

«МЕДХИМИЯ»

ИНН 0273098563 КПП 027301001, р/сч 40702810435000000031 в ООО "БАНК ПромТрансБанк" г.Уфа, БИК 048073846,

с/сч 301018100000000000846

Юридический адрес: 450039, РФ; Башкортостан, г.Уфа, ул. Г. Мушникова 21/1, офис 46

Фактический адрес: 450039, РФ; Башкортостан, г.Уфа, ул. Г. Мушникова 21/1, офис 46

Тел.: тел./факс (347)246-96-91, e-mail: medhim@list.ru

Исх. №117 от 06.10.2016

В Управление Федеральной
антимонопольной службы по Пермскому краю,
Адрес: 614990, г. Пермь, ул. Ленина, 64, офис 711
Телефон/факс 8(342)235-10-67
E-mail: to059@fas.gov.ru

Заказчик: ФГБУЗ ЦГиЭ № 133 ФМБА России

Юридический адрес: 614113, г. Пермь, ул. Торговая, д. 5

Фактический адрес: 614113, г. Пермь, ул. Торговая, д. 5

Телефон/факс 8(342) 207 57 68

E-mail: cgsn133@rambler.ru

Ответственное лицо: Некрасова Людмила Васильевна.

Лицо, подающее жалобу: ООО «МедХимия»

Юридический адрес: 450039, РФ; Башкортостан, г.Уфа,
ул. Г. Мушникова 21/1, офис 46

Фактический адрес: 450039, РФ; Башкортостан, г.Уфа,
ул. Г. Мушникова 21/1, офис 46

ИНН 0273098563 КПП 027301001,

тел./факс (347)246-96-91

e-mail: medhim@list.ru

Ответственное лицо: Матвеева Гульнара Олеговна

Объект закупки:

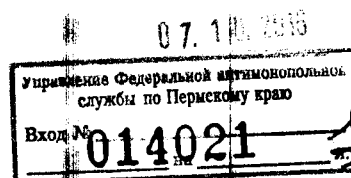
Поставка питательных сред для нужд

микробиологической лаборатории.

Номер извещения на официальном сайте

госзакупок: № 0356100008416000019 от 20.09.2016

Жалоба на действие заказчика



В соответствии с Техническим заданием Заказчику необходимо поставить:

№	Наименование	Технические характеристики	Кол-во	Ед. изм.
1.	Ксилозо-лизиновый дезоксихолатный агар (XLD-агар)	Назначение: селективный агар предназначен для выделения и подсчета сальмонелл тифа и других сальмонелл. Состав: дрожжевой экстракт 3,0 г/л, L-лизин 5,0 г/л, лактоза 7,5 г/л, сахароза 7,5 г/л, ксилоза 3,5 г/л, натрия хлорид 5,0 г/л, натрия дезоксихолат 2,5 г/л, натрия тиосульфат 6,8 г/л, железа аммонийного цитрат 0,8 г/л, феноловый красный 0,08 г/л, агар-агар 15,0 г/л. Конечное значение pH (при 25*С) 7,2-7,6. Внешний вид порошка: гомогенный сыпучий розовый порошок. Условия хранения: ниже 25*С Срок годности: до даты, указанной на упаковке. по 250 граммов. Полный пакет документов.	10	Упак.
2.	Питательный агар для культивирования микроорганизмов сухой (ГРМ-агар)	Назначение: среда предназначена для культивирования различных микроорганизмов, таких как: энтеробактерии, синегнойная палочка, стафилококки и др. Представляет собой мелкодисперсный гигроскопичный порошок светло-желтого цвета. ТУ 9398-020-78095326-2006 Состав: пептон сухой ферментативный, панкреатический гидролизат рыбной муки, натрия хлорид, агар. Срок годности: 5 лет. Упаковка по 250 грамм. Наличие полного пакета документов.	20	Упак.
3.	Энтерококкагар Питательная среда для выделения энтерококков сухая	Назначение: для выделения энтерококков. Состав: панкреатический гидролизат рыбной муки с твином сухой 10,5 г/л, дрожжевой экстракт 5,0 г/л, глюкоза 2,0 г/л, калий фосфорнокислый однозамещенный 2,0 г/л, натрий углекислый 1,0-2,0 г/л, натрия азид 0,5 г/л, 2,3,5-трифенилтетразолий хлорид 0,1 г/л, кристаллический фиолетовый 0,001 г/л, агар 8,0-12,0 г/л. Конечная pH 6,9-7,3. Препарат гигроскопичен. ТУ 9398-110-78095326-2010 Срок годности 2 года. Упаковка по 250 гр. Наличие полного пакета документов.	2	упак.
4.	Питательная среда для обнаружения бактерий группы кишечной палочки сухая (среда Кесслера-ГРМ)	Назначение: для выделения бактерий группы кишечной палочки. Состав: пептон 3,0 г/л, панкреатический гидролизат рыбной муки 7,0 г/л, лактоза 10,0 г/л, желчь 3,0 г/л, кристаллический фиолетовый 0,04 г/л, натрий углекислый 0,01-0,25 г/л. Конечная pH 7,3-7,7. ТУ 9398-031-78095326-2007 Срок годности: 2 года с даты изготовления. Упаковка 250 гр. Наличие полного пакета документов.	4	упак.
5.	Селективная среда определения бактерий родов Proteus, Morganella, Providencia	Сухая питательная среда для приготовления жидкой селективной среды по ГОСТ 28560-90. Состав: пептон мясной ферментативный; манит; селективные добавки; мочевины; буферная смесь. К упаковке прилагаются флаконы с индикатором бромтимоловым синим и раствором кристаллического фиолетового массовой концентрации 1 г/дм ³ . Конечное значение pH (при 25°С)- 6,9±0,2. Упаковка 100 г. Наличие регистрационного удостоверения, паспорта, инструкции по применению.	2	упак.

150410

	Питательная среда для идентификации энтеробактерий сухая (среда Гисса с сорбитом)	Предназначена для идентификации энтеробактерий. Состав: питательная основа, сорбит, индикатор бромкрезоловый пурпурный или ВР. ТУ 9229-072-00419785-97 Срок годности 1 год. Упаковка по 100 гр. Наличие полного пакета документов.	1	упак.
7.	Питательная среда №9 ГРМ	Предназначена для выявления пигмента пиоцианина. Представляет собой мелкодисперсный порошок светло-желтого цвета, гигроскопичен. Питательная среда должна обеспечивать на всех чашках рост тест-штамма Псевдомонас с окрашиванием среды вокруг колоний в сине-зеленый цвет. Срок годности 2 года. Упаковка по 250 гр. Наличие полного пакета документов.	1	упак.
8.	Питательная среда №3 ГРМ для контроля микробной загрязненности сухая	Предназначена для обогащения бактерий семейства Энтеробактерий. Состав: панкреатический гидролизат рыбной муки 20,0 г/л, экстракт пекарских дрожжей 2,0 г/л, натрий фосфорнокислый двузамещенный 3,0 г/л, калий фосфорнокислый однозамещенный 2,5 г/л, глюкоза 10,0 г/л, феноловый красный 0,08 г/л, малахитовый зеленый 0,015 г/л. Конечное значение pH 7,1-7,5. Срок годности 2 года. Упаковка по 250 гр. Наличие полного пакета документов.	1	упак.
9.	Питательная среда с малонатом натрия	Предназначена для идентификации энтеробактерий. Состав: дрожжевой экстракт, хлорид натрия, глюкоза, бромтимоловый синий, калий фосфорнокислый, сульфат аммония. Конечное значение pH 6,7. Срок годности 2 года. Упаковка по 250 гр. Наличие полного пакета документов.	1	упак.
10.	Питательная среда для выделения стафилококков сухая (стафилококкаг-ар)	Выделение и тестирование клинически значимых стафилококков. Состав, г/л: пептон сухой ферментативный 10,0; панкреатический гидролизат казеина 20,0; панкреатический гидролизат рыбной муки 5,0; дрожжевой экстракт 5,0; натрий хлористый 68,0; натрий фосфорнокислый 2-зам. 0,5, натрий углекислый 0,1-0,3; агар 11,0-3,0. Конечное значение pH (при 25°C) 7,0-7,4. Упаковка 250 гр. Наличие регистрационного удостоверения, паспорта, инструкции.	20	упак.
11.	Среда Сабуро агар	Предназначена для выявления дрожжей и плесени. Представляет собой мелкодисперсный порошок светло-желтого цвета. Состав: пептон сухой ферментативный, глюкоза, агар микробиологический, натрий фосфорнокислый однозамещенный. Упаковка по 250 гр. Срок годности 2 года. Наличие полного пакета документов.	2	упак.
12.	Среда Сабуро сухая (бульон)	Для выращивания или обнаружения дрожжей и плесневых грибов. Состав: пептон мясной ферментативный; Д-глюкоза; калий фосфорнокислый 1-замещенный. Конечное значение pH (при 25°C) 5,8-6,2. Упаковка 250 гр. Наличие регистрационного удостоверения, паспорта, инструкции по применению.	2	упак.
13.	Железосульфитная среда ЖСС-1	Предназначена для выявления и определения количества сульфитредуцирующих клостридий по ГОСТ 29185-91. Состав: питательный агар, глюкоза, хлорид железа и сульфит натрия. Упаковка по 100 гр. Срок годности 18 месяцев. Наличие полного пакета документов.	1	упак.

14.	Среда для предварительного неселективного обогащения при выявлении бактерий рода Сальмонелла по ГОСТ 50480-93 (забуференная пептонная вода)	Выделение бактерии рода сальмонелл. Состав: пептон мясной ферментативный; хлорид натрия, буферная смесь. Конечное значение pH (при 25°C) 7,0±0,2. Упаковка 100 гр. Наличие регистрационного удостоверения, паспорта, инструкции по применению.	100	у
15.	Среда Эндо питательная среда для выделения энтеробактерий сухая (агар Эндо-ГРМ)	Для выделения энтеробактерий и их дифференциации. Физико-химические показатели: pH 7,2-7,6; аминный азот % 1,1-1,7; хлориды % 12,5-17,5; потеря в массе при высушивании не более 7%, прочность геля г от 220 до 280. Упаковка 250 гр. Наличие регистрационного удостоверения, паспорта, инструкции по применению.	1	упак.
16.	Фенилаланин агар сухая питательная среда для идентификации энтеробактерий	Предназначен для идентификации энтеробактерий по способности дезаминировать фенилаланин. Состав: дрожжевой экстракт, фенилаланин, натрий фосфорнокислый двузамещенный, натрия хлорид, агар бактериологический. Срок годности 18 месяцев. Упаковка по 250 гр. Наличие полного пакета документов.	1	упак
17.	Среда Блаурокка	Для выделения и культивирования бифидобактерий. Состав, г/л: мясо-пептонный бульон, разведенный в 2 раза 1 л; натрий хлористый 5,0; лактоза 10,0; L-цистеин 0,1, твин 80 1 мл; агар микробиологический 0,75. Препарат стерильный. pH 7,0±0,2. Упаковка 200 мл. Наличие регистрационного удостоверения, паспорта, инструкции по применению.	2	упак.
18.	Среда МРС-2 полужидкая	Для выделения и культивирования Lactobacillus spp. Состав, г/л: мясной экстракт сухой 8,0; пептон ферментативный 10,0; дрожжевой экстракт 4,0; твин 80 1,0; глюкоза 20,0; калий фосфорнокислый 2-зам. 2,0; марганец сернокислый 0,05; магний сернокислый 0,2; ацетат натрия 5,0; аммония цитрат 2,0; агар микробиологический 1,5; вода дистиллированная до 1,0 л. pH 5,6±0,2, препарат стерилен. Упаковка 400 мл.	2	упак.
19.	Питательная среда сухая «селенитовый бульон»	Для накопления сальмонелл и шигелл. Состав, г/л: пептон мясной ферментативный 6,0; лактоза 4,0; натрий кислый селенистокислый 4,0; натрий фосфорнокислый 2-зам. 4,0; натрий фосфорнокислый 1-зам. 2,0. Упаковка 500 г. Наличие регистрационного удостоверения, паспорта, инструкции по применению.	2	упак.

	да оскирева	Для выделения шигелл и сальмонелл. Состав среды: пептон мясной ферментативный; агар микробиологический; лактоза; желчь; натрия цитрат; натрия тиосульфат; йод; нейтральный красный; бриллиантовый зеленый; натрия хлорид; буферная смесь. Конечное значение pH (при 25°C) 7,1±0,1. Упаковка 100 г. Наличие регистрационного удостоверения, паспорта, инструкции по применению.	10	упак.
21.	Питательная среда для выделения сальмонелл сухая (висмут-сульфит-ГРМ агар)	Для выделения сальмонелл. Состав, г/л: панкреатический гидролизат рыбной муки 24,0; экстракт пекарных дрожжей 1,0; висмут лимоннокислый 1,7; глюкоза 4,5 железо сернокислое 0,6, натрий сернистокислый 4,0, натрий хлористый 2,0; натрий фосфорнокислый 2-зам. 1,5; бриллиантовый зеленый 0,015; агар 12±2; натрий углекислый 0,4-0,7. Конечное значение pH (при 25°C) 7,6±0,2. Упаковка 400 гр. Наличие регистрационного удостоверения, паспорта, инструкции по применению.	1	упак.
22.	Питательный агар для выделения листерий (среда ПАЛ)	Для выделения листерий.. Состав, г/л: панкреатический гидролизат рыбной муки 7,5; пептон мясной 7,5; панкреатический гидролизат казеина; дрожжевой экстракт 2,0; литий хлористый 13,0; натрий хлористый 3,5; эскулин 0,8; железо(III)лимонноаммиачное 0,5; натрий углекислый 0,1-0,3; агар 11,0±3,0. Конечное значение pH (при 25°C) 6,7-7,1. Упаковка 250 гр. Наличие регистрационного удостоверения, паспорта, инструкции по применению.	5	упак.
23.	Питательный бульон для выделения листерий (среда ПБЛ)	Для выделения листерий. Состав, г/л: панкреатический гидролизат казеина 10,0; пептон мясной 15,0; дрожжевой экстракт 2,0; литий хлористый 3,0; натрий хлористый 3,5; натрий углекислый 0,1-0,3. Конечное значение pH (при 25°C) 6,8-7,2. Упаковка 250 гр. Наличие регистрационного удостоверения, паспорта, инструкции по применению.	5	упак.
24.	Селективная добавка для выделения листерий к средам ПАЛ и ПБЛ	Для выделения листерий. К среде ПБЛ ТУ 9398-107-78095326-2010, к среде ПАЛ ТУ 9398-106-78095326-2010. Упаковка содержит 5 флаконов. Наличие полного пакета документов.	10	упак.
25.	Хромогенный агар для грибов (HiCrome Candida Agar M1297)	Для выделения и идентификации грибов Candida. Состав, г/л: пептический перевар животной ткани 15,0; калия гидрофосфат 1,0; хромогенная смесь 11,22; хлорамфеникол 0,50; агар-агар 15,0. Конечное значение pH (при 25°C) 6,3±0,2. Упаковка 250 гр. Наличие регистрационного удостоверения, паспорта, инструкции по применению.	1	упак.
26.	Среда с лизином для идентификации энтеробактерий, сухая	Для идентификации энтеробактерий по наличию у них фермента декарбоксилазы. Состав, г/л: пептон ферментативный сухой 2,9; гидролизат соевой муки ферментативный 1,0; глюкоза кристаллическая гидратная 0,9; кормовой концентрат L-лизина 6,2; бромтимоловый синий водорастворимый индикатор 0,035. Упаковка 100 гр. Наличие регистрационного удостоверения, паспорта, инструкции по применению.	1	упак.

Согласно п.1 ст. 38 Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 01.12.2014) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее – Закон №323-ФЗ) медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или

прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам, способны заменить друг друга.

В соответствии с п.4 ст.38 Закона №323-ФЗ на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Согласно п.2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 (ред. от 17.07.2014) "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (далее – Правила) государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека (далее - медицинские изделия).

Как следует из 6. Правил документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение).

Пункт 36 Правил гласит, что в течение 1 рабочего дня после принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия регистрирующий орган вносит данные о зарегистрированном медицинском изделии в государственный реестр медицинских изделий и организаций.

Доступ к реестру осуществляется посредством авторизованного доступа к информационному ресурсу, размещенному в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

В описании Технического задания Товары, указанные в п. 5, п.13 и п.14 (Раздел V. документации) Заказчик указал требование по обязательному предоставлению регистрационных удостоверений. Но согласно сведениям, внесенным в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, данные питательные среды не имеет регистрационных удостоверений.

На территории Российской Федерации отсутствуют товары, имеющие требуемые характеристики и зарегистрированные в порядке, предусмотренном действующим Российским законодательством.

Таким образом, требования Заказчика не осуществимы и не выполнимы, в связи с этим подача заявки ООО «МедХимией» не выполнена. Невыполнимые требования привели к ограничению конкуренции данной закупки, а фактически аукцион выигран единственным участником.

Кроме того, в п. 25 описания Технического задания Заказчиком в нарушение ч.1 п.1 ст.33 44-ФЗ при описании товара использовано фирменное наименование «**HiCrome Candida Agar M1297**» производителя Хаймедиа, Индия», а также указана несуществующая фасовка в 250 гр, среды Хаймедиа фасуются только в упаковках по 100 гр и 500гр. Данный факт легко проверить, запросив информацию у официальных представителей Хаймедиа в России. Не представляется возможным делить упаковку

ам. Заказчику был подан запрос на разъяснение, но Заказчик не предоставил документацию, тем самым вновь ограничив потенциальное количество участников закупки. Т.к. цена дорогостоящая и точный объем фасовки очень важен.

На основании вышеизложенного, просим Вас:

1. Провести внеплановую проверку действий Заказчика при организации аукциона в электронной форме.
2. Признать жалобу ООО «МедХимия» обоснованной.
3. Отменить протокол подведения итогов электронного аукциона от 30.09.2016г.
4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении в отношении членов аукционной комиссии Заказчика.
5. Возобновить данный электронный аукцион

Приложения к жалобе:

п/п	Наименование документа	Количество листов
1	Протокол рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе от 30.09.2016г.	2
2	Ответ на запрос	1
3	Запрос на разъяснение	5
4	Копия Решения №1	1
5	Копия Приказа о вступлении в должность Генерального директора	1

Генеральный директор _____

Матвеева Г.О.