

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ  
Федеральной антимонопольной  
службы  
по Республике Татарстан**

ул. Московская, д. 55, г. Казань, 420021  
тел.: (843) 236-89-22, факс (843) 238-19-46  
e-mail: to16@fas.gov.ru



**МОНОПОЛИЯГӘ КАРШЫ  
ФЕДЕРАЛЬ ХЕЗМӘТ**

**Монополиягә каршы  
Федераль хезмәтнең  
Татарстан Республикасы  
буенча идарәсе**

Мәскәү ур., 55 йорт, Казан шәһәре, 420021  
тел.: (843) 236-89-22, факс (843) 238-19-46  
e-mail: to16@fas.gov.ru

18.10.2024 № 04-04/057

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Заказчику:  
ГАУЗ "РКОД МЗ РТ ИМ. ПРОФ.  
М.З.СИГАЛА"  
ogz\_kod@mail.ru

Заявителю:  
ИП Коновалову К.А.  
KonovarovPerm28@yandex.ru

**Решение по делу № 016/06/33-1428/2024  
о нарушении законодательства в сфере закупок товаров, работ, услуг  
для обеспечения государственных и муниципальных нужд**

17 октября 2024 года

г. Казань

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Татарстан по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Комиссия) в составе:

Зам. Председателя Комиссии:

Кучеевой А.С. – начальника  
отдела,

Членов Комиссии:

Курмаевой Г.Р. – старшего  
государственного инспектора,  
Никитиной И.Г. – специалиста 1  
разряда,

в присутствии представителя ГАУЗ "РКОД МЗ РТ ИМ. ПРОФ. М.З.СИГАЛА" – Павлова Р.И. (по доверенности), представителя заявителя ИП Коновалова К.А. – Сотникова Д.А. (по доверенности), рассмотрев посредством видеоконференции жалобу заявителя ИП Коновалова К.А. (вх. №10978 от 11.10.2024г.) на действия заказчика - ГАУЗ "РКОД МЗ РТ ИМ. ПРОФ. М.З.СИГАЛА" при проведении закупки №0711200008324000291 на предмет: «Поставка медицинского расходного материала (стекла для ПАО) для нужд ГАУЗ РКОД МЗ РТ им. проф. М.З. Сигала на 2024 год»,

**У С Т А Н О В И Л А:**

Извещение о проведении электронного аукциона №0711200008324000291 на предмет: «Поставка медицинского расходного материала (стекла для ПАО) для нужд ГАУЗ РКОД МЗ РТ им. проф. М.З. Сигала на 2024 год» размещено на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) 07.10.2024г.

Суть жалобы: по мнению заявителя, при проведении закупки нарушены требования действующего законодательства о контрактной системе.

**Комиссия Татарстанского УФАС России по результатам рассмотрения доводов заявителя, позиции заказчика и изучения документации приходит к следующим выводам.**

*Относительно довода заявителя о неправомерности установления требования о валидации с аппаратом Ventana Benchmark ULTRA.*

Согласно статье 6 Закона о контрактной системе контрактная система в сфере закупок основывается на принципах открытости, прозрачности информации о контрактной системе в сфере закупок, обеспечения конкуренции, профессионализма заказчиков, стимулирования инноваций, единства контрактной системы в сфере закупок, ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок.

Статьей 8 Закона о контрактной системе установлено, что контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

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

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе Заказчик 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.

В силу части 2 статьи 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.

Объектом закупки является поставка медицинского расходного материала (стекла для ПАО) для нужд ГАУЗ РКОД МЗ РТ им. проф. М.З. Сигала на 2024 год.

Согласно Техническому заданию заказчиком установлено следующее:

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| Совместимость:   | Стекла должны быть валидированы с аппаратом Ventana Benchmark ULTRA, имеющимся у заказчика                             | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | имеющимся у заказчика  |
| Вид адгезивного покрытия стекла  | Superfrost plus  | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | связано со спецификой проводимых исследований: обеспечивает электростатическое притяжение фиксированных в формалине и замороженных срезов для наилучшего закрепления срезов на поверхности |
| Наименование стекла в соответствии с руководством пользователя на оборудование заказчика | Стекло предметное 25*75 мм Superfrost plus (производства Thermo Fisher Scientific/Gerhard Menzel B.V. & Co.KG/Epredia) | Значение характеристики не может изменяться участником закупки | в соответствии с технической документацией поставка эквивалентного товара не предусмотрена   |

Согласно представленным доводам жалобы заявителя, требование валидации для использования на приборе Ventana BenchMark установлено неправомерно. Заказчик не устанавливает требование к совместимости с прибором Ventana BenchMark, что является обычным для такого типа закупок, а устанавливает требования именно к валидации.

Также заявитель уточняет, что в инструкции по применению не содержится предписаний о том, что использование других стекол запрещено и они являются несовместимыми.

Более того, в своем письме Исх. № 0485/2707/2022 от 27.07.2022 представитель производителя пишет «При необходимости использования стёкол отличных от рекомендуемых, пользователь должен самостоятельно валидировать полный процесс окраски для каждой из применяемых методик и наборов с использованием достаточного количества контрольного материала в сравнении со стеклами, рекомендуемыми производителем.

Таким образом, производитель прямо указывает на возможность применения иных стекол, помимо перечисленных, ввиду чего, доводы Заказчика о несовместимости изделий не могут найти своего подтверждения.

Согласно пояснениям Заказчика, использование не валидированных стекол в аппарате Ventana Benchmark ULTRA на основании многолетнего опыта эксплуатации, приводит к более чем 15-25% случаям перестановки исследования, что ведет к перерасходованию бюджетных средств на дорогостоящие реактивы и антитела, повышенную нагрузку на персонал, а также трату гистологических материалов пациентов.

Также согласно представленным пояснениям Заказчика, что он однозначно обозначил требование, которое обусловлено:

- надлежащим процессом работы с использованием стекол конкретных характеристик и во избежание неработоспособности оборудования в связи с использованием иных стекол;
- верным результатом, который будет получен с использованием стекол с конкретной характеристикой.

Обязанность по валидации стекол не может быть возложена на Заказчика, несмотря на утверждения Заявителя.

Заказчик уточняет, что 1 июля 2024 года в Татарстане утвердили региональную программу «Борьба с онкологическими заболеваниями в Республике Татарстан» (Постановление Кабинета Министров Республики Татарстан № 432 от 17.06.2024г.). Она разработана в рамках национального проекта «Здравоохранение». Цель программы - снизить смертность населения Татарстана от новообразований, в том числе злокачественных, до 176 случаев на 100 тысяч населения. Программой предусмотрены, в частности, раннее выявление онкологических заболеваний. Для этого проводят медицинские осмотры и скрининги, выявляют пациентов из группы высокого риска.

Заказчик - ГАУЗ «Республиканский клинический онкологический диспансер Министерства здравоохранения Республики Татарстан имени профессора М.З.Сигала» - является непосредственным участником этой программы в части выполнения скрининга. Таким образом, Заказчик не имеет возможности приобретать предметные стекла, не прошедшие валидацию для работы с конкретным оборудованием и подвергать риску неисполнения в установленные сроки национального проекта и региональной программы.



ГАУЗ «РКОД МЗ РТ им. проф. М.З. Сигала» представил Комиссии Татарстанского УФАС России руководство по применению изделия медицинского назначения: Автоматический иммуностейнер автоматический Ventana BenchMark ULTRA, информационное письмо уполномоченного представителя на территории Российской Федерации производителей медицинских изделий для диагностики *in vitro* – «РОШ Диагностика ГмбХ», Германия, «Roche Nolecular Systems, Inc», ООО «РОШ Диагностика РУС».

Проанализировав данную инструкцию и письмо уполномоченного представителя производителя, Комиссия Татарстанского УФАС России установила, что производителем подтверждается необходимость использования оригинальных, валидированных предметных стекол.

Вместе с тем, инструкцией установлены следующие требования к предметным стеклам:

#### Система BenchMark ULTRA

Прибор сконструирован и валидирован с расчетом на использование следующих предметных стекол:

- Оригинальных положительно заряженных стекол Superfrost® Plus размером 1 x 3 дюйма, 25 x 75 мм и 26 x 76 мм для срезов тканей.
- Стекол Tripath для использования применительно к Tripath HPV.
- Стекол Cytus для использования применительно к Cytus LBP.

Если используются иные стекла, помимо перечисленных выше, пользователю следует придерживаться инструкций изготовителя стекла по эксплуатации, валидировать стекла и сохранить записи о валидации, согласно указаниям CAP/CLIA и другим подходящим инструкциям.

Следовательно, производитель предусматривает использование предметных стекол, таких как Superfrost Plus, Tripath, Cytus, в том числе и иных производителей при условии, что пользователем будет проведена валидация таких стекол с сохранением записи о валидации и последующим следованием инструкции изготовителя.

Однако Заказчиком установлено требование о поставке именно стекла предметного 25\*75 мм Superfrost plus (производства Thermo Fisher Scientific/Gerhard Menzel B.V. & Co.KG/Epredia), без возможности предложить эквивалентный товар, что ограничивает доступ для участия в закупке лицам, желающим поставить иной товар.

Комиссия приходит к выводу, что установление в извещении требований, указывающих единственно возможный для поставки вариант товара, является признаком ограничения конкуренции в закупке, создает преимущество производителю (дистрибьютору, дилеру) и ограничивает участников закупки.

Таким образом, довод заявителя признан обоснованным.

Заказчиком нарушены требования статей 6, 8, пункта 1 части 1 статьи 33, пункта 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе.

На основании вышеизложенного, руководствуясь пунктом 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия

### РЕШИЛА:

1. Признать жалобу заявителя ИП Коновалова К.А. (вх. №10978 от 11.10.2024г.) на действия заказчика - ГАУЗ "РКОД МЗ РТ ИМ. ПРОФ. М.З.СИГАЛА" при проведении закупки №0711200008324000291 на предмет: «Поставка медицинского расходного материала (стекла для ПАО) для нужд ГАУЗ РКОД МЗ РТ им. проф. М.З. Сигала на 2024 год» обоснованной.

2. Признать в действиях заказчика – ГАУЗ "РКОД МЗ РТ ИМ. ПРОФ. М.З.СИГАЛА" нарушение требований статей 6, 8, пункта 1 части 1 статьи 33, пункта 1 части 2 статьи 42 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

3. Выдать Заказчику, Оператору ЭТП предписание об устранении нарушений действующего законодательства.

4. Передать в установленном порядке материалы должностному лицу Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Татарстан для рассмотрения вопроса о необходимости возбуждения административного производства в отношении лиц, допустивших нарушение норм законодательства Российской Федерации о контрактной системе.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Зам. Председателя Комиссии:

Члены Комиссии:

А.С. Кучеева

Г.Р. Курмаева

И.Г. Никитина