



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

УПРАВЛЕНИЕ

по г. Москве

Мясницкий проезд, д.4, стр. 1
107078, г. Москва,
тел. (495) 784-75-05, факс (495) 607-49-29
факс (495) 607-42-92, e-mail: to77@fas.gov.ru

ИП Коновалов К. А.
KonovalovPerm28@yandex.ru

ГБУЗ «ММКЦ «Коммунарка» ДЗМ»
gkb40_zakupki@mail.ru

№ _____
На № _____ от _____

РЕШЕНИЕ

**по делу № 077/06/106-17359/2023 о нарушении
законодательства о контрактной системе**

06.12.2023

г. Москва

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по г. Москве по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг (далее – Комиссия Управления) в составе:

Председательствующего – главного государственного инспектора отдела обжалования государственных закупок Е.А. Мироновой,

Членов Комиссии:

Главного специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок А.А. Кутейникова,

Специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок М.О. Мацневой,

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видеоконференцсвязи), при участии представителей:

ИП Коновалов К. А.: Сотникова Д.А. (по доверенности №24 от 01.12.2023),

ГБУЗ «ММКЦ «Коммунарка» ДЗМ»: Коржаева А.Е. (по доверенности №22/к — 23д от 25.01.2023), Павлова В. В. (по доверенности №б/н от 09.01.2023),

рассмотрев жалобу ИП Коновалов К. А. (далее — Заявитель) на действия ГБУЗ «ММКЦ «Коммунарка» ДЗМ» (далее — Заказчик) при проведении запроса котировок в электронной форме на право заключения контракта на поставку предметных стекол для иммуногистостейнера Roche Ventana BenchMark Ultra (Закупка №0373200087823001667) (далее — запрос котировок), 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 — Закон о контрактной системе),



2023-59813

УСТАНОВИЛА:

В Московское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении вышеуказанного запроса котировок.

В результате рассмотрения жалобы, рассмотрев представленные документы и сведения запрашиваемые посредством Единой информационной системы, Комиссия Управления установила следующее.

Заявитель обжалует действия комиссии Заказчика, выразившиеся в неправомерном отклонении заявки Заявителя.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 28.11.2023 №ИЗК1 заявка Заявителя (Идентификационный номер заявки 5) отклонена на следующем основании: *«п.1 ч.12 ст.48 №44-ФЗ - Непредставление информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с Законом №44 ФЗ (за исключением информации и документов, предусмотренных п.2 и 3 ч.6 ст.43 №44 ФЗ), несоответствие таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки.*

Участник предлагает к поставке изделия медицинские для лабораторных исследований РУ № РЗН 2015/2954 от 23 августа 2022 года, но согласно представленному информационному письму ООО «Рош Диагностика Рус» (уполномоченный представитель на территории Российской Федерации производителей медицинских изделий для диагностики in vitro - компаний «Roche Diagnostik GmbH», Германия, «Roche Molecular Systems, Inc.», США и «Ventana Medical Systems, Inc.», США, от 30.04.2021 № 0293/30004/2021) для корректной работы иммуностейнера Ventana BenchMark GX, Ventana BenchMark XT и Ventana BenchMark ULTRA необходимо использовать только положительно заряженные предметные стекла для микроскопа размером 25 x 75 мм Superfrost Plus (производства Menzel, США), соответственно предлагаемые изделия не являются совместимыми с иммуногистостейнерами, имеющимся у Заказчика, поскольку отсутствуют в инструкции и не имеют сведений о валидации».

Согласно п.1, п.3 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе, извещение об осуществлении закупки должно содержать электронные документы с описанием объекта закупки в соответствии со ст.33 Закона о контрактной системе, с требованиями к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом о контрактной системе и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

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.

В силу ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 настоящей статьи, 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.

Комиссией Управления установлено, что Заказчиком в Техническом задании установлены характеристики закупаемого изделия «Предметное стекло/слайд для микроскопии ИВД», в частности: «Изделие полностью совместимо с иммуногистостейнером Roche Ventana BenchMark Ultra, имеющимся у Заказчика».

В соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки:

а) с учетом положений ч. 2 ст.43 Закона о контрактной системе характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе, товарный знак (при наличии у товара товарного знака).

б) наименование страны происхождения товара в соответствии с общероссийским классификатором, используемым для идентификации стран мира, с учетом положений ч. 2 ст. 43 Закона о контрактной системе;

в) документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром;

г) с учетом положений ч. 2 ст. 43 Закона о контрактной системе предложение по критериям, предусмотренным п. 2 и (или) 3 ч. 1 ст. 32 Закона о контрактной системе(в случае проведения конкурсов и установления таких критериев). При этом отсутствие такого предложения не является основанием для отклонения заявки на участие в закупке;

д) иные информация и документы, в том числе эскиз, рисунок, чертеж, фотография, иное изображение предлагаемого участником закупки товара. При этом отсутствие таких информации и документов не является основанием для отклонения заявки на участие в закупке.

В файле «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке» Заказчиком установлено требование, что заявка участника закупки должна содержать документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки,

документацией о закупке, если Федеральным законом предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром. - Копиями документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, являются копии регистрационных удостоверений, выданных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Комиссией Управления установлено, что Заявителем в составе заявки представлены характеристики предлагаемого к поставке изделия по п. «Предметное стекло/слайд для микроскопии ИВД», в частности: «Изделие полностью совместимо с иммуногистостейнером Roche Ventana BenchMark Ultra, имеющимся у Заказчика», а также указан товарный знак: CITOGLAS.

Кроме того, в составе заявки участника закупки представлено регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2954 от 23.08.2022 на медицинское изделие «Стекла предметные для микроскопических исследований», производителя «Цитотест Лэбвэа Мэньюфэкчеринг Ко., Лтд», Китай.

Согласно ч. 1 ст. 106 Закона о контрактной системе лица, права и законные интересы которых непосредственно затрагиваются в результате рассмотрения жалобы, вправе направить в контрольный орган в сфере закупок возражения на жалобу, участвовать в ее рассмотрении лично или через своих представителей.

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что согласно информационному письму ООО «Рош Диагностика Рус» (Исх. №0293/3004/2021 от 30.04.2021 г.), которое является уполномоченным представителем на территории Российской Федерации производителей медицинских изделий для диагностики *in vitro* — компаний «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, «Roche Molecular Systems, Inc», США и «Ventana Medical Systems, Inc.» США, от 30.04.2021 №0293/30004/2021 информирует о том, что в соответствии с инструкциями по применению к иммуностейнерам автоматическим Ventana BenchMark GX, Ventana BenchMark XT и Ventana BenchMark ULTRA для корректной работы иммуностейнера необходимо использовать только положительно заряженные предметные стекла для микроскопа размером 25 × 75 мм Superfrost Plus (производства Menzel, США). При этом производитель не может нести ответственности за ошибки, вызванные работой с прибором не предусмотренным в инструкции способом, включая использование любых других не положительно заряженных предметных стёкол. Применение стёкол, не одобренных производителем, может повлечь за собой слетание среза с поверхности стекла, частичное или полное отсутствие окраски, фоновое окрашивание и другие проблемы с окраской материала.

Таким образом, представитель Заказчика пояснил, что предложенные в составе заявки Заявителя изделия производителя «Цитотест Лэбвэа Мэньюфэкчеринг Ко., Лтд», Китай., не являются совместимыми с иммуногистостейнерами Roche Ventana BenchMark Ultra, имеющимся у Заказчика, поскольку отсутствуют в инструкции и не имеют сведений о валидации.

В силу ч.4 ст.106 Закона о контрактной системе участник закупки, подавший жалобу, вправе представить для рассмотрения жалобы по существу информацию и

документы, подтверждающие обоснованность доводов жалобы.

В жалобе Заявитель отмечает, что ООО «Рош Диагностика Рус» является заинтересованным лицом, соответственно, его письма потенциально могут содержать искажённую информацию о совместимости с иными производителями.

Вместе с тем Комиссия Управления отмечает, что указанные выводы не могут быть приняты во внимание, поскольку никто иной как производитель оборудования может информировать о возможной валидации расходных материалов с основным оборудованием.

Закупаемые медицинские изделия при использовании должны обеспечивать совместимость с гарантийным оборудованием, безопасность использования для жизни и здоровья пациента в соответствии с требованиями Федерального закона №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года (далее — Закон №323-ФЗ).

Согласно ч. 3 ст. 38 Закона № 323-ФЗ производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и/или эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Иными словами, использование медицинского изделия допускается строго в соответствии с положениями эксплуатационной документации.

Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия утверждены приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н. В соответствии с указанными требованиями эксплуатационная документация должна содержать:

- описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии);
- перечень расходных материалов (компонентов, реагентов);
- информацию, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации;
- информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (если медицинские изделия предназначены для использования вместе с другими медицинскими изделиями и/или принадлежностями).

Следовательно, вывод о совместимости предлагаемых к поставке товаров с имеющимся у заказчика медицинским изделием необходимо делать на основании эксплуатационной документации на такое медицинское изделие.

Согласно письмам Росздравнадзора от 22.06.2017 № 04-31270/17 и от 05.02.2016 №09-С-571-14114 указывается на то, что совместная эксплуатация отдельно зарегистрированных медицинских изделий одного производителя и принадлежностей (в том числе 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.

Совместное применение таких изделий без проведения экспертиз на совместимость может привести к причинению вреда жизни и здоровью граждан и медицинских работников.

Таким образом, возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования.

В силу пп. «а» п.1 ч.3 ст.50 Закона о контрактной системе не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленных в извещении об осуществлении закупки, члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с ч.2 ст.50 Закона о контрактной системе, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пп.1-8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе.

Согласно ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

1) непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) участником закупки оператору электронной площадки в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных п. 2 и 3 ч. 6 ст.43 Закона о контрактной системе), несоответствия такой информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

2) непредставления информации и документов, предусмотренных п. 2 и 3 ч. 6 ст.43 Закона о контрактной системе, несоответствия такой информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

3) несоответствия участника закупки требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с ч. 1 ст. 31 Закона о контрактной системе, требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с ч. 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) ст. 31 Закона о контрактной системе;

4) предусмотренных нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со ст. 14 Закона о контрактной системе (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных п. 5 ч. 1 ст. 43 Закона о контрактной системе);

5) непредставления информации и документов, предусмотренных п. 5 ч. 1 ст. 43 Закона о контрактной системе, если такие документы предусмотрены нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с ч. 3 ст. 14 Закона о контрактной системе (в случае установления в соответствии со ст. 14 Закона о контрактной системе в извещении об осуществлении закупки запрета допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств).

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу, что у комиссии Заказчика имелись основания для признания заявки Заявителя несоответствующей, и решение комиссии Заказчика в части отклонения заявки Заявителя является правомерным.

В составе жалобы Заявитель также указывает, что принятое комиссией Заказчика решение об отклонении заявки Заявителя является неправомерным и нарушает права законные интересы Заявителя, так как Заказчиком не приложено к протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 28.11.2023 №ИЗК1 письмо ООО «Рош Диагностика Рус» от 30.04.2021 г. №0293/30004/2021. При этом в открытом доступе данное письмо отсутствует.

В соответствии с п. 2 ч. 3 ст. 50 Закона о контрактной системе заказчик формирует с использованием электронной площадки протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), который должен содержать информацию, предусмотренную пп. 1, 2, 4 - 7 ч. 17 ст. 48 Закона о контрактной системе. После подписания членами комиссии по осуществлению закупок такого протокола усиленными электронными подписями заказчик подписывает его усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и направляет оператору электронной площадки.

Комиссия Управления отмечает, что согласно ч.17 ст.48 Закона о контрактной системе протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) должен содержать:

- 1) дату подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), идентификационные номера заявок на участие в закупке;
- 2) о принятом в отношении каждой заявки (каждой части заявки), поданной на участие в закупке, решении о соответствии извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным Законом о контрактной системе, с обоснованием такого решения и указанием положений Закона о контрактной системе, извещения об осуществлении закупки, которым не соответствует такая заявка, положений заявки на участие в закупке, которые не соответствуют извещению об осуществлении закупки;
- 3) присвоенные заявкам на участие в закупке, первые и вторые части которых признаны соответствующими извещению об осуществлении закупки, значения по критериям оценки, установленным в извещении об осуществлении закупки;
- 4) порядковые номера, присвоенные в соответствии с настоящим Федеральным законом заявкам на участие в закупке;
- 5) о заключении контракта по цене, увеличенной в соответствии со статьями 28 и 29 Закона о контрактной системе;
- 6) о решении каждого члена комиссии по осуществлению закупок в отношении каждой заявки на участие в закупке;
- 7) о признании определения поставщика (подрядчика, исполнителя) несостоявшимся в случаях, предусмотренных пп. 1 - 4 ч. 1 ст. 52 Закона о контрактной системе.

Комиссия Управления отмечает, что протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) содержит исчерпывающую информацию и не противоречит требованиям п. 2 ч. 3 ст. 50 Закона о контрактной системе.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу, что данный довод жалобы не нашел своего подтверждения и является необоснованным.

Исследовав представленные материалы, руководствуясь Законом о контрактной системе, Комиссия Управления

Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ИП Коновалов К. А. на действия комиссии ГБУЗ «ММКЦ «Коммунарка» ДЗМ» необоснованной.

2. Снять ограничения, наложенные на определение поставщика (подрядчика, исполнителя) Московским УФАС России.

Решение может быть обжаловано в суде (Арбитражном суде г. Москвы) в порядке, установленном гл. 24 АПК РФ, в течение 3(трех) месяцев с даты его принятия.

Председательствующий

Е.А. Миронова

Члены Комиссии:

А.А. Кутейников

М.О. Мацнева

Исп. Мацнева М.О.
тел. 8(495)784-75-05