

решение по делу № 670-ж/2021

Федеральное государственное  
бюджетное учреждение  
здравоохранения «Станция  
переливания крови Федерального  
медико-биологического агентства в г.  
Челябинске»

454092, г. Челябинск,

ул. Воровского, 51

Общество с ограниченной  
ответственностью «Гарвей»

115162, г. Москва,

ул. Люсиновская, д. 70, стр. 1, этаж 4,  
комната 30

АО «Единая Электронная

Торговая Площадка»

115114, г. Москва,

ул. Кожевническая, д. 14, стр. 5

## **РЕШЕНИЕ № 074/06/105-2065/2021**

**(по делу № 670-ж/2021)**

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 10 августа 2021 года

В полном объеме решение изготовлено 12 августа 2021 года

Комиссия по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных  
нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области

(далее - Комиссия) в составе:

Председателя Комиссии:	Ливончик В.А.	заместителя руководителя управления - начальника -отдела контроля закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России;
Членов Комиссии:	Кулезневой Е.В.	ведущего специалиста-эксперта отдела контроля -закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России;
	Черенковой Е.Б.	главного специалиста-эксперта отдела контроля -закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России,

руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 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 о контрактной системе), рассмотрев жалобу Общества с ограниченной ответственностью «Гарвей» (далее – ООО «Гарвей», заявитель) на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку систем полимерных с магистралями счетверенные с интегрированным лейкоцитарным фильтром для взятия цельной крови (извещение №0369100004021000045), в присутствии посредством видеоконференцсвязи:

- представителей Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Станция переливания крови Федерального медико-биологического агентства в г. Челябинске» (далее – ФГБУЗ СПК ФМБА России в г. Челябинске, заказчик) «<...>», действующих на основании приказа № 365л от 06.08.2019, доверенности б/н от 11.06.2021;

- представителей ООО «Гарвей» «<...>», действующих на основании решения б/н от 07.04.2014, доверенности № 11 от 18.02.2021.

## **УСТАНОВИЛА:**

В Челябинское УФАС России 03.08.2021 поступила жалоба ООО «Гарвей» на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку систем полимерных с магистралями счетверенные с интегрированным лейкоцитарным фильтром для взятия цельной крови (извещение №0369100004021000045) (далее – аукцион, закупка).

Согласно представленным документам изменения извещения о проведении электронного аукциона опубликованы заказчиком на официальном сайте Единой информационной системы (далее – ЕИС) в сфере закупок [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) 27.07.2021 в 14:53.

Начальная (максимальная) цена контракта на поставку систем полимерных с магистралями счетверенные с интегрированным лейкоцитарным фильтром для взятия цельной крови – 8 080 200, 00 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе – 04.08.2021 09:00.

Протокол № 45-ЭА/21 рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе

0369100004021000045 от 05.08.2021.

Аукцион признан несостоявшимся на основании части 8 статьи 67 Закона о контрактной системе.

На момент рассмотрения жалобы контракт по итогам аукциона не заключен.

Согласно доводам жалобы ООО «Гарвей» заказчиком неправомерно установлены требования к составу второй части заявки, а именно, отсутствует требование о наличии документа, подтверждающего соответствие собственного производства требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Постановление Правительства РФ от 05.02.2015 № 102). При описании объекта закупки заказчиком допущено нарушение законодательства о контрактной системе в части содержащихся в обосновании применения дополнительных характеристик к товару самостоятельных характеристик ресуспендирующего раствора. По мнению заявителя, характеристики срока хранения эритроцитов, корпуса лейкоцитарного фильтра являются излишними. Возможно предложить к поставке в настоящее время исключительно изделие медицинского назначения производства Франции.

Представители ФГБУЗ СПК ФМБА России в г. Челябинске с доводами жалобы не согласились, пояснили, что отсутствие в составе требуемых к предоставлению участниками закупки во второй части заявки документов документа, подтверждающего соответствие собственного производства требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» не нарушает права и законные интересы заявителя, а лишь является условием применения положений Постановления Правительства РФ от 05.02.2015 № 102. Заказчиком некорректно обозначены требования к ресуспендирующему раствору, поскольку существенной является именно характеристика «срока хранения эритроцитов – не менее 49 дней», обусловленная необходимостью обеспечивать компонентами крови медицинские учреждения, удаленно расположенные от Челябинска, в текущей эпидемиологической ситуации. Характеристика жесткости корпуса лейкоцитарного фильтра также обусловлена необходимостью заказчика. Изучение ФГБУЗ СПК ФМБА России в г. Челябинске рынка показало, что имеются не менее двух независимых производителей требуемого к поставке товара, отвечающие установленным заказчиком требованиям. Считают жалобу заявителя необоснованной.

*Заслушав пояснения, изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьей 99 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.*

1. В силу пункта 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи

66 Закона о контрактной системе и инструкцию по ее заполнению и т.д.

Пунктом 6 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе регламентировано обязательное наличие в составе второй части заявки на участие в электронном аукционе документов, предусмотренных нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 Закона о контрактной системе, в случае закупки товаров, работ, услуг, на которые распространяется действие указанных нормативных правовых актов, или копии таких документов.

Как следует из содержания извещения и документации об аукционе ФГБУЗ СПК ФМБА России в г. Челябинске установлено ограничение и условие допуска медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, определенное Постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 № 102.

Важно отметить, что Постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 утвержден перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков и иных пластиков, полимеров и материалов, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (перечень N 2).

Указанный перечень включает в себя код по ОКПД 2 - 32.50.13.190, установленный заказчиком в извещении о закупке.

В соответствии с подпунктом «б» пункта 2 Постановления Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 установлено, что для целей осуществления закупок отдельных видов медицинских изделий, включенных в перечень № 1 или перечень № 2, заказчик отклоняет все заявки (окончательные предложения), содержащие предложения о поставке отдельных видов указанных медицинских изделий, происходящих из иностранных государств (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза), при условии, что на участие в определении поставщика подано не менее 2 заявок (окончательных предложений), удовлетворяющих требованиям извещения об осуществлении закупки и (или) документации о закупке, которые одновременно для заявок (окончательных предложений), содержащих предложения о поставке медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков и иных пластиков, полимеров и материалов, включенных в перечень № 2:

содержат предложения о поставке указанных медицинских изделий, страной происхождения которых являются только государства - члены Евразийского экономического союза;

не содержат предложений о поставке одного и того же вида медицинского изделия одного производителя либо производителей, входящих в одну группу лиц, соответствующую признакам, предусмотренным статьей 9 Федерального закона «О защите конкуренции», при сопоставлении этих заявок (окончательных предложений);

содержат предложения о поставке указанных медицинских изделий, процентная доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции которых соответствует указанной в

показателе локализации собственного производства медицинских изделий;

содержат предложения о поставке указанных медицинских изделий, на производство которых имеется документ, подтверждающий соответствие собственного производства требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования».

Принимая во внимание, что объектом рассматриваемой закупки является поставка медицинского изделия, у заказчика в силу требований действующего законодательства о контрактной системе возникает обязанность установить требования к составу заявки о наличии не только копии документов, подтверждающих 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 (регистрационное удостоверение), но и документ, подтверждающий соответствие собственного производства требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования».

Следовательно, действия заказчика по не установлению такого требования к составу второй части заявки в документации об аукционе, свидетельствуют о допущенном нарушении ФГБУЗ СПК ФМБА России в г. Челябинске пункта 2 части 1 статьи 64, пункта 6 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе.

Довод жалобы заявителя обоснован.

2. В соответствии с частью 2 статьи 8 Закона о контрактной системе запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок, операторами электронных площадок, операторами специализированных электронных площадок любых действий, которые противоречат требованиям Закона о контрактной системе, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности, к необоснованному ограничению числа участников закупок.

В силу пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе 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 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Исходя из требований пункта 2 статьи 42 Закона о контрактной системе в извещении об осуществлении закупки должно содержаться краткое изложение условий контракта, содержащее наименование и описание объекта закупки с учетом требований, предусмотренных статьей 33 Закона о контрактной системе, информацию о количестве и месте доставки товара, являющегося предметом контракта, месте выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом

контракта, а также сроки поставки товара или завершения работы либо график оказания услуг, начальная (максимальная) цена контракта, источник финансирования.

Документация о закупке является по своей правовой природе публичной офертой, которая в силу части 2 статьи 437 Гражданского Кодекса Российской Федерации должна быть полной и безоговорочной и содержать все существенные условия, позволяющие сформировать свое предложение (акцепт) участнику закупки для принятия участия в определении поставщика, в том числе в части определения предмета контракта.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона 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.

Пунктом 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, 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.

Указанная информация позволяет довести до неопределенного круга лиц сведения о потребности заказчика относительно требований к поставляемому товару, что, в свою очередь, позволит участникам аукциона надлежащим образом оформить заявку на участие в закупке.

Тем самым реализуются принципы законодательства о контрактной системе в части прозрачности определения поставщика, равного доступа к участию в закупках и недопустимости ограничения числа участников закупки.

Согласно части 5 статьи 23 Закона о контрактной системе формирование и ведение в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд обеспечиваются федеральным органом исполнительной власти по регулированию контрактной системы в сфере закупок.

Исходя из содержания части 6 статьи 23 Закона о контрактной системе, порядок формирования и ведения в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также правила использования указанного каталога устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 утверждены Правила формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правила использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

В соответствии с изменениями извещения о проведении электронного аукциона для закупки № 0369100004021000045 от 27.07.2021 объектом закупки является поставка систем полимерных с магистральями счетверенные с интегрированным лейкоцитарным фильтром для взятия цельной крови, заказчиком установлен код позиции КТРУ 32.50.13.190-00584 (набор для донорской крови, четырехкамерный), соответствующий коду по ОКПД 2 - 32.50.13.190 (инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки).

Согласно пункту 2 части I информационной карты документации об аукционе описание объекта закупки указано в части II «Техническая часть. Техническое задание».

Часть II «Техническая часть. Техническое задание на поставку систем полимерных с магистральями счетверенные с интегрированным лейкоцитарным фильтром для взятия цельной крови» закупочной документации свидетельствует об установлении заказчиком следующих требований к приобретаемому товару. В контейнере для заготовки, хранения и транспортирования донорской крови и ее компонентов с интегрированным лейкоцитарным фильтром КТРУ – 32.50.13.190-00584 должен присутствовать *ресуспендирующий раствор, объем которого должен быть не менее 100мл.*

Необходимо отметить, что согласно каталогу КТРУ наличие либо отсутствие

ресуспендирующего раствора является обязательной характеристикой.

Вместе с тем, Техническое задание заказчика наряду с указанием необходимого заказчику объема ресуспендирующего раствора содержит следующее обоснование: *Срок хранения эритроцитов в ресуспендирующем растворе не менее 49 дней в соответствии с Приложением №2, «Условия хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов», Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов, Утвержденных Постановлением правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 года № 797. В соответствии с п. 4.2 и Разделом 7, ГОСТ 31597-2012 (ISO 3826:1993) Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытания.*

При этом, из пояснений представителя заказчика, что значимым является условие о сроке хранения эритроцитов в ресуспендирующем растворе, а не об объеме такого раствора.

Однако в описании объекта закупки указанное не нашло отражение. Напротив, из технического задания следует, что ФГБУЗ СПК ФМБА России в г. Челябинске установлена характеристика *объема* раствора. К тому же, обоснование указания такой характеристики не коррелируется с ее содержанием, «объем» невозможно сопоставить со «сроком».

Таким образом, составленное заказчиком описание объекта закупки противоречит пунктам 1, 2 части 1, части 2 статьи 33, пункту 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе, Постановлению Правительства РФ от 08.02.2017 № 145.

Довод жалобы заявителя обоснован.

3. Согласно части 1 статьи 105 Закона о контрактной системе любой участник закупки в соответствии с законодательством Российской Федерации имеет право обжаловать в судебном порядке или в порядке, установленном главой 6 Закона о контрактной системе, в контрольный орган в сфере закупок действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностных лиц контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки, оператора специализированной электронной площадки, если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки.

К жалобе в силу части 9 статьи 105 Закона о контрактной системе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность.

Из анализа частей 1, 9 статьи 105 Закона о контрактной системе следует, что именно на заявителя жалобы возложена обязанность по доказыванию обоснованности доводов жалобы с предоставлением соответствующих документов.

По мнению заявителя характеристики срока хранения эритроцитов, корпуса лейкоцитарного фильтра являются излишними.

Заказчик указал, что согласно государственному заданию на 2021 год ФГБУЗ СПК



ФМБА России в г. Челябинске обязано обеспечить плановыми объемами эритроцитсодержащих компонентов донорской крови для клинического использования лечебные учреждения, территориально расположенные на значительном удалении от города Челябинска, например, ФГБУЗ ЗСМЦ ФМБА России (г. Омск), ФГБУЗ МСЧ № 142 ФМБА России (Республика Башкортостан г. Межгорье), ФГБУ «Российский научный центр «Восстановительная травматология и ортопедия» им. Академика Г.А. Илизарова» Минздрава России (г. Курган). Согласно Приказу Минздрава России от 19.07.2013 г. №478н «Об утверждении норматива запаса донорской крови и (или) ее компонентов, а также порядка его формирования и расходования» указанные учреждения должны иметь неснижаемый запас донорской крови для обеспечения безопасности жизни и здоровья граждан Российской Федерации. Данное обстоятельство определило необходимость использования в работе систем с ресуспендирующим раствором с допустимо максимальным сроком хранения. Антикоагулянт, позволяющим хранить эритроциты 49 дней, является PAGGSM. Изучение ФГБУЗ СПК ФМБА России в г. Челябинске рынка показало, что требованиям технического задания заказчика отвечают товары следующих производителей. Компания «Равимед» Польша (РУ № ФСЗ 2009/04486 от 14.10.2011), компания «МакоФарма» Франция (РУ № ФСЗ 2010/08535 от 08.12.2010г.), ООО «Гемодженикс» Российская Федерация (РУ № РЗН 2021/14100 от 22.04.2021г.). Требование же к жесткому корпусу лейкоцитарного фильтра основано на многолетнем опыте работы с различными фильтрационными системами.

Заказчику известно, что в обращении на территории Российской Федерации в настоящее время медицинское изделие, наполненное ресуспендирующим раствором PAGGSM производства Компании «Равимед» Польша не находится. О том, что у ООО «Гемодженикс» отсутствует возможность начать производство полимерных наборов, соответствующих потребности заказчика, ФГБУЗ СПК ФМБА России в г. Челябинске стало известно благодаря жалобе заявителя. Однако потребности заказчика отвечает продукция компании «МакоФарма» Франция. В связи с чем, закупка систем полимерных с магистральями счетверенные с интегрированным лейкоцитарным фильтром для взятия цельной крови и выделена в отдельный лот.

Жалоба заявителя не содержит доказательств, свидетельствующих о том, что потребности заказчика сможет соответствовать иное медицинское изделие с характеристиками, отличными от установленных ФГБУЗ СПК ФМБА России в г. Челябинске в документации рассматриваемой закупки.

Кроме того, выделение заказчиком в отдельный лот товара, с характеристиками, соответствующими потребности медицинского учреждения, не запрещено законодательством о контрактной системе. Доказательств обратного заявителем не представлено.

В связи с чем, доводы жалобы в указанной части не находят подтверждения, не обоснованы.

*Исходя из изложенного, информации, представленной заявителем, заказчиком, а также информации, полученной Комиссией при проведении внеплановой проверки, Комиссия, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе и приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 «Об утверждении административного*

*регламента 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»,*

## **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «Гарвей» на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку систем полимерных с магистралями счетверенные с интегрированным лейкоцитарным фильтром для взятия цельной крови (извещение №0369100004021000045) обоснованной в части допущенных нарушений при установлении требований к составу второй части заявки, описании объекта закупки, в остальной части не нашедшей подтверждения, необоснованной.

2. Признать в действиях заказчика нарушение пунктов 1, 2 части 1, части 2 статьи 33, пунктов 1, 2 части 1 статьи 64, пункта 6 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе, Постановления Правительства РФ от 08.02.2017 № 145.

3. Предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе не выдавать, поскольку закупка не состоялась.

4. Передать материалы дела должностному лицу Челябинского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

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

Председатель Комиссии В.А. Ливончик

Члены Комиссии Е.В. Кулезнева

Е.Б. Черенкова

