

<...>

**Решение по жалобе № 032/10/18.1-670/2024 ИП <...>**

**на действия организатора и заказчика в одном лице ГАУЗ «Брянская городская больница № 4» при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, на поставку расходного материала к анализатору MicroCC-20Plus (имеющийся у заказчика) для ГАУЗ «Брянская городская больница №4» во 2 полугодии 2024 года (извещение № 32413691864)**

«08» июля 2024 года  
Брянск

Г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Комиссия) в составе:

<...>

.

В присутствии:

<...>,

рассмотрев жалобу № 032/10/18.1-670/2024 ИП <...>

на действия организатора и заказчика в одном лице ГАУЗ «Брянская городская больница № 4» при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и

среднего предпринимательства, на поставку расходного материала к анализатору MicroCC-20Plus (имеющийся у заказчика) для ГАУЗ «Брянская городская больница №4» во 2 полугодии 2024 года (извещение № 32413691864), в части ограничения количества участников закупки путем установления в документации требований к химическому составу реагентов (совокупность содержания действующих веществ в водном растворе соответствует единственному производителю ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз»),

установила:

21.06.2024 года в Управление Федеральной антимонопольной службы по Брянской области поступила жалоба ИП <...>

на действия организатора и заказчика в одном лице ГАУЗ «Брянская городская больница № 4» при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, на поставку расходного материала к анализатору MicroCC-20Plus (имеющийся у заказчика) для ГАУЗ «Брянская городская больница №4» во 2 полугодии 2024 года (извещение № 32413691864).

Как следует из жалобы, заявитель считает, что заказчик неправомерно установил в техническом задании ряд требований, ограничивающих круг участников закупки. В описании объекта закупки установлены ограничения по химическому составу реагентов.

Согласно п. 16 документации «Сведения об аукционе в электронной форме» установлено требование, согласно которого участник аукциона должен указать конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным приложением № 2 «Техническое задание», наименование товара, наименование производителя товара. При этом должны быть указаны точные значения показателей товара, используемых для определения его соответствия потребностям заказчика.

Использование оборотов «не менее..», «не более...», «от ....», «до...» и т.д, будет рассматриваться как не предоставление сведений о конкретных показателях товара (заявки с подобным содержанием отклоняются).

**В разъяснениях ФАС России от 01.07.2016 № ИА/44536/16 указано, что при установлении заказчиком в документации, извещении о закупке требований к описанию участниками закупки товаров следует учесть, что Федеральный закон от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" не обязывает участника закупки иметь в наличии товар в момент подачи заявки, в связи с чем требования заказчика указать в заявке показатели и (или) их значения, как в виде одного значения, диапазона значений, так и сохранения неизменного значения, химический состав и (или) компоненты товара и (или) показатели технологии производства, испытания товара и (или) показатели, значения которых становятся известными при испытании определенной партии товара после его производства имеют признаки ограничения доступа к участию в закупке.**

**Согласно писем российских производителей реагентов: ООО «РЕАМЕД», ООО «Эйлитон», ООО «Велта-Тест» совокупность содержания действующих веществ в водном растворе соответствует исключительно единственному производителю, а именно: ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз», что нарушает п. 1 ч. 1 ст. 33 Федерального закон от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд".**

В инструкции по применению набора реагентов ЮНИДИФФ 3 для проведения клинического анализа крови человека на гематологических анализаторах по ТУ 9398-045-59879815-2016, производства ООО «Эйлитон», регистрационное удостоверение РЗН 2018/6823 от 17.02.2018 на странице 7, в Таблице 4, указан перечень приборов и их вариантов исполнения, на которые распространяются результаты клинико-лабораторных испытаний набора ЮНИДИФФ 3. В данный перечень входит анализатор гематологический MicroCC с принадлежностями, варианты исполнения MicroCC 20 plus.

В инструкции по применению набора реагентов «Унигем» для анализатора гематологического MicroCC 20Plus по ТУ 21.20.23-001-44619717-2020 указано, что данный набор предназначен непосредственно для использования с анализатором гематологическим MicroCC 20Plus.

В ответе от 28.05.2013 № АК/20502/13 ФАС России указал, что из

заклучения ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора от 20.05.2013 № 14/Э-12-273-005 следует: реагенты «Юни-Гем» и набор реагентов диагностических для обеспечения работы гематологических анализаторов по ТУ 9398-001-85747522-2009 производства ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз» (Россия), для гематологических анализаторов MicroCC-20Plus являются взаимозаменяемыми.

Таким образом, набор реагентов Юнидифф 3, набор реагентов «Унигем», набор реагентов «Юни-Гем» предназначены для использования на вышеупомянутом анализаторе, а сведения о возможности совместного использования реагентов Юнидифф 3 совместно с анализатором гематологическим MicroCC 20 plus содержится в регистрационном досье.

ГАУЗ «Брянская городская больница № 4» не согласно с доводами заявителя. Из представленных пояснений вх. № 4646-ЭП/24 от 26.06.2024, следует:

Предметом закупки является поставка товара, а не его производство. В соответствии со статьей 506 Гражданского кодекса Российской Федерации в качестве поставщика по договору поставки может выступать как непосредственно сам производитель, так и иное лицо, закупающее товары для дальнейшей продажи.

Таким образом, отсутствие у лиц, заинтересованных в заключении контракта, возможности поставить товар, соответствующий потребностям Заказчика, не свидетельствует о нарушении Заказчиком прав этих лиц, а также ограничении Заказчиком числа участников торгов.

**Заказчик в описании объекта закупки установил требование к товарам для выполнения задач, направленных на оказание медицинской помощи населению, а именно «товар должен иметь полную совместимость с гематологическим анализатором «MicroCC-20 Plus», имеющийся у Заказчика». Названное обусловлено потребностью Заказчика в конкретном товаре для обеспечения поставки товара надлежащего качества. В информационном письме компания High Technology Inc. (производитель гематологического анализатора MicroCC-20Plus) сообщает, что «корректная работа автоматических гематологических анализаторов MicroCC-20Plus обеспечивается только при использовании реагентов производства**

**ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз» (Россия) или «High Technology Inc» (США), как адаптированных для работы на данном типе анализаторов и прошедших соответствующие испытания. Идентификация реагентов производится при помощи размещенного на упаковке специального кода, содержащего информацию о производителе, сроке годности и содержании реагентов. Попытка использования реагентов других производителей на гематологических анализаторах модели MicroCC- 20Plus может привести к снижению точности результатов, некорректной работе анализаторов и выходу приборов из строя».**

Реагенты производства ООО «РЕАМЕД», ООО «Эйлитон», ООО «Велта-Тест», согласно письму производителя анализатора MicroCC-20Plus не тестировались на указанных анализаторах и запросов на апробацию в адрес производителя не поступало. В связи с этим достоверность полученных результатов MicroCC-20Plus на реагентах данных производителей неизвестна. Попытки использования данных реагентов могут привести к некорректной работе анализатора и скорому его выходу из строя и к неоказанию высокотехнологичной медицинской помощи пациентам.

В пункте 2.4 инструкции на прибор, указано, что для работы прибора необходимы реагент для разведения, лизирующий раствор, растворы для промывания и очистки. Их используют во время измерения и выполнения работ из обслуживания анализатора. Для обеспечения необходимой точности получаемых результатов используйте реагенты, которые рекомендованы фирмой-производителем».

Реагенты «Юни-гем» не рекомендованы фирмой-производителем. Кроме того, согласно регистрационному удостоверению ФСР 2011/10980 на "Комплект реагентов «Юни-Гем» для анализа элементов крови и гемоглобина на различных анализаторах по ТУ 9398-247-45399867-2006" отсутствует информация о наличии взаимозаменяемых медицинских изделиях. Также анализатор MicroCC-20Plus оснащен сканером для идентификации реагентов. Каждая упаковка с реагентом имеет размещенный специальный код (штрихкод), содержащий информацию о производителе, наименовании, сроке годности реагента. Попытка использования реагентов других производителей на анализаторах модели MicroCC20Plus может привести к снижению точности результатов, некорректной работе анализатора и выходу прибора из строя.

В соответствии с письмом № 09-С-571-1414 от 5 февраля 2016 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Министерства Здравоохранения РФ: "...Возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования". Использование не рекомендованных реагентов может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников, что подтверждает письмом Росздравнадзора № 04-31270/17 от 22 июня 2017 г., где подчеркивается отношение к принадлежностям не только запасных частей, но также реагентов и расходных материалов».

По итогам закупки договор не заключен.

**Рассмотрев материалы жалобы, представленные документы, заслушав доводы лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, Комиссия установила следующее:**

В соответствии с частью 2 статьи 1 Федерального закона №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 (далее Закон о закупках) заказчик ГАУЗ «Брянская городская больница № 4» относится к юридическим лицам, деятельность которых по закупке товаров, работ, услуг, регулируется названным законом.

Закупочная деятельность заказчика ГАУЗ «Брянская городская больница № 4» регламентируется Положением о закупках товаров, работ, услуг для нужд ГАУЗ «Брянская городская больница № 4», утвержденным Председателем наблюдательного совета ГАУЗ «Брянская городская больница № 4» Протокол № 3/нс от 24.03.2023 (далее – Положение).

Порядок проведения открытого аукциона в электронной форме установлен Разделом V Положения.

10.06.2024 года заказчиком ГАУЗ «Брянская городская больница № 4» на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (далее - официальный сайт) размещена документация о проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, на поставку расходного материала к анализатору MicroCC-20Plus (имеющийся у заказчика) для ГАУЗ «Брянская городская больница №4» во 2 полугодии 2024 года (извещение № 32413691864).

Как разъяснено в [Постановлении](#) Президиума ВАС РФ от 28.12.2010 N 11017/10, основной задачей законодательства, устанавливающего порядок проведения торгов, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников размещения заказов, сколько выявление в результате торгов лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования, предотвращения злоупотреблений в сфере размещения заказов.

Законом о закупках заказчиком предоставлено право сформировать свою систему закупок в зависимости от особенностей осуществления деятельности, установив при необходимости дополнительные требования к участникам закупки, направленные в первую очередь на выявление в результате закупочных процедур лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования, удовлетворения потребности заказчиков в товарах, работах, услугах с необходимыми показателями цены, качества и надежности.

Согласно письму ООО «Бизнес Технологии», являющемуся официальным дистрибьютером лабораторного и медицинского оборудования производителя "High Technology, Inc." (США), на основании письма от производителя "High Technology, Inc." (США) автоматического гематологического анализатора MicroCC-20Plus, корректная работа обеспечивается только при использовании реагентов производства ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз» (Россия) или "High Technology, Inc." (США), как адаптированных для работы на данном анализаторе и прошедших соответствующие испытания.

По мнению, ООО «Бизнес Технологии» попытка использования не рекомендованных производителем гематологического анализатора реагентов на автоматическом гематологическом анализаторе модели MicroCC-20Plus может привести к снижению точности получаемых результатов, некорректной работе анализатора и выходу прибора из строя.

При этом представитель заказчика также отметил, что в п. 2.4 инструкции пользователя автоматического гематологического анализатора MicroCC-20Plus указано, что для работы прибора необходимы реагент для разведения, лизирующий раствор, растворы для промывания и очистки. Для обеспечения необходимой

точности получаемых результатов необходимо использовать реагенты, рекомендованные фирмой-производителем. Данная инструкция размещена на официальном сайте Росздравнадзора.

Сведения, что реагенты производства ООО «РЕАМЕД», ООО «Эйлитон», ООО «Велта-Тест» тестировались производителем гематологического анализатора MicroCC-20Plus "High Technology, Inc." (США) заявителем не представлены. Также заявителем не представлена информация, что от данных производителей реагентов поступали запросы на апробацию в адрес производителя гематологического анализатора MicroCC-20Plus "High Technology, Inc." (США). В связи с этим нет оснований подтвердить совместимость реагентов производства ООО «РЕАМЕД», ООО «Эйлитон», ООО «Велта-Тест» с анализатором MicroCC-20Plus.

Комиссия приходит к выводу об отсутствии нарушений от 18.07.2011 N 223-ФЗ Федерального закона «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» в действиях организатора и заказчика в одном лице ГАУЗ «Брянская городская больница № 4» при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, на поставку расходного материала к анализатору MicroCC-20Plus (имеющийся у заказчика) для ГАУЗ «Брянская городская больница №4» во 2 полугодии 2024 года (извещение № 32413691864).

На основании изложенного, Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», руководствуясь пунктом 13 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», статьей 18.1, статьей 23 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

решила:

