

Общество с ограниченной ответственностью «Пауэр Фарм»

123154, г. Москва, ул. Маршала Тухачевского,

д. 24, корпус 1, кв. 31

powerpharm@yandex.ru

Государственное учреждение здравоохранения Ярославской области
«Угличская центральная районная больница»

152613, г. Углич, ул. Северная, д. 7

uglich@zdrav.yar.ru

zakupki.uglich@zdrav.yar.ru

РЕШЕНИЕ

по делу № 076/06/64-301/2020

Резолютивная часть решения объявлена 14 апреля 2020 года

Решение изготовлено в полном объеме 17 апреля 2020 года г. Ярославль

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области по контролю закупок (далее также – Комиссия) в составе: председатель Комиссии – заместитель руководителя Лебедева С.Н., члены Комиссии – ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок Росновская А.Е., ведущий специалист-эксперт отдела контроля органов власти и рекламы Савичева К.А., с участием:

заявитель – Общество с ограниченной ответственностью «Пауэр Фарм» (далее также – заявитель, ООО «Пауэр Фарм»), обеспечил участи в рассмотрении жалобы посредством видеоконференцсвязи представителя по доверенности Щуцкой П.В.,

заказчик – Государственное учреждение здравоохранения Ярославской области «Угличская центральная районная больница» (далее – заказчик, также ГУЗ ЯО «Угличская ЦРБ»), обеспечил участи в рассмотрении жалобы посредством видеоконференцсвязи представителя по доверенности Булыщенко И.Г. (до перерыва),

рассмотрев жалобу ООО «Пауэр Фарм» на действия заказчика – ГУЗ ЯО «Угличская ЦРБ, при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку реагентов для лабораторных исследований на гематологическом анализаторе модель Sysmex XS-500i для ГУЗ ЯО «Угличская ЦРБ» (извещение № 0371300020020000027) (далее – аукцион, жалоба) и осуществив внеплановую проверку в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Федеральный закон от 05.04.2013 г. №44-ФЗ), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного

органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 г. № 727/14,

УСТАНОВИЛА:

в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области (Ярославское УФАС России) поступила жалоба ООО «Пауэр Фарм» на действия заказчика – ГУЗ ЯО «Угличская ЦРБ», при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку реагентов для лабораторных исследований на гематологическом анализаторе модель Systemx XS-500i для ГУЗ ЯО «Угличская ЦРБ» (извещение № 0371300020020000027).

Заявитель указывает, что его права и охраняемые законом интересы нарушены тем, что заказчиком в аукционной документации установлено ограничивающее количество участников закупки требование к фасовке («4 шт. по 1,5 мл.») контрольных материалов для гематологического анализатора (позиции 6,7), которое, по мнению заявителя, указывает на необходимость поставки исключительно оригинальных контрольных материалов «e-CHECK (XS) СистемксКорпорейшн» (Япония) для гематологических анализаторов Systemx серии XS.

На основании изложенного выше заявитель просит признать жалобу обоснованной, а действия заказчика – незаконными, выдать заказчику обязательное для исполнения предписание об устранении допущенных нарушений законодательства о контрактной системе.

Представитель заказчика не согласился с доводами жалобы, представил письменные пояснения по существу жалобы, просят признать жалобу необоснованной.

Изучив представленные документы и материалы, Комиссией установлено следующее.

Заказчиком – ГЗУ ЯО «Угличская ЦРБ», 30.03.2020 в единой информационной системе на официальном сайте www.zakupki.gov.ru (далее – официальный сайт) размещено извещение № 0371300020020000027 о проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку реагентов для лабораторных исследований на гематологическом анализаторе модель Systemx XS-500i для ГУЗ ЯО «Угличская ЦРБ».

Начальная (максимальная) цена контракта 493 011 (четыреста девяносто три тысячи одиннадцать) рублей 51 копейка.

Согласно части 1 статьи 59 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки

предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Исходя из пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 г. №44-ФЗ, заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующим правилом: 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.

С учетом изложенного следует, что в зависимости от своих потребностей заказчик в закупочной документации должен установить такие требования к объекту закупки, в частности, к качеству, техническим характеристикам (потребительским свойствам), размерам, упаковке товара, которые бы учитывали специфику его деятельности, а также с целью обеспечения эффективного использования бюджетных средств, при соблюдении установленных законодательством Российской Федерации положений, направленных на обеспечение конкурентной среды при проведении закупок для государственных и муниципальных нужд.

Согласно части 2 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Соответственно, в зависимости от своих потребностей заказчик в аукционной документации должен установить требования к поставке реагентов для лабораторных исследований на гематологическом анализаторе модель System XS-500i по всем позициям, указанным в аукционной документации, с учетом специфики его деятельности и в целях обеспечения эффективного использования бюджетных средств, при соблюдении установленных законодательством Российской Федерации положений, направленных на обеспечение при проведении торгов конкурентной среды.

В данном случае закупка реагентов для лабораторных исследований на гематологическом анализаторе модель System XS-500i проводится в интересах заказчика - ГЗУ ЯО «Угличская ЦРБ».

Подробное описание объекта закупки (в частности функциональные, технические и

качественные характеристики требуемых к поставке товаров) приведено в разделе 2 «Описание объекта закупки», оформленное в виде таблицы, применительно к оспариваемым заявителем позициям товаров (контрольные материалы) указано следующее.

№ п\п	Наименование товара	Функциональные, технические и качественные характеристики товара	Ед. изм.	Кол-во
6	Материал контрольный уровень 1 низкий	<p>Предназначен для использования в гематологическом анализаторе Sysmex XS - 500i. Данный контрольный материал представляет собой диагностический реагент, состоящий из человеческих эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в жидкости, по своим свойствам близкой к плазме, со стабилизирующими добавками.</p> <p>Упаковка: 4*1,5мл.</p> <p>Остаточный срок годности товара на момент поставки должен быть не менее 1 месяца от срока годности, установленного на данный вид товара.</p>	Упак. 3	
7	Материал контрольный уровень 2 норма	<p>Предназначен для использования в гематологическом анализаторе Sysmex XS 500i. Данный контрольный материал представляет собой диагностический реагент, состоящий из человеческих эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в жидкости, по своим свойствам близкой к плазме, со стабилизирующими добавками.</p> <p>Упаковка: 4*1,5мл.</p> <p>Остаточный срок годности товара на момент поставки должен быть не менее 1 месяца от срока годности, установленного на данный вид товара.</p>	Упак. 3	

Из приведенного выше способа изложения заказчиком характеристик контрольных материалов следует обязательность использования последних исключительно «в гематологическом анализаторе Sysmex XS 500i».

Как пояснили представители заказчика, такие требования обусловлены необходимостью обеспечения совместимости поставляемых материалов с автоматическими системами анализатора, гарантирующих высокое качество результатов проводимых анализов, что в свою очередь является основной задачей лаборатории.

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 здоровья граждан в РФ) 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.

Схожее положение закреплено в ГОСТ Р 53079.2-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по управлению качеством в клиничко-диагностической лаборатории. Типовая модель», в соответствии с которым установлено, что работу на приборах следует проводить в соответствии с инструкцией производителя к данному прибору.

Так, согласно руководству по эксплуатации Sysmex Corporation, Япония к имеющемуся у заказчика гематологическому анализатору серии XS-500i (далее - Руководство) разрешается использование только тех реагентов, которые упоминаются в данном руководстве (пункт 2.1 «Условия эксплуатации»).

Пунктом 4 Руководства установлено, что Аппарат рассчитан на использование четырех типов реагентов. Все они специально предназначены для оборудования Sysmex. К таким типам реагентов относятся следующие: CELLPACK, STROMATOLYSER-4DL, STROMATOLYSER-4DS, SULFOLYSER, CELLCLEAN, e-CHECK (XS).

В пункте 7 Руководства указано, что e-CHECK (XS) является материалом для контроля качества, который используется для проверки работы анализатора XS.

В соответствии с пунктом 7.1 Руководства разрешено использование только контрольной крови соответствующего типа.

Также, ООО «Сисмекс Рус» (официальный представитель компании Sysmex Corporation на территории РФ) в письме от 06.03.2020 № 3045 сообщил, что на автоматическом анализаторе XS-500i допустимо использование только реагентов и расходных материалов производства «Sysmex».

Кроме того, согласно письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № 09-С-571-1414 от 05.02.2016: «...Возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования. Совместное применение таких изделий без проведенных экспертиз на совместимость может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников...», что также подтверждается письмом Росздравнадзора № 04-31270/17 от 22.06.2017.

Согласно части 4 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан в РФ на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченными положениями Постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее - Правила).

Пунктом 6 Правил установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное

удостоверение).

В соответствии с регистрационным удостоверением на медицинское изделие (гематологический анализатор Sysmex XS-500i) № РЗН 2013/516 от 18.04.2013 контрольные материалы e-CHECK (XS) являются принадлежностями к указанному анализатору.

Таким образом, из приведенных выше документов (Руководства, писем, регистрационного удостоверения) следует, что в последних отсутствует единое понятие (терминология), обозначающее контрольный материал (упоминается как реагент, так принадлежность и т.д.), вместе с тем однозначным образом представляется возможным установить исключительность полномочий производителя соответствующего гематологического анализатора относительно определения видов (включая производителей) контрольных материалов, подлежащих использованию на таком анализаторе (то есть предписывается производителем самостоятельно).

Доказательств того, что производителем гематологического анализатора Sysmex XS-500i разрешается применение на последнем контрольных материалов иных производителей жалоба заявителя не содержит.

В материалах дела также не имеется доказательств, подтверждающих абсолютную допустимость возможности использования на анализаторах производства компании Sysmex реагентов иных производителей. В Руководстве зафиксировано, что производитель не гарантирует сохранение эксплуатационных характеристик анализаторов при использовании иных реагентов. ООО «Сисмекс Рус» (в приведенном в тесте настоящего решения письме) перечисляет те негативные последствия, которые могут возникнуть при использовании реагентов иных производителей, не прошедших испытания.

В письменных пояснениях заказчиком отмечено, что требование к упаковке контрольных материалов «4x1,5 мл.» обусловлено тем, что производитель контрольных материалов выпускает контрольные материалы e-CHECK (XS) во флаконах объемом 1,5 мл., что подтверждается регистрационным удостоверением на медицинское изделие (гематологический анализатор Sysmex XS-500i) № РЗН 2013/516 от 18.04.2013, а также информацией размещенной на сайте (<https://www.sysmex.ru>) официального представителя компании Sysmex Corporation (производителя контрольных материалов e-CHECK (XS)).

Кроме того приобретение контрольных материалов в оспариваемой заявителем фасовке связано со спецификой использования данного препарата лечебным учреждением: лаборатория ГУЗ ЯО «Угличская ЦРБ» работает в две смены, контроль гематологического анализатора XS-500i производится 2 раза в день перед каждой сменой, соответственно, 1 флакона (1,5 мл.) контрольного материала хватает на 7 дней, т.е. 1 упаковка (4 фл.) рассчитана на 1 месяц. Приобретение препарата в объеме, предлагаемом подателем жалобы (2x4,5 мл., 4x4 мл., 4x4,5 мл.) является нецелесообразным (и не допустимо исходя из указаний производителя), так как срок использования для стабильных результатов после вскрытия флаконов составляет в среднем 14 дней, следовательно, контрольные материалы могут остаться нереализованными.

Комиссия Ярославского УФАС России приходит к выводу о том, что ГУЗ ЯО

«Угличская ЦРБ» при подготовке аукционной документации в части установления требований к закупаемым товарам имело право и было обязано, с учетом положений Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ, оценить риски использования на анализаторах Sysmex тех или иных реагентов и контрольных материалов и принять соответствующее решение. По мнению Комиссии, ограничение ассортимента товара заказчиком в данной ситуации, в том числе экономически оправдано и не является необоснованным ограничением конкуренции.

В то же время заказчик при осуществлении закупки не имеет возможности установить требования к товарам, которые удовлетворяли бы всех возможных участников закупки.

Заявитель не представил каких-либо доказательств, свидетельствующих об отсутствии у него возможности приобретения требуемых товаров. Доказательств того, что указанные в аукционной документации товары могут быть поставлены ограниченным кругом хозяйствующих субъектов, жалоба заявителя также не содержит.

Следовательно, заявителем не доказан факт того, что требования, включенные в документацию об электронном аукционе, явились непреодолимыми для подателя жалобы как потенциального участника закупки, а также не представлено доказательств невозможности поставки требуемых контрольных материалов, в частности контрольных материалов на условиях заказчика.

Таким образом, Комиссия исходя из имеющихся на момент рассмотрения настоящей жалобы сведений не усматривает в данном случае необходимых и достаточных оснований для констатации в действиях заказчика по формированию в разделе 2 «Описание объекта закупки» аукционной документации требований к характеристикам необходимого к поставке в рамках настоящей закупки товара (применительно к оспариваемым заявителем позициям товаров) нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок, а, следовательно, доводы жалобы заявителя не нашли своего подтверждения.

На основании изложенного, руководствуясь частью 8 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ, Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) Заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, Комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014г. №727/14,

решила:

признать жалобу ООО «Пауэр Фарм» (ИНН: 7734417680, ОГРН: 1187746937641) на действия заказчика – ГУЗ ЯО «Центральная ЦРБ» (ИНН: 7612016433, ОГРН: 1027601310758), при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку реагентов для лабораторных исследований на гематологическом анализаторе модель Sysmex XS-500i для ГУЗ ЯО «Угличская ЦРБ»

(извещение № 0371300020020000027) необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии С.Н. Лебедева

Члены Комиссии А.Е. Росновская

К.А. Савичева