



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ  
Федеральной антимонопольной службы  
по Республике Хакасия**

ул. Вяткина, 3, г. Абакан, 655017  
тел. (3902) 22-27-59, факс (3902) 22-62-55  
e-mail: to19@fas.gov.ru

17.01.2024 № ОШ/352/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Решение по результатам  
рассмотрения жалобы №019/06/106-  
4/2024 (ООО "Медицинские  
технологии")

Заявителю -  
ООО «Медицинские технологии»  
660016, Красноярский край, г. Красноярск,  
ул. Анатолия Гладкова, д.4, офис 013  
mtkrsk@yandex.ru

Субъектам контроля:  
Государственному комитету по  
регулированию контрактной системы в  
сфере закупок Республики Хакасия и его  
комиссии  
655004, Республика Хакасия, г. Абакан,  
ул. Кравченко 11 «З», стр.1, пом. 9Н, 25Н  
gz@r-19.ru

Государственному бюджетному  
учреждению здравоохранения Республики  
Хакасия «Черногорская межрайонная  
больница»  
655158, Республика Хакасия, г.  
Черногорск, пр-кт Космонавтов 21  
Muz-gor-bol-n1@yandex.ru

Оператору электронной площадки -  
ООО «РТС - тендер»  
ko@rts-tender.ru

Заинтересованному лицу -  
Обществу с ограниченной  
ответственностью «Аймед»  
660041, г. Красноярск, проспект  
Свободный, дом 60А, офис 3-10  
24imed@gmail.com

Извещение № 0380200000123008737

**РЕШЕНИЕ  
по жалобе № 019/06/106-4/2024**

«12» января 2023 года

г. Абакан

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Хакасия по контролю закупок (далее – Комиссия) в составе:



2024-367

Председателя комиссии:

Членов комиссии:

*при участии представителей:*

*Уполномоченного органа* - Государственного комитета по регулированию контрактной системы в сфере закупок Республики Хакасия (далее – Госкомитет, уполномоченный орган):

- \_\_\_\_\_, на основании доверенности от 09.01.2024 № 240-1-ВП;

*Государственного заказчика* - Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Хакасия «Черногорская межрайонная больница» (далее — Заказчик, ГБУЗ РХ «Черногорская МБ»):

- \_\_\_\_\_, на основании доверенности от 09.01.2024 №б/н;

*Заинтересованного лица* — Общества с ограниченной ответственность «Аймед» (далее - заинтересованное лицо, ООО «Аймед»):

- \_\_\_\_\_, на основании доверенности от 10.12.2022 №б/н, *в отсутствие Заявителя* - Общества с ограниченной ответственностью «Медицинские технологии» (далее — Заявитель, ООО «Медицинские технологии»), уведомленного надлежащим образом о месте и времени рассмотрения жалобы, рассмотрев посредством видеоконференцсвязи жалобу ООО «Медицинские технологии» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона на поставку реагентов для гематологического анализатора ВС-3600 (извещение №0380200000123008795) (далее – Аукцион), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 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 о контрактной системе),

### **УСТАНОВИЛА:**

В Хакаское УФАС России посредством ЕИС 29.12.2023 (зарегистрирована 09.01.2024 вх. № 61/23) поступила жалоба Заявителя на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении Аукциона.

По мнению Заявителя, его права и законные интересы нарушены действиями

комиссии по осуществлению закупок, которая неправомерно приняла решение о признании победителем Аукциона ООО «Аймед», поскольку им предоставлена недостоверная информация в отношении объекта закупки, а именно о совместимости предлагаемого к поставке товара с гематологическим анализатором Mindray BC-3600, а также комиссия Госкомитета не идентифицировала предложенный участником товар в соответствии с Регистрационным удостоверением в составе заявки победителя.

До рассмотрения жалобы от Уполномоченного органа поступили письменные пояснения (вх. №176-ЭП/23 от 11.01.2023), в которых указано, что в описании объекта закупки не было использовано указание на товарный знак закупаемых расходных материалов, а указано только о необходимости совместимости закупаемых реагентов с анализатором Mindray BC – 3600. Оснований для отклонения заявки ООО «Аймед» у аукционной комиссии не было, поскольку участник закупки в составе заявки указал показатели и их значения в соответствии с описанием объекта закупки, а также на предложенные реагенты были представлены регистрационные удостоверения. Кроме того, в распоряжении аукционной комиссии не было какой-либо информации о несовместимости товара, предложенного победителем аукциона, с имеющимся у Заказчика анализатором Mindray BC – 3600.

Заказчиком также были представлены в материалы дела запрашиваемые документы (вх. №177-ЭП/24 от 11.01.2024), письменные пояснения, в которых Заказчик указал в том числе следующее:

*«В руководстве оператора (автоматизированный гематологический анализатор BC 3600), на странице 36 основных сведений об анализаторе, разделе 2.5 Реагенты, контроли и калибраторы прописано: При использовании реагентов других поставщиков анализатор может действовать не так, как указано в этом руководстве, что может привести к получению недостоверных результатов.*

*Конкретные указания на товарный знак нет, вытекающая формулировка не корректна.*

*В описании объекта закупки № 0380200000123008795 заказчиком, в качестве показателя товара (по всем позициям) было указано: «Совместимость с гематологическим анализатором Mindray BC - 3600», значение показателя: «наличие».*

*Заказчиком, посредством электронной почты, был направлен запрос производителю реагентов «Юни-Гем» на предмет совместимости реагентов «Юни-Гем» с гематологическим анализатором BC-3600 (производство "Шэньчжэнь Майндрэй Био- Медикал Электронике Ко., Лтд.", КНР) и получен ответ следующего содержания:*

*В ответ на Ваш запрос сообщаем, медицинское изделие «Комплект реагентов «Юни-Гем» для анализа форменных элементов крови и гемоглобина на различных гематологических анализаторах по ТУ 9398-247-45399867-2006» (далее - реагенты «Юни-Гем») зарегистрировано в установленном порядке. Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10980 от 10.05.2017г. В соответствии с назначением, указанным в инструкции по применению, комплект реагентов предназначен для in vitro диагностики, а именно - обеспечения работы многопараметровых (более 8 параметров) гематологических анализаторов, использующих кондуктометрический принцип подсчета клеток крови, а также принцип определения концентрации гемоглобина по измерению оптической плотности (ОП) гемолизата, образовавшегося в результате воздействия*

лизирующего раствора на пробу крови. Таким образом, реагенты «Юни-Гем» могут применяться для обеспечения работы гематологических анализаторов, работа которых основана на указанных выше принципах (методах), в том числе на анализаторах Mindray моделей ВС.

Так же, производитель ООО «Реамед» сообщил о своем обращении в ФАС России: Разъяснения ФАС России о взаимозаменяемостикомплекта реагентов «Юни-Гем» с иными реагентами от 10 июня 2013, 18:13 Тип документа: Разъяснения

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела обращение ООО «РЕАМЕД» о применении Комплекта реагентов «Юни-Гем» для анализа форменных элементов крови и гемоглобина на различных гематологических анализаторах. В соответствии с заключением ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора: комплект реагентов «Юни-Гем» и реагенты для гематологических анализаторов М- 30 производства Компании Mindray («Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электронике Ко., Лтд.»), для гематологических анализаторов серии «ВС» являются взаимозаменяемыми.

Наличие регистрационного удостоверения на комплект реагентов «Юни-Гем» № ФСР 2011/10980 от 27.05.2011г. подтверждает законность использования реагентов в сфере контроля Росздравнадзора и не может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

Никакой информации о несовместимости товара, предложенного победителем аукциона с имеющимся у заказчика анализатором, не получено.

Таким образом, Комплект реагентов «Юни-Гем» с указанными реагентами производства Компании Mindray формируют один товарный рынок. В связи с чем, действия заказчика по формированию документации на право поставки реагентов к указанному анализатору, требованиям которой соответствует исключительно один производитель, могут содержать признаки нарушения антимонопольного законодательства.

Также, в соответствии с условиями Контракта, Заказчик обязан провести экспертизу поставленного товара и в случае выявления несоответствия потребовать от Поставщика устранения выявленных недостатков.»

В адрес Хакасского УФАС поступили письменные пояснения от победителя аукциона ООО «Аймед» (вх. №103-ЭП/24 от 10.01.2024), в которых указано в том числе следующее:

«При подаче заявки ООО «Аймед» предложен к поставке Комплект реагентов "Юни-Гем" для анализа форменных элементов крови и гемоглобина на различных гематологических анализаторах по ТУ 9398-247-45399867-2006, имеющий регистрационное удостоверение №ФСР2011/10980 от 10.05.2017г.

В соответствие с требованием аукционной документации нами предоставлен весь необходимый перечень документов.

Дополнительно нами предоставлена исчерпывающая информация о совместимости реагентов Юни-Гем с анализатором ВС-3600.

В том числе и Информационное письмо ООО «Реамед» №23-024 от 08.01.2023г., в котором сообщается, что изменения в регистрационное досье и регистрационное удостоверение на комплект реагентов «Юни-Гем» № ФСР 2011/10980 от 27.05.2011г. вносили в 2015 и 2017 году. Данные изменения не были обусловлены изменением характеристик, качества, безопасности и эффективности самих реагентов.

У нас также имеется отзыв от одного из клиентов, использующих реактивы Юни-Гем на анализаторе ВС-3600.

Так же нами проведены исследования по контролю качества на анализаторе ВС-3600, использующего реактивы Юни-Гем, подтверждающие их совместимость.

На протяжении более трех лет ООО «Аймед» поставляет в лечебные учреждения РФ 2024-367

реагенты «Юни-Гем» для большинства 3 diff анализаторов, в том числе Mindray BC-3600 и имеет множество исполненных контрактов.

К сведению, указанный в жалобе Контроль гематологического анализатора (импедансный метод) – В30, не имеет Регистрационного удостоверения в РФ, тем самым не может использоваться в сфере здравоохранения РФ, таким образом ссылаясь на Руководство оператора на анализатор Mindray BC-3600, контроль параметров анализатора необходимо выполнять ежедневно, но ввиду отсутствия в РФ данного контроля, эксплуатация анализатора в соответствие с инструкцией становится невозможной.»

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки Комиссия установила следующее.

В соответствии с извещением об осуществлении закупки (далее - Извещение), электронными документами к нему, протоколами, составленными при определении поставщика (подрядчика, исполнителя):

- 1) извещение об осуществлении закупки размещено в ЕИС – 13.12.2023;
- 2) начальная (максимальная) цена контракта – 356 705,23 рублей;
- 3) способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) - Аукцион;
- 4) дата и время окончания срока подачи заявок 21.12.2023 12:50 (МСК+4);
- 5) дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги 21.12.2023;
- 6) дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) 25.12.2023;
- 7) в соответствии с Протоколом подачи ценовых предложений от 21.12.2023 №ЦПА1 ценовые предложения подали 2 (два) участника, лучшее ценовое предложение поступило от участника с идентификационным номером заявки 115630670 (ООО «Аймед») - 353 138,00 руб. (снижение НМЦК - 1,00%);
- 8) согласно Протокола подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 25.12.2023 №ИЭА1 победителем аукциона признан участник закупки идентификационный № 115630670 (ООО «Аймед»), с ценовым предложением 353 138,00 руб.;
- 9) на момент рассмотрения жалобы контракт не заключен.

Подпунктом а) пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе установлено, что 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), установленной 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 пунктом 4 части 4 настоящей статьи, 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 пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 настоящего Федерального закона.

Согласно пункту 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

В силу части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать в том числе следующие электронные документы:

- описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе (пункт 1);

- требования 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 (пункт 3).

Согласно подпункта «в» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе заявка на участие в закупке должна содержать в том числе: 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).

Согласно части 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации) медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских

исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Частью 3 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации установлено, что 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.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации, на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза. Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации», с учетом требований, установленных правом Евразийского

экономического союза.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012г. № 1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий.

Согласно пункту 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012г. № 1416 (далее - Правила), государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека (далее - медицинские изделия).

Пунктом 6 указанных Правил урегулировано, что единственным документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом - Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Объектом рассматриваемой закупки является поставка реагентов для гематологического анализатора ВС-3600, в описании объекта закупки по позициям: «Подсчет клеток крови ИВД, реагент», «Буферный промывающий раствор ИВД, автоматические/полуавтоматические системы», «Моющий/чистящий раствор ИВД, для автоматизированных или полуавтоматизированных систем», «Подсчет клеток крови ИВД, контрольный материал», указана в том числе следующая характеристика:

*«Совместимость с гематологическим анализатором Mindray BC-3600 - наличие (Значение характеристики не может изменяться участником закупки)».*

Подпунктом 3 пункта 2 Требований к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ установлено, что предложение участника закупки в отношении описания объекта закупки должно содержать:

*«3) 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 от 05.04.2013 № 44-ФЗ предусмотрена документация о закупке): Наличие регистрационного удостоверения .».*

Согласно полученных от оператора электронной площадки заявок участников электронного аукциона, Комиссия Хакасского УФАС России установила, что в своей заявке победитель Аукциона (ООО «Аймед») предлагает к поставке соответствующие потребности Заказчика реагенты, в том числе указывая по позициям 1-4 описания объекта закупки о *совместимости с гематологическим анализатором Mindray BC – 3600.*

Кроме того, в соответствии с требованиями извещения об Аукционе в составе заявки победителя Аукциона (ООО «Аймед») представлены копии регистрационных удостоверений на предлагаемые к поставке медицинские изделия:

- Регистрационное удостоверение №РНЗ 2020/12908 от 11.12.2020 на комплект реагентов «Юни-Гем» для форменных элементов крови и гемоглобина на различных гематологических анализаторах;

- Регистрационное удостоверение №ФСР 2011/10980 от 10.05.2017 на гематологический контроль «Гематрол3D» для контроля качества проведения общего анализа крови.

Также в составе заявки ООО «Аймед» содержатся следующие документы:

- информационное письмо о взаимозаменяемости комплекта реагентов «Юни-Гем» с иными реагентами;

- разъяснения ФАС России о взаимозаменяемости комплекта реагентов «Юни-Гем» с иными реагентами №б/н от 10.06.2013;

- информационное письмо от производителя комплекса реагентов «Юни-Гем» - ООО «Реамед» №23-100 от 30.05.2023;

- информационное письмо от производителя комплекса реагентов «Юни-Гем» - ООО «Реамед» №23-024 от 08.01.2023.

Таким образом, победитель Аукциона в соответствии с требованиями извещения об Аукционе предложил товар, с указанием соответствующих описанию объекта закупки характеристик и с приложением копий регистрационных удостоверений на медицинские изделия, заявленные к поставке.

Комиссия Хакасского УФАС России, изучив информацию и документы, представленные ООО «Аймед» в составе заявки, в том числе разъяснения ФАС России о взаимозаменяемости комплекта реагентов «Юни-Гем» с иными реагентами,

установила, что данные разъяснения размещены на официальном сайте ФАС России и подлежат применению по настоящее время, то есть комплект реагентов «Юни-Гем» и реагенты для гематологических анализаторов М-30 производства Компании Mindray ("Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.") для гематологических анализаторов серии «ВС» являются взаимозаменяемыми, согласно заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

Комиссия Хакаского УФАС России также учитывает информационное письмо ООО «РЕАМЕД» №23-024 от 08.01.2023, согласно которого изменения в регистрационное досье и регистрационное удостоверение на комплект реагентов «Юни-Гем» № ФСР 2011/10980 от 27.05.2011 г., вносимые в ранее действовавшие регистрационные удостоверения, не были обусловлены изменением характеристик, качества, безопасности и эффективности самих реагентов, а носили лишь формальный характер.

Комиссией Хакаского УФАС России также принято во внимание письмо ООО «Реамед» №23-100 от 30.05.2023, в соответствии с которым реагенты «Юни-Гем» могут применяться для обеспечения работы гематологических анализаторов, работа которых основана на обеспечении работы многопараметровых (более 8 параметров) гематологических анализаторов, использующих кондуктометрический принцип подсчета клеток крови, в том числе на анализаторах Mindray серии ВС.

Кроме того, Хакасским УФАС России в адрес производителя реагентов «Юни-Гем» ООО «РЕАМЕД» был направлен запрос (исх. №ОШ/149/24 от 11.01.2024) о предоставлении информации о возможности применения реагентов «Юни-Гем» для обеспечения работы гематологического анализатора Mindray DC-3600.

От ООО «РЕАМЕД» в адрес Хакаского УФАС России направлен ответ (исх. №24-005 от 11.01.2024/вх. №197-ЭП/24 от 12.01.2024), в котором указано в том числе следующее:

*«Назначение реагентов «Юни-Гем» прямо указано в пунктах 1 и 2 Инструкции - для обеспечения работы многопараметровых (более 8 параметров) гематологических анализаторов, использующих кондуктометрический метод подсчета клеток крови (он же - метод электрического сопротивления), а также фотометрический (он же - колориметрический) принцип определения гемоглобина в гемолизате, образовавшегося в результате воздействия лизирующего раствора». Актуальная версия инструкции на реагенты «Юни-Гем» находится в свободном доступе в Госреестре медицинских изделий на официальном сайте Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>). В связи с вышесказанным реагенты «Юни-Гем» в соответствии с их прямым предназначением обеспечивают надлежащее качество исследований, не могут причинить вред ни анализатору, ни обслуживающему персоналу при использовании по назначению согласно инструкции по применению реагентов.*

*В соответствии с Руководством оператора к гематологическому анализатору Mindray BC 3600 (РУ ФСЗ 2012/12468), этот анализатор позволяет определить 21 параметр крови,*

особенностей применения не имеет, принцип его работы основан также на импедансном и колориметрическом методах.

Таким образом, гематологический анализатор Mindray BC-3600 с учетом его принципа работы подпадает под описание гематологических анализаторов, для которых предназначены реагенты «Юни-Гем», они могут применяться для обеспечения работы с надлежащим качеством исследований.».

Хакасское УФАС России отмечает, что Заказчик в описании объекта закупки не установил товарный знак, следовательно, его потребности соответствуют не только оригинальные расходные материалы, но и товары, произведенные иными производителями, совместимые с имеющимся у Заказчика анализатором.

Относительно довода Заявителя о том, что руководством оператора к гематологическому анализатору Mindray BC-3600 предусмотрено использование исключительно реагентов производства Mindray, Комиссия отмечает следующее.

В пункте 2.5 Руководства оператора к гематологическому анализатору Mindray BC-3600 дословно указано следующее:

*«Поскольку анализатор, реагенты (разбавитель, ополаскиватель, лизирующие реагенты, очиститель зонда), контроли и калибраторы являются компонентами системы, работа системы зависит от состояния всех компонентов в целом. Необходимо использовать только реагенты, указанные компанией (см. Приложение Б, Характеристики), разработанные специально для жидкостной системы этого анализатора. Запрещается использовать в этом анализаторе реагенты других поставщиков. При использовании реагентов других поставщиков анализатор может действовать не так, как указано в этом руководстве, что может привести к получению недостоверных результатов. Все реагенты, упоминаемые в этом руководстве, являются реагентами, разработанными специально для этого анализатора.».*

Таким образом, производитель Mindray указывает, что в случае использования реагентов других поставщиков, характеристики анализатора могут не соответствовать указанным в Руководстве оператора к гематологическому анализатору Mindray BC-3600.

В свою очередь, проанализировав заявку Заявителя на участие в аукционе, комиссией Хакасского УФАС России установлено, что на предлагаемые к поставке реагенты ООО «Медицинские технологии» представлены копии следующих регистрационных удостоверений:

- Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/11705 от 21.11.2023 на реагенты для гематологических анализаторов М-18, М-23, М-30, М-68 (производитель: «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» КНР);
- Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/09524 от 25.07.2012 на реагенты для гематологических анализаторов (производитель: «Стрейк, Инк.» США).

Таким образом, помимо реагентов производителя Mindray (Китай), Заявитель предлагает к поставке реагенты (Para 12 – Exted -L, Para 12 – Exted -H, Para 12 – Exted

-N) производителя Streck, Inc. (США), что, в свою очередь, противоречит позиции самого Заявителя о невозможности применения иных производителей/поставщиков, помимо Mindray (Китай).

Вместе с тем, согласно письменных пояснений победителя аукциона, ООО «Аймед» указал на наличие положительного опыта использования комплектов «Юни-Гем» на гематологическом анализаторе Mindray BC (реестровые номера контрактов: 2380310109723000389, 2572000431123000153, 2666202298423000553, 2644200369723000211, 3645004088623000021), отметив при этом, что при каждом исполнении контракта Заказчиками была проведена экспертиза на совместимость и соответствие условия контрактов. Все контракты исполнены в полном объеме.

Также победителем аукциона ООО «Аймед» в материалы дела было представлено письмо №14 от 30.05.2023 от одного из Заказчиков, которому поставлялись реагенты «Юни-Гем» для работы с гематологическим анализатором Mindray BC-3600. Из вышеуказанного письма следует, что Заказчик проработав с реагентами «Юни-Гем» около года, может подтвердить полную совместимость с гематологическим анализатором Mindray BC-3600. Помимо этого, ООО «Аймед» представил в материалы дела видеозаписи, в которых продемонстрирована работа реагентов «Юни-Гем» с гематологическим анализатором Mindray BC-3600.

На основании вышеизложенного, с учётом представленных в материалы дела документов и информации, комиссия Хакасского УФАС России приходит к выводу об отсутствии в действиях комиссии по осуществлению закупок нарушений положений Закона о контрактной системе при проведении закупки № 038020000123008795. Доводы Заявителя о предоставлении победителем Аукциона недостоверной информации (в части совместимости предлагаемых реагентов с гематологическим анализатором Mindray BC-3600) не подтвердились. Кроме того, проверка фактического соответствия товара осуществляется Заказчиком на этапе исполнения контракта (пункт 1 части 1 статьи 94 Закона о контрактной системе), более того, для проверки предоставленных поставщиком результатов, предусмотренных контрактом, в части их соответствия условиям контракта заказчик обязан провести экспертизу (часть 3 статьи 94 Закона о контрактной системе) и в случае если в ходе исполнения контракта будет установлено, что поставляемый товар не соответствует или перестал соответствовать установленным Извещением об осуществлении закупки требованиям к поставляемому товару, Заказчик обязан принять решение об одностороннем отказе от исполнения контракта (пункт 1 части 15 статьи 95 Закона о контрактной системе).

В рассматриваемом же случае, комиссия Госкомзакупа, руководствуясь подпунктом а) пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе, рассмотрела заявки на участие в электронном аукционе на соответствие требованиям,

установленным в Извещении об осуществлении закупки, и правомерно приняла решение о соответствии заявки победителя Аукциона требованиям Извещения об осуществлении закупки, поскольку в заявке ООО «Аймед» был предоставлен весь комплект необходимых документов в соответствии с Требованиями к содержанию, составу заявки на участие в электронном аукционе и Закона о контрактной системе.

Вместе с тем, в силу части 4 статьи 106 Закона о контрактной системе участник закупки, подавший жалобу, вправе представить для рассмотрения жалобы по существу информацию и документы, подтверждающие обоснованность доводов жалобы, при этом на заседании Комиссии Управления, а также в составе жалобы Заявителем не представлено документов и сведений, свидетельствующих о нарушении Заказчиком норм законодательства о контрактной системе.

Таким образом, доводы жалобы не нашли своего подтверждения. Жалоба не обоснована. Иного Заявителем не доказано.

На основании изложенного и руководствуясь положениями Закона о контрактной системе, Комиссия,

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «Медицинские технологии» необоснованной.

*Настоящее решение может быть обжаловано в суде, арбитражном суде в течение трех месяцев в установленном законом порядке.*

Председатель комиссии

Члены комиссии: