

## РЕШЕНИЕ № 054/06/48-1531/2022

16 сентября 2022 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 в дистанционном режиме жалобу ИП Пономарева Ю.А. на действия аукционной комиссии заказчика при проведении электронного аукциона № 0351300099322000119 на поставку реагентов для анализатора «МЕК», модели 6510К для нужд ГБУЗ НСО «ГКБ № 19», начальная (максимальная) цена контракта 350 012 руб. 00 коп.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратился ИП Пономарев Ю.А. с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика при проведении электронного аукциона (извещение № 0351300099322000119) на поставку реагентов для анализатора «МЕК», модели 6510К для нужд ГБУЗ НСО «ГКБ № 19».

### ***Суть жалобы ИП Пономарева Ю.А. заключается в следующем.***

По результатам рассмотрения заявок участников закупки заявка ИП Пономарева Ю.А. была признана не соответствующей требованиям извещения о проведении электронного аукциона. В обоснование принятого решения аукционная комиссия указала следующее: участником закупки предложены к поставке буферный разбавитель образцов ИВД, реагент для лизиса клеток крови ИВД, моющий/чистящий раствор ИВД, буферный промывающий раствор ИВД. Вместе с тем, для работы с анализатором «МЕК», имеющимся у заказчика, допустимы следующие реагенты: изотонический разбавитель «Изотонак 3 (Isotonac-3 MEK-640 I)», лизирующий реагент «Хемолинак 3 (Hemolynac- 3 MEK-660 I)», лизирующий реагент «Хемолинак 3N (Hemolynac-3N MEK-680 I)», лизирующий реагент «Хемолинак 5 (Hemolynac-5 MEK 910 I)», очищающий реагент «Клианак (Cleanac MEK- 520 I)», очищающий реагент «Клианак 3 (Cleanac-3 MEK-620 I)». Из инструкции на использование реагентов не следует, что предлагаемые к поставке реагенты допустимы к использованию на гематологическом анализаторе «МЕК» 6510К. В соответствии с письмом производителя автоматических гематологических анализаторов «НИХОН КОДЭН КОРПОРЕИШН» модели анализаторов «МЕК» 6510К, 7300К работают только с аттестованными на них реактивами, кроме того, приборы

не могут эксплуатироваться с реактивами без штрих-кода на принадлежностях (реактивах). Заявка участника закупки отклонена на основании п.8 ч.12 ст.48 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).

ИП Пономарев Ю.А. считает, что данное отклонение является незаконным ввиду следующего.

Податель жалобы считает, что ИП Пономаревым Ю.А. в соответствии с требованиями извещения о закупке были представлены все необходимые документы и информация.

При подаче заявки на участие в закупке ИП Пономарев Ю.А. представил заказчику разъяснение ФАС России, в соответствии с которым согласно регистрационному удостоверению от 27.05.2011 № ФСР 2011/10980 изделие медицинского назначения «Комплект реагентов для анализа форменных элементов крови и гемоглобина на различных гематологических анализаторах» по ТУ 9398-247-45399867-2006 производства ООО «РЕАМЕД» разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации.

Кроме того, ФАС России в письме указано, что из заключения ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора от 20.05.2013 №14/Э-12-273-005 следует, что реагенты «Юни-Гем» и набор реагентов диагностических для обеспечения работы гематологических анализаторов по ТУ 9398-001-85747522-2009 производства «NIHON KONDEN CORPORATION» (Япония) для гематологических анализаторов МЕК являются взаимозаменяемыми.

Производитель реагентов «Юни-Гем» в письме от 04.07.2022 № 22-194 подтверждает тот факт, что реагенты «Юни-Гем» совместно с гематологическим анализатором МЕК успешно и с надлежащим качеством работают на протяжении многих лет.

Указание заказчика на то, что производитель анализатора «МЕК» «NIHON KONDEN CORPORATION» (Япония) сообщает, что реагенты производства ООО «РЕАМЕД» не тестировались на гематологическом анализаторе МЕК и запросов на апробацию в адрес производителя гематологического анализатора МЕК «NIHON KONDEN CORPORATION» (Япония) от ООО «РЕАМЕД» не поступало, является несостоятельным на основании следующего:

1. Совместное применение отечественных медицинских изделий с иностранными медицинскими изделиями подтверждается письмом ФАС России исх. №АЦ/80505/19 от 26.09.2019.

2. В соответствии с ч.4 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

3. На территории РФ органом по регистрации медицинских изделий, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке,

установленном Правительством Российской Федерации, является Росздравнадзор, а не представитель и дистрибьюторы, представляющие исключительно коммерческие интересы зарубежного производителя.

Кроме того, по мнению подателя жалобы, информация о запрете использования реагентов иных производителей совместно с гематологическим анализатором «МЕК» отсутствует в руководстве пользователя.

На основании изложенного, податель жалобы считает, что заявка ИП Пономарева Ю.А. была неправомерно отклонена аукционной комиссией заказчика.

***ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 19» в возражениях на жалобу ИП Пономарева Ю.А. сообщило следующее.***

В составе заявки ИП Пономаревым Ю.А. не были представлены документы, на которые участник закупки ссылается в своей жалобе.

При проверке представленного ИП Пономаревым Ю.А. регистрационного удостоверения от 10.05.2017 ФСР 2011/10980 в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, аукционной комиссией заказчика установлено, что инструкцией по применению реагентов «Юни-Гем» не предусмотрено, что комплект реагентов «Юни-Гем» для анализа форменных элементов крови и гемоглобина на различных гематологических анализаторах по ТУ 9398-247-45399867-2006 может быть использован с автоматическими гематологическими анализаторами «МЕК» модели 6510К.

Рассмотрев заявку ИП Пономарева Ю.А., а также документы, размещенные в государственном реестре медицинских изделий, аукционная комиссия заказчика пришла к выводу об отклонении заявки участника закупки на основании п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе в связи с представлением участником закупки недостоверной информации относительно совместимости предлагаемых к поставке реагентов с анализатором, имеющимся у заказчика.

ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 19» имеет потребность в приобретении именно расходного медицинского материала для анализатора «МЕК» модели 6510К, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2324 от 26.01.2015, введенного в эксплуатацию 19.08.2022 и стоящего на гарантийном обслуживании в течении 3-х лет с момента ввода в эксплуатацию.

В соответствии с руководством оператора автоматического гематологического анализатора МЕК-6510К для автоматических гематологических анализаторов серии «МЕК» модели 6510К допустимы к использованию:

- изотонический разбавитель Изотонак 3 (Isotonac 3);
- очищающий реагент Клианак (Cleanac);
- очищающий реагент Клианак 3 (Cleanac 3);
- лизирующий реагент Хемолинак 3N (Hemolynac3N).

Согласно письму производителя (представителя производителя) Nihon Kohden Europe GmbH анализаторы Нихон Коден являются системами закрытого типа и используются только с оригинальными реагентами Нихон Коден, произведенными

компанией Нихон Коден. Никакие реагенты, произведенные другими компаниями, не проходили испытания и не были допущены к использованию с гематологическими анализаторами МЕК Нихон Коден.

Нихон Коден не несет никакой ответственности за работоспособность анализаторов, точность и достоверность результатов пациентов, полученных на наших анализаторах Нихон Коден, в случае использования реагентов, произведенных компаниями, отличными от Нихон Коден, и/или прочих не одобренных реагентов-дженериков. Эффективность каждого гематологического анализатора Нихон Коден была протестирована согласно строжайшим производственным стандартам Нихон Коден с использованием только оригинальных реагентов Нихон Коден. Использование других реагентов, произведенных не Нихон Коден, может оказать серьезное влияние на качество результатов, полученных на анализаторах, а также на механические составные части и процесс анализа. Пользователь может применять такие реагенты исключительно под свою единоличную ответственность и на свой риск.

ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 19» считает, что, поскольку предметом данной закупки является поставка расходного медицинского материала, а не его производство, потенциальные участники закупки не ограничены в правах на заключение договора поставки. Возможность осуществления поставки медицинского изделия предусмотрена для неограниченного числа поставщиков. Отсутствие у кого-либо из лиц, заинтересованных в заключении контракта, возможности поставить медицинские изделия, соответствующие требуемым характеристикам, не свидетельствует о нарушении заказчиком прав этих лиц, а также об ограничении заказчиком количества участников закупки.

На основании изложенного, по мнению ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 19», аукционной комиссией заказчика правомерно было принято решение об отклонении заявки участника закупки ИП Пономарева Ю.А.

***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). 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.

В соответствии с описанием объекта закупки заказчику к поставке необходимы реагенты для анализатора «МЕК» модели 6510К, имеющегося в наличии у заказчика.

Согласно положениям п.2 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе определения поставщика (подрядчика, исполнителя) заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено данным Федеральным

законом, должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки, характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки; документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если данным Федеральным законом предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Изучив заявку ИП Пономарева Ю.А., Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что участник закупки предложил к поставке реагенты «Юни-Гем» для гематологического анализатора МЕК 6510К, имеющегося в наличии у заказчика.

В соответствии с позицией ФАС России, изложенной в письме от 10.06.2013, согласно заключению ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора комплект реагентов «Юни-Гем» и реагенты для автоматических гематологических анализаторов МЕК производства «Нихон Коден Фиренце С.Р.Л.» (Италия) являются взаимозаменяемыми.

Вместе с тем, в соответствии представленными заказчиком документами и информацией гематологический анализатор «МЕК» модели 6510К, имеющийся у заказчика, зарегистрирован на территории Российской Федерации 26.01.2015, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2324.

Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, действие письма ФАС России от 10.06.2013 распространяется на медицинское оборудование и реагенты, зарегистрированные на территории Российской Федерации в период до 10.06.2013.

Между тем, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что позиция ФАС России и ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора не распространяется на гематологический анализатор, имеющийся у заказчика (РУ № РЗН 2015/2324 от 26.01.2015).

Кроме того, согласно позиции производителя оборудования – Нихон Коден Юроп ГмбХ, ООО «Эко-мед-с М» (официальный дистрибьютер продукции Нихон Коден Корпорейшн) изложенной в письмах от 06.09.2019, 05.09.2022, соответственно, анализаторы Нихон Коден являются системами закрытого типа и используются только с оригинальными реагентами Нихон Коден, произведенными компанией Нихон Коден. Никакие реагенты, произведенные другими компаниями, не проходили испытания и не были допущены к использованию с гематологическими анализаторами МЕК Нихон Коден. Использование других реагентов, произведенных не Нихон Коден, может оказать серьезное влияние на качество результатов, полученных на анализаторах, а также на механические составные части и процесс анализа. Пользователь может применять такие реагенты исключительно под свою единоличную ответственность и на свой риск.

Эксплуатационная документация анализатора серии «МЕК» предусматривает, что

при его эксплуатации должны использоваться следующие реагенты Нихон Коден:

- изотонический разбавитель Изотонак 3 (Isotonac 3);
- очищающий реагент Клианак (Cleanac);
- очищающий реагент Клианак 3 (Cleanac 3);
- лизирующий реагент Хемолинак 3N (Hemolynac 3N).

Указанное также подтверждается руководством оператора автоматического гематологического анализатора MEK-6510K.

На основании изложенного, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, аукционной комиссией заказчика правомерно было принято решение об отклонении заявки ИП Пономарева Ю.А., поскольку участником закупки была представлена недостоверная информация относительно совместимости предлагаемых реагентов с оборудованием, имеющимся у заказчика. Довод жалобы не подтверждён.

***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, иные нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлены.***

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

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ИП Пономарева Ю.А. на действия аукционной комиссии заказчика при проведении электронного аукциона (извещение № 0351300099322000119) на поставку реагентов для анализатора «МЕК», модели 6510K для нужд ГБУЗ НСО «ГКБ №19» необоснованной.

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