

**Жалоба на бездействие заказчика по
аукционной документации электронного аукциона**

на поставку генетического анализатора для лаборатории ДНК-анализа

Идентификационный код закупки: 0358100000621000015

Заказчик:

ФЕДЕРАЛЬНОЕ КАЗЁННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ "РОСТОВСКИЙ-
НА-ДОНУ ОРДЕНА ТРУДОВОГО КРАСНОГО ЗНАМЕНИ НАУЧНО-
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ПРОТИВОЧУМНЫЙ ИНСТИТУТ" ФЕДЕРАЛЬНОЙ
СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И
БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

Объект закупки:

На право заключения государственного контракта на поставку лабораторного
оборудования (Генетического анализатора с принадлежностями) для нужд ФКУЗ
Ростовский-на-Дону противочумный институт Роспотребнадзора.

Заказчик проводит закупку в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013
№44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения
государственных и муниципальных нужд» (далее - 44 ФЗ):

В соответствии с п.1 части 1 ст. 33 44 ФЗ:

- 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.

В соответствии с пп.2 ч.1 ст. 17 Федерального закона от 26 июля 2006 г. N 135-ФЗ
«О защите конкуренции»:

- «при проведении торгов запрещаются действия, которые приводят или могут
привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции...»

Считаем, что Заказчик в требованиях технического задания аукционной
документации нарушает указанные статьи ФЗ РФ:

1. Требование Технического задания аукционной документации в разделе:

Длина капилляра	не более 28 см
-----------------	----------------

В разъяснении (извещение №0358100000621000015) на №1378790 от 05.04.2021 года
заказчик ответил:

*Время анализа по Сенгеру в капиллярных системах секвенирования прямо
пропорционально длине капилляров. Уменьшение длины уменьшает время
анализа без потери качества прочтения нуклеиновой последовательности.*

Просим проверить, данное требование на соответствие законности, так как считаем, что
оно нарушает законодательство России.

Пояснения:

Требование по ограничению длины капилляра *не более 28 см* приводит к
ограничению количества участников закупки, так как другие производители имеют
длину капилляра от 36 см (включая **российского производителя**) и более.

Производительность у существующих приборов с капиллярами от 36 см выше, так
как они работают более, чем с 4 капиллярами одновременно. Например, генетический

анализатор российского производителя имеет 8 капилляров. При этом стоимость прибора (например, российского производителя) значительно меньше (около 8 000 000 рублей).

Таким образом, требование к длине капилляра не только ограничивает количество участников, но и значительно увеличивает стоимость приобретаемого прибора по сравнению с получаемой производительностью.

Поэтому считаем, что требование технического задания «Длина капилляра не более 28 см» являются нарушением законодательства России в соответствии с п.1 части 1 ст. 33 44 ФЗ и в соответствии с пп.2 ч.1 ст. 17 Федерального закона от 26 июля 2006 г. N 135-ФЗ «О защите конкуренции».

2. Требование Технического задания аукционной документации в разделе:

Оптическая система детекции флуоресценции	на основе CCD-матрицы
---	-----------------------

В разъяснении (извещение №0358100000621000015) на №1378790 от 05.04.2021 года заказчик ответил:

Выбор данной матрицы обусловлен низким уровнем шумов, высоким коэффициентом заполнения пикселем (около 100%), высокой эффективностью (отношение числа зарегистрированных фотонных импульсов к их общему числу, попавшему на светочувствительную область матрицы, для CCD – 95%). высоким диапазоном (чувствительность) и как следствие высокой дискриминирующей способностью при прочтении НК. CMOS матрица обладает существенными недостатками: низкий коэффициент заполнения пикселей, что снижает чувствительность (эффективная поверхность пиксела ~75%, остальное занимают транзисторы), высокий уровень шума (он обусловлен так называемыми темновыми токами – даже в отсутствии освещения через фотодиод течет довольно значительный ток) борьба с которым усложняет и удорожает технологию, невысокий динамический диапазон, что снижает точность прочтения и выгодно только производителю т.к. она более дешевая.

Просим проверить, данное требование на соответствие законности, так как считаем, что оно нарушает законодательство России.

Пояснения:

Данное требование ограничивает участие в аукционе отечественного генетического анализатора Нанофор 05, в детекторе которого используется видекамера с CMOS-матрицей. При этом использование CMOS-матрицы является технологическим и экономическим преимуществом. Современные видекамеры на основе CMOS-матрицы имеют лучшие параметры для решения задач по детекции сигнала в капиллярном электрофорезе, чем на основе CCD-матрицы.

Динамический диапазон измерений сигнала флуоресценции у отечественного генетического анализатора с CMOS-матрицей выше, чем у зарубежных аналогов с CCD-матрицей. Благодаря этому прибор обладает важным свойством – повышенной устойчивостью к засветам (pull-up или «перегруз»). Что было показано и задокументировано в ходе его апробации в ЭКЦ МВД России (г. Москва). Так, в п. 5 «Заключения по результатам апробации генетического анализатора «Нанофор 05» №37/25-11935 от 24.07.2020 г., отмечено: «Следует отметить большую устойчивость апробируемого генетического анализатора «Нанофор 05» к избыточным продуктам ПЦР».

Чувствительность отечественного генетического анализатора с CMOS-матрицей, как отмечено в том же п.5 «Заключения по результатам апробации генетического анализатора «Нанофор 05» №37/25-11935 от 24.07.2020 г. соответствует предъявляемым для такого типа оборудования требованиям: «с использованием апробируемого генетического анализатора «Нанофор 05» во всех случаях получен устойчивый сигнал флуоресценции, достаточный для корректной интерпретации результатов».

Указанное в части II: Технического задания, на поставку лабораторного оборудования (Генетического анализатора с принадлежностями) для нужд ФКУЗ Ростовский-на-Дону противочумный институт Роспотребнадзора требование «Оптическая система детекции флуоресценции: на основе CCD-матрицы» ограничивает конкуренцию и является избыточным, поскольку указанное требование на функциональность изделия не влияет, но ограничивает круг участников закупки, в том числе Российских производителей.

Обращаем ваше внимание, что данное ограничение не позволяет предложить более экономичные варианты приборов, при этом отвечающие запрашиваемым качествам.

Поэтому считаем, что требование технического задания «Оптическая система детекции флуоресценции: на основе CCD-матрицы» является нарушением законодательства России в соответствии с п.1 части 1 ст. 33 44 ФЗ и в соответствии с пп.2 ч.1 ст. 17 Федерального закона от 26 июля 2006 г. N 135-ФЗ «О защите конкуренции».

3. Требования Технического задания аукционной документации в разделах:

Сенсорный экран	Наличие
Возможность установки на прибор картриджа на 500 и 1000 реакций	Наличие
RFID-метка, позволяющая отслеживать использование реактивов и сроки годности	Наличие
Габаритные размеры (ШхГхВ)	не более 49,5х64,8х44,2 см

В разъяснении (извещение №0358100000621000015) на №1378790 от 05.04.2021 года заказчик ответил:

Наличие сенсорного управления (сенсорной панели) прибора исключает установку управляющего компьютера, обеспечивает его автономность управления и обработку поверхности дезинфектантами, т.к. предполагается его работа в «заразной зоне» без управляющего компьютера.

Возможность установки на прибор картриджа обеспечивает простоту монтажа блока капилляров, снижает число манипуляций и время, затраченное на запуск прибора в условиях «заразной зоны».

RFID-метка, позволяющая отслеживать использование реактивов и сроки годности наличие данного маркера срока годности позволяет Заказчику предъявлять претензии Поставщику в случае поставки продукции с истекшим сроком годности, отслеживать годности реактивности в случаях простоя, отслеживать расход реактивности в лаборатории.

Габаритные размеры (ШхГхВ). Поскольку генетический анализатор предполагается использовать в мобильных модулях СПЭБ ограниченной площади для работы с патогенными биологическими агентами 1-2 группы габариты оборудования имеют существенное значение для размещения.

Просим проверить, данное требование на соответствие законности, так как считаем, что оно нарушает законодательство России.

Пояснения:

1) **Наличие сенсорной панели прибора** ограничивает количество участников аукциона, так как только один производитель предлагает генетический анализатор в России на данное время, это Thermo Fisher Scientific (США) с прибором SeqStudio™ Genetic Analyzer Instrument.

Согласно официальной инструкции, единственного подходящего под требования заказчика прибора SeqStudio™ Genetic Analyzer Instrument and Software User Guide стр. 21:

Приложение удаленного мониторинга **НЕ может** (возможности сенсорной панели):

- При установке плашки в прибор: задать новый протокол для устанавливаемой для работы плашки, ввести характеристики для анализируемой плашки, подписать лунки плашки,
- Дополнительные параметры настройки плашки: редактировать характеристики образцов, изменять настройку плашек, управлять размерными стандартами, управлять модулем запуска анализа (включая редактирование запуска модуля),
- Расширенные параметры свойств плашек: настройка параметров фрагментного анализа, настройка параметров секвенирования, изменять названия файлов, выбрать параметры инъекций, создать индивидуальный набор красителей.

Таким образом:

- прибор не может работать без управляющего компьютера, потому что для начала работы именно на нем нужно создать протокол работы (установить параметры работы прибора и подписать образцы, как минимум),
- прибор не сможет обработать полученные данные, без наличия управляющего компьютера, потому что именно на нем установлено программное обеспечение для обработки сырых данных прибора и интерпретации результатов анализа.

Кроме того, опции прибора для передачи полученных данных связаны с использованием сети интернет (Термо Фишер Облако), сетевого диска или USB, в любом из этих случаев возможен доступ к полученным данным анализа совершенно посторонних третьих лиц.

Обработка поверхности дезинфектантами вообще не представляется возможной, согласно инструкции единственного подходящего под требования заказчика прибора SeqStudio™ Genetic Analyzer Instrument and Software User Guide стр. 140:

[https://assets.thermofisher.com/TFS-](https://assets.thermofisher.com/TFS-Assets/LSG/manuals/MAN0016138_SeqStudio%20InstSWv1.1_UG.pdf)

[Assets/LSG/manuals/MAN0016138_SeqStudio%20InstSWv1.1_UG.pdf](https://assets.thermofisher.com/TFS-Assets/LSG/manuals/MAN0016138_SeqStudio%20InstSWv1.1_UG.pdf)

«Очистка поверхности инструмента и сенсорного экрана: Протрите прибор снаружи без ворсовой тканью и деионизированной водой. ВАЖНО! Не допускайте попадания влаги внутрь инструмента через дверь. Протрите сенсорный экран тканью без ворса и очистителем для стекол»

Кроме деионизированной воды ничем нельзя протирать приборы капиллярного типа с указанным требованием, а сенсорный экран – только очистителем для стекол (точно так же, как и любой управляющий компьютер, поверхности которого можно, в отличие от сенсорного экрана, обработать дезинфектантами). Так как детектор прибора может «сработать» на флуоресцирующие компоненты дезинфектора или просто чистящего средства.

Следовательно, **разъяснение заказчика «Наличие сенсорного управления (сенсорной панели) прибора исключает установку управляющего компьютера, обеспечивает его автономность управления и обработку поверхности дезинфектантами»** не соответствуют официальной информации предполагаемого производителя и в принципе невозможно.

Таким образом, запрашиваемое требование «Сенсорный экран» не является преимуществом и значимой характеристикой запрашиваемого заказчиком генетического анализатора, а является требованием, ограничивающим количество участников закупки.

Обращаем ваше внимание, что данное ограничение не позволяет предложить более экономичные варианты приборов, аналоги требуемому заказчиком, в том числе отечественного производства.

Поэтому считаем, что требование технического задания «Сенсорный экран: наличие» является нарушением законодательства России в соответствии с п.1 части 1 ст. 33 44 ФЗ и в соответствии с пп.2 ч.1 ст. 17 Федерального закона от 26 июля 2006 г. N 135-ФЗ «О защите конкуренции».

2) **Возможность установки на прибор картриджа** ограничивает количество участников аукциона, так как данное требование является конструкционной особенностью прибора закрытого типа, но не является основным условием, чтобы получить аналогичные по качеству и количеству данные капиллярного электрофореза в аналогичных приборах.

Простота монтажа блока капилляров не является объективным пояснением, так как зависит исключительно от опыта и навыков оператора. Стандартные (классические) капилляры на борт капиллярного генетического анализатора любого производителя может успешно и быстро поставить любой оператор, который прошел обучение производителем по месту пуско-наладки прибора. Инструкции по установке капилляров не имеют каких-либо ограничений или предупреждений, а значит производители считают этот процесс не сложным, то есть простым и приемлемым для любых условий.

Кроме того, на борт прибора согласно инструкции *SeqStudio™ Genetic Analyzer Instrument and Software User Guide* нужно установить буфера, убедиться в их наличие и уровне, что требует стандартных манипуляций в «заразной зоне» не зависимо от предполагаемой системы картриджей (https://assets.thermofisher.com/TFS-Assets/LSG/manuals/MAN0016138_SeqStudio%20InstSWv1.1_UG.pdf Стр. 141).

Кроме того, согласно инструкции прибора *SeqStudio™ Genetic Analyzer Instrument and Software User Guide* картриджи требуют особого температурного режима 2-8 °C и даже в отключенном приборе, а «Прибор не поддерживает температурный режим, необходимый для картриджей» согласно инструкции нужно, чтобы температура была именно такой, что является значительным ограничением использования системы в «заразной зоне», где совершенно не желательно использование стандартных кондиционеров в меру «закрытой вентиляционной зоны», а стандартная температура в 18 °C может привести картриджи в негодность и не возможность их использования до окончания срока годности.

Таким образом, если использовать вариант, рекомендованный производителем, то заказчик будет регулярно снимать и устанавливать картридж для хранения в холодильнике, что приведет к дополнительной трате времени, реагентов, расходных материалов на калибровку прибора (необходимо при каждой установке), более того для этого требуется участие управляющего компьютера и будет большой риск контаминации реагентов в «заразной зоне». (https://assets.thermofisher.com/TFS-Assets/LSG/manuals/MAN0016138_SeqStudio%20InstSWv1.1_UG.pdf Стр. 141).

При этом аналогичные приборы работают без системы картриджей, просты и стандартны в установке, не требуют длительных временных процедур, так как капилляры быстро устанавливаются (могут стоять на борту прибора до 12 месяцев) и срок службы у них не требует температурного диапазона (могут стоять при выключенном приборе при комнатной температуре), более того они рассчитаны на большее количество тестов, например у Российского производителя гарантированное количество – до 1440 реакций, а ценовой диапазон значительно меньше.

Поэтому считаем, что требование технического задания «Возможность установки на прибор картриджа на 500 и 1000 реакций» являются нарушением законодательства России в соответствии с п.1 части 1 ст. 33 44 ФЗ и в соответствии с пп.2 ч.1 ст. 17 Федерального закона от 26 июля 2006 г. N 135-ФЗ «О защите конкуренции».

3) RFID-метка, позволяющая отслеживать использование реактивов и сроки годности - требование ограничивает количество участников аукциона, так как данное требование является конструкционной особенностью прибора закрытого типа, но не является основным условием, чтобы получить аналогичные по качеству и количеству данные капиллярного электрофореза в аналогичных приборах.

Считаем это требованием существенным и **ограничивающим количество участников закупки**, так как предъявлять претензии Заказчик должен руководствуясь законодательством РФ Закон РФ от 07.02.1992 N 2300-1 (ред. от 22.12.2020) "О защите прав потребителей", где прописаны правила, в том числе и указания на учет сроков годности товаров, а не потому что на приборе установлена RFID-метка, делающая прибор закрытым от других производителей, и не предполагающая использование аналогичных реагентов и расходных материалов.

Дополнительно сообщаем, что использование RFID-метки «загоняет» государственного заказчика в условия, когда у него нет возможности использовать аналогичные расходные материалы и реагенты, так как прибор будет работать исключительно со своими при наличии RFID-метки.

Поэтому считаем, что требование технического задания «RFID-метка, позволяющая отслеживать использование реактивов и сроки годности» являются нарушением законодательства России в соответствии с п.1 части 1 ст. 33 44 ФЗ и в соответствии с пп.2 ч.1 ст. 17 Федерального закона от 26 июля 2006 г. N 135-ФЗ «О защите конкуренции».

4) Габаритные размеры (ШхГхВ) - требование ограничивает количество участников аукциона, так как данное требование является конструкционной особенностью прибора закрытого типа, но не является основным условием, чтобы получить аналогичные по качеству и количеству данные капиллярного электрофореза в аналогичных приборах.

Как поясняет заказчик, требования к размерам обусловлены предполагаемой возможностью использовать в мобильных модулях СПЭБ ограниченной площади для работы с патогенными биологическими агентами 1-2 группы габариты оборудования и имеют существенное значение для размещения.

Однако возможность такой работы генетического анализатора обеспечивается:

А) гарантий производителем на возможность мобильной работы прибора, а не его габаритами, так, например, для SeqStudio™ Genetic Analyzer Instrument эта возможность не очевидна,

Б) указанные размеры примерно на 10 см меньше, чем размеры, например, отечественного генетического анализатора, который уже не однократно приобретался и успешно использован для таких целей, противочумными институтами России, информацию об этом можно найти в открытом виде на Официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Поэтому считаем, что требование технического задания «Габаритные размеры (ШхГхВ) не более 49,5х64,8х44,2 см» являются нарушением законодательства России в соответствии с п.1 части 1 ст. 33 44 ФЗ и в соответствии с пп.2 ч.1 ст. 17 Федерального закона от 26 июля 2006 г. N 135-ФЗ «О защите конкуренции».

Дополнительно, сообщаем, что требования «Сенсорный экран прибора, Возможность установки на прибор картриджа на 500 и 1000 реакций, RFID-метка, позволяющая отслеживать использование реактивов и сроки годности и Габаритные

размеры (ШхГхВ)» приводят к ограничению количества участников закупки в пользу только одного прибора и соответственно единственного производителя, так как наличие этих характеристик не влияют на результаты секвенирования или фрагментного анализа, как основные параметры и требования заказчика, и не является ключевой характеристикой прибора, не влияют на качественные, количественные характеристики полученных результатов, а также на производительность прибора, **НО в своей совокупности представляются «фирменным знаком»** одной единственной модели в мире и являются действиями, которые приводят к устранению конкуренции предложений аналогичных моделей, что в свою очередь приводит к отсутствию ценовой конкуренции и значительным увеличением стоимости прибора.

Например, отечественный (русский) Генетический анализатор с принадлежностями, соответствующий основным и ключевым запросам заказчика совершенно открытый для реагентов и расходных материалов заказчика, без наличия картриджной системы и RFID-меток, которые являются блокировкой реагентов и расходных материалов, исключительно для производителя прибора, позволяет пользователю свободно выбирать необходимые расходные материалы и реагенты для работы, а так же участвовать в закупке прибору со значительно ниже ценовым предложением: официальная цена генетического анализатора 8 000 000 рублей.

На основании вышеизложенного, просим содействовать в отмене аукциона и настаиваем на изменении требований технического задания заказчиком согласно законодательству России в соответствии с п.1 части 1 ст. 33 44 ФЗ и в соответствии с пп.2 ч.1 ст. 17 Федерального закона от 26 июля 2006 г. N 135-ФЗ «О защите конкуренции».

Генеральный директор



Радионых Н.П.



ООО «ФАРМБИОСЕРВИС»

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**
УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Ростовской области

пр. Ворошиловский, 2/2, офис 403
г. Ростов-на-Дону, 344006
тел. (863) 263-31-04, факс (863) 240-99-59
e-mail: to61@fas.gov.ru

127238, г.Москва, ш. Дмитровское,
д. 85, ЭТ/ПОМ/ОФ 1/1/172

13.04.2021 № 9130/03

На № _____ от _____

В Ростовское УФАС России поступила жалоба ООО «ФАРМБИОСЕРВИС» на действия (бездействия) Федерального казенного учреждения здравоохранения «Ростовский-на-Дону ордена трудового красного знамени научно-исследовательский противочумный институт» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее – Заказчик) по формированию аукционной документации электронного аукциона № 0358100000621000015 «Поставка лабораторного оборудования (Генетического анализатора с принадлежностями) для нужд ФКУЗ Ростовский-на-Дону противочумный институт Роспотребнадзора» (далее - аукцион).

В силу ч.7 ст.105 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон), участник закупки подает жалобу в письменной форме.

Согласно ч.10 ст.105 Закона жалоба подписывается подающим ее лицом или его представителем; к жалобе, поданной представителем, должны быть приложены доверенность или иной подтверждающий его полномочия на подписание жалобы документ.

В соответствии с частью 1 статьи 6 Федерального закона от 6 апреля 2011 г. N 63-ФЗ "Об электронной подписи", информация в электронной форме, подписанная квалифицированной электронной подписью, признается электронным документом, равнозначным документу на бумажном носителе, подписанному собственноручной подписью.

Жалоба ООО «ФАРМБИОСЕРВИС» подана в Ростовское УФАС России по электронной почте. Электронная подпись лица, подавшего жалобу отсутствует. Следовательно, указанная жалоба не подписана.

Вместе с тем, согласно извещению о проведении аукциона № 0358100000621000015 срок окончания подачи заявок – 08.04.2021 года в 09 часов 00 минут. Вышеуказанная жалоба подана в Ростовское УФАС России 12.04.2021.

В применении п.3 ч.11 ст.105 Закона, жалоба возвращается подавшему ее лицу

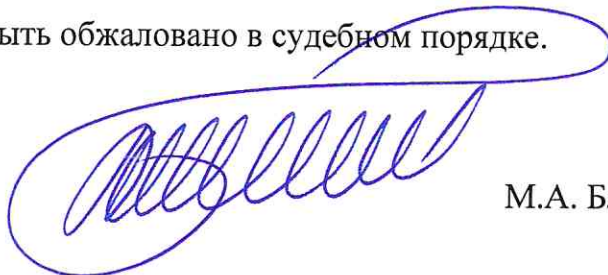
015466

без рассмотрения в случае, если она подана по истечении срока, предусмотренного настоящей статьей.

Ввиду изложенного и на основании п.п.1,2,3 ч.11 ст.105 Закона, Ростовским УФАС России принято решение о возврате ООО «ФАРМБИОСЕРВИС» названной жалобы.

Решение о возврате может быть обжаловано в судебном порядке.

И.о. руководителя



М.А. Благодарев

Исп. Курнаева В.Ю., тел.: 8(863)-240-8688

