

## РЕШЕНИЕ № 054/06/33-103/2024

«17» января 2024 года  
Новосибирск

Г.

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

<...>

в отсутствие представителей **заказчика** – ГБУЗ НСО «Куйбышевская ЦРБ», уведомлено надлежащим образом,

в отсутствие представителей **подателя жалобы** – ИП Брунштейн М.И., уведомлена надлежащим образом,

рассмотрев жалобу ИП Брунштейн М.И. на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Куйбышевская ЦРБ» при проведении электронного аукциона № 0351300071823000710 на поставку реактивов, начальная (максимальная) цена контракта 1 216 340,58 руб.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилась ИП Брунштейн М.И. с жалобой на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Куйбышевская ЦРБ» при проведении электронного аукциона № 0351300071823000710 на поставку реактивов.

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона, протоколами, составленными при проведении закупки:

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС 24.12.2023 г.;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке - 11.01.2024 г.;
- 3) на участие в закупке подано 2 заявки;
- 4) дата рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе - 15.01.2024 г.;
- 5) в результате рассмотрения заявок, заявки 2 участников закупки признаны соответствующими требованиям извещения о проведении электронного аукциона;
- 6) победителем электронного аукциона признан участник с идентификационным номером № 244 с предложением о цене контракта в размере 1 198 095,48 руб.

ИП Брунштейн М.И. считает, что заказчиком в описании объекта закупки неправомерно установлено требование о том, что предлагаемые к поставке реактивы валидированы фирмой-производителем гематологического анализатора «MicroCC-20Plus».

ГБУЗ НСО «Куйбышевская ЦРБ» в возражениях на жалобу ИП Брунштейн М.И. пояснило, что описание объекта закупки сформировано заказчиком в соответствии с требованиями законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

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

Согласно ч.1 ст.42 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) 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.

В соответствии с п.1 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено данным Федеральным законом, должно содержать, в том числе, описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 данного Федерального закона.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной систем заказчик при формировании описания объекта закупки указывает 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.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что описанием объекта закупки установлено, что реагенты должны быть валидированы фирмой-производителем гематологического анализатора «MicroCC-20Plus». Таким образом, заказчику требуются к поставке реагенты, которые разрешены к применению производителем гематологического анализатора, имеющегося у заказчика.

Росздравнадзором в письме № 09-С-571-1414 от 05.02.2016 указано, что в соответствии с ч.3 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья граждан) 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. Возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования. Совместное применение таких изделий без проведённых экспертиз на совместимость может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

Заказчиком не представлено документов и сведений, подтверждающих невозможность использования на гематологическом анализаторе «MicroCC-20Plus» реагентов, разрешенных к применению производителем данного анализатора.

Вместе с тем, в соответствии с позицией Росздравнадзора, изложенной в письме от 20.05.2022 № 10-30847/22, если расходные материалы (аналоги), зарегистрированные в установленном порядке, успешно прошли исследования (испытания) с медицинским изделием, что подтверждается информацией, содержащейся в регистрационном досье данных расходных материалов (аналогов), то потребитель вправе использовать их наряду с оригинальными расходными материалами (аналогами) независимо от того, есть ли разрешение производителя основного медицинского изделия.

Таким образом, зарегистрированные в установленном законодательством порядке реагенты возможно использовать наряду с оригинальными расходными материалами (аналогами) независимо от того, есть ли разрешение производителя основного медицинского изделия, в случае успешного прохождения исследований (испытаний) с таким медицинским изделием.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что заказчиком в описании объекта закупки неправомерно установлено требование о валидации предлагаемых к поставке реагентов фирмой-производителем гематологического анализатора «MicroCC-20Plus», что является нарушением требований п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе. Довод жалобы нашел свое подтверждение.

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

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15, п.2 ч.22 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ИП Брунштейн М.И. на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Куйбышевская ЦРБ» при проведении электронного аукциона № 0351300071823000710 на поставку реактивов обоснованной.
2. Признать заказчика нарушившим требования п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе.
3. Выдать заказчику и комиссии по осуществлению закупок предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.
4. Передать материалы ответственному должностному лицу Новосибирского УФАС России для рассмотрения вопроса о привлечении виновных должностных лиц

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

