

## РЕШЕНИЕ

### Комиссии по контролю в сфере закупок по делу № 012/06/106-145/2024

28 февраля 2024 года г. Йошкар-Ола

Комиссия Марийского УФАС России по контролю в сфере закупок в составе: председателя Комиссии:

<...> — заместителя руководителя - начальника отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти; членов Комиссии:

<...> — ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти;

<...> — специалиста-эксперта отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти; при участии представителя заказчика — ГБУ РМЭ «Медико-санитарная часть № 1» – <...> (по доверенности); в присутствии представителей уполномоченного органа — Комитета по регулированию контрактной системы в сфере закупок в Республики Марий Эл – <...> (по доверенности), <...>. (по доверенности), <...> (по доверенности); при участии посредством видеоконференцсвязи представителя заявителя — ООО «Фарм-СТ» – <...> (по доверенности); рассмотрев жалобу ООО «Фарм-СТ» от 21.02.2024 на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении закупки на поставку реагентов для гематологического анализатора Cell-Dyn Ruby (номер извещения в ЕИС 0108500000424000368 от 07.02.2024),

### УСТАНОВИЛА:

Заказчиком, уполномоченным органом проводился электронный аукцион в открытой форме на поставку реагентов для гематологического анализатора Cell-Dyn Ruby.

В соответствии с частью 1 статьи 105 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), при проведении конкурентных способов, при осуществлении закупки товара у единственного поставщика в электронной форме на сумму, предусмотренную частью 12 статьи 93 настоящего Федерального закона, участник закупки в соответствии с законодательством

Российской Федерации имеет право обжаловать в судебном порядке или в порядке, установленном настоящей главой, в контрольный орган в сфере закупок действия (бездействия) субъекта (субъектов) контроля, если такие действия (бездействия) нарушают права и законные интересы участника закупки. При этом обжалование действий (бездействия) субъекта (субъектов) контроля в порядке, установленном настоящей главой, не является препятствием для обжалования таких действий (бездействия) в судебном порядке.

Из пункта 2 части 2 статьи 105 Закона о контрактной системе следует, что подача участником закупки жалобы на действия (бездействия) субъекта (субъектов) контроля (далее также - жалоба) в контрольный орган в сфере закупок допускается в период определения поставщика (подрядчика, исполнителя), но не позднее пяти дней со дня, следующего за днем размещения в единой информационной системе протокола подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), подписания такого протокола (при проведении закрытого конкурса, закрытого аукциона), с учетом того, что жалоба на действия (бездействия) субъекта (субъектов) контроля, совершенные после даты и времени окончания срока подачи заявок на участие в закупке, может быть подана исключительно участником закупки, подавшим заявку на участие в закупке.

21.02.2024 в Марийское УФАС России поступила жалоба ООО «Фарм-СТ».

Из жалобы следует, что заявка ООО «Фарм-СТ» (заявка № 3) неправомерно отклонена комиссией по осуществлению закупок в связи с выявлением недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Заявитель считает, что предложенный в составе заявки товар подходит заказчику, оснований для признания заявки несоответствующей не имелось.

Заказчик, уполномоченный орган с доводами жалобы не согласился, представили письменные и устные пояснения.

Изучив представленные документы и материалы, выслушав участников дела, обсудив доводы жалобы, руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

Уполномоченным органом 07.02.2024 в ЕИС размещено извещение № 0108500000424000368 об осуществлении закупки на поставку реагентов для гематологического анализатора Cell-Dyn Ruby.

Начальная (максимальная) цена контракта: 1 197 990,00 рублей.

Дата и время начала срока подачи заявок: 07.02.2024 08:53 (МСК).

Дата и время окончания срока подачи заявок: 15.02.2024 08:00 (МСК).

Дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги: 15.02.2024.

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя):

19.02.2024.

В силу пункта 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

В силу пункта 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 описании 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.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе 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.

Установлено, что приложением № 1 к извещению о проведении закупки является описание объекта закупки, из которого следует, что заказчику требуются реагенты, указанные реагенты должны иметь совместимость с имеющимся у заказчика анализатором Cell-Dyn Ruby.

Согласно части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе 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 настоящей статьи, 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 настоящего Федерального 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 настоящей статьи, при котором порядковые номера заявкам участников закупки, подавших ценовые предложения после подачи ценового предложения, предусмотренного абзацем первым пункта 9 части 3 настоящей

статьи, присваиваются в порядке убывания размера ценового предложения участника закупки), и с учетом положений нормативных правовых актов, принятых в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального 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 настоящего Федерального 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.

В соответствии с пунктом 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Из заявки ООО «Фарм-СТ» следует, что участником предложены к поставке реагенты ООО «Триалаб» (РУ от 24.09.2021 № РЗН 2021/15427), указано наличие совместимости с гематологическим анализатором Cell-Dyn Ruby.

Из протокола подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 19.02.2024 следует, что заявка ООО «Фарм-СТ» (заявка № 3) отклонена комиссией по осуществлению закупок в связи с выявлением недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Причина несоответствия: в приложении 1 «Описание объекта закупки» (техническое задание) к извещению о проведении электронного аукциона указаны функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики товара и Значение показателя (параметра), в том числе характеристика «совместимость с гематологическим анализатором Cell-Dyn Ruby» и значение показателя «да». Участник закупки в своей заявке по данной характеристике также указал значение показателя «да». При этом в поле Наименование медицинского изделия в соответствии с

регистрационным удостоверением участник закупки указал «Изотонический раствор (BioDil/Sheath CD), канистра 20л - 4 шт». Согласно приложенному в заявке регистрационному удостоверению производителем предлагаемого участником закупки товара является ООО «Триалаб». В соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 09-С-5711414 от 05.02.2016 г. возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования. Совместное применение таких изделий без проведенных экспертиз на совместность может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников. Согласно письму ООО «Эббот Лэбораториз» исх. 11-01-01/24 от 11 января 2024 г. и технической документации на оборудование реагенты производителя ООО «Триалаб» не одобрены для использования на гематологическом анализаторе Cell-Dyn Ruby.

По мнению заявителя комиссия по осуществлению закупок не имела оснований для отклонения заявки, так как реагенты «Триалаб» совместимы с анализатором Cell-Dyn Ruby.

Из части 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» следует, что обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, **экспертизу** качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. **Требования** к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются

уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с действующим законодательством возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования, что впоследствии подтверждается выданным Росздравнадзором регистрационным удостоверением.

При эксплуатации оборудования Заказчик не имеет права использовать оборудование и/или расходные материалы и/или принадлежности, которые могут причинить вред жизни и здоровью граждан и медицинского персонала.

На заседании Комиссии представитель заказчика пояснил, что при отклонении заявки комиссия руководствовалась в том числе рекомендациями компании производителя «Abbott», в частности, руководством по эксплуатации, согласно которому «Реактивы Cell-Dyn» обеспечивают оптимальную работу анализатора. Использование иных реагентов, кроме рекомендованных в данном руководстве, может привести к ухудшению работы анализатора...», а также необходимостью обеспечения взаимодействия совместимости закупаемых товаров с оборудованием, имеющимся у заказчика.

Также в материалы дела представлено письмо производителя «Abbott», из которого следует, что ООО «Эбботт Лэбораториз» не сотрудничает с ООО «Триалаб», а также не давала разрешения на проведение испытаний по совместимости с продуктами ООО «Триалаб». У производителя отсутствуют сведения относительно безопасности, эффективности и системах качества их продукции, поэтому производитель не рекомендует данные реагенты к использованию с анализатором Cell-Dyn Ruby.

Таким образом, реагенты ООО «Триалаб» не рекомендованы производителем «Abbott» для применения с анализатором Cell-Dyn Ruby.

По смыслу пунктов 10, 37 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2021 № 1416, в случае изменений сведений, указанных в эксплуатационной документации, производитель обязан подать соответствующее заявление в регистрирующий орган с целью внесения изменений в регистрационное досье (аналогичный вывод сделан в постановлении

Арбитражного суда Уральского округа от 21.09.2023 № Ф09-5698/23 по делу № А07-22877/2022, определении Верховного суда РФ от 30.11.2023 № 309-ЭС23-23841 по делу № А07-22877/2022).

После регистрации в 2021 году реагентов производителя ООО «Трилаб» в регистрационное досье на анализатор Cell-Dyn Ruby неоднократно вносились изменения (последние изменения 31.05.2023), однако сведения о совместимости данных реагентов в досье отсутствуют.

Заявителем не представлено каких-либо доказательств о совместимости реагентов производителя ООО «Трилаб» с имеющимся у заказчика гематологическим анализатором Cell-Dyn Ruby.

Кроме того, Комиссия считает необходимым отметить, что вопрос совместимости реагентов производителя ООО «Трилаб» с гематологическим анализатором Cell-Dyn Ruby исследовался судами.

Так, суды делают вывод, что совместимость реагентов производителя ООО «Трилаб» с гематологическим анализатором Cell-Dyn Ruby не подтверждена в установленном законом порядке (данные выводы изложены в том числе в Постановлении Восемнадцатого арбитражного апелляционного суда от 18.05.2023 № 18АП-5399/2023 по делу № А07-22877/2022, Определении Верховного Суда РФ от 30.11.2023 № 309-ЭС23-23841 по делу № А07-22877/2022).

Из изложенного следует, что у комиссии по осуществлению закупок имелись основания для отклонения заявки ООО «Фарм-СТ», довод заявителя является необоснованным.

По результатам рассмотрения жалобы по существу в соответствии с частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе контрольный орган в сфере закупок принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной.

На основании изложенного, руководствуясь частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «Фарм-СТ» необоснованной.
2. Требование о приостановлении процедуры закупки отменить.



*Решение Комиссии Марийского УФАС России по контролю в сфере закупок может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.*

Председатель комиссии

Члены комиссии: