

12 октября 2018 года

г. Тула

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области (далее - Комиссия)

рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «НОРМАН ГРУП» (далее, Общество, Заявитель) исх. б/н от 04.10.2018 (вх. № 5033 от 05.10.2018) на действия государственного учреждения здравоохранения «Щекинская районная больница» (далее также – Заказчик) при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на поставку наборов биохимических реагентов для определения ферментов и субстратов для ГУЗ "Щекинская районная больница" (закупка № 0366200035618005557) (далее – Электронный аукцион), руководствуясь статьями 99, 106 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), 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 № 727/14 (далее – Административный регламент), в присутствии:

- – представителя государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее также – Уполномоченное учреждение, ГКУ ТО «ЦОЗ») по доверенности,
- – представителей Заказчика по доверенности,
- – представителей ООО «НОРМАН ГРУП» по доверенности,

УСТАНОВИЛА:

В Тульское УФАС России поступила жалоба ООО «НОРМАН ГРУП» на действия Заказчика, Уполномоченного учреждения при проведении Электронного аукциона.

Заявитель полагает, что документация об Электронном аукционе составлена с нарушением требований Закона, указывает на следующее.

По мнению Заявителя, Заказчиком в подпунктах 2, 3, 4, 10, 11, 12, 13 пункта 1.1 раздела II «Техническое задание» документации об Электронном аукционе установлены ограничивающие требования к методу определения аналитов.

Также ООО «НОРМАН ГРУП» считает, что Заказчиком в пункте 1.1 раздела II «Техническое задание» документации об Электронном аукционе установлены

требования к референсным значениям, которые не относятся к характеристикам конкретного изделия и не могут служить в качестве показателя, определяющего соответствие такого изделия потребностям Заказчика.

Кроме того, в жалобе Общество указывает на тот факт, что Заказчик ограничивает конкуренцию путем закупки товаров конкретного производителя. Заказчиком установлены необоснованные ограничения такие как требование к совместимости реагентов с биохимическим анализатором AU 480, а также требование о том, что установка поставляемого реагента «не требует дополнительной настройки, перекалибровки анализатора». Таким образом Заказчик выражает намерение приобрести товар (реагент) определенной (уникальной) концентрации, присущей только одному производителю (в данном случае Beckman Coulter, США).

ООО «НОРМАН ГРУП» просит провести внеплановую проверку по вопросу соблюдения Заказчиком требований Закона при осуществлении данной закупки, обязать Заказчика устранить выявленные нарушения.

Представители Уполномоченного учреждения, Заказчика, присутствующие на заседании Комиссии, не согласились с доводами жалоб, представили возражения.

Изучив представленные в Управление Федеральной антимонопольной службы по Тульской области документы, заслушав доводы участников рассмотрения данной жалобы, а также на основании проведенной Комиссией в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона внеплановой проверки по вопросу соблюдения Заказчиком, Уполномоченным учреждением требований Закона при проведении вышеуказанного электронного аукциона, Комиссия пришла к следующим выводам.

Приказом государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» от 26.09.2018 № 6428 объявлен электронный аукцион на поставку наборов биохимических реагентов для определения ферментов и субстратов для ГУЗ "Щекинская районная больница" (закупка № 0366200035618005557), создана аукционная комиссия по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок», определен ее состав.

Документация об электронном аукционе на поставку наборов биохимических реагентов для определения ферментов и субстратов для ГУЗ «Щекинская районная больница» (закупка № 0366200035618005557) (далее – документация об электронном аукционе) 26.09.2018 утверждена директором ГКУ ТО «ЦОЗ».

Извещение и документация об электронном аукционе размещены 27.09.2018 в единой информационной системе в сфере закупок.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 1 366 656,39 рублей.

У Заказчика имеется анализатор биохимический AU480 производства Beckman Coulter, Inc, для которого в рамках Электронного аукциона требуется закупить наборы биохимических реагентов для определения ферментов и субстратов. При этом, Заказчик утверждает, что не обладает информацией о наличии официально подтвержденных реагентов иного производителя, как реагентов-аналогов Beckman Coulter, для анализатора биохимического AU480.

В подтверждение указанной позиции представителями Уполномоченного учреждения, Заказчика в материалы дела представлены следующие документы:

- 1) руководство пользователя биохимического анализатора AU480® (далее – Руководство пользователя);
- 2) письмо ООО «Бекмен культер» (уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации) от 27.01.2017 № 024-01/17;
- 3) письмо ООО «Бекмен культер» от 26.12.2017 № 408-12/17;
- 4) письмо ООО «Бекмен культер» от 13.09.2018 № 377-09/18;
- 5) письмо Росздравнадзора от 22.07.2017 № 04-31270/17.
- 6) письмо Росздравнадзора от 20.03.2018 № 04-11784/18.

Представители Заказчика настаивают на той позиции, что требования к техническим характеристикам поставляемого товара были сформулированы в соответствии с положениями статьи 33 Закона, с учетом потребностей Заказчика, исходя из необходимости соблюдения совместимости реагентов с анализатором биохимическим AU480, имеющимся у Заказчика.

Учитывая доводы Заявителя об избыточности требований к реагентам, Комиссия, изучив представленные документы, считает необходимым отметить следующее.

В письме Росздравнадзора от 22.07.2017 № 04-31270/17 указывается на то, что совместная эксплуатация отдельно зарегистрированных медицинских изделий одного производителя и принадлежностей (в том числе и расходных материалов) другого, возможна при условии указания в документации производителя возможности совместного использования и подтверждения результатами экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, в том числе в комплекте регистрационной документации.

Руководство пользователя содержит следующую информацию:

«Биохимический анализатор AU480® в комплекте с соответствующими реагентами, калибраторами, материалами для контроля качества (КК) и другими принадлежностями позволяет измерять концентрацию аналитов в пробах. Эта система предназначена только для диагностики in vitro.

1.1. Гарантия компании Beckman Coulter не распространяется на дефекты или повреждения, возникшие в результате использования расходных материалов или запасных частей сторонних производителей.

Компания Beckman Coulter не принимает на себя ответственности за косвенные убытки, такие как утрата прибыли или бизнеса в результате неправильной эксплуатации данной системы.

...

2.1.11. Для анализа проб используйте подходящий реагент, калибратор и контроль. Эти продукты серийно выпускаются производителями реагентов. Проконсультируйтесь у изготовителя или дистрибьютора, какие реагенты следует использовать.

При использовании реагентов в анализаторе следуйте инструкциям, приведенным в настоящем руководстве и предоставленным производителем или дистрибьютором.

Готовьте реагенты, промывочные растворы, калибраторы и пробы КК в соответствии с инструкциями по их применению, уделяя особое внимание указаниям по их восстановлению из концентратов, смешиванию и предварительной обработке.

...

2.1.12. Анализ некоторых проб может оказаться невозможным в зависимости от используемого теста, реагента и пробирок для проб. С вопросами относительно реагентов и типов пробирок обращайтесь в службу поддержки компании Beckman Coulter.

...

3.3.1. Компания Beckman Coulter поставляет концентрированные реагенты, готовые к употреблению. В системе можно использовать реагенты, калибраторы и пробы контроля качества других производителей. Уточните пригодность у производителя или дистрибьютера реагента».

Письмо от 26.12.2017 № 408-12/17 содержит следующую информацию:

«Использование реагентов других производителей на анализаторах серии Access, AU и системах не может быть поддержано гарантией Beckman Coulter, Inc. в отношении качества получаемых результатов, эффективности и безопасности использования данных реагентных систем во всем диапазоне

заявленных характеристик.

Кроме того, использование неутвержденных производителем анализаторов и систем реагентов может сократить срок службы Вашего анализатора, увеличить расходы на его обслуживание, снизить производительность систем, увеличить трудозатраты лаборатории.

Встроенная в анализаторы система контроля типа и качества расходных материалов посредством уникальной системы штрих-кодирования не позволит использовать вышеуказанные реактивы. А их работоспособность не может быть гарантирована производителем, так же как и полученный клинический результат исследования, что может быть причиной постановки неправильного диагноза пациенту и выбору несоответствующей тактики лечения.

Компания Beckman Coulter, Inc. не несет ответственности за получение некорректных результатов и негативные последствия для пациентов в случаях использования реагентов других производителей, некорректного обслуживания вышеперечисленных приборов, проведение модификаций приборов и/или протоколов исследований или использовании несоответствующего программного обеспечения».

Письмо от 13.09.2018 № 377-09/18 содержит следующую информацию:

«Автоматические биохимические анализаторы серий AU являются высокотехнологичными приборами, позволяющими проводить измерения биохимических параметров и ион-селективный анализ основных электролитов в биологических жидкостях с высокой точностью и достоверностью при условии использования оригинальных реагентов компании Beckman Coulter и надлежащем техническом обслуживании.

Для получения качественных результатов и достижения максимальной производительности компания Beckman Coulter с большой ответственностью подходит к разработке как самих реагентов, так и оптимизации процесса и технологических аспектов загрузки реагентов на борт системы для сокращения времени вспомогательных операций и исключения ошибок со стороны персонала лабораторий при подготовке (если требуется) и установке реагентов, калибраторов и контрольных материалов, используемых в фотометрическом модуле, реагентов и электродов для ионселективного блока, а также очищающего и промывочного реагентов и раствора для предотвращения контаминации. Автоматическое определение наименования загруженных на борт реагентов, внесение в систему данных по ним, включая, но не ограничиваясь, названием тест-систем, номера серии, срока годности реагентов и других параметров, позволяют прослеживать используемый реагент от момента загрузки на борт анализатора, калибровки теста, выполнения ежедневного контроля качества до выдачи результата пациенту. Подтверждение заявленных характеристик анализаторов, в том числе и производительности, а так же качества

проводимых исследований выполняемых на них тестов возможно при условии полностью совместимых систем: Анализатор - Реагент - Калибратор - Контроль. Данное условие так же относится к использованию вспомогательных реагентных систем, которые напрямую не участвуют в проведении исследований, но необходимы для функционирования анализаторов, в том числе и предотвращения контаминации или переноса (промывочные и очищающие растворы).

...

Компания Beckman Coulter, Inc. не может гарантировать получение корректных результатов и исключения негативных последствий для пациентов, а также наступления нежелательных событий при использовании медицинских изделий в случаях:

- использования анализаторов указанных серий совместно с реагентами, расходными материалами и электродами производства компании Beckman Coulter, ввезенных на территорию Таможенного Союза юридическими и/или физическими лицами, зарегистрированными в качестве индивидуальных предпринимателей, не являющихся уполномоченными представителями компании-производителя, не имеющих доступа к технической и эксплуатационной документации, а так же к нормативным правилам компании по обращению с данной продукцией во время ее транспортировки и хранения;

- использования реагентов, расходных материалов или электродов других производителей без соответствующего документального подтверждения возможности такого использования, основанного на результатах экспертизы качества, подтверждения эффективности, и безопасности совместного применения данных изделий с анализаторами производства Beckman Coulter. Данное подтверждение должно быть основано на указании возможности применения, выданного соответствующими регулируемыми органами и технической документации производителя указанных серий анализаторов.

Автоматические биохимические анализаторы серии AU проходили процедуру регистрации на территории Российской Федерации с проведением соответствующих испытаний и использованием наборов реагентов, электродов, контрольных и калибровочных материалов, промывочного и очищающих реагентов производства компании Beckman Coulter, Inc. ООО «Бекмен Культер», выступающее в качестве уполномоченного представителя производителя на территории РФ, не имеет информации о проведенных экспертизах, технических и клинических испытаний на совместимость реагентов и расходных материалов российского производства с указанными анализаторами».

Письмо от 27.01.2017 № 024-01/17 содержит следующую информацию:

«Настоящим Beckman Coulter сообщает о выходе новых версий программного обеспечения для биохимических анализаторов серии AU:

- AU480 – версия 1.91.

В данной версии программного обеспечения не предусмотрена возможность изменения пользователем настроек специфических параметров тестов (длина волны измерения, объем дозирования реагента, диапазон калибровочных факторов и т.п.). Это гарантирует полное соблюдение требований производителя к выполняемой методике определения аналита.

Также версия программного обеспечения 1.91 позволяет использовать возможность расширенной (флакон- и лот-специфической) калибровки анализатора и всех функций по управлению реагентами (Reagent Management): автоматической идентификации флакона реагента вне зависимости от позиции и времени постановки флакона, автоматического отслеживания срока годности и срока стабильности реагента на борту анализатора, остаточного количества реагента во флаконе, автоматического определения соответствия калибровки и номера лота реагента».

Подпункты 1.6, 2.9, 3.6, 4.6, 5.6, 6.6, 7.5, 8.6, 9.6, 10.6, 11.6, 12.6, 13.6, 14.6 пункта 1.1 раздела II «Техническое задание» документации об электронном аукционе содержат требования о соответствии показателю: «Реагент разлит в совместимые с прибором по типоразмеру системные флаконы со штрих-кодированием, установка реагента на борт прибора осуществляется без дополнительных манипуляций, в т.ч. переливаний» с требуемым значением такого показателя: «Наличие».

Из совокупности сведений и документов, предоставленных Уполномоченным учреждением, Заказчиком, следует, что применение реагентов других производителей, которые не имеют документального подтверждения возможности такого использования, основанного на результатах экспертизы качества, подтверждения эффективности и безопасности совместного применения данных изделий с анализаторами производства Beckman Coulter, а также использование реагентов, требующих дополнительной настройки анализатора, должным образом не соответствует технической документации на анализатор AU480, имеющийся у Заказчика.

При этом, документов, подтверждающих факт наличия реагентов других производителей (отличных от Beckman Coulter, Inc.), получивших одобрение об их пригодности для использования на анализаторе биохимическом AU480, и применение которых не требует дополнительной настройки анализатора Заявителем представлено не было.

Необходимо отметить, что исходя из Положения о Федеральной антимонопольной службе, утвержденного постановлением Правительства

Российской Федерации от 30.06.2004 № 331, Федеральная антимонопольная служба и ее территориальные органы не уполномочены проводить экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, поставляемых в рамках Закона, и как следствие давать заключение о возможности использования с медицинским изделием тех или иных расходных материалов, в данном случае реагентов, а также возможности или невозможности использования того или иного расходного материала на медицинском изделии без дополнительной настройки программного обеспечения.

Ввиду изложенного, Комиссия приходит к выводу о том, что спорные положения документации об электронном аукционе отражают потребность Заказчика, выраженную в установлении характеристик товара с учетом пункта 1 части 1 статьи 64, статьи 33 Закона, ввиду необходимости соблюдения совместимости реагентов с анализатором биохимическим AU480, имеющимся у Заказчика, не нарушают прав и законных интересов потенциальных участников данной закупки.

Требование документации об электронном аукционе о поставке реагентов определенного производителя в любом случае не является безусловным основанием для вывода об ограничении числа участников. Объектом закупки является поставка расходных материалов, а не их изготовление, поэтому участником закупки может выступать любое юридическое, физическое лицо, индивидуальный предприниматель, в том числе и не являющийся производителем требуемого к поставке товара, готовый поставить товар, отвечающий требованиям документации об электронном аукционе и удовлетворяющий потребностям Заказчика. Выбор контрагентов, у которых участник закупки может приобретать товары, характеристики которых соответствуют требованиям Заказчика, документацией не ограничены.

При этом по смыслу Закона решающее значение при установлении признаков ограничения количества участников имеет не тот факт, один или несколько производителей производят соответствующий товар, а факт возможности участников торгов осуществить его поставку.

В материалы дела Обществом не представлено доказательств обращения Заявителя к производителю (официальному дистрибьютеру, представителю, дилеру и т.п.) реагентов, либо к производителю Beckman Coulter, Inc. (официальному дистрибьютеру, представителю, дилеру и т.п.) о возможности использования реагентов другого производителя на анализаторах Beckman Coulter, а также о возможности использовать реагенты иных производителей без дополнительной настройки программного обеспечения таких анализаторов. Равно как не представлено документального подтверждения факта, что Заявителю было отказано вышеуказанными хозяйствующими субъектами в приобретении таких товаров, либо в получении заключения о возможности совместного использования реагентов других производителей с анализаторами Beckman Coulter.

Оспаривая право Заказчика на установление спорных характеристик закупаемого товара в соответствии с его потребностью, Заявитель не приводит аргументов и доказательств причин невозможности приобретения товаров, обладающих характеристиками, предусмотренными документацией об электронном аукционе.

При вышеуказанных обстоятельствах Комиссия соглашается с позицией Заказчика относительно обоснованности потребности Заказчика. Необоснованные, по мнению Заявителя, требования к методам определения анализа, к диапазонам референсных значений, а также требование «установка реагента не требует дополнительной настройки, перекалибровки анализатора» (подпункты 1.7, 2.10, 3.7, 4.7, 5.7, 6.7, 7.6, 8.7, 9.7, 10.7, 11.7, 12.7, 13.7, 14.7 пункта 1.1 раздела II «Техническое задание» документации об электронном аукционе) установлены Заказчиком исходя из своих потребностей. Заказчик не отрицает, что описывает товар определенного производителя. Этот факт также подтверждается материалами дела, в частности документами, которые были использованы Заказчиком при обосновании начальной максимальной цены контракта, в которых содержится информация от трех различных поставщиков относительно цены требуемых реагентов, причем во всех ответах поставщиков производителем реагентов выступает Beckman Coulter, Inc.

На основании вышеизложенного, руководствуясь положениями статьи 99, 106 Закона, Административным регламентом, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «НОРМАН ГРУП» исх. б/н от 04.10.2018 (вх. № 5033 от 05.10.2018) на действия государственного учреждения здравоохранения «Щекинская районная больница» при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на поставку наборов биохимических реагентов для определения ферментов и субстратов для ГУЗ "Щекинская районная больница" (закупка № 0366200035618005557) необоснованной.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в соответствии с частью 9 статьи 106 Закона.