



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Орловской области**

ул. Салтыкова-Щедрина, д. 21, г. Орел, ГСП, 302028
тел. (4862) 47-53-57, факс (4862) 76-44-60
e-mail: to57@fas.gov.ru

№ _____
На № _____ от _____

Р Е Ш Е Н И Е № 057/06/49-106/2025
о нарушении законодательства о
закупках

Заявителю:

ООО «Тульская региональная тендерная
компания»
300000, г. Тула, ул. Советская, д. 74, литер АЗ
e-mail: ignatev-o@yandex.ru

Заказчику:

БУЗ ОО «Научно-клинический
многопрофильный центр
медицинской помощи матерям и детям
имени З.И. Круглой»
302028, г. Орёл, ул. Октябрьская, д. 4
E-mail: buz_nkmc@orel-region.ru

Оператор ЭТП:

АО «ЕЭТП»
e-mail: ko@roseltorg.ru

17 марта 2025 года

г. Орёл

Комиссия Орловского УФАС России по контролю закупок (далее - Комиссия) в составе: заместителя председателя Комиссии – Бочкова С.А., заместителя руководителя – начальника отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти; членов Комиссии: Торшиной О.А., главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти, Мацневой С.В., старшего специалиста 1 разряда отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти,

в присутствии представителей заявителя: ООО «Тульская региональная тендерная компания» (далее – Заявитель) Игнатъевой А.О., Игнатъева О.А.,

в присутствии представителя заказчика: Бюджетного учреждения здравоохранения Орловской области «Научно-клинический многопрофильный центр медицинской помощи матерям и детям имени З.И. Круглой» (далее – Заказчик) Лукьянова Н.В.,

рассмотрев с использованием сервиса видеоконференций **TrueConf** жалобу ООО «Тульская региональная тендерная компания» на действия комиссии заказчика – Бюджетного учреждения здравоохранения Орловской области «Научно-клинический многопрофильный центр медицинской помощи матерям и детям имени З.И. Круглой» (далее – Заказчик) при проведении электронного аукциона на закупку товаров на 2025 год: реагенты, расходные и вспомогательные материалы для Центра лабораторной диагностики (наборы биохимических реагентов для анализатора ВА 400 (часть 1)), извещение № 0354200024025000083 (далее – Аукцион), 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), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон),



2025-1138

У С Т А Н О В И Л А:

В жалобе Заявитель указал, что Заказчиком сформировано Извещение об осуществлении закупки не соответствующее требованиям Закона, а именно:

- по мнению Заявителя, из «совокупных положений Закона и Постановления Правительства Российской Федерации от 23.12.2024 № 1875 «О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Постановление № 1875) следует, что при формировании описания объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона Заказчик должен руководствоваться характеристиками товара российского производства (в том числе, в связи с тем, что поскольку создание участнику закупок преимущественных условий недопустимо в соответствии с антимонопольным законодательством а постановление Правительства РФ № 1875 устанавливает такое преимущество для участников закупки, предлагающих товар российского производства). Таким образом для недопущения нарушения положений антимонопольного законодательства описанию объекта закупки должен соответствовать товар не менее двух российских производителей.

В то же время описанию объекта закупки соответствует товар только одного иностранного производителя – реагенты производства компании Bio Systems, Испания.

Однако особенности эксплуатации оборудования Заказчика (анализатора автоматического биохимического модели ВА-400), а также специфика проводимых исследований не подразумевает ограничений в отношении применяемых наборов диагностических реагентов и установленных значений характеристик закупаемого товара.

А именно:

- Фасовка не является функциональной характеристикой набора реагентов;
- Требование о совместимости фасовки (флаконов) с анализатором, имеющимся у Заказчика, является неправомерным, поскольку указанные флаконы входят в комплект поставки анализатора: пункты 6, 7 перечня принадлежностей в Приложении к регистрационному удостоверению № РЗН 2014/1501 и имеются в наличии у Заказчика;
- Линейность не является функциональной характеристикой диагностических реагентов, поскольку не существует ни единого подтверждения инвариативности устанавливаемых Заказчиком значений; проведение анализа возможно с разведением пробы, в том числе автоматическим – оборудование, установленное в лаборатории Заказчика, является программируемым автоматическим биохимическим анализатором, поддерживающим в том числе функцию автоматического разведения».

Представитель Заказчика жалобу Заявителя считает необоснованной, полагает, что в действиях Заказчика отсутствуют нарушения требований Закона.

В результате рассмотрения жалобы Комиссия установила следующее.

1. В соответствии с извещением об осуществлении закупки (далее - Извещение), протоколами, составленными при определении поставщика (подрядчика, исполнителя):

- 1) извещение об осуществлении закупки размещено в единой информационной системе zakupki.gov.ru - 04.03.2025;
- 2) способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – электронный аукцион;
- 3) начальная (максимальная) цена контракта – 944 574,00 рублей;
- 4) дата окончания срока подачи заявок - 12.03.2025;
- 5) дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – 14.03.2025;

б) на участие в Аукционе была подана одна заявка, которая была признана соответствующей; Аукцион признан несостоявшимся на основании пункта 1 части 2 статьи 52 Закона.

2. По доводу, изложенному в Жалобе.

2.1. В соответствии с частью 2 статьи 8 Закона конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок, операторами электронных площадок, операторами специализированных электронных площадок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

В соответствии с пунктом 5 части 1 статьи 42 Закона при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки, содержащее информацию в том числе о наименовании объекта закупки, информация (при наличии), предусмотренная правилами использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленными в соответствии с частью 6 статьи 23 настоящего Федерального закона, указание (в случае осуществления закупки лекарственных средств) на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования.

Согласно пункта 1 части 2 статьи 42 Закона извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать следующие электронные документы: описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона.

В соответствии с подпунктами 1, 2 ч. 1 ст. 33 Закона заказчик при описании в документации о закупке 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.

В соответствии с частью 1.1. статьи 33 Закона при описании являющегося объектом закупки товара (в том числе поставляемого при выполнении закупаемой работы, оказании закупаемой услуги), в отношении которого установлены предусмотренные пунктом 1 части 2 статьи 14 настоящего Федерального закона запрет, ограничение или преимущество, указываются характеристики товара российского происхождения.

Пунктом 15 части 1 статьи 42 Закона определено, что при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки, содержащее информация о запрете или об ограничении закупок товаров (в том числе поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг), происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, о преимуществе в отношении товаров российского происхождения (в том числе поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг), работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых российскими лицами, в случае, если такие запрет, ограничение, преимущество установлены в соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 14 настоящего Федерального закона в отношении товара (в том числе поставляемого при выполнении закупаемой работы, оказании закупаемой услуги), работы, услуги, являющихся объектом закупки.

Согласно Извещения Заказчиком закупается следующий товар:

№	Код по ОКПД2	Код позиции по КТРУ
1-13	21.20.23.111 - Препараты диагностические	-
14	21.20.23.111 - Препараты диагностические	21.20.23.110-00008234 - Трансферрин ИВД, набор,

		нефелометрический/турбидиметрический анализ
15-24	21.20.23.111 - Препараты диагностические	-
25	21.20.23.110 - Реагенты диагностические	21.20.23.110-00006206 - Гликированный гемоглобин (HbA1c) ИВД, контрольный материал
26-28	21.20.23.111 - Препараты диагностические	-

№	Наименование товара; характеристика товара	Количество товара; требования к значению, единице измерения характеристики товара	Инструкция по заполнению характеристик в заявке
1	Набор реагентов для определения концентрации железа, для анализатора ВА 400	2 набор	
	Тип образца: сыворотка и плазма крови; Метод: колориметрический без депротеинизации; Форма выпуска: жидкий бирагент; <u>Линейность до не менее 200 мкмоль/л</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Фасовка в упаковке (реагент 1; реагент 2): не менее 4 фл. х не менее 60 мл; не менее 3 фл. х не менее 20 мл</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Флаконы реагентов совместимы с биохимическим анализатором ВА400, имеющимся у Заказчика</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
2	Набор для количественного определения содержания общего белка, для анализатора ВА 400	8 набор	
	Тип образца: сыворотка и плазма крови; Метод: биуретовый; Форма выпуска: жидкий монореагент; <u>Линейность до не менее 120 г/л</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Фасовка в упаковке: не менее 10 фл. х не менее 60 мл</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Флаконы реагентов совместимы с биохимическим анализатором ВА400, имеющимся у Заказчика</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
3	Набор реагентов для определения активности альфа-амилазы, для анализатора ВА 400	3 набор	
	Тип образца: сыворотка, плазма крови и моча; Метод: кинетический, субстрат CNP-олигосахарид; Форма выпуска: жидкий монореагент; <u>Линейность до не менее 2000 Е/л</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Фасовка в упаковке: не менее 5 фл. х не менее 60 мл</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Флаконы реагентов совместимы с биохимическим анализатором ВА400, имеющимся у Заказчика</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
4	Набор реагентов для определения концентрации мочевины, для анализатора ВА 400	8 набор	
	Тип образца: сыворотка, плазма крови и моча; Метод: кинетический УФ; Форма выпуска: жидкий бирагент; <u>Линейность до не менее 50 ммоль/л</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Фасовка в упаковке (реагент 1; реагент 2): не менее 8 фл. х не менее 60 мл; не менее 6 фл. х не менее 20 мл</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Флаконы реагентов совместимы с биохимическим анализатором ВА400, имеющимся у Заказчика</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
5	Набор реагентов для определения концентрации мочевой кислоты, для анализатора ВА 400	1 набор	

	Тип образца: сыворотка, плазма крови и моча; Метод: ферментативный колориметрический; Форма выпуска: жидкий монореагент; <u>Линейность до не менее 1500 мкмоль/л</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Фасовка</u> в упаковке: не менее 4 фл. х не менее 60 мл	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Флаконы реагентов совместимы с биохимическим анализатором ВА400, имеющимся у Заказчика</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
6	Набор реагентов для определения концентрации креатинина, для анализатора ВА 400	1 набор	
	Метод: Ферментативный; Форма выпуска: жидкий бирагент; <u>Линейность до не менее 2500 мкмоль/л</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Фасовка</u> в упаковке (реагент 1; реагент 2): не менее 4 фл. х не менее 50 мл; не менее 1 фл. х не менее 50 мл; Количество выполняемых тестов из 1 набора: не менее 800	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Совместимость с биохимическим анализатором ВА400, имеющимся у Заказчика</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
7	Набор реагентов для определения концентрации общего билирубина, для анализатора ВА 400	12 набор	
	Тип образца: сыворотка, плазма крови; Метод: колориметрический DPD; Форма выпуска: жидкий бирагент; <u>Линейность до не менее 428 мкмоль/л</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Фасовка</u> в упаковке (реагент 1; реагент 2): не менее 8 фл. х не менее 50 мл; не менее 4 фл. х не менее 20 мл	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Флаконы реагентов совместимы с биохимическим анализатором ВА400, имеющимся у Заказчика</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
8	Набор реагентов для определения концентрации конъюгированного (прямого) билирубина, для анализатора ВА 400	3 набор	
	Тип образца: сыворотка, плазма крови; Метод: колориметрический с диазотированной сульфаниловой кислотой; Форма выпуска: жидкий бирагент; <u>Линейность до не менее 171 мкмоль/л</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Фасовка</u> в упаковке (реагент 1; реагент 2): не менее 4 фл. х не менее 60 мл; не менее 3 фл. х не менее 20 мл	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Флаконы реагентов совместимы с биохимическим анализатором ВА400, имеющимся у Заказчика</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
9	Набор реагентов для определения концентрации глюкозы, для анализатора ВА 400	8 набор	
	Тип образца: цельная кровь, сыворотка, плазма крови и моча; Метод: глюкозооксидазный (GOD-PAP); Форма выпуска: жидкий монореагент; <u>Линейность до не менее 30,0 ммоль/л</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Фасовка</u> в упаковке: не менее 10 фл. х не менее 60 мл	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Флаконы реагентов совместимы с биохимическим анализатором ВА400, имеющимся у Заказчика</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
10	Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина, для анализатора ВА 400	2 набор	
	Тип образца: сыворотка, плазма крови; Метод: ферментативный (CHOD-PAP); Форма выпуска: жидкий монореагент; <u>Линейность до не менее 26,0 ммоль/л</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки

	<u>Фасовка</u> в упаковке: не менее 8 фл. х не менее 60 мл	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Флаконы реагентов совместимы с биохимическим анализатором ВА400, имеющимся у Заказчика</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
11	Набор реагентов для определения активности лактатдегидрогеназы, для анализатора ВА 400	2 набор	
	Тип образца: сыворотка, плазма крови; Метод: УФ кинетический, с пируватом; Форма выпуска: жидкий бирагент; <u>Линейность до не менее 1055 Е/л</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Фасовка</u> в упаковке (реагент 1; реагент 2): не менее 4 фл. х не менее 60 мл; не менее 3 фл. х не менее 20 мл	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Флаконы реагентов совместимы с биохимическим анализатором ВА400, имеющимся у Заказчика</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
12	Набор реагентов для определения активности гамма-глутамилтрансферазы, для анализатора ВА 400	2 набор	
	Тип образца: сыворотка, плазма крови; Метод: кинетический; Форма выпуска: жидкий бирагент; <u>Линейность до не менее 1200 Е/л</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Фасовка</u> в упаковке (реагент 1; реагент 2): не менее 4 фл. х не менее 60 мл; не менее 3 фл. х не менее 20 мл	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Флаконы реагентов совместимы с биохимическим анализатором ВА400, имеющимся у Заказчика</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
13	Набор реагентов для определения активности креатинкиназы, для анализатора ВА 400	2 набор	
	Тип образца: сыворотка, плазма крови; Метод: кинетический; Форма выпуска: жидкий бирагент; <u>Линейность до не менее 1600 Е/л</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Фасовка</u> в упаковке (реагент 1; реагент 2): не менее 4 фл. х не менее 60 мл; не менее 3 фл. х не менее 20 мл	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Флаконы реагентов совместимы с биохимическим анализатором ВА400, имеющимся у Заказчика</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
14	Трансферрин ИВД, набор, нефелометрический/турбидиметрический анализ	1 набор	
	Назначение:	Для ручной постановки анализа и/или анализаторов открытого типа	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	Тип образца: сыворотка, плазма крови; Метод: турбидиметрический; Форма выпуска: жидкий монореагент	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Фасовка</u> в упаковке: не менее 50 мл	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
15	Набор для количественного определения концентрации альбумина, для анализатора ВА 400	3 набор	
	Тип образца: сыворотка, плазма крови Метод: колориметрический с использованием бромкрезолового зеленого Форма выпуска: жидкий монореагент <u>Линейность до не менее 70 г/л</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Фасовка</u> в упаковке: не менее 5 фл. х не менее 60 мл	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Флаконы реагентов совместимы с биохимическим</u>	Наличие	Значение характеристики не может

	<u>анализатором ВА400, имеющимся у Заказчика</u>		изменяться участником закупки
16	Набор реагентов для определения содержания гликозилированного гемоглобина, для анализатора ВА 400	3 набор	
	Тип образца: кровь; Метод: иммунотурбидиметрический; Форма выпуска: жидкий бирагент; <u>Линейность до не менее 140 ммоль/моль</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Фасовка</u> в упаковке (реагент 1; реагент 2): не менее 2 фл. х не менее 25 мл; не менее 1 фл. х не менее 10 мл	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Флаконы реагентов совместимы с биохимическим анализатором ВА400, имеющимся у Заказчика</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
17	Набор реагентов для определения концентрации магния, для анализатора ВА 400	1 набор	
	Тип образца: сыворотка, плазма крови; Метод: колориметрический с ксилидиловым синим; Форма выпуска: жидкий монореагент; <u>Линейность до не менее 2,05 ммоль/л</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Фасовка</u> в упаковке: не менее 3 фл. х не менее 60 мл	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Флаконы реагентов совместимы с биохимическим анализатором ВА400, имеющимся у Заказчика</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
18	Сыворотка контрольная для проведения внутрилабораторного контроля качества при определении сывороточных белков, уровень I, для анализатора ВА 400	4 набор	
	Основа: сыворотка крови человека; Аттестованные показатели: иммуноглобулины Ig(A,G,M), компоненты комплемента (C3,C4),а-1-кислый гликопротеин, преальбумин, антитромбин III, трансферрин, ферритин	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	Условный уровень	I (норма)	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Фасовка</u> в упаковке: не менее 3 фл. х не менее 1 мл	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
19	Сыворотка контрольная для проведения внутрилабораторного контроля качества при определении сывороточных белков, уровень II, для анализатора ВА 400	4 набор	
	Основа: сыворотка крови человека; Аттестованные показатели: иммуноглобулины Ig(A,G,M), компоненты комплемента (C3,C4),а-1-кислый гликопротеин, преальбумин, антитромбин III, трансферрин, ферритин	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	Условный уровень	II (патология)	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Фасовка</u> в упаковке: не менее 3 фл. х не менее 1 мл	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
20	Сыворотка контрольная лиофилизированная, нормальный уровень, для анализатора ВА 400	10 набор	
	Основа: сыворотка крови человека; Аттестованные показатели: не менее 26, в т.ч. ЛПВП, ЛПНП, Амилаза панкреатическая	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	Условный уровень	Нормальный	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Фасовка</u> в упаковке: не менее 5 фл. х не менее 5 мл	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
21	Сыворотка контрольная лиофилизированная, патологический уровень, для анализатора ВА 400	10 набор	
	Основа: сыворотка крови человека;	Наличие	Значение характеристики не может

	Аттестованные показатели: не менее 26, в т.ч. ЛПВП, ЛПНП, Амилаза панкреатическая		изменяться участником закупки
	Условный уровень	патологический	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Фасовка</u> в упаковке: не менее 5 фл. х не менее 5 мл	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
22	Набор калибраторов специфических белков крови человека, для анализатора ВА 400	2 набор	
	Аттестованные показатели: не менее 10; Количество уровней аттестованных показателей: не менее 5	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Фасовка</u> в упаковке: не менее 1 фл. на каждый уровень х не менее 1 мл	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
23	Набор калибровочных сывороток, для анализатора ВА 400	6 набор	
	Группа анализов: субстраты и электролиты	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	Аттестованные показатели: не менее 15; Количество уровней аттестованных показателей: не менее 5	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Фасовка</u> в упаковке: не менее 1 фл. на каждый уровень х не менее 4 мл	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
24	Гликированный гемоглобин (HbA1c) ИВД, калибратор, для анализатора ВА 400	4 набор	
	Количество уровней аттестованных показателей: не менее 5	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Фасовка</u> в упаковке: не менее 1 фл. на каждый уровень х не менее 0,5 мл	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
25	Гликированный гемоглобин (HbA1c) ИВД, контрольный материал	3 набор	
	Назначение:	Для ручной постановки анализа и анализаторов открытого типа	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	контрольный образец уровень 1 (норма): не менее 1 фл. х не менее 0,5 мл	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	контрольный образец уровень 2 (патология): не менее 1 фл. х не менее 0,5 мл	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
26	Лизирующий раствор для подготовки проб при определении содержания гликозилированного гемоглобина, для анализатора ВА 400	2 набор	
	<u>Фасовка</u> в упаковке: не менее 500 мл	Наличие	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
27	Набор реагентов для определения активности щелочной фосфатазы, для анализатора ВА 400	6 набор	
	Тип образца: сыворотка, плазма крови; Метод: кинетический, ДЭА-буферный раствор; Форма выпуска: жидкий бирагент; <u>Линейность до не менее 900 Е/л</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	<u>Фасовка</u> в упаковке (реагент 1; реагент 2): не менее 2 фл. х не менее 80 мл; не менее 2 фл. х не менее 20 мл	Наличие	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
	<u>Флаконы реагентов совместимы с биохимическим анализатором ВА400, имеющимся у Заказчика</u>	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
28	Набор для количественного определения содержания триглицеридов, для анализатора ВА 400	1 набор	
	Тип образца: сыворотка, плазма крови; Метод: энзиматический колориметрический (GPO-	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки

	РАР); Форма выпуска: жидкий монореагент; <u>Линейность до не менее 11,4 ммоль/л</u>		
	<u>Фасовка</u> в упаковке: не менее 5 фл. х не менее 60 мл	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	Флаконы реагентов совместимы с биохимическим анализатором ВА400, имеющимся у Заказчика	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки

В Извещении Заказчиком установлено следующее:

Преимущества и требования к участникам

Преимущества

Преимущество в соответствии с ч. 3 ст. 30 Закона № 44-ФЗ

1 Единые требования к участникам закупок в соответствии с ч. 1 ст. 31 Закона № 44-ФЗ

Требования к участникам

2 Требования к участникам закупок в соответствии с ч. 1.1 ст. 31 Закона № 44-ФЗ

Применение национального режима по ст. 14 Закона № 44-ФЗ

Основанием для установления запрета, ограничений закупок товаров, происходящих из иностранных государств, выполняемых работ, оказываемых услуг иностранными лицами, а также преимуществ в отношении товаров российского происхождения, а также товаров происходящих из стран ЕАЭС, выполняемых работ, оказываемых услуг российскими лицами, а также лицами, зарегистрированными в странах ЕАЭС, является Постановление Правительства Российской Федерации о мерах по предоставлению национального режима от 23.12.2024 № 1875.

Объект закупки	Вид требования	Обоснование невозможности соблюдения запрета, ограничения
21.20.23.111 Набор реагентов для определения концентрации железа, для анализатора ВА 400	Ограничение закупок товаров, происходящих из иностранных государств, выполняемых работ, оказываемых услуг иностранными лицами	
21.20.23.111 Набор для количественного определения содержания общего белка, для анализатора ВА 400	Ограничение закупок товаров, происходящих из иностранных государств, выполняемых работ, оказываемых услуг иностранными лицами	
21.20.23.111 Набор реагентов для определения активности альфа-амилазы, для анализатора ВА 400	Ограничение закупок товаров, происходящих из иностранных государств, выполняемых работ, оказываемых услуг иностранными лицами	
21.20.23.111 Набор реагентов для определения концентрации мочевины, для анализатора ВА	Ограничение закупок товаров, происходящих из иностранных государств, выполняемых работ,	

400	оказываемых услуг иностранными лицами	
21.20.23.111 Набор реагентов для определения концентрации мочевой кислоты, для анализатора ВА 400	Ограничение закупок товаров, происходящих из иностранных государств, выполняемых работ, оказываемых услуг иностранными лицами	
21.20.23.111 Набор реагентов для определения концентрации креатинина, для анализатора ВА 400	Ограничение закупок товаров, происходящих из иностранных государств, выполняемых работ, оказываемых услуг иностранными лицами	
21.20.23.111 Набор реагентов для определения концентрации общего билирубина, для анализатора ВА 400	Ограничение закупок товаров, происходящих из иностранных государств, выполняемых работ, оказываемых услуг иностранными лицами	
21.20.23.111 Набор реагентов для определения концентрации конъюгированного (прямого) билирубина, для анализатора ВА 400	Ограничение закупок товаров, происходящих из иностранных государств, выполняемых работ, оказываемых услуг иностранными лицами	
21.20.23.111 Набор реагентов для определения концентрации глюкозы, для анализатора ВА 400	Ограничение закупок товаров, происходящих из иностранных государств, выполняемых работ, оказываемых услуг иностранными лицами	
21.20.23.111 Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина, для анализатора ВА 400	Ограничение закупок товаров, происходящих из иностранных государств, выполняемых работ, оказываемых услуг иностранными лицами	
21.20.23.111 Набор реагентов для определения активности лактатдегидрогеназы, для анализатора ВА 400	Ограничение закупок товаров, происходящих из иностранных государств, выполняемых работ, оказываемых услуг иностранными лицами	
21.20.23.111 Набор реагентов для определения активности гамма-глутамилтрансферазы, для анализатора ВА 400	Ограничение закупок товаров, происходящих из иностранных государств, выполняемых работ, оказываемых услуг иностранными лицами	
21.20.23.111 Набор реагентов для определения активности креатинкиназы, для анализатора ВА 400	Ограничение закупок товаров, происходящих из иностранных государств, выполняемых работ, оказываемых услуг иностранными лицами	
21.20.23.110-00008234 Трансферрин ИВД, набор,	Ограничение закупок товаров, происходящих из иностранных	

нефелометрический/турбидиметрический анализ	государств, выполняемых работ, оказываемых услуг иностранными лицами	
21.20.23.111 Набор для количественного определения концентрации альбумина, для анализатора ВА 400	Ограничение закупок товаров, происходящих из иностранных государств, выполняемых работ, оказываемых услуг иностранными лицами	
21.20.23.111 Набор реагентов для определения содержания гликозилированного гемоглобина, для анализатора ВА 400	Ограничение закупок товаров, происходящих из иностранных государств, выполняемых работ, оказываемых услуг иностранными лицами	
21.20.23.111 Набор реагентов для определения концентрации магния, для анализатора ВА 400	Ограничение закупок товаров, происходящих из иностранных государств, выполняемых работ, оказываемых услуг иностранными лицами	
21.20.23.111 Сыворотка контрольная для проведения внутрилабораторного контроля качества при определении сывороточных белков, уровень I, для анализатора ВА 400	Ограничение закупок товаров, происходящих из иностранных государств, выполняемых работ, оказываемых услуг иностранными лицами	
21.20.23.111 Сыворотка контрольная для проведения внутрилабораторного контроля качества при определении сывороточных белков, уровень II, для анализатора ВА 400	Ограничение закупок товаров, происходящих из иностранных государств, выполняемых работ, оказываемых услуг иностранными лицами	
21.20.23.111 Сыворотка контрольная лиофилизированная, нормальный уровень, для анализатора ВА 400	Ограничение закупок товаров, происходящих из иностранных государств, выполняемых работ, оказываемых услуг иностранными лицами	
21.20.23.111 Сыворотка контрольная лиофилизированная, патологический уровень, для анализатора ВА 400	Ограничение закупок товаров, происходящих из иностранных государств, выполняемых работ, оказываемых услуг иностранными лицами	
21.20.23.111 Набор калибраторов специфических белков крови человека, для анализатора ВА 400	Ограничение закупок товаров, происходящих из иностранных государств, выполняемых работ, оказываемых услуг иностранными лицами	
21.20.23.111 Набор калибровочных сывороток, для анализатора ВА 400	Ограничение закупок товаров, происходящих из иностранных государств, выполняемых работ, оказываемых услуг иностранными лицами	
21.20.23.111	Ограничение закупок товаров,	

Гликированный гемоглобин (HbA1c) ИВД, калибратор, для анализатора ВА 400	происходящих из иностранных государств, выполняемых работ, оказываемых услуг иностранными лицами	
21.20.23.110-00006206 Гликированный гемоглобин (HbA1c) ИВД, контрольный материал	Ограничение закупок товаров, происходящих из иностранных государств, выполняемых работ, оказываемых услуг иностранными лицами	
21.20.23.111 Лизирующий раствор для подготовки проб при определении содержания гликозилированного гемоглобина, для анализатора ВА 400	Ограничение закупок товаров, происходящих из иностранных государств, выполняемых работ, оказываемых услуг иностранными лицами	
21.20.23.111 Набор реагентов для определения активности щелочной фосфатазы, для анализатора ВА 400	Ограничение закупок товаров, происходящих из иностранных государств, выполняемых работ, оказываемых услуг иностранными лицами	
21.20.23.111 Набор для количественного определения содержания триглицеридов, для анализатора ВА 400	Ограничение закупок товаров, происходящих из иностранных государств, выполняемых работ, оказываемых услуг иностранными лицами	

Также в пунктах 3.1-3.3 таблицы «Требования к содержанию, составу заявки на участие в электронном аукционе» Приложение № 4 к Извещению указано:

3.1.	<u>Запрет закупок товаров</u> (в том числе поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг), происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами по перечню согласно <u>Приложению № 1</u> постановления Правительства от 23 декабря 2024 г. № 1875 «О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц, об изменении и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (далее Постановление № 1875)	Не применяется
3.2.	<u>Ограничение закупок товаров</u> (в том числе поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг), происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами по перечню согласно <u>Приложению № 2</u> Постановления № 1875	<u>Применяется</u>
3.3.	<u>Преимущество</u> в отношении товаров российского происхождения (в том числе поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг) в соответствии с Постановлением № 1875	Не применяется

В силу части 2 статьи 33 Закона 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.

На основании пункта 14 части 3 статьи 4 Закона единая информационная система содержит каталог товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Согласно части 5 статьи 23 Закона формирование и ведение в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд обеспечиваются федеральным органом исполнительной власти по регулированию контрактной системы в сфере закупок.

В силу части 6 статьи 23 Закона порядок формирования и ведения в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также правила использования указанного каталога устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Правила использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Правила формирования, Правила использования).

Согласно подпункта «б» пункта 2 Правил использования, КТРУ используется заказчиками в целях описания объектов закупки, которое включается в извещение об осуществлении закупки, приглашение и документацию о закупке (в случае если Законом о закупках предусмотрена документация о закупке).

В силу пункта 4 Правил использования, заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами «а» - «г» и «е» - «з» пункта 10 Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», с указанной в ней даты начала обязательного применения. При этом заказчик обязан при осуществлении закупки использовать информацию, включенную в соответствующую позицию, в том числе указывать согласно такой позиции следующую информацию:

- а) наименование товара, работы, услуги;
- б) единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии);
- в) описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

Согласно пункта 5 Правил использования, заказчик вправе указать в извещении об осуществлении закупки, приглашении и документации о закупке (в случае если Законом о закупках предусмотрена документация о закупке) дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями статьи 33 Федерального закона, которые не предусмотрены в позиции каталога, за исключением случаев:

а) если при осуществлении закупки товара (в том числе поставляемого при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг), указанного в позициях 25, 26 и 32 приложения № 1 к Постановлению № 1875, позициях 191 - 361 приложения № 2 к указанному Постановлению, применяются предусмотренные пунктом 1 указанного постановления запрет, ограничение соответственно;

б) если иное не предусмотрено особенностями описания отдельных видов объектов закупок, устанавливаемыми Правительством Российской Федерации в соответствии с частью 5 статьи 33 Закона.

В соответствии с пунктом 6 Правил использования, в случае предоставления дополнительной информации, предусмотренной пунктом 5 настоящих Правил, заказчик обязан включить в описание товара, работы, услуги обоснование необходимости использования такой информации (при наличии описания товара, работы, услуги в позиции каталога).

Из приведенных норм следует, что действующее законодательство в сфере закупок допускает самостоятельное формирование Заказчиком объекта закупки исходя из целей осуществления закупки и потребностей последнего. При этом, потребность Заказчика является определяющим фактором при формировании объекта закупки.

Кроме того, при установлении требований к качественным, техническим и функциональным показателям Заказчик также руководствуется собственными потребностями и не обязан обосновывать установленные требования.

Подпунктом «б» пункта 1 части 2 статьи 14 Закона определено, что Правительство Российской Федерации вправе с учетом положений части 3 настоящей статьи принимать меры, устанавливающие ограничение закупок товаров (в том числе поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг), происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами.

В соответствии с частью 1.1 статьи 33 Закона при описании являющегося объектом закупки товара (в том числе поставляемого при выполнении закупаемой работы, оказании закупаемой услуги), в отношении которого установлены предусмотренные пунктом 1 части 2 статьи 14 настоящего Федерального закона запрет, ограничение или преимущество, указываются характеристики товара российского происхождения.

Из буквального толкования положений части 1.1 статьи 33 Закона, требования к описанию объекта закупки, установленные положениями настоящей статьи применяются вне зависимости от применения либо неприменения мер, предусмотренных Постановлением № 1875 в случае их установления Правительством Российской Федерации на основании части 2 статьи 14 Закона.

В соответствии с пунктом 10.2. информационного письма Минфина России от 31.01.2025 № 24-01- 06/8697 «О применении положений постановления Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2024 г. № 1875 «О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее - письмо Минфина России от 31.01.2025 № 24-01-06/8697) допускается вероятность возникновения ситуации, при которой производство определенного товара из числа промышленной продукции на территории Российской Федерации отсутствует или прекращено, в том числе товара, в отношении которого Постановлением № 1875 установлено преимущество.

Указание в описании объекта закупки характеристик товара российского происхождения в случае, если производство такого товара на территории Российской

Федерации отсутствует, является невозможным, в связи с чем в этом случае характеристики товара российского происхождения в описании объекта закупки не указываются.

Следовательно, Минфин России в своем письме, указывает (допускает) на невозможность указания в описании объекта закупки характеристик товара российского происхождения, в случае, если такой товар не производится российскими товаропроизводителями.

Вместе с тем, Комиссия Управления отмечает, что Заявитель (как в Жалобе, так и в ходе рассмотрения дела) не представил доказательств наличия товара российского товаропроизводителя, который может быть использован (соответствовать) на имеющемся у Заказчика оборудовании.

Действующее законодательство в сфере осуществления закупок допускает самостоятельное формирование заказчиком объекта закупки, исходя из целей осуществления закупки и потребностей. В частности, при описании объекта закупки Заказчик вправе указывать качественные параметры к товарам, которые являются определяющими для него, но при этом не ограничивающие количество потенциальных участников закупок; он не лишен возможности более точно и четко указывать требования к закупаемому товару. Изложенная позиция соотносится с выводами, нашедшими отражение в сложившейся судебной практике.

Согласно пункта 1 Обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (утвержден Президиумом Верховного Суда Российской Федерации «28» июня 2017 года) по общему правилу указание заказчиком в аукционной документации особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки.

Законом не предусмотрены ограничения по включению в Извещение требований к товару, которые являются значимыми для заказчика и отвечают его потребностям. Основной задачей законодательства о контрактной системе является не только обеспечение максимально широкого круга участников размещения заказов, но и выявление лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования.

Комиссия Управления отмечает, предметом аукциона является поставка, а не производство (изготовление) товара. Поставщиком медицинских изделий может выступить любое физическое или юридическое лицо, готовое поставить продукцию, отвечающую требованиям извещения о закупке и удовлетворяющее потребности Заказчика.

При установлении признаков нарушения Закона имеет значение не тот факт, что один или несколько производителей производят соответствующий товар, а возможность участников торгов осуществить его поставку.

Статьей 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-03 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в качестве одного из основополагающих принципов охраны здоровья провозглашен приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

В силу статьи 6 Закона к числу основных принципов контрактной системы относятся принцип ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд и принцип эффективности осуществления закупки (эффективного использования источников финансирования), который должен соблюдаться наряду с

принципом обеспечения конкуренции.

Возможное сужение круга участников закупки с одновременным повышением эффективности использования финансирования (обеспечением его экономии), исходя из положений пункта 1 статьи 1 Закона, не может само по себе рассматриваться в качестве нарушения требований Закона.

В соответствии со статьей 8 Закона 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).

Любой участник закупки вправе приобрести товар, соответствующий требованиям, изложенным в техническом задании и принять участие в аукционе путем предложения его к поставке. Неспособность или нежелание участника закупки предложить необходимый заказчику товар не может являться препятствием к обеспечению его нужд. Более того требования законодательства не устанавливают обязанность Заказчика предусмотреть возможность участия в процедуре закупки всех участников рынка.

Объектом настоящей закупки выступает товар, который свободно представлен на рынке. Любой потенциальный участник закупки выступает в гражданском обороте в соответствии со статьей 506 Гражданского Кодекса Российской Федерации как поставщик-продавец, приобретающий товары для заказчика в целях их использования в предпринимательской деятельности или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием. То есть такой участник не ограничен в выборе контрагентов, у которых он может приобретать товары, в том числе по характеристикам, необходимым заказчику. Отсутствие у потенциального участника закупки товара в соответствии с условиями документации не свидетельствует о том, что заказчик ограничил число участников закупки.

2.2. Относительно довода Заявителя о том, что линейность не является функциональной характеристикой диагностических реагентов, поскольку не существует ни единого подтверждения инвариативности устанавливаемых Заказчиком значений; проведение анализа возможно с разведением пробы, в том числе автоматическим – оборудование, установленное в лаборатории Заказчика, является программируемым автоматическим биохимическим анализатором, поддерживающим в том числе функцию автоматического разведения, Комиссия Управления отмечает следующее.

Комиссия Управления отмечает, что какого-либо нормативного обоснования и/или доказательств, подтверждающих правомерность указанного довода, Заявителем не приведено.

Вместе с тем, фактически довод Заявителя сводится к тому, что у Заказчика потребность в установлении данного параметра, отсутствует.

Частью 1 статьи 19 Закона определено, что под нормированием в сфере закупок понимается установление требований к закупаемым заказчиком товарам, работам, услугам (в том числе предельной цены товаров, работ, услуг) и (или) нормативных затрат на обеспечение функций государственных органов, органов управления государственными внебюджетными фондами, муниципальных органов (включая соответственно территориальные органы и подведомственные казенные учреждения, за исключением казенных учреждений, которым в установленном порядке формируется государственное (муниципальное) задание на оказание государственных (муниципальных) услуг, выполнение работ).

Согласно части 2 статьи 19 Закона для целей настоящей статьи под требованиями к

закупаемым заказчиком товарам, работам, услугам понимаются требования к количеству, потребительским свойствам (в том числе характеристикам качества) и иным характеристикам товаров, работ, услуг, позволяющие обеспечить государственные и муниципальные нужды, но не приводящие к закупкам товаров, работ, услуг, которые имеют избыточные потребительские свойства или являются предметами роскоши в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Следовательно, вопрос о том, необходим ли или нет Заказчику товар с показателем «Линейность...» фактически относится к вопросам нормирования.

Пунктом 2 части 8 статьи 99 Закона определено, что органы внутреннего государственного (муниципального) финансового контроля осуществляют контроль (за исключением контроля, предусмотренного частью 10 настоящей статьи) в отношении соблюдения правил нормирования в сфере закупок, установленных в соответствии со статьями 19 настоящего Федерального закона.

Таким образом, указанные требования Описания объекта закупки не образуют нарушений положений Закона, рассмотрение которых относится к компетенции антимонопольных органов. При этом отсутствие требуемого товара у конкретного поставщика не является доказательством неправомерности установленных в Описании объекта закупки требований к товару.

Также Комиссия Управления отмечает, что данный параметр, исходя из пояснений Заказчика, установлен исходя из его потребности.

В Приложении № 3 к Извещению «Описание объекта закупки» Заказчик указывает следующее:

«Для позиции товара № 14 (Трансферрин ИВД, набор, нефелометрический/турбидиметрический анализ), № 25 (Гликированный гемоглобин (HbA1c) ИВД, контрольный): Дополнительные требования в отношении функциональных, технических, качественных, эксплуатационных характеристик товара включены на основании п.5, п.6 Постановления Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 "Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" и обусловлены потребностями заказчика в части технических и качественных характеристик объекта закупки, являющихся значимыми в целях оказания квалифицированной медицинской помощи, необходимостью обеспечения проведения необходимых исследований, получения достоверного результата: уточнение необходимой фасовки для проведения требуемого количества исследований (контрольных измерений), соблюдения их периодичности; уточнение метрологических характеристик и объемов реагентов.

1. Требования к качеству и безопасности расходного материала:

- 1.1. Поставляемые товары являются медицинскими изделиями и при поставке должны сопровождаться сведениями о регистрационном удостоверении на соответствующее медицинское изделие
- 1.2. Если поставляемые товары не подлежат регистрации в качестве медицинского изделия, в товарно-сопроводительных документах должна быть сделана соответствующая запись (товар «не подлежит регистрации») и приложен документ-основание.
- 1.3. Требования к маркировке и упаковке:
 - 1.3.1. Маркировка товара должна содержать наименование товара, дату выпуска и срок годности (или окончание срока годности). Маркировка упаковки должна строго соответствовать маркировке товара.
 - 1.3.2. Упаковка должна обеспечивать сохранность товаров при транспортировке и погрузо-разгрузочных работах к конечному месту поставки.
 - 1.3.3. Надлежащий температурный режим должен обеспечивать соблюдение соответствующих условий транспортировки товаров.
 - 1.3.4. Поставщик несет ответственность за ненадлежащую упаковку, не обеспечивающую сохранность товаров при их хранении и транспортировке и отгрузке.

2. Гарантийный срок/срок годности:

Остаточный срок годности на дату поставки не менее 4 месяцев».

В указанном описании покупаемого товара Заказчиком приведены дополнительные характеристики, что не противоречит пункту 5 Постановления № 145, а также в соответствии с пунктом 6 Постановления № 145 приведено обоснование необходимости

использования такой информации.

При этом, Комиссия Управления отмечает, что Постановлением № 145 не установлено требований к объему и/или полноте вышеуказанного обоснования.

Следовательно, довод Заявителя не находит своего подтверждения.

2.3. Относительно довода Заявителя о том, что требование о совместимости фасовки (флаконов) с анализатором, имеющимся у Заказчика, является неправомерным, Комиссия Управления отмечает следующее.

Согласно пояснений представителя Заказчика у больницы имеется оборудование - Анализатор лабораторный автоматический биохимический ВА400 с принадлежностями (далее также - Анализатор), на которое выдано регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1501.

На странице 99 Инструкции к регистрационному удостоверению № РЗН 2014/1501 (далее - Инструкция) на вышеуказанный Анализатор указано:

«11. Список расходных материалов и аксессуаров

В случае повреждения какой-либо детали анализатора или возникновения потребности в расходных материалах, используйте только оригинальные принадлежности BioSystems».

На странице 113 (п. 14.2.2.2) Инструкции к Анализатору указано:

«14.2.2.2. Замена реагентов

Откройте передние двери и слева вы увидите набор реактивов модуля ISE. Выньте их и отсоедините разъем от набора. Нажмите на желтую кнопку, что бы отсоединить разъем от набора.

BIOHAZARD

Утилизация отходов в соответствии с действующими национальными или местными нормам и законодательства, регулирующими утилизацию опасных биологических отходов. Не протыкайте и не вскрывайте упаковку реагентов.

Убедитесь, что температура нового комплекта такая же, как и в анализаторе.

Распакуйте комплект и удалите три красных защитных колпачка. Не сжимайте его после того, как сняли колпачки, так как из него может вытечь жидкость. Возьмите немного бумаги и протрите поверхность подключения разъема, если из него вы текла какая-либо жидкость.

Установите разъем в правильное положение и слегка нажмите до щелчка. Напишите дату установки на боку комплекта.

Установите комплект на его место в анализаторе».

Таким образом, из Инструкции следует, что для данного вида анализатора подходят реагенты только данного производителя (BioSystems).

Также из Инструкции следует, что реактив уже находится в определенной емкости, которая вставляется в анализатор. Следовательно, довод Заявителя о возможности переливания реактива в иные емкости (флаконы), не состоятелен.

При этом, Инструкцией установлен запрет на вскрытие, прокол и сжатие.

Данные требования к расходным материалам зафиксированы Производителем в технической и эксплуатационной документации к анализатору, в соответствии со статьей 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

При этом, как было установлено в ходе рассмотрения дела, Заказчиком закупаются не флаконы, а реагенты, налитые во флаконы, совместимые с имеющимся у Заказчика Анализатором.

В соответствии с частью 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ

«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об основах охраны здоровья), 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.

Согласно пункту 10 части 11 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях вносятся в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

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

Согласно подпункта 14 пункта 6 раздела III Требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных Приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н, эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - эксплуатационная документация), представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, должна содержать: информацию, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями).

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза (часть 4 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья).

Порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации, установлен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 г. № 1416 (далее - Правила).

В силу части 2 Правил 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.

Государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (абзац первый пункта 5 Правил).

При этом, как следует из пункта 10 Правил для государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень), в целях которой проводится экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, представляется техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие. Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Регистрационное удостоверение выдается бессрочно (пункт 6 Правил).

Технические и функциональные характеристики медицинского изделия содержатся именно в эксплуатационной документации на медицинское изделие, которая входит в состав регистрационного досье.

Приказом Минздрава России от 09.01.2014 № 2н утвержден порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий (далее - Порядок).

Следует отметить, что в соответствии с пунктом 3.7 приложения № 4 к Порядку в акте оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия представляется информация о взаимозаменяемых медицинских изделиях (если имеется). В рамках представления клинических данных для их анализа и оценки производитель, в числе прочих, указывает на наличие соответствующих взаимозаменяемых изделий, которые обращаются на территории Российской Федерации, и эффективность и безопасность которых уже подтверждена в ходе применения. Указание самим производителем информации о взаимозаменяемом изделии является одним из способов доказательства того, что заявленное к регистрации медицинское изделие, соответствующее по вышеуказанным показателям взаимозаменяемому, является эффективным и безопасным.

Как указано в решении Верховного Суда Российской Федерации от 16.08.2021 № АКПИ21-444 необходимость внесения изменений в техническую и эксплуатационную документацию не ставится в зависимость от наличия либо отсутствия желания производителя (изготовителя), а прямо предусмотрена законодательством. Предусмотренная законодательством и техническими условиями возможность использования взаимозаменяемого медицинского изделия (другого производителя) не освобождает от необходимости осуществления государственной регистрации медицинского изделия, в составе которого была установлена совместимость с другими производителями.

Таким образом, в соответствии с действующим законодательством возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования, что впоследствии подтверждается выданным Росздравнадзором регистрационным удостоверением.

Согласно подпункта «в» пункта 1 части 1 статьи 33 Закона Заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании 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 том числе, в следующих случаях: осуществление закупки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Согласно письма Росздравнадзора от 05.02.2016 № 09-С-571-1414, совместимость с медицинским оборудованием определяется производителем оборудования, а не производителем расходных материалов.

Таким образом Заказчик в описании объекта закупки правомерно описал, что закупаемый товар должен находиться во флаконах, совместимых с имеющимся у Заказчика анализатором ВА 400.

При указанных обстоятельствах, довод Заявителя не находит своего подтверждения.

2.4. Относительно довода Заявителя о том, что фасовка не является функциональной характеристикой набора реагентов, Комиссия Управления отмечает следующее.

Как следовало из пояснений представителя Заказчика, требования к фасовке обуславливаются и обосновываются несколькими факторами:

- материально-техническая база в виде биохимического анализатора ВА 400;
- анализ фактически проведенных лабораторных исследований (ассортимент, количество, периодичность, частота и т.п.) за прошедшие периоды (в данном случае, 2024 и начало 2025 года) и соответствующий прогноз на будущий период (в данном случае, оставшаяся часть 2025 года);
- фактические и прогнозируемые финансово-экономические показатели работы учреждения.

Также представитель Заказчика пояснил, что игнорирование этих факторов может привести к закупке товара, который Заказчик не сможет использовать по назначению или потребует доработки товара силами Заказчика, включая перенастройку анализатора, перефасовку реагентов и т.п., что может негативно отразиться на результате проводимых анализов.

Однако, как указывалось выше, объективные потребности Заказчика имеют безусловный приоритет перед стремлением Заявителя реализовать свой товар без учета этих потребностей.

Представитель Заказчика отмечал, что указание фасовки помогает потенциальному участнику закупки в поиске на рынке товаров, соответствующих этим требованиям.

Вместе с тем, Комиссия Управления отмечает, что приведенная Заказчиком в

описании объекта закупки фасовка, указана в нескольких регистрационных удостоверениях, выданных на различные наборы реагентов.

При указанных обстоятельствах, довод Заявителя не находит своего подтверждения.

На основании вышеизложенного и руководствуясь статьями 99, 105, 106 Закона Комиссия

Р Е Ш И Л А:

1. Жалобу ООО «Тульская региональная тендерная компания» признать необоснованной.
2. Заказчику приостановление определения поставщика отменить.

Председатель комиссии

С.А. Бочков

Члены комиссии:

О.А. Торшина

С.В. Мацнева

На основании части 9 статьи 106 Закона решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы, может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия.