

Общество с ограниченной
ответственностью "РТС-ТЕНДЕР" Тараса
Шевченко набережная, д. 23А, Москва
г., 121151 ko@rts-tender.ru ОБЩЕСТВО С
ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"СОТА" 300041, ОБЛАСТЬ ТУЛЬСКАЯ, Г.
ТУЛА, УЛ. ВЕРЕСАЕВА, Д. 10А,
ПОМ/ОФ/ЭТ XIII/2/1
oosota2019@mail.ru
ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ "ГОРОДСКАЯ
БОЛЬНИЦА № 9 Г. ТУЛЫ" 300004, Тула г,
ПР-Д НОВОМЕДВЕНСКИЙ, Д.2
muzgb9@mail.ru Государственное
казенное учреждение Тульской
области "Центр организации закупок"
Ленина пр-кт, д.2, г. Тула, 300041
coz@tularegion.ru

РЕШЕНИЕ

по делу № 071/06/106-333/2024

23 апреля 2024 года

г. Тула

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

рассмотрев посредством видеоконференцсвязи жалобу общества с ограниченной ответственностью «СОТА» (далее – Заявитель, ООО «СОТА», Общество) (вх. № 2474/24 от 17.04.2024) (реестровый номер жалобы в единой информационной системе в сфере закупок 202400100161003787) на действия комиссии по осуществлению закупок государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее – Аукционная комиссия) при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку тест-полосок (закупка № 0366200035624002305) (далее – Закупка, 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), Правилами осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг в отношении заказчиков, контрактных служб, контрактных управляющих, комиссий по осуществлению закупок товаров, работ, услуг и их членов, уполномоченных органов, уполномоченных учреждений, специализированных организаций, операторов электронных площадок, операторов специализированных электронных площадок, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 01.10.2020 N 1576 (далее – Правила осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг), при участии:

- представителя государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее – Уполномоченное учреждение), Аукционной комиссии на основании доверенности;

- представителя ГОСУДАРСТВЕННОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА № 9 Г. ТУЛЫ» (далее – Заказчик) на основании доверенности;

в отсутствие представителей Заявителя, надлежащим образом уведомленного о дате, времени и месте рассмотрения данного дела,

УСТАНОВИЛА:

В Тульское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Аукционной комиссии при проведении Закупки.

Из жалобы следует, что Заявитель не согласен с решением Аукционной комиссии об отказе ему в допуске к участию в Закупке по основаниям, изложенным в протоколе подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 15.04.2024, а именно: «Отклонена. На основании пункта 8 части 12 статьи 48 Закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ: выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке. Как следует из пункта 2 "Технические и функциональные характеристики: требования к качеству, техническим характеристикам товара, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, требования к размерам, упаковке" ОПИСАНИЯ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ на поставку тест-полосок, п.п 1.3 "Назначение - Для анализаторов серий URiSCAN", анализатор мочи на тест-полосках URiSCAN по ТУ 9443-037-59879815-2015 (производитель - ООО Эйлитон), имеющийся в распоряжении Заказчика, имеет РУ № РЗН 2016/3738. Как видно из РУ № РЗН 2016/3738 от 10.08.2022 на анализатор мочи на тест-полосках URiSCAN по ТУ 9443-037-59879815-2015 (РУ № РЗН 2016/3738 от 20.02.2016) в указанное РУ 10.08.2022 были внесены изменения в части совместных испытаний анализатора и тест-полосок Уриполиан 11У. В эксплуатационной документации на анализаторы мочи на тест-полосках URiSCAN по ТУ 9443-037-59879815-2015 (РУ № РЗН 2016/3738 от 20.02.2016) с датой производства до 10.08.2022 говорится исключительно о возможности их совместного использования только с оригинальными тест-полосками Uriscan-11 strip (РУ № ФСЗ 2010/07858 от 13.10.2016), производства YD DIAGNOSTICS CORP. (Республика Корея) (п.1.1. Руководства по эксплуатации URiSCAN-про).».

Заявитель указывает, что им предложен к поставке товар - «Тест-полоски индикаторные Уриполиан-11У №100 (Уриполиан-ХН) Тест-полоски для определения крови билирубина, уробилиногена, кетонов, белка, глюкозы, рН, нитритов, удельного веса лейкоцитов, аскорбиновой кислоты. РУ: ФСР 2008/02809 от 11.02.2019 года»

Производитель: ООО «Биосенсор АН». Страна производства - РОССИЯ.

Указанный товар полностью соответствует требованиям к товару, установленным в электронном документе «Описание объекта закупки на поставку тест-полосок» извещения о Закупке (далее – Описание объекта закупки), в частности – является совместимым с анализатором URISCAH-про, 2019 года выпуска, имеющимся у Заказчика.

Подобный вывод Общество делает, опираясь, среди прочего, на письмо компании ООО «Эйлитон» - производителя анализаторов мочи на тест полосках URISCAH-про по ТУ 9443-037-59879815-2015 от 01.03.2023.

В частности, в данном письме ООО «Эйлитон» сообщает, что такие анализаторы, согласно внесенным изменениям в Регистрационное удостоверение от 10.08.2022 № РЗН 2016/3738, могут эксплуатироваться совместно с тест-полосками индикаторными для количественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-ХН по ТУ 21.20.23-007-45677786—2018 в варианте исполнения Уриполиан-11У (Регистрационное удостоверение от 11.02.2019 № ФСР 2008/02809) производства компании ООО «Биосенсор АН».

Росздравнадзор РФ одобрил совместное использование анализаторов мочи URISCAH-про (Эйлитон) и тест полосок Уриполиан-11У (Биосенсор АН) на основании успешно проведенных технических и клинических испытаний.

За весь период производства анализаторов мочи URISCAH-про (с 2015 года) завод «Эйлитон» не вносил ни одного изменения в конструкцию и Технические Условия производства. Анализатор именно этой конструкции успешно прошел технические и клинические испытания РЗН. В соответствии с этим все вновь поставляемые, также как и ранее поставленные анализаторы мочи URISCAH-про (Эйлитон), выпущенные по ТУ 9443-037-59879815-2015, могут эксплуатироваться совместно с тест -полосками Уриполиан-11У (Биосенсор АН).

Эффективное совместное использование анализаторов мочи URISCAH-про и тест-полосок Уриполиан-11У уже подтверждено практикой нескольких сотен лабораторий в России во второй половине 2022 года.

Заявителем также представлено письмо общества с ограниченной ответственностью «БИОСЕНСОР АН» от 04.04.2023 № 0404/23-1, являющегося производителем тест-полосок Уриполиан-ХН по ТУ 21.20.23-007-45677786-2018 в варианте исполнения Уриполиан-11У, в котором, в том числе указано, что «медицинское изделие «Тест-полоски URISCAN для анализаторов мочи URISCAN PRO, URISCAN OPTIMA» РУ № ФСР 2010/07858 от 13 октября 2016 г., производства «YD Diagnostics Corp.», республика Ю. Корея, далее по тексту МИ, не соответствует действующему ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации».

В части инструкции по применению на МИ, которое по гос. контрактам поставлялось в 2022 году и поставляется в настоящее время в медицинские учреждения РФ:

прилагаемая инструкция на каждое МИ имеет недостоверные и недостаточные сведения о его применении;

В части маркировки этикетки и потребительской упаковки МИ:

неправильные сведения о технических характеристиках МИ.

Исходя из вышеизложенного, на основании частей 4, 13, 15.6, 16, 17, 18, 19, 20 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», данное МИ является недоброкачественным и может принести существенный вред здоровью граждан Российской Федерации».

Представители Аукционной комиссии, Уполномоченного учреждения, Заказчика, принимающие участие в заседании Комиссии, не согласились с доводами жалобы Заявителя по основаниям, изложенным в письменных и устных возражениях на рассматриваемую жалобу, пояснив, что в прилагаемом к оборудованию Руководстве по эксплуатации анализатора мочи на тест-полосках URiSCAN по ТУ 9443-037-59879815-2015 (модель - URiSCAN про, 2019 года выпуска, РУ № РЗН 2016/3738), имеющегося у Заказчика, говорится исключительно о возможности совместного использования анализатора только с оригинальными тест-полосками Uriscan-11 strip, производства YD DIAGNOSTICS CORP. (Республика Корея) (п.1.1. Руководства по эксплуатации URiSCAN-про).

Согласно письму Росздравнадзора № 10-8434/23 от 16.02.2023, Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора рассмотрело совместно с экспертной организацией ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора обращение о возможности совместного применения медицинских изделий и пришло к следующему выводу:

«... медицинское изделие - Анализатор, регистрационное удостоверение от 20.02.2016 № РЗН 2016/3738, произведенное до 10.08.2022, допущено к применению совместно с медицинским изделием «Тест-полоски URISCAN для анализаторов мочи URISCAN PRO, URISCAN OPTIMA», производства компании «YD Diagnostics Corp.», Республика Корея, регистрационное удостоверение от 13.10.2016 № ФСЗ 2010/07858.

Медицинское изделие Анализатор, регистрационное удостоверение от 20.02.2016 № РЗН 2016/3738, произведенное до 10.08.2022, не допущено к применению совместно с медицинским изделием «Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: крови (свободного гемоглобина), кетоновых тел, белка, нитритов, билирубина, уробилиногена, глюкозы, pH, относительной плотности, лейкоцитов, аскорбиновой кислоты в моче "Уриполиап-ХН" по ТУ 9398-007-45677786-2007», в исполнении: тест-полоски Уриполиап-IIY, производства ООО «Биосенсор АН», Россия, регистрационное удостоверение от 11.02.2019 № ФСР 2008/02809.».

Также представитель Уполномоченного учреждения отметил, что в письме от 09.09.2019 исх. № 39/9 ООО «Эйлитон» (входит в Группу компаний Юнимед), производитель анализаторов мочи на тест-полосках URiSCAN-strip по ТУ 9443-034-59879815-2012 (Регистрационное удостоверение РЗН №2013/761 от 21.06.013) и URiSCAN-про по ТУ 9443-037-59879815-2015 (Регистрационное удостоверение РЗН №2016/3738 от 20.02.2016) среди прочего информирует, что с указанными анализаторами возможно использование только оригинальных тест-полосок URiSCAN (Uriscan 11 strip), производства YD Diagnostics (Корея), которые имеют регистрационное удостоверение ФСЗ №2010/07858 от 13.10.2016.

Данные анализаторы прошли обязательную процедуру технических и клинических испытаний совместно с тест-полосками Uriscan 11 strip (YD Diagnostics, Корея). Только тест-полоски Uriscan 11 strip (YD Diagnostics, Корея) предназначены для работы на

данных анализаторах мочи, что отражено в технической и эксплуатационной документации.

Руководствуясь вышеприведенной информацией, Аукционная комиссия пришла к выводу, что заявка Общества не соответствует извещению о Закупке.

Изучив представленные в Управление Федеральной антимонопольной службы по Тульской области документы, доводы участников рассмотрения данной жалобы, а также на основании проведенной Комиссией в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона, Правилами внеплановой проверки по вопросу соблюдения субъектами контроля требований Закона при проведении Закупки, Комиссия пришла к следующим выводам.

Извещение о Закупке со всеми электронными документами (приложениями) 03.04.2024 размещено в единой информационной системе в сфере закупок (далее – единая информационная система).

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 859 200,00 рублей.

Контракт по итогам проведения Закупки Заказчиком не заключен.

На основании части 1 статьи 42 Закона 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.

Пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона определено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать в виде электронного документа описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

В свою очередь пунктом 3 части 2 статьи 42 Закона установлено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать в виде электронного документа требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкцию по ее заполнению.

В силу положений пункта 1 части 1 статьи 33 Закона в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Частью 2 статьи 33 Закона установлено, что описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

На основании части 3 статьи 33 Закона не допускается включение в описание объекта закупки (в том числе в форме требований к качеству, техническим

характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена настоящим Федеральным законом.

Таким образом, описание объекта закупки должно носить объективный характер, то есть быть продиктовано истинными (а не мнимыми) потребностями заказчика, а также исключать любую возможность необоснованного ограничения количества потенциальных участников закупки установлением в закупочной документации заведомо неисполнимых требований либо требований, удовлетворить которые может лишь ограниченный круг лиц (при отсутствии доказательств действительной необходимости в установлении таких требований).

С другой стороны, описание объекта закупки - это фиксация заказчиком в документации о закупке качественных и количественных характеристик, признаков товара, обуславливающих их способность удовлетворять потребности и запросы заказчика, соответствовать своему назначению и предъявляемым требованиям. Такая фиксация требований заказчика позволяет идентифицировать объект закупки, установить результат, достижение которого признается со стороны заказчика должным исполнением контракта.

При этом специфика каждой закупки определяет необходимые требования к товару, работам, услугам, в связи с чем, правомочие на их установление законодательством Российской Федерации о контрактной системе предоставлено заказчику.

В пункте 2 Описания объекта закупки Заказчиком приведены требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товаров:

№ п/п	Наименование показателей	Требуемое значение (диапазон значений) показателей	Обоснование использования показателей, требований, условных обозначений и терминологии
			(значения, указанные в данном столбце носят информативный характер)
1.	Множественные аналиты мочи ИВД, набор, колориметрический экспресс-анализ, клинический		КТРУ 21.20.23.110-00000099
1.1	Метод	Полуколичественный	В соответствии с КТРУ

1.2.	Количество выполняемых тестов, штука	100,00	В соответствии с КТРУ
1.3	Назначение	Для анализаторов серий Uriscan	В соответствии с КТРУ
1.4	Определяемые параметры: кровь, билирубин, уробилиноген, кетоновые тела, белок, нитриты, глюкоза, лейкоциты, аскорбиновая кислота в моче, удельная плотность, показатель pH и цвет мочи	наличие	Установлено Заказчиком исходя из параметров и характеристик, влияющих на эффективность использования товара

Тест-полоски должны быть совместимы с имеющимся у Заказчика анализатором мочи URISCAN-про, 2019 года выпуска.

В приложенном к извещению о Закупке электронном документе «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом о контрактной системе и инструкция по ее заполнению» установлено, что заявка на участие в закупке должна содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктами «м» - «п» пункта 1, подпунктами «а» - «в» пункта 2, пунктом 5 части 1 статьи 43 Закона, в частности:

5) предложение участника закупки в отношении объекта закупки:

а) характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, товарный знак (при наличии у товара товарного знака) (с учетом положений части 2 статьи 43 Закона о контрактной системе);

б) наименование страны происхождения товара в соответствии с общероссийским классификатором, используемым для идентификации стран мира, с учетом положений части 2 статьи 43 Закона о контрактной системе.

Заявка Общества, представленная в материалы дела оператором электронной площадки, в отношении характеристик предлагаемого таким участником Закупки товара содержит, в том числе следующие сведения в отношении поставляемого товара:

1 Множественные анализы мочи ИВД, набор, колориметрический экспресс-анализ, клинический, 21.20.23.110-00000099, 21.20.23.110

Наименование медицинского изделия в соответствии с РУ: Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-XN по ТУ 21.20.23-007-45677786-2018

Количество	Товарный знак в заявке участника	Страна происхождения товара
400,00 набор	«Тест-полоски индикаторные Уриполиан-11Y №100 (Уриполиан-XN) Тест-полоски для определения крови билирубина, уробилиногена, кетонов,	Российская Федерация

	белка, глюкозы, pH, нитритов, удельного веса лейкоцитов, аскорбиновой кислоты. РУ: ФСР 2008/02809 от 11.02.2019 года» Производитель: ООО «Биосенсор АН». Страна производства - РОССИЯ.	
Наименование характеристики	Значение характеристики в заявке участника	Инструкция по заполнению значений характеристики
1.4 Определяемые параметры: кровь, билирубин, уробилиноген, кетоновые тела, белок, нитриты, глюкоза, лейкоциты, аскорбиновая кислота в моче, удельная плотность, показатель pH и цвет мочи	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Метод	Полуколичественный	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Количество выполняемых тестов	100,00, Штука	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Назначение	Для анализаторов серий Uriscan	Значение характеристики не может изменяться участником закупки

На основании части 5 статьи 49 Закона не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки:

1) члены комиссии по осуществлению закупок:

а) рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 статьи 49 Закона, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 Закона;

б) на основании информации, содержащейся в протоколе подачи ценовых предложений, а также результатов рассмотрения, предусмотренного подпунктом "а" настоящего пункта, присваивают каждой заявке на участие в закупке, признанной соответствующей извещению об осуществлении закупки, порядковый номер в

порядке возрастания минимального ценового предложения участника закупки, подавшего такую заявку (за исключением случая, предусмотренного пунктом 9 части 3 статьи 49 Закона, при котором порядковые номера заявкам участников закупки, подавших ценовые предложения после подачи ценового предложения, предусмотренного абзацем первым пунктом 9 части 3 статьи 49 Закона, присваиваются в порядке убывания размера ценового предложения участника закупки), и с учетом положений нормативных правовых актов, принятых в соответствии со статьей 14 Закона. Заявке на участие в закупке победителя определения поставщика (подрядчика, исполнителя) присваивается первый номер;

2) заказчик формирует с использованием электронной площадки протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), который должен содержать информацию, предусмотренную пунктами 1, 2, 4 - 7 части 17 статьи 48 Закона. После подписания членами комиссии по осуществлению закупок такого протокола усиленными электронными подписями заказчик подписывает его усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и направляет оператору электронной площадки.

На основании пункта 8 части 12 статьи 48 Закона при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

При этом в соответствии с частью 1 статьи 27 Закона отклонение заявки на участие в закупке по основаниям, не предусмотренным настоящим Федеральным законом, не допускается.

Из протокола подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 15.04.2024 следует, что на основании результатов рассмотрения заявок на участие в Закупке Аукционная комиссия, в том числе приняла решение об отклонении заявки участника с идентификационным номером 116353715 (ООО «СОТА») «На основании пункта 8 части 12 статьи 48 Закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ: выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке. Как следует из пункта 2 "Технические и функциональные характеристики: требования к качеству, техническим характеристикам товара, требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, требования к размерам, упаковке" ОПИСАНИЯ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ на поставку тест-полосок, п.п 1.3 "Назначение - Для анализаторов серий URiSCAN", анализатор мочи на тест-полосках URiSCAN по ТУ 9443-037-59879815-2015 (производитель - ООО Эйлитон), имеющийся в распоряжении Заказчика, имеет РУ № РЗН 2016/3738. Как видно из РУ № РЗН 2016/3738 от 10.08.2022 на анализатор мочи на тест-полосках URiSCAN по ТУ 9443-037-59879815-2015 (РУ № РЗН 2016/3738 от 20.02.2016) в указанное РУ 10.08.2022 были внесены изменения в части совместных испытаний анализатора и тест-полосок Уриполиан 11У. В эксплуатационной документации на анализаторы мочи на тест-полосках URiSCAN по ТУ 9443-037-59879815-2015 (РУ № РЗН 2016/3738 от 20.02.2016) с датой производства до 10.08.2022 говорится исключительно о возможности их совместного использования только с оригинальными тест-полосками Uriscan-11 strip (РУ № ФСЗ 2010/07858 от 13.10.2016), производства YD DIAGNOSTICS CORP. (Республика Корея) (п.1.1. Руководства по эксплуатации URiSCAN-про).».

Необходимо отметить, что при возникновении у членов аукционной комиссии сомнений относительно достоверности информации, указанной в заявке участника

закупки, аукционной комиссии необходимо документально установить или опровергнуть факт представления участником закупки в заявке недостоверных сведений о качестве, технических и функциональных характеристиках предлагаемого к поставке товара.

При этом право аукционной комиссии на проведение проверки достоверности информации и сведений, представленных в заявке участником закупки, закреплено Законом, и аукционная комиссия Законом не ограничена в возможности использования каких-либо источников информации с целью подтверждения достоверности (недостоверности) указанных участниками закупки в заявках сведений или информации.

В процессе рассмотрения заявки у Аукционной комиссии возникли сомнения относительно достоверности представленной Обществом в заявке информации о совместимости тест-полосок Уриполиан-11У (Уриполиан-ХН) с имеющимся у Заказчика анализатором.

Представитель Аукционной комиссии пояснил, что при рассмотрении заявок Аукционная комиссия руководствовалась, в том числе документом «Руководство по эксплуатации» на анализатор, регистрационное удостоверение от 10.08.2022 № РЗН 2016/3738, содержащемся в регистрационном досье, в котором указано: Анализатор мочи на тест-полосках URiSCAN-про предназначен для определения полуколичественным методом показателей состава и свойств мочи в различных сочетаниях: содержания белка, крови, лейкоцитов, глюкозы, билирубина, уробилиногена, кетонов, нитритов, аскорбиновой кислоты, а также для определения pH, удельного веса, цвета мочи и регистрации ее мутности (вводится оператором), выполняемого для целей диагностики различных заболеваний и контроля проводимого лечения.

Анализатор, регистрационное удостоверение от 10.08.2022 № РЗН 2016/3738, применяется совместно с медицинскими изделиями:

- «Тест-полоски URISCAN для анализаторов мочи URISCAN PRO, URISCAN OPTIMA», производства компании «YD Diagnostics Corp.», Республика Корея, регистрационное удостоверение от 13.10.2016 № ФСЗ 2010/07858;

- «Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: крови (свободного гемоглобина), кетоновых тел, белка, нитритов, билирубина, уробилиногена, глюкозы, pH, относительной плотности, лейкоцитов, аскорбиновой кислоты в моче "Уриполиан-ХН" по ТУ 9398-007-45677786-2007», производства ООО «Биосенсор АН», Россия, регистрационное удостоверение от 11.02.2019 № ФСР 2008/02809.

В свою очередь, на балансе Заказчика имеется анализатор мочи на тест-полосках URiSCAN по ТУ 9443-037-59879815-2015 (модель – URiSCAN-про, 2019 года выпуска, РУ № РЗН 2016/3738).

В пункте 1.1 документа «Руководство по эксплуатации» на медицинское изделие анализатор мочи на тест-полосках URiSCAN-про по ТУ 9443-037-59879815-2015 (регистрационное удостоверение от 20.02.2016 № РЗН 2016/3738) содержится указание, что анализатор мочи на тест-полосках URiSCAN (далее по тексту - анализатор) предназначен для определения полуколичественным методом показателей состава и свойств мочи в различных сочетаниях: содержания белка, крови, лейкоцитов, глюкозы, билирубина, уробилиногена, кетонов, нитритов,

аскорбиновой кислоты, а также для определения pH, удельного веса, цвета мочи и регистрации ее мутности (вводится оператором), выполняемого для целей диагностики различных заболеваний и контроля проводимого лечения.

Анализатор применяется совместно с тест-полосками «URISCAN» (производства компании «YD Diagnostics Corp.», Республика Корея).

Руководствуясь информацией, содержащейся в вышеназванном руководстве по эксплуатации анализатора мочи на тест-полосках URiSCAN-про по ТУ 9443-037-59879815-2015 (регистрационное удостоверение от 20.02.2016 № РЗН 2016/3738), Аукционная комиссия пришла к выводу, что заявка Общества не соответствует извещению о Закупке.

Кроме того, Заказчиком в материалы дела представлено письмо Федеральной службы по надзору за здравоохранением (далее - Росздравнадзор) от 16.02.2023 № 10-8434/23, в соответствии с которым Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора рассмотрело совместно с экспертной организацией ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора обращение о возможности совместного применения медицинских изделий:

- «Анализатор мочи на тест-полосках URiSCAN по ТУ 9443-037-59879815- 2015», вариант исполнения URiSCAN-про, производства ООО "Эйлитон", Россия (далее - Анализатор), регистрационное удостоверение от 20.02.2016 № РЗН 2016/3738;

- «Тест-полоски URISCAN для анализаторов мочи URISCAN PRO, URISCAN OPTIMA», производства компании «YD Diagnostics Corp.», Республика Корея, регистрационное удостоверение от 13.10.2016 № ФСЗ 2010/07858;

- «Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: крови (свободного гемоглобина), кетоновых тел, белка, нитритов, билирубина, уробилиногена, глюкозы, pH, относительной плотности, лейкоцитов, аскорбиновой кислоты в моче "Уриполиан-ХН" по ТУ 9398-007-45677786-2007», вариант исполнения Уриполиан-11У, производства ООО «Биосенсор АН», Россия, регистрационное удостоверение от 11.02.2019 № ФСР 2008/02809.

В указанном письме регулятор сообщает следующую информацию.

В документе «Руководство по эксплуатации» на медицинское изделие Анализатор, регистрационное удостоверение от 20.02.2016 № РЗН 2016/3738, содержащимся в регистрационном досье, указано: Анализатор предназначен для определения полуколичественным методом показателей состава и свойств мочи в различных сочетаниях: содержания белка, крови, лейкоцитов, глюкозы, билирубина, уробилиногена, кетонов, нитритов, аскорбиновой кислоты, а также для определения pH, удельного веса, цвета мочи и регистрации ее мутности (вводится оператором), выполняемого для целей диагностики различных заболеваний и контроля проводимого лечения.

Анализатор, регистрационное удостоверение от 20.02.2016 № РЗН 2016/3738, применяется совместно с медицинским изделием «Тест-полоски URISCAN для анализаторов мочи URISCAN PRO, URISCAN OPTIMA», производства компании «YD Diagnostics Corp.», Республика Корея, регистрационное удостоверение от 13.10.2016 № ФСЗ 2010/07858.

В документе «Руководство по эксплуатации» на Анализатор, регистрационное удостоверение от 10.08.2022 № РЗН 2016/3738, содержащемся в регистрационном досье, указано: Анализатор мочи на тест-полосках URiSCAN-про предназначен для определения полуколичественным методом показателей состава и свойств мочи в различных сочетаниях: содержания белка, крови, лейкоцитов, глюкозы, билирубина, уробилиногена, кетонов, нитритов, аскорбиновой кислоты, а также для определения pH, удельного веса, цвета мочи и регистрации ее мутности (вводится оператором), выполняемого для целей диагностики различных заболеваний и контроля проводимого лечения.

Анализатор, регистрационное удостоверение от 10.08.2022 № РЗН 2016/3738, применяется совместно с медицинскими изделиями:

- «Тест-полоски URISCAN для анализаторов мочи URISCAN PRO, URISCAN OPTIMA», производства компании «YD Diagnostics Corp.», Республика Корея, регистрационное удостоверение от 13.10.2016 № ФСЗ 2010/07858;

- «Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: крови (свободного гемоглобина), кетоновых тел, белка, нитритов, билирубина, уробилиногена, глюкозы, pH, относительной плотности, лейкоцитов, аскорбиновой кислоты в моче "Уриполиан-ХН" по ТУ 9398-007-45677786-2007», производства ООО «Биосенсор АН», Россия, регистрационное удостоверение от 11.02.2019 № ФСР 2008/02809.

В соответствии с частью 3.1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» допускаются предусмотренные нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) транспортировка, монтаж, наладка, настройка, калибровка медицинского изделия и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, и ремонт медицинского изделия по окончании срока действия регистрационного удостоверения на это медицинское изделие, если срок службы (срок годности) медицинского изделия не истек.

На основании части 3.2 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» до истечения срока службы (срока годности) медицинских изделий допускается обращение таких изделий, в том числе произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в соответствии с информацией, содержащейся в таких документах до дня принятия указанного решения.

Таким образом, медицинское изделие - Анализатор, регистрационное удостоверение от 20.02.2016 № РЗН 2016/3738, произведенное до 10.08.2022, допущено к применению совместно с медицинским изделием «Тест-полоски URISCAN для анализаторов мочи URISCAN PRO, URISCAN OPTIMA», производства компании «YD Diagnostics Corp.», Республика Корея, регистрационное удостоверение от 13.10.2016 № ФСЗ 2010/07858.

Медицинское изделие Анализатор, регистрационное удостоверение от 20.02.2016 № РЗН 2016/3738, произведенное до 10.08.2022, не допущено к применению совместно с медицинским изделием «Тест-полоски индикаторные для качественного и

полуколичественного определения: крови (свободного гемоглобина), кетоновых тел, белка, нитритов, билирубина, уробилиногена, глюкозы, pH, относительной плотности, лейкоцитов, аскорбиновой кислоты в моче "Уриполиан-ХН" по ТУ 9398-007-45677786-2007», в исполнении: тест-полоски Уриполиан-11У, производства ООО «Биосенсор АН», Россия, регистрационное удостоверение от 11.02.2019 № ФСР 2008/02809.

Комиссией установлено, что анализатор мочи на тест-полосках URiSCAN по ТУ 9443-037-59879815-2015 (производитель - ООО Эйлитон), имеющийся в распоряжении Заказчика, имеет РУ № РЗН 2016/3738.

Как видно из РУ № РЗН 2016/3738 от 10.08.2022 на анализатор мочи на тест-полосках URiSCAN по ТУ 9443-037-59879815-2015 (РУ № РЗН 2016/3738 от 20.02.2016), в указанное РУ 10.08.2022 были внесены изменения в части совместных испытаний анализатора и тест-полосок Уриполиан 11У.

Как указывает Заявитель, Общество в заявке предлагало к поставке тест-полоски «Уриполиан-11У производства ООО «Биосенсор АН» РОССИЯ», которые полностью совместимы с анализатором URiSCAN, 2019 года выпуска, имеющегося у Заказчика, на основании письма производителя анализатора URiSCAN компании ООО «Эйлитон» от 01.03.23.

Вместе с тем, согласно письму Росздравнадзора от 16.02.2023 № 10-8434/23, медицинское изделие Анализатор (регистрационное удостоверение от 20.02.2016 № РЗН 2016/3738), произведенное до 10.08.2022, не допущено к применению совместно с медицинским изделием «Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: крови (свободного гемоглобина), кетоновых тел, белка, нитритов, билирубина, уробилиногена, глюкозы, pH, относительной плотности, лейкоцитов, аскорбиновой кислоты в моче "Уриполиан-ХН" по ТУ 9398-007-45677786-2007», в исполнении: тест-полоски Уриполиан-11У, производства ООО «Биосенсор АН», Россия, регистрационное удостоверение от 11.02.2019 № ФСР 2008/02809.

Согласно данному письму совместное применение тест-полосок индикаторных Уриполиан - ХН возможно только с анализаторами мочи на тест-полосках URiSCAN по ТУ 9443-037-59879815-2015 (производитель ООО «Эйлитон»), произведенными исключительно после даты внесения изменений в РУ, то есть с анализаторами с датой производства после 10.08.2022.

Относительно письма общества с ограниченной ответственностью «БИОСЕНСОР АН» (далее – ООО «БИОСЕНСОР АН») от 04.04.2023 № 0404/23-1, являющегося производителем тест-полосок Уриполиан-ХН по ТУ 21.20.23-007-45677786-2018 в варианте исполнения Уриполиан-11У, в котором в том числе указано, что «медицинское изделие «Тест-полоски URISCAN для анализаторов мочи URISCAN PRO, URISCAN OPTIMA» РУ № ФСР 2010/07858 от 13 октября 2016 г., производства «YD Diagnostics Corp.», республика Ю.Корея, далее по тексту МИ, не соответствует действующему ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации», Комиссия отмечает следующее.

ООО «БИОСЕНСОР АН» не является уполномоченным лицом, наделенным правом давать оценку медицинским изделиям сторонних производителей, в связи с чем данное письмо не рассматривается Комиссией как бесспорное доказательство несоответствия изделия «Тест-полоски URISCAN для анализаторов мочи URISCAN PRO,

URISCAN OPTIMA» действующему ГОСТ Р 51088-2013.

Следовательно, Заявителем не доказана возможность применения предложенного им к поставке товара - «Тест-полоски индикаторные Уриполиан-11У №100 (Уриполиан-XN) Тест-полоски для определения крови билирубина, уробилиногена, кетонов, белка, глюкозы, pH, нитритов, удельного веса лейкоцитов, аскорбиновой кислоты. РУ: ФСР 2008/02809 от 11.02.2019 года» Производитель: ООО «Биосенсор АН», страна производства – РОССИЯ, совместно с имеющимся у Заказчиком анализатором мочи на тест-полосках URiSCAN по ТУ 9443-037-59879815-2015 (модель - URiSCAN про, 2019 года выпуска, РУ № РЗН 2016/3738).

Кроме этого, Комиссия считает необходимым отметить, что в подпункте 1.4 пункта 2 Описания объекта закупки Заказчиком предусмотрен показатель «Определяемые параметры: кровь, билирубин, уробилиноген, кетоновые тела, белок, нитриты, глюкоза, лейкоциты, аскорбиновая кислота в моче, удельная плотность, показатель pH и цвет мочи» с требуемым значением «Наличие».

В свою очередь заявка Общества, в отношении указанного показателя содержит значение характеристики «Наличие».

Однако анализ инструкции по применению Тест-полосок индикаторных для качественного и полуколичественного определения: глюкоза, кетоновые тела, кровь, билирубин, уробилиноген, нитриты, плотность, лейкоциты, белок, pH, аскорбиновая кислота в моче Уриполиан-XN, а также регистрационного удостоверения ФСР 2008/02809 от 11.02.2019 на тест-полоски Уриполиан-XN показал, что в них указан перечень определяемых аналитов: глюкоза, белок, кровь/гемоглобин, лейкоциты, нитриты, кетоновые тела, pH, билирубин, уробилиноген, относительная плотность, аскорбиновая кислота. При этом информация о том, что указанные тест-полоски обладают возможностью определения параметра «цвет мочи» в вышеуказанных документах отсутствует.

Комиссия также отмечает, что согласно письму производителя анализатора мочи на тест-полосках URiSCAN-про по ТУ 9443-037-59879815-2015 URiSCAN компании ООО «Эйлитон» от 01.03.23, представленного Обществом в материалы дела, указанные анализаторы, согласно внесенным изменениям в Регистрационное удостоверение от 10.08.2022 № РЗН 2016/3738, могут эксплуатироваться совместно с тест-полосками индикаторными для количественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-XN по ТУ 21.20.23-007-45677786-2018 в варианте исполнения Уриполиан-11У (Регистрационное удостоверение от 11.02.2019 № ФСР 2008/02809) производства компании ООО «Биосенсор АН»).

Указание производителя анализатора на возможность определения параметра «цвет мочи» тест-полосками Уриполиан-XN по ТУ 21.20.23-007-45677786-2018 в варианте исполнения Уриполиан-11У в представленном информационном письме отвечает.

При изложенных обстоятельствах Комиссия ставит под сомнение соответствие заявки ООО «СОТА» положениям извещения о Закупке в части сообщения таким участником закупки информации о возможности применения предложенного им к поставке товара «Тест-полоски индикаторные Уриполиан-11У №100 (Уриполиан-XN) Тест-полоски для определения крови билирубина, уробилиногена, кетонов, белка, глюкозы, pH, нитритов, удельного веса лейкоцитов, аскорбиновой кислоты. РУ: ФСР

2008/02809 от 11.02.2019 года» Производитель: ООО «Биосенсор АН», страна производства – РОССИЯ, совместно с имеющимся у Заказчика анализатором модели URISKAH-про год выпуска 13.03.2019; равно как Заявителем не подтверждена возможность определения на тест-полосках Уриполиан-11У такого параметра, как «цвет мочи».

Указанный факт подтвержден материалами дела; какой-либо опровергающей информации Обществом в материалы дела не представлено.

Учитывая изложенное, Комиссия приходит к выводу, что, заявка участника Закупки с идентификационным номером 116353715 (ООО «СОТА») была правомерно отклонена Аукционной комиссией по основаниям, изложенным в протоколе подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 15.04.2024.

Следовательно, рассмотренные доводы жалобы Заявителя не находят своего подтверждения и являются необоснованными.

На основании вышеизложенного, руководствуясь положениями статьи 99, 106 Закона, Правилами, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «СОТА» (вх. № 2474/24 от 17.04.2024) (реестровый номер жалобы в единой информационной системе в сфере закупок 202400100161003787) на действия комиссии по осуществлению закупок государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку тест-полосок (закупка № 0366200035624002305) необоснованной.

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

