



**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

05.02 2021 № 03/ТИ- 844

Оператор электронной площадки:

ООО "РТС-тендер"

121151, г. Москва, набережная Тараса
Шевченко, д.23А

Заявитель:

Акционерное общество «Современные
Диагностические Системы»

107076, Москва, ул. Богородский Вал 3

Заказчик:

Бюджетное учреждение Ханты-Мансийского
автономного округа - Югры "Окружная
клиническая больница"

628012, Ханты-Мансийский автономный округ
- Югра автономный, город Ханты-Мансийск,
улица калинина, 40

Уполномоченный орган:

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

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

РЕШЕНИЕ № 086/06/69-173/2021

Резолютивная часть объявлена 02.02.2021

г. Ханты-Мансийск

Изготовлено в полном объеме 04.02.2021

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:

- Сафонов С.И. – Ведущий специалист-эксперт отдела Управления;

- Бычков И.Т. – Государственный инспектор отдела Управления,

от Заявителя – посредством видеоконференц-связи Колбасин А.А. по доверенности №020 от 28 января 2021 года, Гитер С.Н. по доверенности №022 от 28 января 2021 года;

от Заказчика – посредством видеоконференц-связи Пелевин П.П. по доверенности №б/н от 02 февраля 2021 года;

от Уполномоченного органа - посредством видеоконференц-связи Кмышева Э.А. по доверенности №1 от 11 января 2020 года,

рассмотрев жалобу Акционерное общество «Современные Диагностические Системы» (ИНН 7726652231 ОГРН: 1107746340954) от 26.01.2021 №157-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 № 0387200009120006354) 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 Акционерное общество «Современные Диагностические Системы» (ИНН 7726652231 ОГРН: 1107746340954) от 26.01.2021 №157-ж на действия Заказчика, аукционную комиссию при проведении электронного аукциона (извещение № 0387200009120006354).

В доводах жалобы Заявитель указал следующее:

В соответствии с протоколом рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 15.01.2021 г заявка нашей компании Заказчиком была признана соответствующей несмотря на наличие у Заказчика указанной в нашей заявке информации о предложенных реагентах производства «Диагон Кфт.» (Венгрия), а 21.01.2021г. в протоколе подведения итогов электронного аукциона заявка нашей компании отклонена на основании того, что предложен товар производства «Диагон Кфт.» (Венгрия) (эквивалентные реагенты).

Победителем аукциона в электронной форме признано ООО "ТОМОГРАД-СЕРВИС" и принято решение заключить с ним контракт по цене 9840500,00 рублей, что составляет 0,5% снижения НМЦК, несмотря на снижение заявки нашей компании на 1,0%.

Электронный аукцион признан несостоявшимся, поскольку из двух Участников, допущенных и участвовавших в данном аукционе, заявка одной компании была отклонена согласно протокола подведения итогов, и признана соответствующей заявка только одного Участника.

Следовательно, отклонение произошло по той причине, что предложенные заявителем в первой части заявки расходные материалы Диатон-СИС-Дилуэнт, Диалайзер-СИС-СЭЙЧБ, Диастромлайзер-СИС-4ДЛ, Диастромлайзер-СИС-4ДС-Дай, Диаклин-СИС, Диареф-Сearч-II-СИС-Буффер, Диареф-Сearч-II-СИС-Дай, Диатон-СИС-Дилуэнт, Диастромлайзер-СИС-4ДС-Дай, Диастромлайзер-СИС-4ДЛ, Диастромлайзер-СИС-ФБА, Диареф-Сearч-II-СИС-Буффер, Диареф-Сearч-II-СИС-Дай, Диастромлайзер-СИС-НР, Диастромлайзер-СИС-ИМ, Диашис-СИС, Диастромлайзер-СИС-НР, Диастромлайзер-СИС-НР-Дай, Диастромлайзер-СИС-Вэйч, Диатон-Дифф-ЛМЖ-Дилуэнт, Диалайз-Дифф-ЛМЖ, Диа-Клинер, Диаклэир производства компании «Диагон Кфт.» (Венгрия) были сочтены не совместимыми с гематологическими анализаторами Sysmex XP, XN-серий, Sysmex XN-L, Sysmex XE-2100, Sysmex XS-1000i, Sysmex XP-300, Micros 60, имеющимися у заказчика, на основании письма коммерческой компании, нашего прямого конкурента, а также на основании письма Росздравнадзора № 04-31270/17 от 22.07.2017 года, которое не может применяться согласно разъяснениям Росздравнадзора от 11.09.2019 г. № 09-Б-23240 (Приложения № 49, 50).

Считаем, что данное решение нарушает наши права как субъекта предпринимательской деятельности и участника системы государственного заказа, а также принято в нарушение норм Закона контрактной системе.

В ходе рассмотрения доводов сторон Комиссией Управления установлено следующее.

В соответствии с частью 1 статьи 2 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.

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.

Согласно части 3 статьи 7 Закона о контрактной информации, предусмотренная настоящим Федеральным законом и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

Извещение и аукционная документация о проведении электронного аукциона, предметом которого является поставка медицинских расходных материалов (извещение № 0387200009120006354) размещены на официальном сайте Российской Федерации в сети «Интернет» для размещения информации о размещении закупок 15.12.2020.

В соответствии с требованиями части 3 статьи 66 Закона о контрактной первая часть заявки на участие в электронном аукционе, за исключением случая, предусмотренного частью 3.1 настоящей статьи, должна содержать:

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 (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) при осуществлении закупки товара, в том числе поставляемого заказчику при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг:

а) наименование страны происхождения товара;

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.

Комиссией Управления установлено, что при рассмотрении первой части заявки № 2 (Акционерное общество «Современные Диагностические Системы»), единой комиссией было принято решение о соответствии ее требованиям технического задания Заказчика, так как участником были указаны показатели товара, соответствующие требованиям технического задания Заказчика и на данном этапе информация о подтверждении указанных реагентов инструкции по эксплуатации, отсутствовала.

На основании вышеизложенного, заявка участника (Акционерное общество «Современные Диагностические Системы») правомерно была признана соответствующей техническому заданию по результатам рассмотрения первой части заявки.

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.

Согласно техническому заданию электронного аукциона по пункту «Совместимость» установлено следующее:

1.2	Совместимость	С гематологическим анализатором Sysmex XN-серии (Используются Заказчиком). Реагент полностью соответствует инструкции по эксплуатации к прибору.
2.2	Совместимость	С гематологическим анализатором Sysmex XN (Используются Заказчиком).

26.1	Раствор срочной очистки	Предназначен для использования в качестве промывки гематологического анализатора с помощью входящего в состав гипохлорита натрия. Совместим с гематологическим анализатором Micros 60 (Используются Заказчиком). 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.

Комиссия Управления, изучив материалы дела, установила, что, в пункте 2.1 Руководства пользователя к анализатору Sysmex XE 2100, в пункте 2.1 Руководства пользователя к анализатору Sysmex XS 1000, в пункте 1.1 Руководства пользователя к анализатору Sysmex XN 1000, в пункте 1.1 Руководства пользователя к анализатору Sysmex XP 300, прилагаемым к каждому прибору при его поставке, указывается, что при эксплуатации оборудования «разрешается применение только реагентов и растворов для очистки, описанных в этом руководстве».

В соответствии с руководством по эксплуатации на автоматический гематологический анализатор серии XE 2100, аппарат рассчитан на использование следующих реагентов, специально предназначенных для оборудования Sysmex: CELLPACK, CELLSHEATH, STROMATOLYSER-FB, STROMATOLYSER-4DL, STROMATOLYSER-4DS, STROMATOLYSER-NR LYSING REAGENT, STROMATOLYSER-NR DYE, SULFOLYSER, STROMATOLYSER-IM, RET-SEARCH(II), DILUENT (RED-300), RET-SEARCH(II) DYE (RED-800), CELLCLEAN. В руководстве по эксплуатации автоматического гематологического анализатора XE 2100 указано, что в случае любых отклонений от инструкций, содержащихся в данном руководстве, достоверность результатов тестов не гарантируется.

Более того, согласно пункту 12 руководства по эксплуатации на автоматический гематологический анализатор серии XE 2100 на все приборы Sysmex распространяется гарантия в отношении дефектов материала или производства в течение одного года с даты установки на территории пользователя. Тем не менее, гарантия не распространяется на дефекты, нарушения функционирования или повреждения, проистекающие из каких-либо из причин, перечисленных ниже: Неиспользования реагентов и расходных материалов предназначенных для продукта.

Также в соответствии с руководством по эксплуатации на автоматический гематологический анализатор серии XP 300, аппарат рассчитан на использование следующих реагентов, специально предназначенных для оборудования Sysmex: STROMATOLYSER-WH, CELLCLEAN, EIGHTCHECK-3WP, CELLPACK. В руководстве по эксплуатации автоматического гематологического анализатора XP 300 указано, что в случае любых отклонений от инструкций, содержащихся в данном руководстве, достоверность результатов тестов не гарантируется.

Более того, согласно пункту 14.7 руководства по эксплуатации на автоматический гематологический анализатор серии XP 300 на все приборы Sysmex распространяется гарантия в отношении дефектов материала или производства в течение одного года с даты установки на территории пользователя. Тем не менее, гарантия не распространяется на дефекты, нарушения функционирования или повреждения, проистекающие из каких-либо из причин, перечисленных ниже: применения несоответствующих реагентов и расходных материалов, отличных от предусмотренных для данного изделия.

В соответствии с руководством по эксплуатации на автоматический гематологический анализатор серии XS 1000, аппарат рассчитан на использование следующих реагентов, специально предназначенных для оборудования Sysmex: CELLPACK, STROMATOLYSER-4DL, STROMATOLYSER-4DS, SULFOLYSER, CELLCLEAN, e-CHECK. В руководстве по эксплуатации автоматического гематологического анализатора XS 1000 указано, что в случае любых отклонений от инструкций, содержащихся в данном руководстве, достоверность результатов тестов не гарантируется.

Более того, согласно разделу 12 руководства по эксплуатации на автоматический гематологический анализатор серии XS 1000 на все приборы Sysmex распространяется гарантия в отношении дефектов материала или производства в течение одного года с даты установки на территории пользователя. Тем не менее, гарантия не распространяется на дефекты, нарушения функционирования или повреждения, проистекающие из каких-либо из причин, перечисленных ниже: применения несоответствующих реагентов и расходных материалов, отличных от предусмотренных для данного изделия.

Также, согласно руководству по эксплуатации на автоматический гематологический анализатор серии XN 1000, аппарат рассчитан на использование следующих реагентов, специально предназначенных для оборудования Sysmex: CELLPACK DCL, CELLPACK DST, CELLPACK DFL, SULFOLYSER, Lysercell WNR, Lysercell WDF, Lysercell WPC, Fluorocell WNR, Fluorocell WDF, Fluorocell RET, Fluorocell PLT, Fluorocell WPC, CELLCLEAN AUTO. В руководстве по эксплуатации автоматического гематологического анализатора XS 1000 указано, что в случае любых отклонений от инструкций, содержащихся в данном руководстве, достоверность результатов тестов не гарантируется.

Более того, согласно пункту 15.7 руководства по эксплуатации на автоматический гематологический анализатор серии XN 1000 на все приборы Sysmex распространяется гарантия в отношении дефектов материала или производства в течение одного года с даты установки на территории пользователя. Тем не менее, гарантия не распространяется на дефекты, нарушения функционирования или повреждения, проистекающие из каких-либо из причин, перечисленных ниже: Неиспользование специально предназначенных для данного изделия реагентов и расходных частей.

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 03.12.2007 N ФСЗ 2007/00713 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.

В соответствии с пунктом 1 части 6 статьи 69 Закона о контрактной системе заявка на участие в электронном аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в случае: непредставления документов и информации, которые предусмотрены частью 11 статьи 24.1, частями 3 или 3.1, 5, 8.2 статьи 66 настоящего Федерального закона, несоответствия указанных документов и информации требованиям, установленным документацией о таком аукционе, наличия в указанных документах недостоверной информации об участнике такого аукциона на дату и время окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе.

Комиссия Управления отмечает, что Заявитель во второй части заявки прикладывает Регистрационное удостоверение Российской Федерации № ФСЗ 2007/00713 от 3 декабря 2007г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Согласно части 1 статьи 69 Закона о контрактной системе аукционная комиссия рассматривает вторые части заявок на участие в электронном аукционе и документы, направленные заказчику оператором электронной площадки в соответствии с частью 19 статьи 68 настоящего Федерального закона, в части соответствия их требованиям, установленным документацией о таком аукционе.

Как следует из пункта 1 части 6 статьи 69 Закона о контрактной системе заявка на участие в электронном аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в случае непредставления документов и информации, которые предусмотрены пунктами 1, 3 - 5, 7 и 8 части 2 статьи 62, частями 3 и 5 статьи 66 настоящего Федерального закона, несоответствия указанных документов и информации требованиям, установленным документацией о таком аукционе, наличия в указанных документах недостоверной информации об участнике такого аукциона на дату и время окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе.

Согласно пункту 2 части 6 статьи 69 Закона о контрактной системе заявка признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе несоответствия участника такого аукциона требованиям, установленным в соответствии с частью 1, частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона.

Кроме того, Комиссия Управления отмечает, что, в части 6.1 статьи 66 Закона о контрактной системе указано, что в случае установления недостоверности информации,

содержащейся в документах, представленных участником электронного аукциона в соответствии с частями 3 и 5 настоящей статьи, аукционная комиссия обязана отстранить такого участника от участия в электронном аукционе на любом этапе его проведения.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 21.01.2021 №0387200009120006354-2-1 заявка Заявителя была отклонена по следующим основаниям:

«Непредставление документов и информации, которые предусмотрены частью 11 ст. 24.1, ч. 3 или 3.1, 5, 8.2 ст. 66 Закон № 44-ФЗ, несоответствия указанных документов и информации требованиям, установленным документацией о таком аукционе, наличия в указанных документах недостоверной информации об участнике такого аукциона на дату и время окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе

В техническом задании Заказчика в п. 1.2, 3.2, 4.2, 5.2, 6.2, 7.2 указана совместимость с гематологическим анализатором Sysmex XN-серии (Используются Заказчиком). Реагент полностью соответствует инструкции по эксплуатации к прибору.

В техническом задании заказчика в п. 12.2, 13.2, 14.2, 15.2, 16.2, 17.2, 18.2, 19.2, 20.2, 21.2, указана совместимость с гематологическими анализаторами Sysmex XE-2100, XS-1000i. (Используются Заказчиком). Реагент полностью соответствует инструкции по эксплуатации к прибору.

Участник в своей заявке указал совместимость с гематологическим анализатором Sysmex.

В составе второй части заявки участником приложено Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00713 от 03.12.2007 г., производства «Диагон Кфт.», Венгрия, что не соответствует требованиям Заказчика. Согласно Руководству по эксплуатации оборудования, «...необходимо использование реагентов Sysmex, при использовании других реагентов качество результатов гематологического анализатора Sysmex не может гарантироваться». На основании письма ООО «Сисмекс РУС» № 7995 от 28.12.2017 года о необходимости использовать реагенты ТОЛЬКО производства Sysmex, письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 04-31270/17 от 22.07.2017 года.

В Техническом задании в п. 23.1., 24.1., 25.1., 26.1. указано «Реагент полностью соответствует инструкции по эксплуатации к прибору». В заявке Участник указал данное требование и предложил товар производства «Диагон Кфт.» (Венгрия), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00713 от 03.12.2007 г., производства «Диагон Кфт.», Венгрия, во второй части заявки, что заявке не соответствует требованиям технического задания Заказчика, так как не являются оригинальными реагентами производства «HORIBA ABX SAS».

Согласно Руководству по эксплуатации оборудования для которого приобретаются расходные материалы указано: «...Анализаторы гематологические автоматические ABX MICROS 60, варианты исполнения ABX MICROS 60 OT, ABX MICROS 60 OT, ABX MICROS ES60 OT, ABX MICROS ES60 CT, производства компании HORIBA ABX SAS, Франция, прошли технические, клинические испытания, экспертизу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ с использованием только указанных выше реагентов, производства HORIBA ABX SAS, Франция. Лаборатории вправе применять расходные материалы (реагенты, калибраторы, контроли) без указания в регистрационных удостоверениях на то, что они предназначены для контрольного типа анализатора. В этом случае в документации производителя расходных материалов в обязательном порядке должно быть подтверждено, что такие расходные материалы соответствуют аналитической системе анализатора конкретной модели».

Данная информация отсутствует в регистрационном удостоверении № ФСЗ 2007/00713 от 03 декабря 2007 года и в эксплуатации по применению, в связи с отсутствием таких испытаний, которые бы подтверждали совместимость работы медицинского оборудования фирмы Sysmex и расходных материалов фирмы «Диагон Кфт».

В соответствии с представленной ДЕКЛАРАЦИЕЙ производителя медицинского оборудования фирмы «Диагон Кфт», сказано, что производитель не может гарантировать правильную работу анализаторов, если применяются неоригинальные продукты. Замена оригинальных реагентов на эквиваленты может приводить не только к серьезным проблемам в эксплуатации оборудования, но и, что более опасно, к получению ошибочных результатов исследований. Следствием, которых могут быть клинические ошибки.

Данные реагенты закупаются для нужд клинико-диагностической лаборатории, для которой принципиально важным является выдача достоверных результатов анализа и корректная работа анализаторов, имеющихся в наличии в лаборатории. Из документов, перечисленных выше, следует, что не существует эквивалентов реагентов, кроме перечисленных в руководстве по эксплуатации анализаторов, при использовании которых было бы гарантировано получение достоверных результатов.

Искажение результатов гематологических исследований крови ведет к необоснованному отводу донора (или же допуску к донации лиц, которых следует отвести по клиническим показаниям), а также может привести к причинению вреда жизни и здоровья как доноров, так и пациентов».

На основании вышеизложенного, Комиссия Управления приходит к выводу, что действия единой комиссии о принятии решения о несоответствии заявки участника № 2 (АО «Современные Диагностические Системы») требованиям технического задания Заказчика были осуществлены согласно Закону о контрактной системе.

На основании вышеизложенного довод Заявителя не нашел своего подтверждения. Иное заявителем не доказано.

Жалоба Акционерное общество «Современные Диагностические Системы» (ИНН 7726652231 ОГРН: 1107746340954) от 26.01.2021 №157-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.

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

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу Акционерное общество «Современные Диагностические Системы» (ИНН 7726652231 ОГРН: 1107746340954) от 26.01.2021 №157-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 № 0387200009120006354) необоснованной.

2. Обязательное для исполнения предписание не выдавать.

3. 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.Г.

Сафонов С.И.

Бычков И.Т.

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.