственный инспектор отдела Управления;

- Тохтахунов О.Х. – Старший государственный инспектор отдела Управления.

от Заявителя – не явились, уведомлены надлежащим образом;

от Заказчика – не явились, уведомлены надлежащим образом;

от Уполномоченного органа - не явились, уведомлены надлежащим образом.

Рассмотрев жалобу ООО «Биомедика» (ИНН 2225191189, ОГРН 1182225011980) от 27.06.2019 №1159-ж на действия Заказчика - БУ «Сургутская клиническая психоневрологическая больница», Уполномоченного органа - КУ «Центр лекарственного мониторинга», аукционной комиссии при проведении электронного аукциона, предметом которого является поставка

медицинского расходного материала (извещение №0387200009119002438), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Закон о контрактной системе)

установила:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Ханты-Мансийскому автономному округу – Югре поступила жалоба ООО «Биомедика» (далее - Заявитель) на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона.

Заявитель в жалобе указал следующее:

Наша компания приняла участие в данной закупке и была отклонена по первым частям от участия в аукционе (протоколы рассмотрения первых и вторых частей аукциона прилагаются). Отклонение было произведено из-за якобы несовместимости предлагаемых нами кювет производства «Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд» с автоматическим биохимическим анализатором ИНДИКО. Цитируем из протокола рассмотрения первых частей заявок: «В письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 01 марта 2016 года №011-7895/16 сказано, что в материалах регистрационного досье отсутствует информация, подтверждающая возможность использования кюветы для лабораторного анализа производства «Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд», Китай (регистрационное удостоверение от 07 декабря 2015 года №РЗН 2015/3384) совместно с биохимическим анализатором Indiko, в связи с чем возможность использована тех или иных запчастей может быть определена только производителем медицинского изделия.»

Наша компания не согласна с данной позицией Заказчика и приводит в качестве контраргумента позицию, изложенную в Решении 65-ж/2016 Челябинского УФАС. Цитируем: «Вместе с тем, письма производителей не содержат в себе признаков нормативности. Исходя из содержания статьи 33 Закона о контрактной системе указание в документации о закупке товарных знаков допускается при осуществлении закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование. Более того, в приложении № 1 отсутствуют максимальные и (или) минимальные показатели закупаемого товара, что не позволяет определить потребность заказчика и надлежащим образом оформить заявку. Указанное обстоятельство может привести к необоснованному допуску либо отказу в допуске к участию в аукционе, нарушению прав и законных интересов участников закупки.» Более того, в документации данного аукциона ничего не сказано о требовании кювет с торговой маркой Tencell производства компании Thermo Fisher Scientific Oy (Финляндия) и ограничении поставки товара только финского производства.

В ходе рассмотрения доводов Заявителя Комиссией Управления установлено следующее.

В соответствии с требованиями части 1 и 2 статьи 24 Закона о контрактной системе от 05.04.2013 года «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе) заказчики при осуществлении закупок используют конкурентные способы определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) или осуществляют закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя). Конкурентными способами определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) являются конкурсы (открытый конкурс, конкурс с ограниченным участием, двухэтапный конкурс, закрытый конкурс, закрытый конкурс с ограниченным участием, закрытый двухэтапный конкурс), аукционы (электронный аукцион, закрытый аукцион), запрос котировок, запрос предложений. С учетом особенностей, установленных настоящим Федеральным законом, в электронной форме проводятся открытый конкурс, конкурс с ограниченным участием, двухэтапный конкурс, электронный аукцион, запрос котировок, запрос предложений (далее также - электронные процедуры), а также в случаях, установленных решением Правительства Российской Федерации, предусмотренным частью 3 статьи 84.1 настоящего Федерального закона,

закрытый конкурс, закрытый конкурс с ограниченным участием, закрытый двухэтапный конкурс, закрытый аукцион (далее также - закрытые электронные процедуры).

Согласно части 1 статьи 59 Закона о контрактной системе под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

Извещение и аукционная документация о проведении электронного аукциона, предметом которого является поставка медицинского расходного материала (извещение №0387200009119002438) размещены на официальном сайте единой информационной системы 31.05.2019.

Пунктом 23 аукционной документации установлено, что первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать следующие сведения:

1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) при осуществлении закупки товара или закупки работы, услуги, для выполнения, оказания которых используется товар:

а) наименование страны происхождения товара (в случае, если в пункте 39 настоящего раздела предусмотрено установление заказчиком в извещении о проведении электронного аукциона, документации об электронном аукционе условий, запретов, ограничений допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в соответствии со статьей 14 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ);

б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии) (информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе).

Участникам закупки рекомендуется в первой части заявки прикладывать документы, подтверждающие соответствие указанных характеристик предлагаемому оборудованию (письмо производителя, паспорт, руководство по эксплуатации или иной документ) с целью исключения недостоверности представленных в заявке сведений.

В техническом задании Заказчиком установлены следующие требования:

№ п / п	Наименование	№ п/п	Описание (характеристики) объекта закупки*			Ед. изм.	Ко-во	Наименование страны происхождения товара**
			Наименование показателя (неизменяемое)**	Значения показателей, которые не могут изменяться (неизменяемое)***	Максимальное и (или) минимальное значение показателей (конкретное значение показателя устанавливает участник закупки)			
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Мульти-ячеистые кюветы	1.1	Одноразовая кювета	мультиячеистая, прозрачная		упаков-ка	17	
		1.2	Назначение	для диагностических исследований in vitro с использованием клинических биохимических анализаторов				
		1.3	Комплектация	кюветы, клейкая лента				
		1.4	Материал	интактный пластик				
		1.5	Совместимость	с биохимическим анализатором Indiko, Termo scientific (имеющийся в наличии у заказчика)				
		1.6	Размер ячейки:					

1.6.1	Ширина, мм	4						
1.6.2	Длина, мм	7						
1.6.3	Высота, мм	20						
1.7	Количество в стрипе, шт				не менее 10			
1.8	Количество стрипов на ленте, шт				не менее 30			
1.9	В упаковке, шт.				не менее 1080			
1.10	В упаковке, тестов				не менее 10800			

Согласно части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

1) непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;

2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

В силу части 5 статьи 67 Закона о контрактной системе отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным частью 4 настоящей статьи, не допускается.

Из протокола рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 20.06.2019 №0387200009119002438-1 следует, что на участие в закупке было подано 2 (две) заявки №1 и №2, по результатам рассмотрения которых аукционной комиссией было принято решение заявке №1 отказать в допуске на основании п. 2. ч. 4 ст. 67 - несоответствие информации, предусмотренной ч. 3 ст. 66 44-ФЗ, требованиям документации о таком аукционе: В связи с тем, что согласно аукционной документации об аукционе в электронной форме участникам закупки рекомендуется в первой части заявки прикладывать документы, подтверждающие соответствие указанных характеристик предлагаемому оборудованию (письмо производителя, паспорт, руководство по эксплуатации или иной документ) с целью исключения недостоверности представленных в заявке сведений, участник в информации о стране происхождения товара помимо страны по своей инициативе указал РУ РЗН 2015/3384 от 07.12.2015 г. В письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 01 марта 2016 года №011-7895/16 сказано, что в материалах регистрационного досье отсутствует информация, подтверждающая возможность использования кюветы для лабораторного анализа производства «Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд», Китай (регистрационное удостоверение от 07 декабря 2015 года №РЗН 2015/3384) совместно с биохимическим анализатором Indiko, в связи с чем возможность использования тех или иных запчастей может быть определена только производителем медицинского изделия. Заказчик 04.10.2018 Исх№07-17-исх-5247 обращался к производителю медицинского изделия АО «Термо Фишер Сайентифик». Производитель сообщил, что результаты исследований полученных с использованием неоригинальных кювет производитель ответственности не несет. Использование кювет, не предназначенных для работы на биохимическом анализаторах серии Indiko, может нести потенциальную угрозу работе всей аналитической системе. Учитывая специфичность и важность на точность показателей проводимых исследований, Заказчик не может допустить сбой в строго требуемом алгоритме проведения исследований. Вопросы возможности применения с медицинским изделием тех или иных запасных частей и расходных материалов определяются производителем данного медицинского изделия. Производителем медицинского изделия, к которому приобретаются расходные материалы, является компания Thermo Fisher Scientific Oy, Финляндия. Следовательно, именно данная компания как производитель разрешает вопросы возможности применения на производимых ею биохимических анализаторах расходных материалов иных производителей. В письмах, присланных АО «Термо Фишер Сайентифик» - официальным представителем компании Thermo Fisher Scientific Oy (Финляндия) на территории РФ указано, что рекомендовано использование только оригинальных кювет, производства Thermo Fisher Scientific Oy, Финляндия. А также указано, что использование кювет сторонних производителей может привести к некорректной работе анализатора и повлиять на точность результатов. Тот факт, что продукция компании «Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд»

под каталожным номером А44 (кюветы для анализатора ИНДИКО и ИНДИКО ПЛЮС) спроектированы для использования на автоматических биохимических анализаторах ИНДИКО и ИНДИКО ПЛЮС должен быть отражен в регистрационном удостоверении, а именно, в регистрационном досье. В письме РЗН от 01 марта 2016 года № 04-7895/16 говорится, что «в материалах регистрационного досье от 07.12.2015 №РЗН 2015/3384 указано, что кювета для лабораторного анализа одноразовая стерильная из пластика предназначена для автоматического коагулометра Thermo Fisher Indiko & Indiko Plus Analyzer при применении в качестве расходных материалов для лабораторий in vitro диагностики...» Что означает, что результаты технических испытаний, токсикологических и клинических исследований были проведены на автоматических коагулометрах Thermo Fisher Indiko & Indiko Plus Analyzer. Тогда как предметом закупки являются кюветы для биохимического, а не коагулогического анализатора серии Indiko производства Thermo Fisher Scientific Oy, Финляндия. В дополнение Решением по делу Краснодарского УФАС России от 24.04.2018 г. №ЭА – 615/2018 по аналогичной закупке.

При анализе заявки участника закупки № 1, Комиссией Управления было установлено, что в первой части заявки участник закупки указал номер регистрационного удостоверения № РЗН 2015/3384 от 07 декабря 2015 года.

При анализе регистрационного удостоверения № РЗН 2015/3384 от 07 декабря 2015 года, размещенного на официальном сайте <http://www.roszdravnadzor.ru>, Комиссией Управления было установлено, что данное регистрационное удостоверение выдано на медицинское изделие: кювета для лабораторного анализа одноразовая стерильная из пластика.

В соответствии с письмом заместителя руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 22 июня 2017 года № 04-31270/17: «Совместная эксплуатация отдельно зарегистрированных медицинских изделий одного производителя и принадлежностей (в том числе реагентов и расходных материалов) другого, возможна при условии указания в документации производителя возможности совместного использования и подтверждения результатами качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, в том числе в комплекте регистрационной документации.

Из письменных возражений Заказчика следует, что у Заказчика имеется биохимический анализатор Indigo, Terno scientific. При установлении соответствующих требований к поставляемому товару в документации об электронном аукционе Заказчик учитывал руководство по эксплуатации и информацию, представленную АО «Термо Фишер Сайентифик», являющимся официальным дистрибьютором компании Thermo Fisher Scientific Oy, Финляндия, согласно которой возможные аналоги оригинальных кювет для биохимического анализатора Indiko никогда не проходили технические испытания на базе завода изготовителя Thermo Fisher Scientific Oy, Финляндия, а использование неоригинальных кювет может нести потенциальную угрозу работе всей аналитической системы, а также являться причиной получения некорректных и недостоверных результатов анализов пациентов (письма от 04 октября 2018 года, от 22 марта 2016 года, от 16 октября 2015 года).

Предложенные к поставке Заявителем кюветы, поставляемые с регистрационным удостоверением от 07 декабря 2015 года № РЗН 2015/3384, согласно информации АО «Термо Фишер Сайентифик» от 22 марта 2016 года, не предназначены для использования на биохимических анализаторах серии Indigo. А из письма Росздравнадзора от 09 февраля 2016 года № М-24/16 следует, что возможности применения с медицинским изделием тех или иных запасных частей и расходных материалов определяется производителем данного медицинского изделия.

Помимо прочего согласно инструкции по эксплуатации: биохимический анализатор Indiko представляет собой интегрированную систему для диагностики in vitro, предназначенную для автоматизированных исследований, как обычных клинических анализов, так и исследований электролитов и специальных биохимических исследований, таких как специфические белки, мониторинг лекарственных препаратов и определение концентрации наркотических веществ.

Таким образом, анализаторы серии Indiko не предназначены для коагулологических исследований и не являются коагулометрами. За использование анализаторов не по указанному выше назначению, производитель ответственности не несет.

Согласно письму Росздравнадзора от 01 марта 2016 года № 04-7895/16 в материалах регистрационного досье от 07 декабря 2015 года № РЗН 2015/3384 указано, что кювета для лабораторного анализа одноразовая стерильная из пластика предназначена для автоматического коагулометра Thermo Fisher Indiko&Indiko Plus Analyzer при применении в качестве расходных материалов для лабораторий in vitro диагностики, кроме того, кювета для лабораторного анализа одноразовая стерильная из пластика предназначена для коагулометров Konelab серии: KONELAB20/20CX/PRIME30/PRIME60. Вопросы возможности применения с медицинским изделием тех или иных запасных частей и расходных материалов определяются производителем данного медицинского изделия.

Информация о возможности использования кюветы для лабораторного анализа одноразовой стерильной из пластика на биохимических анализаторах Indiko в письме Росздравнадзора от 01 марта 2016 года № 04-7895/16 отсутствует. В тоже время, из информационных писем АО «Термо Фишер Сайентифик» прямо следует, что кюветы для лабораторного анализа, поставляемые с регистрационным удостоверением от 07 декабря 2015 года № РЗН 2015/3384, не предназначены для использования на биохимических анализаторах серии Indiko.

При таких обстоятельствах, предложенный Заявителем к поставке расходный материал не будет удовлетворять потребности Заказчика в закупаемых товарах.

Согласно части 9 статьи 105 Закона о контрактной системе к жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность. При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов.

Комиссия Управления отмечает, что документы, подтверждающие совместимость предложенного Заявителем в заявке товара с биохимическим анализатором Indiko, Termo scientific (имеющийся в наличии у заказчика) не представлены, явку представителя Заявителя на заседание Комиссии Управления не обеспечил, доводы Заказчика, изложенные в письменных возражениях, не опроверг.

Таким образом, довод Заявителя не нашел своего подтверждения.

Рассмотрев материалы дела, изучив представленные документы представителей сторон, руководствуясь положениями статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Управления

Решила:

1. Признать жалобу ООО «Биомедика» (ИНН 2225191189, ОГРН 1182225011980) от 27.06.2019 №1159-ж на действия Заказчика - БУ «Сургутская клиническая психоневрологическая больница», Уполномоченного органа - КУ «Центр лекарственного мониторинга», аукционной комиссии при проведении электронного аукциона, предметом которого является поставка медицинского расходного материала (извещение №0387200009119002438) необоснованной.

2. Направить данное решение сторонам и опубликовать на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок (www.zakupki.gov.ru).

Председатель Комиссии

Миронов А.Г.

Члены Комиссии:

Капаклы А.Д.

Тохтахунов О.Х.

Примечание: В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.