

РЕШЕНИЕ № 054/06/33-1799/2019

16 сентября 2019 года
Новосибирск

г.

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

- зам. руководителя управления, председатель Комиссии;
- главный специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;
- специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в присутствии представителей:

участника закупки - ООО «Химия и жизнь» -

заказчика – ФГБНУ «Федеральный исследовательский центр фундаментальной и трансляционной медицины» (ФИЦ ФТМ) –

рассмотрев жалобу ООО «Химия и жизнь» на действия ФИЦ ФТМ при проведении электронного аукциона №0351100001219000106 на поставку оборудования для научного центра геномных технологий, начальная (максимальная) цена контракта **77067621,67** руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Химия и жизнь» с жалобой на действия ФИЦ ФТМ при проведении электронного аукциона №0351100001219000106 на поставку оборудования для научного центра геномных технологий.

Суть жалобы ООО «Химия и жизнь» заключается в следующем.

1. Постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 №102 утвержден Перечень отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливается ограничение допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

К таким медицинским изделиям относится товар, закупаемый заказчиком в рамках данного электронного аукциона, а именно, амплификатор нуклеиновых кислот с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов «в режиме реального времени», (код ОКПД 2- 26.51.53.190) и ДНК -амплификатор с детекцией сигнала в режиме реального времени для высокоточных шиитов HRM-анализа (код ОКПД 2- 26.51.53.190).

Заказчиком в документации об аукционе не установлен запрет, ограничение

допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, что, по мнению подателя жалобы, является нарушением ст.14 ФЗ №44-ФЗ.

2. В один лот закупки данного электронного аукциона включены изделия **медицинского назначения**, а также прочее оборудование, не подпадающие под понятие изделия медицинского назначения, что, по мнению подателя жалобы, является нарушением п.1 ч.1 ст.33 ФЗ №44-ФЗ.

3. ООО «Химия и жизнь» полагает, что заказчик установил в описании объекта закупки избыточные требования к товару.

4. По мнению подателя жалобы, совокупности требований описания объекта закупки по позиции 1.1 соответствует только модель прибора «QuantStudio 5», по позиции 2.2 соответствует только модель «LightCycler 96», по позиции 2.3 соответствует только модель «QuantStudio 5», по позиции 5 соответствует только модель «QuantStudio 3D».

На основании вышеизложенного, податель жалобы просит выдать предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

На данную жалобу от заказчика поступили возражения следующего содержания.

1. Документация о закупке сформирована в соответствии с потребностями заказчика, описание закупки соответствует требованиям ст.33 ФЗ №44-ФЗ.

Товары, указанные в описании объекта закупки, не подпадают под действие Постановления Правительства РФ от 05.02.2015 N 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд», поэтому заказчиком не установлено ограничение допуска указанных товаров в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 N 102.

Амплификатор нуклеиновых кислот с гибридным флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени (п. 1 Технического задания) и ДНК-амплификатор с детекцией сигнала в режиме реального времени для высокоточных анализов, HRM-анализа (пункт 2.2 технического задания) находятся в составе единого комплекса оборудования, позволяющего решать необходимые научные задачи. Полный комплект оборудования обеспечивает полную технологическую цепочку проведения молекулярно-генетического анализа от пробирки с биоматериалом до выдачи результатов исследования.

Закупаемое оборудование будет использовано заказчиком не в медицинских, а в научных целях.

2. В соответствии со ст.38 ФЗ от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» разрешается обращение медицинских изделий, которые прошли процедуру регистрации изделий медицинского назначения в установленном порядке. Относится ли изделие к категории медицинских изделий определяется в соответствии с Приказом Минздрава России от 06.06.2012 №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий». Документом, подтверждающим факт регистрации изделия медицинского назначения, является регистрационное удостоверение.

Регистрационные удостоверения на медицинские изделия заказчиком в составе заявок не затребованы.

3. Заказчик полагает, что характеристики товара, установленные в описании объекта закупки аукционной документации не являются избыточными, установлены в соответствии с потребностями заказчика.

Оборудование для научного центра геномных технологий в данной закупке представляет собой единый комплекс, позволяющий решить поставленные научные задачи. Комплект оборудования обеспечивает полную технологическую цепочку проведения молекулярно-генетического анализа от пробирки с биоматериалом до выдачи результатов исследования. Так, молекулярно-генетическая диагностика включает в себя несколько обязательных этапов, которые выполняются с помощью высокотехнологичного оборудования, объединенного в единый аппаратно-программный комплекс. Комплекс состоит из новейшего оборудования для проведения высокопроизводительного секвенирования нового поколения и наиболее современных приборов для реализации комплементарных, подтверждающих и сопутствующих методов геномного профилирования.

Молекулярно-генетический комплекс подобран в соответствии с технологической последовательностью обработки и исследования генетического материала, которая предусмотрена валидированными производителями реагентов и оборудования протоколами пробоподготовки и производства анализа. Выпадение из данной цепочки части оборудования приведет к невозможности проведения полного генетического анализа и выдаче значимого результата, так как все этапы генетических исследований являются составной частью полной технологической последовательности в соответствии с методиками и рекомендациями производителей и технологическими протоколами.

Оснащение «Центра геномных технологий» единым молекулярно-генетическим комплексом оборудования позволит эффективно и в полном объеме решать стоящие перед Центром фундаментальные и прикладные задачи в области геномики, эпигеномики, геномной и персонализированной медицины, от стадии приемки и хранения биоматериала с последующей подготовкой препаратов и проведением многофакторного мультипараметрического молекулярно-генетического анализа.

Закупаемый товар технологически и функционально связан в единую технологическую цепочку.

На участие в аукционе было подано 3 (три) заявки участников, все заявки допущены к участию в аукционе.

На основании вышеизложенного, заказчик просит признать данную жалобу необоснованной.

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

1. Присутствующие на заседании Комиссии Новосибирского УФАС России представители заказчика пояснили, что все закупаемое заказчиком оборудование

будет использовано заказчиком не в медицинских, а в научных целях. Так как закупается не медицинское, а научное оборудование заказчиком регистрационные удостоверения на медицинские изделия в составе заявок не затребованы.

Согласно ч.1 ст.38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека. В ч.4 ст.38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» указано, что на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в [порядке](#), установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Принимая во внимание вышеуказанные пояснения представителей заказчика, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к выводу, что товары, указанные в описании объекта закупки, не подпадают под действие Постановления Правительства РФ от 05.02.2015 N 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд», т.к. данное Постановление Правительства РФ распространяется исключительно на медицинские изделия, а все закупаемое оборудование будет использовано заказчиком в научных целях, соответственно, является научным оборудованием.

Таким образом, данный довод жалобы не нашел своего подтверждения.

2. Второй довод жалобы ООО «Химия и жизнь» также не нашел своего подтверждения, т.к. как в рамках объекта данной закупки заказчиком закупается научное оборудование, технологически и функционально взаимосвязанное между собой и объектом закупки. В данном случае, нарушений законодательства РФ о контрактной системе в сфере закупок товаров работ, услуг не усматривается.

3. В соответствии с возражениями заказчика, характеристики товаров, установленные в описании объекта закупки, не являются избыточными, установлены в соответствии с потребностями заказчика.

Податель жалобы не представил никаких доказательств, подтверждающих избыточность (неправомерность) установления в описании объекта закупки требований к товарам.

На основании вышеизложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к выводу, что довод ООО «Химия и жизнь» не может быть принят как обоснованный, т.к. является голословным, не подтвержден никакими документами и доказательствами.

4. Комиссией Новосибирского УФАС России установлено, что в соответствии с поданными на участие в данном аукционе заявками, а также согласно документам и информации, представленными заказчиком на заседании Комиссии Новосибирского УФАС России, совокупности требований описания объекта закупки по позиции 1.1 соответствуют модели приборов «QuantStudio 5» и «LightCycler 96», позиции 2.2 соответствуют модели «LightCycler 96» и «QuantStudio 5», позиции 2.3 соответствуют модели «QuantStudio 5» и «Simplicity UV», позиции 5 соответствует модель «QuantStudio 3D» и комплект оборудования, собранный на базе «Typhoon General Electric».

На основании вышеизложенного, довод жалобы ООО «Химия и жизнь» является необоснованным.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ 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 первых и вторых частей аукционных заявок, нарушения законодательства о контрактной системе в сфере закупок не выявлены.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Химия и жизнь» на действия ФИЦ ФТМ при проведении электронного аукциона №0351100001219000106 на поставку оборудования для научного центра геномных технологий необоснованной.

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