



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Саратовской области

ул. Вольская, 81, г. Саратов, 410012
тел.: (845-2) 27-96-42, факс: (845-2) 27-93-14
e-mail: to64@fas.gov.ru

штамп
регистрации

№ _____

На № _____

от _____

ИП Пономарев Ю.А.
ОБЛ КУРГАНСКАЯ, Г КУРГАН,
igla.65@mail.ru

ГУЗ «Саратовская городская детская
поликлиника № 8»
410039, Саратовская обл, Саратов г, ПР-
КТ ЭНТУЗИАСТОВ, 55
zakupkidgp8@mail.ru

ГКУ СО «Государственное агентство по
централизации закупок»
410056, Саратовская обл, Саратов г,
УЛИЦА ИМ ШЕВЧЕНКО Т.Г., 3

zakupki@saratov.gov.ru

Единая комиссия ГКУ СО
«Государственное агентство по
централизации закупок»
410056, Саратовская обл, Саратов г,
УЛИЦА ИМ ШЕВЧЕНКО Т.Г., 3

zakupki@saratov.gov.ru

АО "Единая электронная торговая
площадка"
115114, г. Москва, ул. Кожевническая, д.
14, стр. 5

тел./факс: +7 (495) 730-59-07
info@roseltorg.ru

Р Е Ш Е Н И Е № 064/06/33-706/2022
о признании жалобы необоснованной

9 августа 2022 года

г. Саратов

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Саратовской области по контролю в сфере закупок на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия) в составе:

1. Кошманов П.Э. - заместитель руководителя, председатель Комиссии;
2. Буракова И.К. - старший государственный инспектор отдела контроля закупок, член Комиссии;
3. Шалкина Е.А. - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в присутствии:



2022-5834

Шуваловой М.А. - представителя ГКУ СО «Государственное агентство по централизации закупок» (доверенность от 23.05.2022), рассмотрев жалобу ИП Пономарева Ю.А. на действия Заказчика ГУЗ «Саратовская городская детская поликлиника № 8» и Уполномоченного учреждения ГКУ СО «Государственное агентство по централизации закупок» при проведении электронного аукциона № 0860200000822005309 «Поставка реагентов для гематологического счетчика Swelab Alfa Basic»»

УСТАНОВИЛА:

03.08.2022 в Саратовское УФАС России поступила жалоба ИП Пономарева Ю.А. на действия Заказчика ГУЗ «Саратовская городская детская поликлиника № 8» и Уполномоченного учреждения ГКУ СО «Государственное агентство по централизации закупок» при проведении электронного аукциона № 0860200000822005309 «Поставка реагентов для гематологического счетчика Swelab Alfa Basic»» (далее – Аукцион).

Из жалобы Заявителя следует, Заказчиком при описании объекта закупки нарушены требования Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе), а именно требования установленные Заказчиком при описании объекта закупки: «Реагенты должны быть оригинальными».

При этом Заказчик в нарушение требований Постановления Правительства РФ от 8 февраля 2017 года № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» не включил в описание товара обоснование необходимости использования такой информации.

Представитель Заявителя извещен надлежащим образом, на рассмотрении не присутствовал.

Представители Заказчика, присутствующие на рассмотрении жалобы, считают жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

Изучив представленные сведения и документы, проведя внеплановую проверку, Комиссия пришла к следующим выводам:

27.07.2022 в Единой информационной системе в сфере закупок было размещено извещение об осуществлении закупки.

Заказчиком по данному Аукциону является ГУЗ «Саратовская городская детская поликлиника № 8».

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 395 902,00 рублей.

В пункте 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе указано, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

Согласно п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе 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.

Согласно ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

При формировании технического задания заказчику в рамках закона предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, 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 именно с такими характеристиками, которые ему необходимы, а с другой стороны, не ограничить количество участников закупки.

Согласно извещению, объектом закупки является поставка реагентов для гематологического счетчика Swelab Alfa Basic.

Согласно п. 5 ч. 1 ст. 42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки, содержащее, в том числе наименование объекта закупки, информация (при наличии), предусмотренная правилами использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленными в соответствии с частью 6 статьи 23 настоящего Федерального закона, указание (в случае осуществления закупки лекарственных средств) на международные

непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования.

В силу ч. 6 ст. 23 Закона о контрактной системе порядок формирования и ведения в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также правила использования указанного каталога устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Постановление Правительства РФ от 08.02.2017 года № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Правила) во исполнение ч. 6 ст. 23 Закона о контрактной системе утверждены Правила использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Правила), устанавливающие порядок использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - каталог) участниками контрактной системы в сфере закупок в соответствии с Федеральным законом «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Согласно подпункту "б" п. 2 Правил каталог используется заказчиками в целях описания объектов закупки, которое включается в извещение об осуществлении закупки, приглашение и документацию о закупке (в случае если Федеральным законом предусмотрена документация о закупке).

В соответствии с п. 4 Правил Заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами "б" - "г" и "е" - "з" пункта 10 Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. № 145 "Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", с указанной в ней даты начала обязательного применения. При этом заказчик обязан при осуществлении закупки использовать информацию, включенную в соответствующую позицию, в том числе указывать согласно такой позиции следующую информацию:

- а) наименование товара, работы, услуги;
- б) единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии);
- в) описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

Пунктом 5 Правил установлено, что заказчик вправе указать в извещении об осуществлении закупки, приглашении и документации о закупке (в случае если Федеральным законом предусмотрена документация о закупке) дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе

функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями статьи 33 Федерального закона, которые не предусмотрены в позиции каталога.

В соответствии с п.7 Правил использования КТРУ в случае осуществления закупки товара, работы, услуги, в отношении которых в каталоге отсутствуют соответствующие позиции, Заказчик осуществляет описание товара, работы, услуги в соответствии с требованиями статьи 33 Закона о контрактной системе.

Приложение № 1 к Извещению об осуществлении закупки «Описание объекта закупки» содержит код позиции КТРУ, наименование товара, характеристики товара, единицы измерения товара, количество товара, а именно : в позиции № 1 указан код КТРУ 21.20.23.110-00000024/20.59.52.199 «Буферный разбавитель образцов ИВД, автоматические/3полуавтоматические системы» с характеристиками товара: назначение - для анализаторов серии Swelab; объем реагента - ≥ 5000 , действующее вещество: Миллилитр; разбавляемые жидкости - сыворотка, плазма крови человека. Буферный разбавитель образцов ИВД, автоматические системы Для гематологического счетчика «Swelab Alfa серии Basic», требования к оригинальности: реагенты должны быть оригинальными.

В позиции №2 указан код КТРУ 20.59.52.199 наименование товара «Лизирующий раствор» со следующими характеристиками: назначение - для растворения форменных элементов крови для гематологического счетчика «Swelab Alfa серии Basic»; требования к оригинальности: реагенты должны быть оригинальными.

Согласно информации, размещённой в ЕИС, по коду КТРУ 21.20.23.110-00000024 «Буферный разбавитель образцов ИВД, автоматические/полуавтоматические системы» установлены неизменяемые характеристики к товару: назначение (характеристика является обязательной для применения)- для анализаторов серии Swelab; объем реагента (характеристика является обязательной для применения) ≥ 5000 , действующее вещество: Миллилитр; разбавляемые жидкости (характеристика является обязательной для применения)- сыворотка, плазма крови человека.

Согласно информации, размещённой в ЕИС, по коду КТРУ 21.20.23.110-00000024 «Буферный разбавитель образцов ИВД, автоматические/полуавтоматические системы» установлены неизменяемые характеристики к товару: назначение (характеристика является обязательной для применения)- для анализаторов серии Swelab; объем реагента (характеристика является обязательной для применения) ≥ 5000 , действующее вещество: Миллилитр; разбавляемые жидкости (характеристика является обязательной для применения)- сыворотка, плазма крови человека.

Таким образом, описание объекта закупки содержит обязательные неизменяемые Заказчиком характеристики товара в соответствии с КТРУ.

При этом в описании объекта закупки содержатся дополнительные по отношению к КТРУ характеристики товаров.

В соответствии с пунктом 6 Правил в случае предоставления дополнительной информации, предусмотренной пунктом 5 настоящих Правил, заказчик обязан

включить в описание товара, работы, услуги обоснование необходимости использования такой информации (при наличии описания товара, работы, услуги в позиции каталога).

Описание объекта закупки по первой позиции содержит обоснование включения дополнительной по отношению к КТРУ характеристики «Требования к оригинальности: реагенты должны быть оригинальными¹» по первой позиции, а именно: «Гематологический анализатор Swelab Alfa с принадлежностями находится в наличии у заказчика и согласно Руководству пользователя разрешается использование только оригинальных реагентов производства Boule».

Из жалобы Заявителя следует, что имеются реагенты для счетчика гематологического Swelab Alfa серии Basic различных производителей и признанные официально: выдан нормативный документ (регистрационное удостоверение) и совместимы с указанным анализатором. Возможность совместного применения медицинских изделий того или иного производителя определяется в процессе государственной регистрации медицинских изделий, имеющих обращение на территории Российской Федерации. Кроме того, закупаемые реагенты зарегистрированы в качестве медицинского изделия и не являются принадлежностью.

В соответствии с ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья граждан) обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно Правилам государственной регистрации медицинских изделий, утв. постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1416 качественные характеристики и совместимость эквивалента должны подтверждаться эксплуатационной документацией производителя оборудования, уполномоченного представителя производителя оборудования, в том числе, в отношении параметра "безопасность медицинского изделия - отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании

медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем (изготовителем).

Присутствующий при рассмотрении жалобы представитель Уполномоченного учреждения пояснил, что в наличии у Заказчика находится счетчик гематологический Swelab Alfa серии Basic (ПУ- ФСЗ 2008/03317).

Из пункта 2.4 «Подключение, смена и заполнение реагентов» Руководства пользователя счетчика гематологического Swelab Alfa следует, что «Установка реагентов»: «Поддерживаемые реагенты: Растворы «Luse» и «Deluent». (Специально разработанные компанией Boule для счетчиков гематологических Swelab Alfa серии)».

Согласно пункту 4.4 «Установка реагентов», вышеуказанного Руководства, прибор Swelab Alfa работает со специальными реагентами производства компании Boule с целью оптимального функционирования.

В соответствии с пунктом 11.4 «Реагенты и расход реагентов» установлено использование только разрешенных компанией Boule реагентов. Игнорирование данного требования может привести к ошибочным результатам и повреждениям.

Из пунктов 2.4, 4.4, 11.4 Руководства пользователя счётчика гематологического Swelab Alfa, производителем Swelab Alfa прямо запрещено использование любых реагентов, так как, в частности, «Игнорирование данного требования может привести к ошибочным результатам и повреждениям».

В соответствии с «ГОСТ Р 53079.2-2008. Национальный стандарт Российской Федерации. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по управлению качеством в клиничко-диагностической лаборатории. Типовая модель» (далее - ГОСТ Р 53079.2-22087) пункта 3.9 «Оборудование лаборатории»: оборудование должно соответствовать видам исследований, выполняемых в лаборатории, быть в рабочем состоянии. Работу на приборах следует проводить в соответствии с инструкцией производителя к данному прибору.

Работу на анализаторах Swelab Alfa в полном соответствии с требованиями ГОСТ Р 53079.2-2008 следует проводить в соответствии с инструкцией производителя (Руководством пользователя) не только в период гарантийного срока, а в период всего срока эксплуатации анализатора Swelab Alfa серии М в лаборатории.

Данная информация подтверждается письмом производителя анализатора Swelab Alfa № 217 от 04.08.2022.

Исходя из вышеизложенного, действующее законодательство о контрактной системе в сфере закупок допускает самостоятельное формирование Заказчиком объекта закупки, исходя из целей осуществления закупки и его потребностей. В частности, при описании объекта закупки заказчик вправе указывать функциональные, технические и качественные характеристики товара, которые являются определяющими для него. Кроме того, Заказчик не лишен возможности более точно и четко указывать требования к закупаемому товару.

Поскольку код КТРУ 21.20.23.110-00000024 «Буферный разбавитель образцов ИВД, автоматические/полуавтоматические системы» не содержат запрета на

указание дополнительных характеристик, Заказчик установил характеристики в Приложении № 1 к Извещению об осуществлении закупки «Описание объекта закупки» исходя из своей потребности с указанием советующего обоснования.

Таким образом, сформированные Заказчиком требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам объекта закупки не противоречат требованиями действующего законодательства, сформулированы с учетом потребностей заказчика, исходя из специфики деятельности.

Кроме того, Заявитель на рассмотрении жалобы не присутствовал, доказательств, подтверждающих невозможность поставки товара, являющегося предметом закупки, не представил.

При таких обстоятельствах довод жалобы не нашел своего подтверждения.

Учитывая вышеизложенное и на основании, ст. 99, ст. 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", Комиссия Саратовского УФАС России,

Р Е Ш И Л А:

Признать жалобу ИП Пономарева Ю.А. на действия Заказчика ГУЗ «Саратовская городская детская поликлиника № 8» и Уполномоченного учреждения ГКУ СО «Государственное агентство по централизации закупок» при проведении электронного аукциона № 0860200000822005309 «Поставка реагентов для гематологического счетчика Swelab Alfa Basic» необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

Председатель	_____	П.Э. Кошманов
Комиссии:	(подпись)	
Члены Комиссии:	_____	И.К. Буракова
	(подпись)	
	_____	Е.А. Шалкина
	(подпись)	