

## РЕШЕНИЕ № 054/06/33-123/2020

22 января 2020 года  
Новосибирск

Г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

в присутствии представителей:

....

рассмотрев жалобу ООО «Лабкор» на действия заказчика - ГБУЗ НСО «ГНОКГВВ» при проведении электронного аукциона № 0351200005619000348 на поставку реагентов для гематологических анализаторов Sysmex KX-21N, XP-300, имеющихся у заказчика, начальная (максимальная) цена контракта 223 632 руб. 88 коп.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Лабкор» с жалобой на действия заказчика – ГБУЗ НСО «ГНОКГВВ» при проведении электронного аукциона № 0351200005619000348 на поставку реагентов для гематологических анализаторов Sysmex KX-21N, XP-300, имеющихся у заказчика.

#### ***Суть жалобы ООО «Лабкор» заключается в следующем.***

Согласно описанию объекта закупки по позициям 1-3 к поставке необходимы реагенты, которые должны соответствовать рекомендациям завода-производителя гематологических анализаторов Sysmex KX-21N, XP-300, имеющихся у заказчика, что исключит перекалибровку прибора после установки нового лота реагента.

Податель жалобы полагает, что данное требование установлено неправомерно, поскольку, по мнению ООО «Лабкор», автоматический гематологический анализатор Sysmex XP-300 производства Sysmex Corp. (Япония) является открытой системой, то есть допускает возможность использовать реагенты различных производителей (эквиваленты), а не только товарного знака «Sysmex».

В соответствии с руководством пользователя на автоматический гематологический анализатор Sysmex XP-300 для указанного оборудования не запрещается использование реагентов других производителей.

Условия руководства пользователя на автоматические гематологические анализаторы указанных моделей не исключают возможность совместимости указанного анализатора с реагентами других производителей. Указание в руководстве пользователя на совместимость реагентов Sysmex исключительно с гематологическим анализатором Sysmex не свидетельствует о несовместимости

самого анализатора с реагентами иных производителей.

Реагенты компании «Диагон Кфт.» (Венгрия) прошли клинические испытания в Российской Федерации, имеют регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития России № ФСЗ 2007/00713 от 03.12.2007, подтверждающее их безопасность и качество.

Росздравнадзор в письме от 24.11.2017 № 04-56110/17 подтверждает государственную регистрацию реагентов «Диагон Кфт.» (Венгрия) и сообщает, что информацию о медицинских изделиях, их характеристиках можно запросить у производителя и/или у уполномоченного представителя на территории РФ.

ООО «Лабкор» были запрошены данные о реагентах и получены информационное письмо и гарантия соответствия компании-производителя реагентов «Диагон Кфт.» (Венгрия), которыми данная компания подтверждает, что реагенты их производства предназначены для использования в работе на гематологическом анализаторе Sysmex XP-300. Кроме того, реагенты производства «Диагон кфт.» (Венгрия) успешно применяются в лечебно-профилактических учреждениях.

ФАС России уже рассматривала споры в отношении неоригинальных реагентов для гематологического анализатора Sysmex XP-300 и подтвердила, что эта система является «открытой» и допускает использование эквивалентных реагентов от иных производителей.

***ГБУЗ НСО «ГНОКГВВ» в возражениях на жалобу ООО «Лабкор» сообщило следующее.***

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 33 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 о контрактной системе) 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 при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Согласно п. 1.1 руководства по эксплуатации на анализатор XP-300 компании Sysmex Corporation (Япония) разрешается использование только реагентов и очищающих растворов, указанных в данном руководстве. В руководстве также указано, что достоверность результатов анализа не гарантируется в случае любых отклонений от инструкций в данном руководстве. В главе 4 руководства приведен полный перечень наименований реагентов, допустимых для использования на

приборе.

Таким образом, довод подателя жалобы в части того, что в руководствах по эксплуатации на анализаторы Sysmex нет запрета на использование эквивалентных реагентов, не находит подтверждения. Более того, использование реагентов, не подтвержденных производителем и не указанных в эксплуатационной документации к оборудованию, в указанных случаях не позволит использовать гематологический анализатор в соответствии с назначением и соблюдением условий эксплуатации.

В соответствии с письмом официального представителя ООО «Сисмекс РУС» № 2156 от 24.10.2019 использование реагентов, не подтвержденных производителем, может повлечь за собой появление недостоверных результатов и неисправностей в работе оборудования. Соответственно, производитель не может гарантировать обеспечение приведенных в эксплуатационной документации технических характеристик анализаторов при использовании на них сторонних реагентов.

В письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 09-С-571-1414 от 05.02.2016 разъяснено, что 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.

Кроме того, в регистрационном удостоверении гематологических анализаторов производства «Диагон Кфт.» № ФСЗ 2007/00713 от 03.12.2007 отсутствует информация о возможности использования данных реагентов на анализаторах Sysmex. Сведения о проведении клинических испытаний реагентов производства «Диагон Кфт.» на территории Российской Федерации, в частности, проводимых с целью регистрации на анализаторах Sysmex, отсутствуют.

***Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.***

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В соответствии с описанием объекта закупки по позициям 1-3 к поставке необходимы реагенты, которые должны соответствовать рекомендациям завода-производителя гематологических анализаторов Sysmex KX-21N, XP-300, имеющих у заказчика, что исключит перекалибровку прибора после установки нового лота реагента.

Заказчиком на заседание Комиссии были представлены документы, подтверждающие несовместимость указанных подателем жалобы реагентов производства «Диагон Кфт.» с имеющимся у заказчика оборудованием:

1. Письмо ООО «Сисмекс РУС» от 20.02.2015, в соответствии с которым рекомендуется использовать на гематологическом анализаторе XP-300 реагенты, указанные в РУ № ФСЗ 2010/07179 от 18.06.2010 (указание на возможность использования реагентов производства «Диагон Кфт.» в данном РУ отсутствует).

2. Письмо ООО «Сисмекс РУС» № 2156 от 24.10.2019, согласно которому использование реагентов, не подтвержденных производителем, в ряде случаев влечет за собой возможные недостоверные результаты и неисправности в работе оборудования, также в данном письме рекомендуется использовать реагенты, указанные в руководстве производителя по эксплуатации анализаторов Sysmex. В указанном письме содержится перечень зарегистрированных реагентов к гематологическим автоматическим анализаторам Sysmex, реагенты производства «Диагон Кфт.» в данном перечне отсутствуют.

3. Разъяснение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 05.02.2018 № 09-С-571-1414, согласно которому 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.

4. Декларация «Сисмекс Юроп ГмбХ», в соответствии с которой неоригинальные реагенты, контроли, калибраторы не должны использоваться на приборах Sysmex.

Также Комиссией Новосибирского УФАС России были проанализированы положения руководства по эксплуатации гематологического анализатора Sysmex XP-300 в части его эксплуатации с реагентами и выявлены следующие положения:

- В соответствии с п. 1.1 разрешается использование только реагентов и очищающих растворов, указанных в данном руководстве.

- В соответствии с п. 2.5 необходимо использовать только реагенты, указанные в данном руководстве.

- Раздел 4 руководства определяет перечень используемых при работе с анализатором реагентов: CELLPACK, STROMATOLYSER-WH, CELLCLEAN.

Таким образом, на основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России полагает, что описание объекта закупки по позициям 1-3 не противоречит нормам действующего законодательства о контрактной системе, поскольку данное описание составлено исходя из потребностей заказчика и рекомендаций производителя оборудования, имеющегося у заказчика.

**При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок,**

**нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлено.**

Руководствуясь ч. 8 ст. 106, п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

**РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «Лабкор» на действия заказчика - ГБУЗ НСО «ГНОКГВВ» при проведении электронного аукциона № 0351200005619000348 на поставку реагентов для гематологических анализаторов Sysmex KX-21N, XP-300, имеющихся у заказчика, необоснованной.

*Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.*