



**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

№ _____
На № _____ от _____

ООО «Региональный
реабилитационный центр»

mail@rrc-trade.ru

ГБУЗ «МГОБ № 62 ДЗМ»

zakup62@zdrav.mos.ru

АО «ЕЭТП»

ko@roseltorg.ru

РЕШЕНИЕ

**по делу № 077/06/106-16396/2024 о нарушении
законодательства о контрактной системе**

03.12.2024

Москва

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

Председательствующего – заместителя начальника отдела обжалования государственных закупок Е.А. Мироновой,

Членов Комиссии:

Ведущего специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок Е.Д. Мартяновой,

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

рассмотрение жалоб проводилось дистанционно (посредством видеоконференцсвязи),

при участии представителей:

ООО «Региональный реабилитационный центр»: Дрожжина А.Т. (по доверенности № б/н от 18.05.2024);

ГБУЗ «МГОБ № 62 ДЗМ»: Тютина Ю.О. (по доверенности № 62-06-591/24 от 17.04.2024);

рассмотрев жалобы ООО «Региональный реабилитационный центр» (далее — Заявитель) на действия ГБУЗ «МГОБ № 62 ДЗМ» (далее — Заказчик) при проведении запросов котировок в электронной форме на право заключения государственных контрактов на поставку лизирующих реагентов, расходных материалов (Универсальный дилуэнт), флуоресцентных красителей для гематологического анализатора SYSMEX XN для нужд клинично-диагностической лаборатории ГБУЗ «МГОБ № 62 ДЗМ» (Закупки №№ 0373200006524000676,



2024-58048

0373200006524000691, 0373200006524000677) (далее – запросы 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),

УСТАНОВИЛА:

В Московское УФАС России поступили жалобы Заявителя на действия Заказчика при проведении вышеуказанных запросов котировок.

На заседании Комиссией Управления рассмотрены документы и сведения, запрашиваемые посредством Единой информационной системы.

В результате рассмотрения жалоб, рассмотрев представленные документы и сведения, Комиссия Управления установила следующее.

В силу п.1 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать, в том числе, 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.

1. Комиссией Управления установлено, что согласно описанию объекта закупки Заказчиком установлены требования к закупаемым медицинским изделиям, в том числе:

по закупке № 0373200006524000676:

по п. 1 «Лизирующий реагент для дифференцировки лейкоцитов в DIFF канале для гематологических анализаторов Sysmex XN-1000, 2000, 3000, 9000, производства Sysmex Corporation»: «Назначение: Для гематологических анализаторов Sysmex XN-1000, 2000, 3000, 9000», «Каталожный номер: AL337564»,

по п. 2 «Лизирующий реагент для определения гемоглобина для гематологического анализатора Sysmex, производства "Sysmex Corporation", каталожный номер 90411414»: «Назначение: Для гематологического анализатора Sysmex XN1000», «Каталожный номер: 90411414»;

по закупке № 0373200006524000691:

по п. 1 «Универсальный дилуэнт для гематологических анализаторов Sysmex XN-1000, 2000, 3000, 9000, производства Sysmex Corporation»: «Назначение: Для гематологических анализаторов Sysmex XN-1000, 2000, 3000, 9000», «Каталожный номер: CT661628»;

по закупке № 0373200006524000677:

по п. 1 «Флуоресцентный краситель для гематологических анализаторов Sysmex серий XN и XN-L»: «Назначение: Для гематологических анализаторов Sysmex XN-1000, 2000, 3000, 9000», «Каталожный номер: ZG801023».

В силу ч.4 ст.106 Закона о контрактной системе обязанность доказывания нарушения Заказчиком своих прав и законных интересов лежит на подателе жалобы, однако, на заседании Комиссии Управления представитель Заявителя не участвовал, а так же в составе жалобы Заявителем не представлены документы и сведения свидетельствующие об обратном.

В обосновании своей позиции представитель Заявителя указывает, что Заказчиком в описании объекта закупки в позициях извещения необоснованно указаны каталожные номера AL337564 (поз. №1) и 90411414 (поз. №2), соответствующие оригинальным реагентам Sysmex, что лишает участников закупки возможности предложить к поставке эквивалентные товары, поскольку законодательством Российской Федерации не запрещена совместная эксплуатация медицинского изделия одного производителя совместно с медицинским изделием другого производителя. При этом, такую совместимость может подтвердить производитель любого медицинского изделия из планируемых к совместному использованию в процессе государственной регистрации медицинского изделия.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (пункт 6 Правил).

Таким образом, возможность совместного применения медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями (в том числе, расходными материалами) другого производителя устанавливается на основании результатов испытаний, исследований, экспертиз на совместность.

В соответствии с 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 и участвовать в ее рассмотрении лично или через своих представителей.

На заседание Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что реагенты, калибраторы и контрольные материалы к гематологическим анализаторам Sysmex, приведенные в соответствующих руководствах по эксплуатации, зарегистрированы на территории Российской Федерации в установленном порядке и относятся к РУ № ФСЗ 2012/12756 от 17.05.2024, № РЗН 2022/18259 от 23.08.2024, РУ № РЗН 2019/8606 от 16.07.2019. Перечень реагентов, рекомендованных для гематологических анализаторов Sysmex серий XN и XN-L в соответствии с Руководствами по эксплуатации приведен в Приложении

Так, в соответствии с Приложением 1 к письму ООО «Сисмекс РУС», дочерней компанией и официальным представителем Сисмекс Корпорейшн (Япония) в России (Исх. № 1902 от 28.10.2024), в перечень рекомендованных реагентов для гематологических анализаторов Sysmex в соответствии с Руководствами по эксплуатации входят следующие реагенты:

Анализаторы гематологические серии XN

(варианты исполнения XN-1000, XN-1500, XN-2000, XN-3000, XN-3100, XN-9000, XN-9100)

CT661628

*Универсальный дилуэнт DCL
CELLPACK DCL (20 л)*

ZG801013	Лизирующий реагент WDF Lysercell WDF (5л)
ZG801012	Лизирующий реагент WNR Lysercell WNR (5л)
90411414	Лизирующий реагент SULFOLYSER (5 л)
ZG801023	Флуоресцентный краситель WDF (2 x 42 мл) Fluorocell WDF
ZG801025	Флуоресцентный краситель WNR (2 x 82 мл) Fluorocell WNR
213484	Материал контрольный, уровень 1, (8 x 3 мл) XN CHECK (L1)
213485	Материал контрольный, уровень 2, (8 x 3 мл) XN CHECK (L2)
213486	Материал контрольный, уровень 3, (8 x 3 мл) XN CHECK (L3)
213510	Материал контрольный, уровень 1+2, (3 x 3 мл + 3 x 3 мл) XN CHECK BF (L1+L2)
213523	Калибратор (3 x 3 мл) XN CAL
213532	Калибратор (3 x 3 мл) XN CAL

Так, использование не рекомендованных Руководством по эксплуатации и Производителем реагентов на гематологических анализаторах Sysmex не может быть поддержано гарантией «Сисмекс Корпорейшн» (Япония) в отношении качества получаемых результатов, эффективности и безопасности работы оборудования во всем диапазоне заявленных характеристик, включая работы с патологическими образцами. Кроме того, использование реагентов, не подтвержденных производителем, может сократить срок службы анализатора, увеличить расходы на его обслуживание, снизить производительность системы и увеличить трудозатраты лаборатории.

Отсутствие в эксплуатационной документации Производителя анализаторов указаний на возможность применения сторонних реагентов и отсутствие данных по проведенным техническим и клиническим испытаниям свидетельствуют о невозможности совместной эксплуатации изделий разных производителей.

Кроме того, согласно официальной информации от представителя производителя ООО «Сисмекс РУС» (письмо исх. № 1696 от 20.09.2024) в руководстве по эксплуатации на анализатор XN-серии компании Sysmex Corporation (Япония), в пункт 1.1 «Назначение» указано: «Разрешается использовать только упомянутые в данном руководстве реагенты и растворы для очистки». Дополнительно в главе 1 «Введение» указано, что: «В случае отклонения от инструкций, приведенных в данном руководстве, надежность результатов анализов не гарантируется». В главе 5 «Реагенты» приведен полный перечень

наименований реагентов, допустимых для использования на автоматических гематологических анализаторах Sysmex серии XN, вариантов исполнения XN-1000, XN-1500, XN-2000, XN-3000, XN-3100, XN-9000, XN-9100.

В связи с изложенным, по мнению представителя Заказчика, описание объекта закупки соответствует требованиям Закона о контрактной системе.

В свою очередь, Комиссия Управления отмечает следующее.

В соответствии с ч.3 ст.38 Закона 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.

Комиссия Управления отмечает, что в соответствии с ч.4 ст.38 Закона об основах охраны здоровья на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти. Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» утверждены правила государственной регистрации медицинских изделий (далее — Правила).

П. 6 Правил установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Как следует из пп. «а» п. 54 Правил регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные п. 10 Правил.

В соответствии с пп. «г» п. 10 Правил для государственной регистрации медицинского изделия заявителем представляется эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе, инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Таким образом, руководство по эксплуатации медицинского изделия и инструкция по применению входят в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия, при этом информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, руководство по эксплуатации, инструкция по использованию медицинского изделия, является актуальной и обладает юридической силой.

На заседании Комиссией Управления установлено, что согласно инструкции на медицинское изделие «Анализатор гематологический XN, с принадлежностями», в том числе варианта исполнения: XN-1000, 2000, 3000, 9000, размещенной в составе регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12754, указано:

«Разрешается использовать только упомянутые в настоящем руководстве реагенты и растворы для очистки.

Если прибор не способен функционировать должным образом в результате действий пользователя, которые не описаны в данном руководстве, или применения программы, не одобренной компанией Sysmex, на него не распространяется гарантия».

Вместе с тем в ходе заседания Комиссией Управления, исходя из пояснения сторон, был объявлен перерыв в целях получения дополнительных пояснений со стороны Заказчика в части предоставления документов и сведений, подтверждающих правомерность закупки оригинальных расходных материалов для анализаторов Sysmex XN-1000, 2000, 3000, 9000.

Так, после объявления перерыва на заседании Комиссии Управления представителем Заказчика представлен скриншот с сайта ЕМИАС с указанием на наличие текущего контракта № 0190/А/44 до 31.12.2024 между ГАУ ИНПЦ «Гормедтехника» и ГБУЗ «МГОб № 62 ДЗМ» на техническое обслуживание и ремонт Анализатора гематологического Sysmex XN-550 с регистрационным удостоверением РЗН 2019/9227 от 19.11.2019. При этом также указано, что датой окончания гарантийного срока является 29.12.2022.

Комиссия Управления отмечает, что представленный Заказчиком контракт № 0190/А/44 до 31.12.2024 распространяется на Анализатор гематологический Sysmex XN-550 с регистрационным удостоверением РЗН 2019/9227 от 19.11.2019, в то время как объектом закупки являются расходные материалы для анализаторов Sysmex XN-1000, 2000, 3000, 9000.

Кроме того, согласно представленным сведениям гарантийный срок на данный анализатор истек 29.12.2022.

Таким образом, Комиссия Управления отмечает, в части анализаторов Sysmex XN-1000, 2000, 3000, 9000 Заказчиком не представлено документов и сведений, подтверждающих необходимость закупки оригинальных расходных материалов в связи с имеющийся гарантией на оборудование.

Вместе с тем Комиссия Управления отмечает, что при проведении закупок заказчики описывают объекты закупок, руководствуясь положениями Закона о контрактной системе, при условии, что такие требования не влекут за собой ограничение количества участников закупки, следовательно, объект закупки

должен быть сформирован таким образом, чтобы совокупности характеристик товаров соответствовало несколько производителей.

Кроме того, Комиссия Управления отмечает, что обязанность по формированию описание объекта закупки в соответствии с положениями ст.33 Закона о контрактной системе возложена на государственного Заказчика, ввиду чего именно Заказчик при формировании извещения об осуществлении закупочной процедуры должен обладать документальным подтверждением соответствие описания объекта закупки требованиям действующего законодательства, при этом не ограничивая круг участников закупочной процедуры.

На основании вышеизложенного, Комиссия Управления приходит к выводу о признании данного довода жалобы обоснованным и о нарушении Заказчиком п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, что содержит признаки состава административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ч.4.1 ст.7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

2. Также согласно доводам жалобы Заявитель указывает, что установленная в описании объекта закупки характеристика «Минимальный остаточный срок годности на дату поставки» не является качественной и функциональной характеристикой товара, при этом на момент подачи заявки на участие в закупке не представляется возможным указать показатели характеристики «Остаточный срок годности на дату поставки», поскольку Закон о контрактной службе не обязывает участников закупки иметь товар в наличии на момент подачи заявки.

Так, Комиссией Управления установлено, что согласно описанию объекта закупки Заказчиком установлены требования к закупаемым медицинским изделиям, в том числе:

по закупке № 0373200006524000676:

по п. 1 «Лизирующий реагент для дифференцировки лейкоцитов в DIFF канале для гематологических анализаторов Sysmex XN-1000, 2000, 3000, 9000, производства Sysmex Corporation»: «Минимальный остаточный срок годности на дату поставки: Больше или равно 6 мес»,

по п. 2 «Лизирующий реагент для определения гемоглобина для гематологического анализатора Sysmex, производства "Sysmex Corporation", каталожный номер 90411414»: «Минимальный остаточный срок годности на дату поставки: Больше или равно 4 мес»;

по закупке № 0373200006524000691:

по п. 1 «Универсальный дилуэнт для гематологических анализаторов Sysmex XN-1000, 2000, 3000, 9000, производства Sysmex Corporation»: «Минимальный остаточный срок годности на дату поставки: Больше или равно 6 мес»;

по закупке № 0373200006524000677:

по п. 1 «Флуоресцентный краситель для гематологических анализаторов Sysmex серий XN и XN-L»: «Минимальный остаточный срок годности на дату поставки: Больше или равно 6 мес».

На заседание Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что установление требований к минимальному остаточному сроку годности Товара обусловлено необходимостью реализации потребности Заказчика в получении

Товара, остаточный срок годности которого позволит использовать его в полном объеме и не приведет к возникновению ситуации, при которой срок годности Товара закончится раньше, чем Товар будет использован сотрудниками Заказчика по его назначению. Неустановление требований к минимальному остаточному сроку годности реагентов может создать ситуацию, когда поставщик отгрузит на склад Заказчика Товар с остаточным сроком годности, не позволяющим своевременно использовать этот Товар и потребуются списание просроченного Товара, что приведет к необоснованному расходованию бюджетных средств Заказчика и критическим сбоям в обеспечении Товаром отделений Заказчика.

Кроме того, представитель Заказчика добавил, что в требованиях Технического задания установлены требования не к «Остаточному сроку годности на дату поставки», а к «Минимальному остаточному срок годности на дату поставки». Таким образом, участник закупки при подаче заявки указывает не конкретный остаточный срок годности на дату поставки, а минимальный остаточный срок годности, который в дальнейшей участник закупки сможет гарантированно обеспечить при поставке товара и при непосредственно поставке Товара поставит товар с любым остаточным сроком годности, который соответствует минимальному остаточному сроку годности Товара, указанному участником закупки в его заявке.

Вместе с тем в составе жалобы, а также на заседании Комиссии Управления представителем Заявителя не представлены документы и сведения свидетельствующие об ограничении количества участников закупки, а также о невозможности формирования заявки на участие в данных закупках, а также сведений, свидетельствующих о нарушении Заказчиком норм Закона о контрактной системе при установлении требований к поставляемым товарам.

Кроме того, Заявителем не представлено доказательств того обстоятельства, что содержащиеся в техническом задании требования необоснованно создали одним участникам закупки преимущество перед другими, являются непреодолимыми для некоторых участников закупки, а также каким-либо иным образом повлекли за собой ограничение количества участников закупки.

Также Заявителем не представлено доказательств того, что у Заказчика объективно отсутствует необходимость в получении именно тех товаров, с теми качественными, функциональными и техническими характеристиками и именно в той комплектации, которая указана в техническом задании. В свою очередь, при наличии у Заказчика потребности в получении определенных товаров вести речь о необоснованном ограничении им количества потенциальных участников закупки не приходится. Доказательств обратного Заявителем Комиссии Управления не представлено.

Кроме того, Комиссия также отмечает, что предъявленные Заказчиком требования к поставляемому товару в равной степени распространялись на всех участников закупок, ввиду чего любое лицо обладало возможностью закупить и поставить требуемый товар. Каких-либо доказательств невозможности

совершения данных действий Заявителем не представлено, ввиду чего у Комиссии отсутствуют правовые основания считать Заказчика нарушившим требования Закона о контрактной системе.

На основании изложенного, Комиссия Управления приходит к выводу о том, что вышеуказанный довод Заявителя 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 жалобы ООО «Региональный реабилитационный центр» на действия ГБУЗ «МГОб № 62 ДЗМ» обоснованными в части неправомерного описания объекта закупки.

2. Признать в действиях Заказчика нарушения п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе.

3. Выдать Заказчику обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

4. Передать материалы дела соответствующему должностному лицу Московского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

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

Председательствующий

Е.А. Миронова

Члены комиссии:

Е.Д. Мартьянова

М.О. Мацнева

Исп. Мартьянова Е.Д. тел. (495) 784-75-05