



**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

04.09. 2019 № 03/АМ- 7116

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 «Пауэр Фарм»

123585, г. Москва, ул. Маршала Тухачевского,
д. 24, к.1, кв. 31

Тел.: +7(929)6359480;

e-mail: n.ivanova54@yandex.ru

Заказчик:

Бюджетное учреждение Ханты-Мансийского
автономного округа – Югры «Окружная
клиническая больница»

628012, Ханты-Мансийский автономный округ
- Югра, г. Ханты-Мансийск, ул. Калинина, д.
40

Тел./факс: 8 (3467) 30-43-33 7-3467-334581

e-mail: ppelevin@yandex.ru, do@okbhmao.ru

Уполномоченный орган:

Казенное учреждение Ханты-Мансийского
автономного округа – Югры «Центр
лекарственного мониторинга»

628400, Ханты-Мансийский автономный округ
- Югра, г. Сургут, пр-т Набережный, д. 41

Тел.: 8 (3462) 35-54-62 8 (3462) 35-54-40

E-mail: zakypki@clm86.ru

РЕШЕНИЕ № 086/06/33-183/2019

Резолютивная часть объявлена 03.09.2019

г. Ханты-Мансийск

Изготовлено в полном объеме 04.09.2019

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

Председателя комиссии:

- Миронов А.Г. – Заместитель руководителя Управления;

Членов комиссии:

- Валиуллин Р.Р. – начальник отдела Управления;

- Аскеров М.А. – эксперт отдела Управления,

от Заявителя – Новиков М.В. по доверенности №2 ОТ 27.08.2019

от Заказчика – Пелевин П.П. по доверенности б/н от 03.09.2019;

рассмотрев жалобу ООО «Пауэр Фарм» (ИНН 7734417680, ОГРН 1187746937641) от 27.08.2019 №1532-ж на действия Заказчика - Бюджетное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Окружная клиническая больница», Уполномоченного органа: - Казенное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Центр лекарственного мониторинга», при проведении электронного аукциона, предметом которого является поставка медицинских расходных материалов (извещение № 0387200009119003616) 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 «Пауэр Фарм» (далее - Заявитель) от 27.08.2019 №1532-ж на действия Заказчика при проведении электронного аукциона.

В доводах жалобы Заявитель указал следующее.

«В соответствии с Частью II Документации об электронном аукционе «Техническое задание» осуществляется закупка медицинских расходных материалов совместимых с гематологическими анализаторами Sysmex XE-2100, XS-1000i, XP-300, XN-серии, Micros 60.

Для устранения нарушений нами на электронную площадку направлялись запросы с просьбой пояснить формулировку ««Реагент полностью соответствует инструкции по эксплуатации к прибору», на предмет не является ли это косвенным запретом эквивалентных товаров по пунктам 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 «Технического задания».

Однако КУ «Центр лекарственного мониторинга» вместо внесения изменений путем добавления фразы «эквивалент допустим», «или эквивалент», или исключения из пунктов 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 «Технического задания» фразы «Реагент полностью соответствует инструкции по эксплуатации к прибору» в разъяснениях указал, что эквивалентные реагенты не допустимы и вышеуказанную фразу добавил в пункты 11, 12, 13, 14. (Приложения № 2, 3, 4, 5).

В данном аукционе закупаются реагенты для открытых систем Sysmex XE-2100, XS-1000i, XP-300, XN-серии, Micros 60, у заказчика имеется опыт использования реагентов на анализаторах Sysmex XE-2100, XS-1000i, Micros 60 не только компаний Sysmex и HORIBA (оригинальные), а также производства компании «Диагонкфт.» (Венгрия).

При этом совместимость реагентов «Диагонкфт.» (Венгрия) с гематологическими анализаторами Sysmex XE-2100, XS-1000i, Micros 60 подтверждается самим заказчиком четыре года подряд (заключены и исполнены в полном объеме контракты).

Еще одним подтверждением возможности использовать эквивалентные реагенты на гематологическом анализаторе Sysmex XS-1000i являются реагенты производства ООО «Триалаб», прошедшие клинические испытания в Российской Федерации, имеющие регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития России № РЗН 2018/6936 от 16.03.2018 г., в котором перечислены реагенты, применяемые на анализаторах Sysmex XS-1000i, XS-800i (Приложение № 12).

Также комплект реагентов «Юни-Гем» используется для работы на гематологических анализаторах Sysmex XP-300, Micros 60 согласно регистрационному удостоверению № ФСР 2011/10980 от 10.05.2017 г. (Приложение № 22) и разъяснениям ФАС России о взаимозаменяемости комплекта реагентов «Юни-Гем» с иными реагентами» от 2013-06-10 (<https://fas.gov.ru/documents/-f17112f0-6b41-4dc9-b557-4fd4095fbe42>) (Приложение № 16).

2.1. В пунктах 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 «Технического задания» в описании объектов закупки указана фраза «Реагент полностью соответствует инструкции по эксплуатации к прибору», а в разъяснениях положений аукционной документации указано, что эквивалентные реагенты не допустимы.

Из этого прямо следует, что заказчик прописывает определенного производителя без возможности поставки эквивалента, что противоречит п.1 ч. 1 ст. 33 ФЗ № 44-ФЗ.

В соответствии с п.1 ч. 1 ст.33 ФЗ № 44-ФЗ описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие

требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Следовательно, необходимо либо добавить в техническое задание фразы «эквивалент допустим», «или эквивалент», или исключить фразу «Реагент полностью соответствует инструкции по эксплуатации к прибору».

Производитель не является органом по сертификации и не аккредитован проводить какие-либо клинические испытания.

При этом, например, реагенты "ДиагонКфт." (Венгрия) (эквивалентные реагенты) в должном порядке имеют соответствующие международные сертификаты и российское Регистрационное удостоверение.

При этом, в Руководстве по эксплуатации автоматического гематологического анализатора серии XSXS-1000i/XS-800i Copyright © 2005 by SYSMEX CORPORATION, Код № CR307896, рекомендации завода изготовителя касаются только разделов 1. Введение (Sysmex рекомендует лабораториям разработать собственные референтные Интервалы), 2 Информация о безопасности (рекомендуется рассматривать все детали и поверхности аппарата как потенциально инфекционные, Настоятельно рекомендуется при работе с аппаратом и выполнении работ по ремонту и техобслуживанию надевать защитную одежду и перчатки), 6 Эксплуатация (6.2 Пароли, 6.5.3 Рекомендации по сливу отработанной жидкости, 6.10 Условия для анализа образцов, (Рекомендуется использовать антикоагулянты EDTA-2K, EDTA-3K или EDTA-2Na, Рекомендуется, если возможно, анализировать разбавленные образцы дважды, Рекомендуется готовить разведенные образцы отдельно по одному образцу непосредственно для каждого анализа, Рекомендуется: TerumoVenoject NI II, Для забора небольших количеств крови рекомендуется: TerumoCapiject, рекомендуется руководствоваться следующими правилами крепления этикеток.) 8 Калибровка, 8.2 Определение эталонных величин (Рекомендуемые методы измерения), 9 Чистка/техобслуживание.

А в Руководстве по эксплуатации автоматического гематологического анализатора серии XSXS-1000i/XS-500i Copyright © 2011 by SYSMEX CORPORATION, Код № AE727779, также рекомендации завода изготовителя касаются только разделов 1. Введение (Sysmex рекомендует лабораториям разработать собственные референтные Интервалы), 2 Информация о безопасности (рекомендуется рассматривать все детали и поверхности аппарата как потенциально инфекционные, Настоятельно рекомендуется при работе с аппаратом и выполнении работ по ремонту и техобслуживанию надевать защитную одежду и перчатки), 4 Реагенты (производитель рекомендует, чтобы все коробки с реагентами размещались в уровень с основанием аппарата или ниже.) 6 Эксплуатация (6.2 Пароли, 6.5.3 Рекомендации по сливу отработанной жидкости, 6.10 Условия для анализа образцов, (Рекомендуется использовать антикоагулянты EDTA-2K, EDTA-3K или EDTA-2Na, Рекомендуется, если возможно, анализировать разбавленные образцы дважды, Рекомендуется готовить разведенные образцы отдельно по одному образцу непосредственно для каждого анализа, рекомендуется, чтобы дилуэнт был постоянно закрыт, Рекомендуется использовать пипетку, откалиброванную для работы с кровью., рекомендуется руководствоваться следующими правилами крепления этикеток.) 8 Калибровка, 8.2 Определение эталонных величин (Рекомендуемые методы измерения), 9 Чистка/техобслуживание.

То есть, в двух версиях руководств пользователя анализатора нет рекомендаций производителя по соответствию реагентов для данного анализатора.

В соответствии с руководством по эксплуатации на автоматический гематологический анализатор Sysmex XN-series(XN-1000) для указанного оборудования не запрещается использование реагентов других производителей.

Так в главе № 5 «Реагенты» в п. 5.1 «Общесведения» написано: «Все реагенты используемые с этим прибором предназначены исключительно для применения с оборудованием Sysmex. Не используйте их ни для каких других целей. При обращении и работе с реагентами просим соблюдать соответствующие меры безопасности». Ниже идет перечисление «оригинальных» реагентов.

В главе же 15.7 «Гарантийные обязательства» этого руководства сказано: «На все изделия Sysmex предоставляется гарантия в отношении дефектов материала или исполнения, срок

гарантии – 1 год, начиная с даты установки в помещении заказчика. Гарантия не распространяется на

дефекты, неисправности или повреждения, вызванные следующими причинами:

- Небрежное, халатное или намеренно неправильное обращение с изделием.
- Несоблюдение соответствующих требований руководства по эксплуатации Sysmex при использовании, управлении, ремонте и техобслуживании изделия.
- Неиспользование специально предназначенных для данного изделия реагентов и расходных частей.»

В Руководстве пользователя на анализатор **XE-2100** согласно пункту 4.1 главы 4 «Реагенты», указано, что при использовании других реагентов, производительность и качество работы инструментов Sysmex не гарантируется. (С. 43 Руководства).

В Руководстве по эксплуатации автоматического гематологического анализатора **XP-300** Copyright © 2012-2013 by SYSMEX CORPORATION, Код № AQ112042, рекомендации завода изготовителя касаются только разделов 1. Введение (Sysmex рекомендует: Эксплуатируйте прибор должным образом. Достоверность результатов анализа не гарантируется в случае любых отклонений от инструкций в данном руководстве.), 2. Информация о безопасности (рекомендуется рассматривать все детали и поверхности аппарата как потенциально инфекционные, Настоятельно рекомендуется при работе с аппаратом и выполнении работ по ремонту и техобслуживанию надевать защитную одежду и перчатки), 4. Реагенты (производитель сообщает, что указанные в главе реагенты предназначены только для оборудования Sysmex и не могут применяться для иных целей.) 7. Анализ пробы (7.4. Проверочные процедуры перед работой 7.7. Требования к образцу (Рекомендуется использовать антикоагулянты EDTA-2K, EDTA-3K или EDTA-2Na, Рекомендуется, если возможно, анализировать разбавленные образцы дважды, Рекомендуется готовить разведенные образцы отдельно по одному образцу непосредственно для каждого анализа, рекомендуется, чтобы дилуэнт был постоянно закрыт, Рекомендуется использовать пипетку, откалиброванную для работы с кровью, рекомендуется руководствоваться следующими правилами крепления этикеток.) 9. Контроль качества (достоверность данного прибора и реагентов контролируется с помощью контроля качества. С помощью контрольной крови и контрольных материалов на протяжении определенного периода времени осуществляется мониторинг стабильности измеренных значений, благодаря чему проблемы можно заранее обнаруживать или предотвращать). 12. Чистка (Для обеспечения надлежащего функционирования прибора необходимо периодически очищать прибор и проводить его техническое обслуживание).

В соответствии с руководством пользователя на автоматические гематологические анализаторы **Sysmex XP-300** производства Sysmex Corp. Япония являются «открытыми» системами, то есть имеют возможность использовать реагенты различных производителей, а не только товарного знака «Сисмекс» (Sysmex), т.е. эквиваленты.

Анализатор XP-300 является улучшенной моделью KX-21N, что наглядно отображено в регистрационных удостоверениях № ФСЗ 2012/12756 от 14.04.2015 г. и № РЗН 2013/812 от 08.07.2013 г. (Приложения № 17, 18).

Кроме того, анализатор Sysmex XP-300 использует те же самые реагенты, что и анализатор предыдущего поколения Sysmex KX-21N. Анализатор XP-300 отличается от анализатора KX-21N сенсорным экраном и наличием штрих-код ридера для автоматического ввода сведений о реагентах в систему учета реагентов анализатора.

Также, хотим напомнить, что все реагенты отдельно от анализаторов на территорию России компания ООО «Сисмекс Рус» ввозит по регистрационному удостоверению № ФСЗ

2012/12756 от 14.04.2015 г. в данном РУ анализатор XP-300 не указан, а указан его предшественник – KX-21N.

Как видно из инструкций пользователя на анализаторы XP-300 и KX-21N используются одинаковые реагенты:

Универсальный дилюентCELLPACK (20L)

Лизирующий реагент STROMATOLYSER-WH (3x500ml)

Депротеинизатор CELLCLEAN (50 ml)

Инструкция пользователя на KX-21N, глава 8.3 Список поставляемых изделий.

Инструкция пользователя на XP-300, глава 4. Реагенты.

Исключив возможность поставки эквивалентных товаров, технически соответствующих требованиям Технического задания, Заказчик ограничил количество участников размещения заказа. Фактический запрет поставки эквивалентного товара ничем не обоснован и противоречит действующему законодательству о размещении заказов.

Таким образом, условия руководств пользователя на автоматические гематологические анализаторы указанных моделей не исключает возможность совместимости указанного анализатора с реагентами других производителей. Указание в руководстве пользователя на совместимость реагентов Сисмекс исключительно для гематологического анализатора Сисмекс, не свидетельствует о несовместимости самого анализатора с реагентами других производителей.

То есть, в руководствах пользователя анализаторов нет рекомендаций производителя по соответствию реагентов для данных анализаторов.

При этом, в руководствах пользователя нет нигде запрета на использование эквивалентных реагентов, специально предназначенных для гематологических анализаторов Sysmex.

Производитель анализаторов может рекомендовать реагенты своего производства для использования на анализаторах своего производства, но не может запретить использовать на анализаторах своего производства реагенты производства «Диагнокфт.», поскольку они предназначены для того же процесса и имеют такой же состав, подходящую фасовку, с горловинами такого же размера для подключения гидравлических магистралей.

Заказчику необходимы «оригинальные» реагенты в том числе для гематологического анализатораMicros 60, производства компании HoribaABXSAS, Франция».

В ходе рассмотрения доводов сторон Комиссией Управления установлено следующее.

1. В соответствии с требованиями части 1 и 2 статьи 24 Закона 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 медицинских расходных материалов (извещение № 0387200009119003616) размещены на официальном сайте единой информационной системы 07.08.2019.

В соответствии с частью 1 статьи 2 Федерального закона о контрактной системе законодательство Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - законодательство Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок) основывается на положениях Конституции Российской Федерации, Гражданского кодекса Российской Федерации, Бюджетного кодекса Российской Федерации и состоит из настоящего Федерального закона и других федеральных законов, регулирующих отношения, указанные в части 1 статьи 1 настоящего Федерального закона. Нормы права, содержащиеся в других федеральных законах и регулирующие указанные отношения, должны соответствовать настоящему Федеральному закону.

Статьей 8 Закона о контрактной системе установлен принцип обеспечения конкуренции, который выражается в следующем:

1. Контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

2. Конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок, операторами электронных площадок, операторами специализированных электронных площадок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

В соответствии с требованиями пункта 1 и пункта 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством

Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Согласно части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Пунктом 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе установлено, что документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

При формировании технического задания заказчику в рамках закона предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик услуг, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности. Однако из буквального толкования вышеприведенных положений Закона о контрактной системе следует, что заказчики, осуществляющие закупку по правилам данного Закона, при описании объекта закупки должны таким образом прописать требования к закупаемым товарам, работам, услугам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара, работы, услуги именно с такими характеристиками, которые ему необходимы, а с другой стороны, не ограничить количество участников закупки.

Комиссия Управления отмечает также, что заказчик вправе включить в документацию о проведении электронного аукциона такие характеристики товара, которые отвечают именно его потребностям. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет электронного аукциона. Законом о контрактной системе не предусмотрены ограничения по включению в документацию электронного аукциона требований к товарам, работам, услугам, в том числе к гарантийному обслуживанию товара, являющихся значимыми для заказчика, равно как и не предусмотрена обязанность заказчика в аукционной документации обосновывать свои потребности и причины при установлении данных требований.

Установление заказчиком любых параметров, характеристик, требований к товару, работам, услугам может повлечь невозможность принятия участия того или иного лица в определении поставщика, поскольку не все поставщики имеют возможность поставить товар соответствующий всем условиям документации об электронном аукционе. Однако отсутствие у лиц, заинтересованных в заключение контракта, возможности поставить товар, соответствующий потребностям заказчика, само по себе не свидетельствует о нарушении заказчиком прав этих лиц, а также об ограничении заказчиком числа участников закупки.

В силу статьи 6 Закона о контрактной системе контрактная система в сфере закупок основывается на принципах открытости, прозрачности информации о контрактной системе в сфере закупок, обеспечения конкуренции, профессионализма заказчиков, стимулирования инноваций, единства контрактной системы в сфере закупок, а также ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок.

Частью 1 статьи 12 Закона о контрактной системе предусмотрено, что государственные органы, органы управления государственными внебюджетными фондами, муниципальные органы, казенные учреждения, иные юридические лица в случаях, установленных настоящим

Федеральным законом, при планировании и осуществлении закупок должны исходить из необходимости достижения заданных результатов обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Следовательно, основной задачей законодательства, устанавливающего порядок проведения торгов, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников, сколько выявление в результате торгов лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования, предотвращения злоупотреблений в сфере закупок. В торгах могут участвовать лишь те лица, которые соответствуют названным целям. При этом для достижения указанной цели заказчик вправе в необходимой степени детализировать объект закупки (его характеристики) и в торгах могут участвовать лишь те лица, которые соответствуют названным целям. Таким образом, включение в документацию о торгах условий, которые в итоге приводят к исключению из круга участников закупки лиц, не отвечающих таким целям, не может рассматриваться как ограничение доступа к участию в торгах.

Спорные требования к объекту закупки являются одинаковыми для всех участников аукциона, не создают преимущества кому-либо из них и не могут ограничивать доступ к участию в закупке.

При анализе Технического задания аукционной документации Комиссией Управления установлено, что в колонке «Значения показателей, которые не могут изменяться (неизменяемое)» Заказчиком установлено следующее: «Реагент полностью соответствует инструкции по эксплуатации к прибору»

ГОСТом Р 53079.2-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. (Часть 2 руководство по управлению качеством в клиничко-диагностической лаборатории)» установлены единые правила для разработки собственных систем управления качеством, включающих систему административного управления, технической деятельности, на основе составления и ведения документации, регламентирующей деятельность клиничко-диагностических лабораторий (далее - лабораторий) медицинских организаций всех форм собственности. Настоящий стандарт создан с целью обеспечения качества клиничко-диагностических исследований и может быть использован органами по аккредитации лабораторий при признании или подтверждении компетентности лабораторий. Настоящий стандарт может использоваться всеми организациями, учреждениями и предприятиями, а также индивидуальными предпринимателями, деятельность которых связана с оказанием медицинской помощи.

Пунктом 3.9 ГОСТ Р 53079.2-2008 установлено, что работу на приборах следует проводить в соответствии с инструкцией производителя к данному прибору.

Так, согласно инструкции производителя Sysmex Corporation, Япония к имеющемуся у заказчика гематологическому анализатору серии XS-1000i разрешается применение только реагентов и растворов для очистки, описанных в этом руководстве.

Пунктом 4 инструкции производителя установлено, что аппарат рассчитан на использование четырех типов реагентов. Все они специально предназначены для оборудования Sysmex. К таким типам реагентов относятся следующие:

4.2 CELLPACK

Использование по назначению

Дилуэнт для гематологических анализаторов.

Активные ингредиенты

Хлорид натрия - 0,64%

Борная кислота - 0,10%

Тетраборат натрия - 0,02%

EDTA-2K - 0,02%

4.3 STROMATOLYSER-4DL

Использование по назначению

Лизирующий реагент, использующийся для анализа крови.

Активные ингредиенты

Неионный сурфактант - 0,18%

Органическая четвертичная соль аммония - 0,08%

4.6 CELLCLEAN

Использование по назначению

CELLCLEAN - сильнощелочной очиститель для удаления лизирующих реагентов, клеточных остатков и протеинов крови из гидравлической системы автоматического гематологического анализатора Sysmex.

Активные ингредиенты

Гипохлорит натрия - 5,00%

4.7 e-CHECK (XS)

Использование по назначению

e-CHECK (XS) - материал для контроля качества. Контроль качества выполняется для проверки точности оборудования.

Пунктом 4.2 инструкции производителя установлено, что при использовании других реагентов для разведения крови сохранение эксплуатационных характеристик оборудования Sysmex не гарантируется.

В соответствии с руководством по эксплуатации на автоматический гематологический анализатор серии XP-300, аппарат рассчитан на использование следующих реагентов, специально предназначенных для оборудования Sysmex: Cellpack, Stromatolyser-WH, Cellclan. В руководстве по эксплуатации автоматического гематологического анализатора XS-1000i указано, что при использовании других реагентов сохранение характеристик приборов Sysmex не гарантируется. Нарушение характеристик приборов может привести к получению недостоверных или ложных результатов выполняемых анализов крови, что, в свою очередь, может привести к неверно выставленному диагнозу или выбору метода лечения пациентов, а также к поломке дорогостоящего оборудования, сокращению срока службы гематологических анализаторов.

В руководстве пользователя автоматического гематологического анализатора Sysmex указано, что разрешается использование только реагентов и очищающих растворов, указанных в данном руководстве. В разделе 4 указано, что при использовании других реагентов качество результатов гематологического анализатора Sysmex не может гарантироваться, также перечислены следующие реагенты, используемые для работы на анализаторе: CELLPACK, STROMATOLYSER-FB, STROMATOLYSER-4DL, STROMATOLYSER-4DS, SULFOLYSER, CELLCLEAN.

В письме Росздравнадзора РФ от 22.06.2017 исх. N 04-31270/17 указано, что 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 экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, в том числе в комплекте регистрационной документации.

Также, Комиссия Управления считает необходимым отметить следующее.

В решении Арбитражного суда Республики Карелия от 13.07.2018 по делу N A26-12360/2017, оставленным без изменения постановлением Тринадцатого арбитражного апелляционного суда от 23.10.2018 N 13АП-23866/2018 указано следующее «Как следует из письма ООО «Сисмекс Рус» № 218 от 20.04.2012 (т.5, л.д.134), компания ООО «Сисмекс Рус», являясь дочерней компанией концерна Sysmex Corporation, Япония, официально заявила, что использование реагентов других производителей на гематологических анализаторах XS-800i/1000i, XT-1800i/2000i/4000i, XE-2100 недопустимо. Использование реагентов, не указанных в инструкциях по эксплуатации производителя к анализаторам XS-800i/1000i, XT-1800i/2000i/4000i, XE-2100 может привести к следующим последствиям:

1. Поломка дорогостоящего оборудования (гематологических анализаторов перечисленных выше моделей), являющегося государственной собственностью, так как химические ингредиенты реагентов, не прошедшие тестирование производителем (Сисмекс Корпорейшн) приводят к повреждению некоторых технических компонентов анализатора;

2. Получение недостоверного или ложного результата, что неприемлемо для лаборатории и пациентов;

- а) некорректные подсчет и дифференцировка лейкоцитов
- б) ошибочное распределение ретикулоцитов по степени зрелости
- в) неточное определение содержания гемоглобина в ретикулоцитах;
- 3. Искажение результатов как внутрилабораторного, так и внешнего контроля качества, что может дезориентировать оператора и врача лаборатории, инициировать выполнение излишних калибровок и привести к необоснованному расходу реагентов;
- 4. Сокращение срока службы гематологических анализаторов;
- 5. Прекращение гарантийных обязательств SYSMEX CORPORATION;
- 6. Отсутствие квалифицированной, авторизованной производителем сервисной помощи и неисправность анализаторов»

В письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 05.02.2016 N 09-С-571-1414 отмечено, что возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования. Совместное применение таких изделий без проведенных экспертиз на совместимость может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

При этом, ни в Руководстве по эксплуатации, ни в регистрационном удостоверении от 08.07.2013 N РЗН 2013/812, а также в РУ от 16.03.2018 №РЗН 2018/6936, ни в представленных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения документах (материалы регистрационного досье медицинского изделия "Реагенты in vitro для гематологических анализаторов" производства "Диагон Кфт", Венгрия; регистрационное удостоверение Российской Федерации N ФСЗ 2007/00713 от 03.12.2007 нет информации о том, что медицинское учреждение вправе для исправной и безопасной работы гематологических анализаторов Sysmex, производства Sysmex Corporation использовать иные расходные материалы других производителей.

Как указал Верховный Суд Российской Федерации в Обзоре судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (утвержден Президиумом Верховного Суда Российской Федерации 28 июня 2017 года), по общему правилу указание заказчиком в аукционной документации особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки.

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 Заявителем к жалобе не представлено доказательств того, что сформулированные заказчиком требования к объекту закупки, и технического задания привели к необоснованному ограничению количества участников аукциона, а действия Заказчика по установлению требований в техническом задании аукционной документации являются для него или других участников закупки непреодолимыми.

Таким образом, доводы Заявителя не нашли своего подтверждения.

На основании вышеизложенного, нарушения Закона о контрактной системе в действиях Заказчика отсутствуют.

Жалоба ООО «Пауэр Фарм» (ИНН 7734417680, ОГРН 1187746937641) от 27.08.2019 №1532-ж рассмотрена Комиссией Управления в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе и Административного регламента ФАС России от 19 ноября 2014 №727/14 по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

В рамках рассмотрения данной жалобы Комиссия Управления не вправе давать оценку действиям Заказчика в части наличия либо отсутствия нарушений Федерального закона от 26.07.2006 №135-ФЗ "О защите конкуренции", так как дела о нарушении антимонопольного законодательства рассматриваются по процедуре, предусмотренной Законом о защите конкуренции и Административным регламентом ФАС России от 25.05.2012 №339 по исполнению государственной функции по возбуждению и рассмотрению дел о нарушениях антимонопольного законодательства Российской Федерации.

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



решила:


1. Признать жалобу ООО «Пауэр Фарм» (ИНН 7734417680, ОГРН 1187746937641) от 27.08.2019 №1532-ж на действия Заказчика - Бюджетное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Окружная клиническая больница», Уполномоченного органа: - Казенное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Центр лекарственного мониторинга», при проведении электронного аукциона, предметом которого является поставка медицинских расходных материалов (извещение № 0387200009119003616) необоснованной.

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

Председатель Комиссии

Члены Комиссии:

 Миронов А.Т.
 Валиуллин Р.Р.

 Аскеров М.А.

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.

