

Общество с ограниченной
ответственностью «РТС-тендер»
набережная Тараса Шевченко, д. 23А,
г. Москва, 121151 ko@rts-tender.ru
Государственное учреждение
здравоохранения "Городская
больница № 9 г.Тулы"
пр.Новомедвенский, 2, г.Тула, 300002
guz.gb9@tularegion.ru ОБЩЕСТВО С
ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"МЕДПОСТАВКА" 170100, ОБЛАСТЬ
ТВЕРСКАЯ, Г. ТВЕРЬ, ПЕР.
ВАГЖАНОВСКИЙ, Д. 9, ОФИС 311
КАБИНЕТ 1 (ЭТАЖ 3)
medpostavka@bk.ru
ГОСУДАРСТВЕННОЕ КАЗЕННОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ТУЛЬСКОЙ ОБЛАСТИ
"ЦЕНТР ОРГАНИЗАЦИИ ЗАКУПОК"
300041, Тульская Область, г. Тула, пр-кт
Ленина, д.2 coz@tularegion.ru

РЕШЕНИЕ

по делу № 071/06/106-312/2023

27 марта 2023 года

г. Тула

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

Председатель Комиссии:

Заместитель председателя Комиссии:

Член Комиссии:

рассмотрев посредством видеоконференцсвязи жалобу общества с
ограниченной ответственностью «Медпоставка» (далее – ООО «Медпоставка»,
Заявитель, Общество) (вх. № 2273/23 от 17.03.2022) на действия
ГОСУДАРСТВЕННОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА №

9 Г. ТУЛЫ» (далее – Заказчик), ГОСУДАРСТВЕННОГО КАЗЕННОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ТУЛЬСКОЙ ОБЛАСТИ «ЦЕНТР ОРГАНИЗАЦИИ ЗАКУПОК» (далее – Уполномоченное учреждение), 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 № 0366200035623000927) (далее – Закупка) (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), административным регламентом 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, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее – Административный регламент), 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:

- Н. – представителя Уполномоченного учреждения, Аукционной комиссии на основании доверенности;

- Л. – представителя Заказчика на основании доверенности;

- Б. – представителя Заявителя на основании доверенности;

УСТАНОВИЛА:

В Тульское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика, Уполномоченного учреждения, Аукционной комиссии при проведении Закупки.

По мнению Заявителя, Заказчиком незаконно применены к победителю Закупки (ООО «Медпоставка») положения Приказа Минфина России от 04.06.2018 N 126н "Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее – Приказ Минфина N 126н) и механизм снижения цены контракта на 15% от цены, им предложенной.

Указанное податель жалобы обосновывает следующим.

В электронном документе Описание объекта закупки извещения о Закупке (далее – Описание объекта закупки) (пункт 1.3) Заказчиком установлено требование, в соответствии с которым назначение закупаемых товаров - для анализаторов серий URISKAH.

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 отмечает податель жалобы, 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).

Кроме того, своим письмом от 07.06.2018 № 32Э производитель анализатора мочи на тест-полосках URiSCAN - ООО «Эйлитон» подтверждает позицию о невозможности совместного использования анализатора и тест-полосок Уриполиан 11У.

Заявитель также ссылается на письмо Росздравнадзора от 16.02.2023 № 10-8434/23, согласно которому 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, рН, относительной плотности, лейкоцитов, аскорбиновой кислоты в моче "Уриполиап-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.

На основании вышеизложенного, Общество приходит к выводу, что 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.

Согласно опубликованным разъяснениям положений извещения о Закупке приобретение тест-полосок осуществляется Заказчиком для анализатора мочи модели URiSCAN-про производителя ООО «ЭЙЛИТОН», год выпуска 2019.

Таким образом, по мнению подателя жалобы, для работы с анализатором URiSCAN, имеющимся у Заказчика, должны применяться тест-полоски Uriscan, которые прошли клинические испытания и зарегистрированы, что прямо указано в регистрационном удостоверении на тест-полоски Uriscan, выданном Росздравнадзором.

В рамках закупки Общество предложило к поставке товар - Тест-полоски URiSCAN 11 strip, страна происхождения товара: Республика Корея, производитель: ЕД

Диагностикс Корп.

Заявитель считает, что одним или несколькими участниками закупки в рамках электронного аукциона были предложены к поставке тест-полоски «Уриполиан-11У» (РУ № ФСР 2008/02809), страна происхождения Россия.

Вместе с этим податель жалобы указывает, что тест-полоски «Уриполиан-11У» не соответствуют описанию объекта закупки на основании следующего:

- Как было отражено выше для работы с анализатором URISCAN, имеющимся у Заказчика, должны применяться тест-полоски Uriscan, которые прошли клинические испытания и зарегистрированы, что прямо указано в регистрационном удостоверении на тест-полоски Uriscan, выданном Росздравнадзором.

- В пункте 1.4 Описания объекта закупки установлено требование наличия у закупаемого товара определяемых параметров: кровь, билирубин, уробилиноген, кетоны, белок, рН, нитриты, глюкоза, удельный вес, лейкоциты, аскорбиновая кислота, цвет мочи.

В регистрационном удостоверении ФСР 2008/02809 от 11.02.2019 на тест-полоски Уриполиан-ХН (Уриполиан-11У) указан исчерпывающий перечень определяемых аналитов: глюкоза, белок, кровь/гемоглобин, лейкоциты, нитриты, кетоновые тела, рН, билирубин, уробилиноген, относительная плотность, аскорбиновая кислота. Однозначно понятно, что в этом перечне отсутствует определяемый параметр «цвет мочи». Следовательно, тест-полоски Уриполиан — ХН (Уриполиан -11У) не соответствуют требованиям закупочной документации в части возможности определения параметра «цвет мочи», а участником закупки предоставлена недостоверная информация о соответствии товара этому требованию. В инструкции по применению тест полосок Уриполиан-ХН в наименовании, в пункте 1.1 «Назначение», в пункте 2.3 «Варианты исполнения» также указан перечень определяемых параметров: глюкоза, белок, кровь/гемоглобин, лейкоциты, нитриты, кетоновые тела, рН, билирубин, уробилиноген, относительная плотность, аскорбиновая кислота; параметр «цвет мочи» в инструкции по применению также отсутствует.

На основании изложенного, Заявитель приходит к выводу, что товар со страной происхождения Россия не соответствует требованиям извещения о Закупке, следовательно, заявка участника (участников) закупки, предложившего (предложивших) такой товар, подлежала отклонению.

В связи с чем, Заказчик при направлении проекта контракта победителю электронного аукциона - ООО «Медпоставка» не вправе был снижать цену контракта, предложенную Обществом, на 15 процентов.

Участвующий в заседании Комиссии представитель Заявителя поддержал доводы жалобы в полном объеме.

Представители Уполномоченного учреждения, Аукционной комиссии, Заказчика, принимающие участие в заседании Комиссии, не согласились с доводами жалобы по основаниям, изложенным в устных и письменных возражениях на рассматриваемую жалобу, просили оставить жалобу без удовлетворения.

Изучив представленные в Управление Федеральной антимонопольной службы по Тульской области документы, заслушав 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) 03.03.2023 размещено в единой информационной системе в сфере закупок (далее – единая информационная система).

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 390 000,00 рублей.

Контракт по итогам проведения Закупки Заказчиком не заключен.

Согласно пункту 15 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, содержащее информацию об условиях, о запретах и об ограничениях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, в случае, если такие условия, запреты и ограничения установлены в соответствии со статьей 14 Закона.

Частью 4 статьи 14 Закона установлено, что федеральный орган исполнительной власти по регулированию контрактной системы в сфере закупок по поручению Правительства Российской Федерации устанавливает условия допуска для целей осуществления закупок товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, за исключением товаров, работ, услуг, в отношении которых Правительством Российской Федерации установлен запрет в соответствии с частью 3 настоящей статьи.

Извещением установлены условия допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств в соответствии с Приказом Минфина России N 126н.

Подпунктом 1.1 пункта 1 Приказа Минфина N 126н предусмотрено, что при проведении конкурса, аукциона, запроса котировок в электронной форме преимущества в отношении цены контракта в размере 15 процентов в отношении товаров, указанных в приложении N 1, в размере 20 процентов в отношении товаров, указанных в приложении N 2 и закупаемых при реализации национальных проектов (программ), в соответствии с подпунктами 1.2 и 1.3 пункта 1 настоящего приказа предоставляются участникам закупки, заявки которых признаны соответствующими требованиям извещения об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае, если Федеральным законом предусмотрена

документация о закупке) и содержат исключительно предложения о поставке товаров, происходящих из государств - членов Евразийского экономического союза.

В соответствии с пунктом 1.3 приказа Минфина России N 126н при проведении аукциона контракт заключается по цене:

а) сниженной на 15 процентов в отношении товаров, указанных в приложении N 1, сниженной на 20 процентов в отношении товаров, указанных в приложении N 2 и закупаемых при реализации национальных проектов (программ), от предложенной победителем аукциона в случае, если заявка такого победителя содержит предложение о поставке товаров, указанных в Приложениях, страной происхождения хотя бы одного из которых является иностранное государство (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза);

б) предложенной победителем аукциона в случае, если заявка такого победителя содержит предложение о поставке товаров, указанных в Приложениях, и происходящих исключительно из государств - членов Евразийского экономического союза.

Пунктом 2 приказа Минфина России N 126н установлено, что положения подпунктов 1.1 - 1.3 пункта 1 настоящего приказа не применяются при проведении конкурса, аукциона, запроса котировок, запроса предложений в случаях, если:

а) конкурс, аукцион, запрос котировок в электронной форме признается не состоявшимся в случаях, предусмотренных Федеральным законом;

б) все заявки участников закупки, признанные в порядке, предусмотренном Федеральным законом, соответствующими требованиям извещения об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае, если Федеральным законом предусмотрена документация о закупке), содержат предложения о поставке товаров, указанных в Приложениях и происходящих исключительно из государств - членов Евразийского экономического союза;

в) все заявки участников закупки, признанные в порядке, предусмотренном Федеральным законом, соответствующими требованиям извещения об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае, если Федеральным законом предусмотрена документация о закупке), содержат предложение о поставке указанных в Приложениях товаров, страной происхождения хотя бы одного из которых является иностранное государство (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза);

г) в отношении товаров, указанных в Приложениях, Правительством Российской Федерации установлен запрет в соответствии с частью 3 статьи 14 Федерального закона.

На основании пункта 1.6 приказа Минфина России N 126н подтверждением страны происхождения товаров, указанных в Приложениях, является указание (декларирование) участником закупки в заявке в соответствии с Федеральным законом наименования страны происхождения товара.

В соответствии с Описанием объекта закупки предметом электронного аукциона является поставка товара - Множественные анализы мочи ИВД, набор,

колориметрическая тест-полоска, экспресс-анализ.

В соответствии с Описанием объекта закупки к поставке требуется товар со следующими характеристиками:

№ п/п	Наименование показателей	Требуемые значения показателей, указанные в описании объекта закупки	Обоснование использования показателей, требований, условных обозначений и терминологии (значения, указанные в данном столбце носят информативный характер, не оцениваются при рассмотрении заявок)
1.	Множественные анализы мочи ИВД, набор, колориметрическая тест-полоска, экспресс-анализ		КТРУ 21.20.23.110-00010589
1.1	Метод	Полуколичественный	В соответствии с КТРУ 21.20.23.110-00010589
1.2	Количество выполняемых тестов, штук	≥ 100,00	В соответствии с КТРУ 21.20.23.110-00010589
1.3	Назначение	Для анализаторов серий URiCKAH	В соответствии с КТРУ 21.20.23.110-00010589
1.4	Определяемые параметры: кровь, билирубин, уробилиноген, кетоны, белок, рН, нитриты, глюкоза, удельный вес, лейкоциты, аскорбиновая	наличие	Требование обусловлено потребностью лаборатории для проведения

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 пункте 7 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.

Частью 1 статьи 51 Закона установлено, что по результатам электронной процедуры контракт заключается с победителем определения поставщика (подрядчика, исполнителя), а в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, с иным участником закупки (далее в настоящей статье - участник закупки, с которым заключается контракт) не ранее чем через десять дней (если настоящим Федеральным законом не установлено иное) с даты размещения в единой информационной системе протокола подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), протокола, предусмотренного подпунктом "а" пункта 2 части 6 настоящей статьи, после предоставления участником закупки, с которым заключается контракт, обеспечения исполнения контракта в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона (если требование обеспечения исполнения контракта установлено в извещении об осуществлении закупки). Участники закупки, заявки которых не отозваны в соответствии с настоящим Федеральным законом, обязаны подписать контракт в порядке, установленном настоящей статьей.

В соответствии с подпунктом «б» пункта 1 части 2 статьи 51 Закона не позднее двух рабочих дней, следующих за днем размещения в единой информационной системе протоколов, указанных в части 1 настоящей статьи, заказчик формирует с использованием единой информационной системы и размещает в единой информационной системе (без размещения на официальном сайте) и на электронной площадке (с использованием единой информационной системы) без своей подписи проект контракта, указанный в пункте 5 части 2 статьи 42 настоящего Федерального закона, который должен содержать:

цену контракта, соответствующую цене контракта, предложенной в соответствии с настоящим Федеральным законом участником закупки, с которым заключается контракт, с учетом положений нормативных правовых актов, принятых в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона, положений статей

28 и 29 настоящего Федерального закона, цену каждого отдельного этапа исполнения контракта, определенную в соответствии с частью 2 статьи 34 настоящего Федерального закона (если проектом контракта предусмотрены отдельные этапы его исполнения). Предусмотренная настоящим подпунктом информация включается в проект контракта, за исключением случаев включения в него информации, предусмотренной подпунктами "в" или "г" настоящего пункта.

На участие в электронном аукционе было подано 3 (три) заявки, которые в соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 16.03.2023 были признаны Аукционной комиссией соответствующими требованиям извещения о Закупке.

В соответствии с протоколом подачи ценовых предложений от 14.03.2023 участник с идентификационным номером заявки 113743278 (ООО «Медпоставка» – победитель Закупки) подал минимальное ценовое предложение в размере 378 300,00 рублей.

Анализ поданных на участие в закупке заявок, представленных в материалы дела оператором электронной площадки, показал, что участники закупки сообщили следующие сведения в отношении поставляемых ими товаров:

Участник с идентификационным номером заявки 113743278 (ООО «Медпоставка») предложил к поставке товар - Множественные анализы мочи ИВД, набор, колориметрическая тест-полоска, экспресс-анализ; фирменное наименование товара: Тест-полоски URISCAN 11 strip; страна происхождения товара: Республика Корея, Производитель: ЕД Диагностикс Корп., рег. удостоверение: ФСЗ 2010/07858 от 13.10.2016; назначение - для анализаторов серий URiSCAN; определяемые параметры: кровь, билирубин, уробилиноген, кетоны, белок, рН, нитриты, глюкоза, удельный вес, лейкоциты, аскорбиновая кислота, цвет мочи со значением - наличие.

Участник с идентификационным номером заявки 113740912 предложил к поставке товар - Тест-полоски индикаторные Уриполиан 11У, страна происхождения Россия; назначение - для анализаторов серий URiSCAN; определяемые параметры: кровь, билирубин, уробилиноген, кетоны, белок, рН, нитриты, глюкоза, удельный вес, лейкоциты, аскорбиновая кислота, цвет мочи со значением - наличие.

Участник с идентификационным номером заявки 113736373 предложил к поставке товар – Множественные анализы мочи ИВД, набор, колориметрическая тест-полоска, экспресс-анализ «Уриполиан-11У глюкоза, кетоновые тела, кровь, билирубин, уробилиноген, нитриты, плотность, лейкоциты, белок, рН, аскорбиновая кислота в моче»; производитель: ООО «Биосенсор АН»; страна производства: РОССИЯ; назначение: для анализаторов серий URiSCAN; Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкоза, кетоновые тела, кровь, билирубин, уробилиноген, нитриты, плотность, лейкоциты, белок, рН, аскорбиновая кислота в моче Уриполиан-ХN т.е. вариант исполнения «Уриполиан-11У» предназначены для качественного и полуколичественного определения крови (глюкоза, кетоновые тела, кровь, билирубин, уробилиноген, нитриты, плотность, лейкоциты, белок, рН, аскорбиновая кислота в моче в медицинских учреждениях, а также в домашних условиях (для экспресс-анализа диагностики *in vitro*); совместим с анализатором мочи с серий URiSCAN; определяемые параметры: кровь, билирубин, уробилиноген, кетоны, белок, рН, нитриты, глюкоза, удельный вес, лейкоциты, аскорбиновая кислота, цвет мочи.

В соответствии с частью 2 статьи 51 Закона Заказчик 17.03.2023 сформировал с использованием единой информационной системы и разместил в единой информационной системе (без размещения на официальном сайте) и на электронной площадке (с использованием единой информационной системы) без своей подписи проект контракта с указанием цены контракта 321 555,00 рублей.

Из письменных пояснений Уполномоченного учреждения, Заказчика следует, что, так как в заявках участников закупки, признанных Аукционной комиссией соответствующими требованиям извещения о Закупке, задекларирована страна происхождения товаров Российская Федерация, что является достаточным выполнением таким участником требований пункта 1.6 Приказа Минфина N 126н, в отношении победителя аукциона, предложившего к поставке товар иностранного происхождения, был применен механизм снижения цены контракта на 15 процентов, предусмотренный подпунктом «а» пункта 1.3 Приказа Минфина N 126н.

Каких-либо дополнительных проверок для определения соответствия предоставленных в заявках участников сведений в отношении страны происхождения предложенных ими товаров Аукционной комиссией не проводилось, в том числе ввиду отсутствия предусмотренной Законом обязанности проведения таких действий Аукционной комиссией.

Проверяя довод Заявителя о том, что один из участников электронного аукциона предоставил недостоверную информацию о стране происхождения товара, Комиссия пришла к следующим выводам.

На основании части 4 статьи 106 Закона участник закупки, подавший жалобу, вправе представить для рассмотрения жалобы по существу информацию и документы, подтверждающие обоснованность доводов жалобы.

На заседании Комиссии представитель Заявителя пояснил, что страной происхождения предлагаемых к поставке товаров не может являться Российская Федерация, либо страны - члены Евразийского экономического союза, ввиду чего, условия для применения Приказа Минфина N 126н не могли быть соблюдены.

В подтверждение своей позиции Заявитель представил ряд документов и сведений.

В частности, Обществом представлено письмо Росздравнадзора 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 UR.iCK.AH по ТУ 9443-037-59879815- 2015», вариант исполнения URiCKAH-про, производства ООО "Эйлитон", Россия (далее - Анализатор), регистрационное удостоверение от 20.02.2016 № P3H 2016/3738;
- «Тест-полоски URISCAN для анализаторов мочи URISCAN PRO, UR1SCAN 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 № ФСЗ 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, содержащемся 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 № ФСЗ 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 "Уриполиап-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.

Кроме этого, Заявителем в материалы дела представлено письмо ООО «Эйлитон» (производитель анализаторов мочи на тест-полосках URiCKAH-strip по ТУ 9443-034-59879815-2012 (Регистрационное удостоверение РЗН № 2013/761 от 21.06.2013) и URiCKAH-про по ТУ 9443-037-59879815-2015 (Регистрационное удостоверение РЗН №2016/3738 от 20.02.2016) от 07.06.2018 исх. № 32/Э, в котором производитель указывает, что анализаторы мочи на тест - полосках URiCKAH-strip и URiCKAH-про (ООО «Эйлитон», Россия) 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) рекомендованы для работы на данных анализаторах мочи, что подтверждается действующим регистрационным удостоверением и отражено в инструкции по эксплуатации анализаторов URiCKAH-strip и URiCKAH-про. Использование иных тест-полосок (иного производителя или иного номинала) приводит к некорректным результатам анализа, что может привести к нанесению вреда здоровью пациентов, а также снятию анализаторов с гарантийного и постгарантийного обслуживания.

Помимо изложенного ООО «Медпоставка» представлена инструкция 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-ХН, а

также регистрационное удостоверение ФСР 2008/02809 от 11.02.2019 на тест-полоски Уриполиан-ХН (Уриполиан-11У). Анализ указанных документов показал, что в них указан перечень определяемых аналитов: глюкоза, белок, кровь/гемоглобин, лейкоциты, нитриты, кетоновые тела, рН, билирубин, уробилиноген, относительная плотность, аскорбиновая кислота, однако информация о том, что указанные тест-полоски обладают возможностью определения параметра «цвет мочи» в вышеуказанных документах отсутствует.

При этом на поступивший запрос о даче разъяснений положений извещения о Закупке, Заказчиком сообщено, что у него имеется Анализатор мочи модели URISKAN-про фирма производитель ООО «ЭЙЛИТОН» Заводской номер РАМ.СХПА1-119-2.0.8-0060, год выпуска 13.03.2019 год. При этом Заказчиком в указанных разъяснениях особо отмечено, что оценка совместимости тест-полосок на соответствие характеристики, указанной в описании объекта закупки будет производиться в соответствии с рекомендациями завода изготовителя отраженными в руководстве по эксплуатации «Анализатор мочи на тест-полосках URISKAN-про».

При изложенных обстоятельствах Комиссия ставит под сомнение соответствие заявок участников закупки с идентификационными номерами 113740912, 113736373 в части сообщения такими участниками закупки информации о возможности применения предложенного ими к поставке товара - Множественные аналиты мочи ИВД, набор, колориметрическая тест-полоска, экспресс-анализ «Уриполиан-11У глюкоза, кетоновые тела, кровь, билирубин, уробилиноген, нитриты, плотность, лейкоциты, белок, рН, аскорбиновая кислота в моче»; страна производства: РОССИЯ совместно с имеющимся у Заказчиком анализатором модели URISKAN-про год выпуска 13.03.2019; равно как лицами, участвующими в рассмотрении данного дела, не подтверждена возможность определения на тест-полосках Уриполиан-11У такого параметра, как «цвет мочи».

Указанный факт подтвержден материалами дела; какой-либо опровергающей информации Заказчиком, Уполномоченным учреждением в материалы дела не представлено.

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 1 части 12 статьи 48 Закона при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона), несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки.

Учитывая вышеприведенные обстоятельства, Комиссия приходит к выводу, что, так как заявки участников закупки с идентификационными номерами 113740912, 113736373 не соответствуют положениям извещения о Закупке, то они подлежали отклонению Аукционной комиссией в соответствии с положениями пункта 1 части 12 статьи 48 Закона. Таким образом, решение Аукционной комиссии в части признания заявок участников закупки с идентификационными номерами 113740912, 113736373 соответствующими требованиям документации о Закупке принято в нарушение подпункта "б" пункта 1 части 5 статьи 49 Закона.

Вместе с этим, Комиссия принимает во внимание тот факт, что на момент рассмотрения заявок у Аукционной комиссии отсутствовала информация о несоответствии тест - полоски Уриполиан-11У установленным требованиям, в связи с чем Комиссия считает возможным не передавать материалы рассмотрения жалобы уполномоченному на возбуждение административного производства лицу.

В свою очередь, исходя из изложенного, примененный механизм снижения цены контракта на 15 % от цены, предложенной победителем Закупки, нарушает права и законные интересы Заявителя.

Таким образом, указанный довод Заявителя является обоснованным.

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

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «Медпоставка» (вх. № 2273/23 от 17.03.2022) на действия ГОСУДАРСТВЕННОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ «ГОРОДСКАЯ БОЛЬНИЦА № 9 Г. ТУЛЫ», ГОСУДАРСТВЕННОГО КАЗЕННОГО УЧРЕЖДЕНИЯ ТУЛЬСКОЙ ОБЛАСТИ «ЦЕНТР ОРГАНИЗАЦИИ ЗАКУПОК», 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 № 0366200035623000927) обоснованной.
2. Признать в действиях Аукционной комиссии нарушение подпункта «а» пункта 1 части 5 статьи 49, пункта 1 части 12 статьи 48 Закона.
3. Выдать Заказчику, Уполномоченному учреждению, Аукционной комиссии, оператору электронной площадки ООО «РТС-тендер» обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений Закона.

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

Председатель комиссии

Заместитель председателя комиссии

Член комиссии

2023-2127