



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 Булдаков Д. Ю.
bld-ip982@yandex.ru

ФГБУ «НМИЦ онкологии им
Н.Н. Блохина» Минздрава России
o.logvinenko@ronc.ru

№ _____
На № _____ от _____

РЕШЕНИЕ

по делу № 077/06/106-5972/2024 о нарушении
законодательства о контрактной системе

03.05.2024

г. Москва

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

Председательствующего – главного государственного инспектора отдела обжалования государственных закупок С.И. Казарина,

Членов Комиссии:

Главного государственного инспектора отдела обжалования государственных закупок Н.А. Узкого,

Ведущего специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок М.О. Мацневой,

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством конференц-связи), при участии представителей:

ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» Минздрава России: Железняк Ю.В. (по доверенности № 6/Д от 09.01.2024), Логвиненко О.А. (по доверенности № 76/Д от 02.05.2024),

в отсутствие представителей ИП Булдаков Д. Ю., о времени и порядке заседания Комиссии Управления уведомленным надлежащим образом Московским УФАС России посредством Единой информационной системы,

рассмотрев жалобу ИП Булдаков Д. Ю. (далее — Заявитель) на действия ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» Минздрава России (далее — Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку реагентов (для Анализатора автоматического гематологического, мод. Sysmex XN-350, инв. № 410124-4248, зав. № 17962 от 22.12.2022, производства фирмы «Sysmex Corporation», Япония) (Закупка № 0373100094324000360) (далее – аукцион) в



2024-20529

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),

УСТАНОВИЛА:

В Московское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении указанного аукциона.

Рассмотрев представленные документы и сведения, запрашиваемые письмом Московским УФАС России посредством Единой информационной системы, Комиссия Управления установила следующее.

Согласно п.1 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со ст.33 Закона о контрактной системе.

Ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе установлено, что Заказчик в случаях, предусмотренных Законом о контрактной системе, при описании объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак в следующих случаях:

а) сопровождение такого указания словами «или эквивалент»;

б) несовместимость товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимость обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком;

в) осуществление закупки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

г) осуществление закупки медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии. Перечень указанных медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации;

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые

предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в таком описании должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Согласно ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 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 согласно Техническому заданию Заказчиком закупаются товары для Анализатора автоматического гематологического, мод. Sysmex XN-350, инв. № 410124-4248, зав. № 17962 от 22.12.2022, производства фирмы «Sysmex Corporation», Япония, в том числе:

Реагент окрашивающий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики *in vitro*, Вариант Флюо-ДФ;

Реагент окрашивающий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики *in vitro*, Вариант Флюо-РЕТ.

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.

Согласно доводам жалобы, учитывая наименование товара, Реагент окрашивающий для анализаторов гематологических автоматических серий XN, XN-L, XT, XS для диагностики *in vitro*, Вариант Флюо-РЕТ и Вариант Флюо-ДФ, к поставке требуется реагент производства ООО «НПП Нейрон», Россия.

Производитель анализаторов Sysmex реализует Краситель с наименованием FLUOROCCELL WDF и FLUOROCCELL RET, согласно инструкции на анализатор Sysmex XN-350, имеющегося у Заказчика.

Также Вариант Флюо-РЕТ и Вариант Флюо-ДФ не подходят для анализаторов серии Sysmex согласно письму от официального представителя на территории Российской Федерации ООО «Сисмекс РУС» №981 от 20.06.22 о реагентах для анализатора серии Sysmex в соответствии с Руководством по эксплуатации.

Таким образом, по мнению Заявителя, учитывая установленные Заказчиком параметры поставляемого товара, не представляется возможным поставка оригинальной продукции от производителя Sysmex.

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 поставка оригинальной продукции Заказчиком не рассматривается, так как согласно письму ООО «Сисмекс РУС» (Исх. № 354 от 04.03.2024), официального представителя Сисмекс Корпорейшн, Япония, в связи с изменениями логистических цепочек до конца 2024 года поставка флуоресцентного красителя RET (2x12 мл) FLUOROCCELL RET (2x12 ml) артикул BN337547, флуоресцентного красителя WDF (2x42 мл) FLUOROCCELL WDF (2x42 ml) артикул CV377552, красителя STROMATOLYSER-4DS артикулы 98417216, 05433310 и RET-SEARCH (II) артикул 98416211 прекращена.

Также представитель Заказчика пояснил, что согласно письму ООО «Сисмекс РУС» (Исх. № 368 от 06.03.2024) согласно которому: «В связи с поступающими вопросами о возможности использования реагентов «Набор реагентов для анализаторов гематологических ХЕ-2100 по ТУ 21.20.23—007-13296835-2022», относящихся к РУ № РЗН 2023/20831 от 16.08.2023 производства ООО «Триалаб» (далее — «Реагенты»), совместно с гематологическими анализаторами Sysmex серии XN и XN-L производства Сисмекс Корпорейшн (Япония) (далее — «Оборудование») сообщаем следующее. В соответствии с письмом № 09-С-571-1414 от 5 февраля 2016 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) РФ: «...Возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования. Совместное применение таких изделий без проведенных экспертиз на совместимость может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников... », что также подтверждается письмом Росздравнадзора № 04—31270/17 от 22 июня 2017 г. Производитель медицинского Оборудования Sysmex, компания Сисмекс Корпорейшн (Япония) не может гарантировать качество, надежность и точность результатов, полученных на анализаторах Sysmex серии XN и XN-L при использовании Реагентов, относящихся к РУ № РЗН 2023/20831 от 16.08.2023, поскольку:

Указанные Реагенты предназначены для совместного применения только с анализаторами Sysmex ХЕ (модель 2100), что подтверждается инструкцией к РУ № РЗН 2023/20831, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора. В анализаторы ХЕ и XN/XN-L заложены различные принципы измерения клеточных популяций, что при перекрестном использовании реагентов приводит к некорректному распознаванию ядросодержащих эритроцитов, базофилов, лимфоцитов, моноцитов, а также к неправильной детекции бластов.

Указанные Реагенты имеют другой химический состав, что может сократить срок службы анализатора, увеличить расходы на его обслуживание, снизить производительность системы и увеличить трудозатраты лаборатории Анализаторов Sysmex серии XN и XN-L.

Какие-либо экспертизы на совместимость указанных Реагентов с медицинскими анализаторами Sysmex серии XN и XN-L Производителем Сисмекс Корпорейшн (Япония) не проводились.

Кроме того, анализаторы Sysmex серии XN и XN-L используют в работе исключительно картриджи с системой электронной кодировки, содержащей информацию, необходимую для корректной работы анализатора.

В случае если красители из «Набора реагентов для анализаторов гематологических ХЕ-2100 по ТУ 21.20.23—007-13296835-2022» производства ООО «Триалаб», расфасованы в картриджи, то они могут быть признаны фальсифицированными медицинскими изделиями, поскольку не допускается самостоятельное изменение фасовки медицинского изделия, зарегистрированной в рамках Регистрационного удостоверения.».

На основании вышеизложенного представитель Заказчика пояснил, что Техническое задание составлено на основании изучения рынка альтернативных реагентов для возможности применения на данном анализаторе. Любой участник может предложить товар любого производителя с характеристиками, указанным в Техническом описании.

Комиссия Управления отмечает, что из совокупности положений Закона о контрактной системе следует, что установление требований к техническим, функциональным характеристикам товара, работ, услуг, а также иных показателей, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг существующим потребностям, является прерогативой Заказчика.

Комиссия Управления отмечает, что Закон о контрактной системе не содержит норм, ограничивающих право Заказчика включать в описание объекта закупки требования к товару, которые являются для него значимыми, и, обязывающих Заказчика устанавливать в описании объекта закупки, вопреки его потребностям, такие требования к характеристикам объекта закупки, которые соответствовали бы всем существующим видам товаров.

Так, основной задачей законодательства, устанавливающего порядок проведения закупок, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников закупки, сколько выявление в результате торгов лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования, предотвращения злоупотреблений в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

В силу ч.4 ст.106 Закона о контрактной системе в заседании Комиссии Управления Заявитель участия не принимал, а также в составе жалобы не представлены документы и сведения свидетельствующие о нарушении Заказчиком норм Закона о контрактной при формировании извещения об осуществлении закупки.

Кроме того Комиссия Управления отмечает, что согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 27.04.2024 №ИЭА1 на участие в данной закупочной процедуре подано две заявки участников, соответствующие требованиям извещения, что свидетельствует о возможности

подать заявку на участие в аукционе на условиях описания объекта закупки.

На основании вышеизложенного, Комиссия Управления приходит к выводу о том, что довод жалобы не нашёл 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 Булдаков Д. Ю. на действия ФГБУ «НМИЦ онкологии им Н.Н. Блохина» Минздрава России необоснованной.

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

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

Председательствующий

С.И. Казарин

Члены комиссии:

Н.А. Узкий

М.О. Мацнева

Исп.Мацнева М.О.
тел.8(495)784-75-05