

РЕШЕНИЕ

о нарушении законодательства Российской Федерации

о контрактной системе № 058/06/106-752/2023

12 декабря 2023 года

г. Пенза, ул. Урицкого, 127

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Пензенской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия, Комиссия Управления) в составе:

- <...> – заместителя председателя Комиссии, начальника отдела контроля закупок,
- <...> – члена Комиссии, главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок;
- <...> – члена Комиссии, специалиста-эксперта отдела контроля закупок,

при участии:

со стороны заказчика – ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Пенза) – <...>, <...> (представители по доверенности);

со стороны подателя жалобы ООО «БиоЛима» - <...> (представитель по доверенности) – после перерыва,

рассмотрев жалобу ООО «БиоЛима» на положения извещения при проведении заказчиком – ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Пенза) электронного аукциона «Поставка медицинского оборудования» (извещение № 0355100002723000447 размещено на официальном сайте <https://zakupki.gov.ru> 28.11.2023), руководствуясь Федеральным законом 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),

УСТАНОВИЛА:

05.12.2023 в Пензенском УФАС России зарегистрирована жалоба ООО «БиоЛима» на положения извещения при проведении заказчиком – ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Пенза) электронного аукциона «Поставка медицинского оборудования» (извещение № 0355100002723000447 размещено на официальном сайте <https://zakupki.gov.ru> 28.11.2023).

Как следует из жалобы, извещение об электронном аукционе не соответствует требованиям законодательства о контрактной системе, поскольку заказчиком при описании объекта закупки в нарушение требований постановления Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 не использована позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее также – КТРУ) при том, что КТРУ содержит 12 позиций, соответствующих по наименованию объекту закупки. Также, по мнению заявителя, описанию объекта закупки соответствует товар единственного конкретного производителя – анализатор МЕК-9100 (производитель Nihon Kohden., Япония), что нарушает требования статьи 33 Закона о контрактной системе, статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

В соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе жалоба принята и назначена к рассмотрению на 11.12.2023 в 16 часов 30 минут.

В ходе рассмотрения жалобы в заседании Комиссии объявлялся перерыв до 15 часов 30 минут 12.12.2023.

Представители заказчика, заявителя (после перерыва) участвуют в рассмотрении жалобы дистанционно в порядке, предусмотренном письмом ФАС России от 03.04.2020 № ИА/27903/20.

В ходе рассмотрения жалобы представитель заявителя поддержал доводы, изложенные в жалобе, указал, что «ограничивающими», по его мнению, являются две характеристики из описания объекта закупки, которые названы в жалобе, иные характеристики не препятствуют участию в закупке. Сообщил, что анализатор производства Horiba, который рассматривается заказчиком как второй соответствующий описанию объекта закупки прибор, не ввозится в Россию уже более 3-х лет.

В ходе рассмотрения жалобы представители заказчика поддержали доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 11.12.2023, считают жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению. Дополнительно указали, что позиция КТРУ, соответствующая потребностям заказчика, отсутствует, в связи с чем описание объекта закупки осуществлено на основании статьи 33 Закона о контрактной системе. При этом под описание объекта закупки подходит оборудование двух разных производителей: MEK-9100, «Нихон Кодэн Корпорейшн» и ABX Horiba Pentra XLR, «Хориба ЭйБиИкс САС».

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона контрактной системы внеплановой проверки, Комиссия Управления установила следующее.

28.11.2023 заказчиком – ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Пенза) на официальном сайте www.zakupki.gov.ru размещено извещение № 0355100002723000447 о проведении электронного аукциона «Поставка медицинского оборудования».

Начальная (максимальная) цена контракта – 4 735 000,00 руб.

Дата и время окончания срока подачи заявок 06.12.2023 08:00.

Дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги 06.12.2023.

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) 08.12.2023.

Идентификационный код закупки (ИКЗ) 231583507566158350100190050000244.

Информация об объекте закупки:

Наименование товара, работы, услуги	Код позиции	Характеристики товара, работы, услуги				Количество (объем работы, услуги)	Единица измерения
		Наименование характеристики	Значение характеристики	Единица измерения характеристики	Инструкция по заполнению характеристик в заявке		
Анализатор гематологический ИВД. автоматический	26.60.12.119	Подтверждение соответствия товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством РФ	В данной ячейке участник закупки указывает наименование предлагаемого к поставке товара в соответствии с регистрационным удостоверением на медицинское изделие (РУ), а также дату и номер РУ		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики	1	Штука
		Рабочая станция	Наличие		Значение		

			характеристики не может изменяться участником закупки
Дифференцировка лейкоцитов (количество параметров)	≥ 5	Штука	Участник указывает в заявке конкретное значение характеристики
WBC (лейкоциты)	Наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
RBC (эритроциты)	Наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
HGB (гемоглобин)	Наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
HCT (гематокрит)	Наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
MCV (средний объем эритроцитов)	Наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
MCH (среднее содержание гемоглобина)	Наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
MCHC (средняя концентрация гемоглобина)	Наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
RDW (ширина распределения эритроцитов) или RDW-CV (относительная ширина распределения эритроцитов по объему)	Наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
RDW-SD ширина распределения эритроцитов (стандартная девиация)	Наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
PLT (тромбоциты)	Наличие		Значение характеристики

			не может изменяться участником закупки
MPV (средний объем тромбоцитов)	Наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
PDW (ширина распределения тромбоцитов)	Наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
PCT %(тромбокрит)	Наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
NEU% (% нейтрофилов)	Наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
NEU# (абсолютное количество нейтрофилов)	Наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
LYM% (% лимфоцитов)	Наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
LYM# (абсолютное количество лимфоцитов)	Наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
MO% (% моноцитов)	Наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
MO# (абсолютное количество моноцитов)	Наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
EO% (% эозинофилов)	Наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
EO# (абсолютное количество эозинофилов)	Наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
BASO% (%)	Наличие		Значение

базофилов)			характеристики не может изменяться участником
BASO# (абсолютное количество базофилов)	Наличие		закупки Значение характеристики не может изменяться участником закупки
IG% (% незрелых гранулоцитов) или LIC% (% больших незрелых клеток)	Наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
IG# (абсолютное количество незрелых гранулоцитов или LIC# (абсолютное количество больших незрелых клеток)	Наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Минимальное количество образца, необходимое для проведения измерения (в режиме автоподачи CBC + DIFF, цельная кровь), мкл	≥ 40		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
Объем забираемого образца (цельная кровь) в экономном режим без лейкоцитарной формулы (CBC), мкл	≤ 35		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
Максимальное количество образцов, одновременно загружаемых на борт анализатора	≥ 70	Штука	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
CV для WBC	≤ 2	Процент	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
CV для RBC	≤ 2	Процент	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
CV для HCT	≤ 2	Процент	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
CV для HGB	≤ 1.5	Процент	Участник закупки

			указывает в заявке конкретное значение характеристики
CV для PLT	≤ 5	Процент	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
Верхние пределы измерения WBC, 10 в 9 степени/литр	≥ 99.9		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
Верхние пределы измерения RBC, 10 в 12 степени/литр	≥ 8		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
Верхние пределы измерения HGB, г/л	≥ 240		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
Верхние пределы измерения HCT	≥ 60	Процент	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
Верхние пределы измерения PLT, 10 в 9 степени/литр	≥ 1490		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
Взятие образца из закрытой пробирки (автоматический режим подачи пробирки)	Наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Взятие образца из открытой пробирки (ручной режим подачи пробирки)	Наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Использование первичных пробирок	Наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Использование первичных микропробирок	Наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Подключение	Наличие		Значение

	анализатора к лабораторной информационной системе			характеристики не может изменяться участником закупки
	Эксплуатационная документация анализатора на русском языке	Наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	Срок гарантии качества, месяц	Не менее 12		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
	Расходные материалы необходимые для валидации, установки анализатора и обучения персонала	Наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	Сканер штрих-кодов реагентов	встроенный или внешний		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
	Принтер	Наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
	Производительность принтера, страниц в минуту	Не менее 30		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
	Количество параметров с использованием программного обеспечения	≥ 33	Штука	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики

Частью 1 статьи 49 Закона о контрактной системе установлено, что электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.

В соответствии с пунктом 5 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе 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 наименование объекта закупки, информация (при наличии), предусмотренная правилами использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленными в соответствии с частью 6 статьи 23 настоящего Федерального закона, указание (в случае осуществления закупки лекарственных средств) на

международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования.

Пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе определено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать электронные документы, в том числе, описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

Из пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе следует, что в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание 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.

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 (часть 3 статьи 33 Закона о контрактной системе).

Согласно части 6 статьи 23 Закона о контрактной системе Порядок формирования и ведения в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также правила использования указанного каталога устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 утверждены Правила формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правила использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – КТРУ).

В соответствии с подпунктами «а», «б», «г», «ж» пункта 10 Правил формирования КТРУ в позицию каталога включается следующая информация:

- код позиции каталога, формируемый в соответствии с пунктом 12 настоящих Правил;
- наименование товара, работы, услуги (для целей настоящих Правил под наименованием товара, работы, услуги понимается включаемое в позицию каталога наименование соответствующего товара, работы, услуги, которое не является торговым наименованием, не содержит указание на конкретного производителя и (или) место происхождения товара);
- информация, содержащая описание товара, работы, услуги, если такое описание сформировано в соответствии с пунктом 13 настоящих Правил;
- дата (даты) начала обязательного применения информации, включенной в позицию каталога.

Пунктом 12 Правил формирования КТРУ определено, что код позиции каталога формируется на каждую позицию каталога и представляет собой уникальный цифровой код на основе кода Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014.

Согласно пункту 4 Правил использования КТРУ заказчики **обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога** в соответствии с подпунктами «б» - «г» и «е» - «з» пункта 10 Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», с указанной в ней даты начала обязательного применения. При этом заказчик обязан при осуществлении закупки использовать информацию, включенную в соответствующую позицию, в том числе указывать согласно такой позиции следующую информацию:

а) наименование товара, работы, услуги;

б) единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии);

в) описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

Пунктом 5 Правил использования КТРУ определено, что заказчик **вправе указать** в извещении об осуществлении закупки, приглашении и документации о закупке **дополнительную информацию**, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями статьи 33 Федерального закона, которые не предусмотрены в позиции каталога, **за исключением случаев:**

а) осуществления закупки радиоэлектронной продукции, включенной в пункты 22, 23 и 29 перечня промышленных товаров, происходящих из иностранных государств (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза), в отношении которых устанавливается запрет на допуск для целей осуществления закупок для государственных и муниципальных нужд, предусмотренного приложением к постановлению Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2020 г. N 616 "Об установлении запрета на допуск промышленных товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для государственных и муниципальных нужд, а также промышленных товаров, происходящих из иностранных государств, работ (услуг), выполняемых (оказываемых) иностранными лицами, для целей осуществления закупок для нужд обороны страны и безопасности государства", при условии установления в соответствии с указанным постановлением запрета на допуск радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств, а также осуществления закупки радиоэлектронной продукции, включенной в перечень радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств, в отношении которой устанавливаются ограничения для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июля 2019 г. N 878 "О мерах стимулирования производства радиоэлектронной продукции на территории Российской Федерации при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 16 сентября 2016 г. N 925 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации", при условии установления в соответствии с указанным постановлением ограничения на допуск радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств;

б) если иное не предусмотрено особенностями описания отдельных видов объектов закупок,

устанавливаемыми Правительством Российской Федерации в соответствии с частью 5 статьи 33 Федерального закона.

Пунктом 7 Правил использования КТРУ установлено, что в случае осуществления закупки товара, работы, услуги, в отношении которых в каталоге отсутствуют соответствующие позиции, заказчик осуществляет описание товара, работы, услуги в соответствии с требованиями статьи 33 Федерального закона. При проведении предусмотренных Федеральным законом электронных процедур, закрытых электронных процедур характеристики объекта закупки, предусмотренные пунктом 1 части 1 статьи 33 Федерального закона, указываются с использованием единой информационной системы при формировании извещения об осуществлении закупки, приглашения принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя) в соответствии с частью 1 статьи 42, пунктом 1 части 1 статьи 75 Федерального закона соответственно.

В качестве кода каталога товара, работы, услуги, на которые в каталоге отсутствует соответствующая позиция, указывается код такого товара, работы, услуги согласно Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014.

Установлено, что извещение об осуществлении электронного аукциона № 0355100002723000447 в информации об объекте закупки содержит указание на код объекта закупки по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) – 26.60.12.119 «Аппараты электродиагностические прочие». Информация о связи объекта закупки с какой-либо позицией КТРУ в извещении отсутствует.

В составе извещения размещено описание объекта закупки, содержащее более 50 пунктов – наименований параметров закупаемого оборудования.

Согласно пункту 3 постановления Правительства РФ № 878 от 10.07.2019 установлено, что при осуществлении закупок радиоэлектронной продукции, включенной в перечень радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств, в отношении которой устанавливаются ограничения для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Перечень), заказчик отклоняет все заявки, содержащие предложения о поставке радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств (за исключением государств – членов Евразийского экономического союза), при условии, что на участие в закупке подана 1 (или более) удовлетворяющая требованиям извещения об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае, если Федеральным законом «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» предусмотрена документация о закупке) заявка, содержащая предложение о поставке радиоэлектронной продукции, страной происхождения которой являются только государства – члены Евразийского экономического союза.

В Перечень включена радиоэлектронная продукция, отнесенная по коду по ОКПД2 и наименованию к 26.60.12.119 «Аппараты электродиагностические прочие».

В рамках применения национального режима при осуществлении закупок в извещении № 0355100002723000447 установлено ограничение допуска товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, в соответствии с требованиями постановления Правительства РФ от 10.07.2019 № 878.

Из анализа КТРУ следует, что в него включены 12 позиций с наименованием «Анализатор гематологический ИВД, автоматический» с номерами от 26.51.53.141-00000001 до 26.51.53.141-00000012.

Согласно информации, размещенной в составе укрупненной позиции (категории) 26.51.53.141-00000013:

Наименование товара, работы, услуги «Анализатор гематологический ИВД, автоматический»

Дата начала обязательного применения позиции каталога - 09.12.2022.

Дата окончания применения позиции каталога – Бессрочно.

Согласно справочной информации, к позициям категории относятся следующие коды и описание:

Наименование классификатора	Значение классификатора	Описание по классификатору
Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2)	26.51.53.141: Анализаторы для диагностики in vitro	Сведения отсутствуют
	26.60.12.119: Аппараты электродиагностические прочие	Сведения отсутствуют
НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ	130690: Анализатор гематологический ИВД, автоматический	Электрический (работающий от сети переменного тока) лабораторный прибор, предназначенный для подсчета популяций клеток крови, с помощью технологии лизиса, электрического сопротивления, электропроводности и/или светорассеяния, для измерения и/или подсчета параметров лейкоцитов, параметров эритроцитов и тромбоцитов и их индексов в клиническом образце. Изделие работает при минимальном техническом участии и полностью автоматизировано на всех этапах процедуры.

В описание товара, работы, услуги по укрупненной позиции (категории) включено 2 обязательные для применения характеристики.

Наименование характеристики	Значение характеристики	Единица измерения характеристики
Методы (характеристика является обязательной для применения)	Колориметрия	
	Кондуктометрия	
	Проточная цитометрия	
	Спектрофотометрия	
Производительность в час, проб (характеристика является обязательной для применения)	≤ 50	
	≥ 55 и ≤ 70	
	≥ 80	

Таким образом, заказчиком закупается медицинское изделие с наименованием позиций КТРУ категории 26.51.53.141-00000013 «Анализатор гематологический ИВД, автоматический».

Код ОКПД 2 закупаемого товара соответствует коду, включенному в позиции категории – 26.60.12.119: Аппараты электродиагностические прочие.

Закупаемый товар соответствует позициям категории по номенклатурной классификации медицинских изделий по видам: 130690: Анализатор гематологический ИВД, автоматический. Так, в своем отзыве в качестве соответствующих описанию объекта закупки заказчиком приведены два медицинских изделия: МЕК-9100 производства «Нихон Кодэн Корпорейшн» и АВХ Horiba Pentra XLR производства «Хориба ЭйБиИкс САС»:

- медицинское изделие «Автоматический гематологический анализатор "МЕК-9100" с принадлежностями» по РУ № РЗН 2019/8508 имеет код вида **130690** Автоматический гематологический анализатор "МЕК-9100" с принадлежностями

- медицинское изделие «Анализатор гематологический автоматический Pentra XLR» по РУ № РЗН 2018/7844 имеет код вида **130690** Анализатор гематологический автоматический «Pentra XLR».

Характеристики, приведенные в позициях КТРУ из категории 26.51.53.141-00000013, описывают закупаемый заказчиком товар. Так, например, руководство по эксплуатации на прибор «МЕК-9100», размещенное в составе записи по РУ № РЗН 2019/8508 в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих

производство и изготовление медицинских изделий, содержит информацию о методе измерения параметра «Колориметрический метод» (с. 14, 186, др.), проточная цитометрия (с. 252); информацию о производительности в час, проб: автоматическое измерение 90 образцов/час (40 с/образец) (с. 237).

Таким образом, в КТРУ имеется позиция, которая образует предмет закупки, с включенным в нее описанием товара, работы, услуги. Соответствие по наименованиям параметров из описания объекта закупки и описания позиции КТРУ свидетельствует о том, что включенное и описываемое в КТРУ оборудование (товар) не является иным, чем закупает заказчик, оборудованием. Каталог предусматривает для данного вида закупаемого оборудования приведенный ограниченный набор характеристик.

С учетом императивно установленной обязанности заказчика применять информацию, включенную в КТРУ, неприменение указанной информации (неуказание в информации об объекте закупки в ЕИС кода позиции КТРУ (а не кода ОКПД2), неиспользование обязательных для применения характеристики позиции КТРУ) признается нарушением **пункта 4 Правил использования КТРУ (утв. постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145), пункта 5 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе.** Более того, учитывая факт установления ограничения допуска радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 10.07.2019 № 878, применение позиции КТРУ должно было повлечь исключение применения дополнительной информации, а также дополнительных потребительских свойств, в том числе функциональных, технических, качественных, эксплуатационных характеристики товара, которые не предусмотрены в позиции каталога.

Пункт 7 Правил использования КТРУ позволяет заказчику осуществить самостоятельное описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе только при отсутствии соответствующих позиций в КТРУ, что, по мнению Комиссии, предполагает отсутствие в каталоге кода закупаемого товара как такового. При ином толковании утрачивается суть и значение КТРУ и классификации товаров, работ, услуг в целом, поскольку предметом каждой закупки выступает конкретный товар, работа, услуга и предполагает наличие определенной потребности заказчика (то есть отсутствие той или иной характеристики в описании позиции КТРУ уже позволяет заказчику позицию не применять).

При этом позиция каталога, соответствующая выбранному заказчиком коду ОКПД 2 и наименованию в каталоге сформирована и размещена, в отношении них определены обязательные к применению характеристики, включенные в описание товара, для них наступила дата обязательного применения. Данная позиция единственно не удовлетворяет заказчика по наполненности описания, что не исключает обязанность заказчика применять информацию, включенную в КТРУ.

С учетом изложенного довод жалобы признается обоснованным.

Кроме того, согласно жалобе, описанию объекта закупки соответствует товар единственного конкретного производителя – анализатор MEK-9100 (производитель Nihon Kohden., Япония). «Ограничивающими», по мнению заявителя, являются две характеристики из описания объекта закупки:

Функциональные, технические, качественные, эксплуатационные и другие характеристики товара в соответствии со ст. 33 Федерального закона №44-ФЗ		Максимальные и/или минимальные значения показателей, значения показателей, которые не могут изменяться	Предлагаемое изменение	Обоснование
1	Количественная Минимальное	≥40	≥ 20	Данное требование является избыточным и

	количество образца, необходимое для проведения измерения (в режиме автоподачи CBC + DIFF, цельная кровь),			необоснованным. Чем меньше образца забирает на одно исследование прибор, тем больше тестов смогут сделать из одной пробирки. Указанные в техническом задании параметры ограничивают количество участников. Изменение позволит Заказчику получить приборы более современные и с лучшими техническими характеристиками
2	Количественная Максимальное количество образцов, одновременно загружаемых на борт анализатора	≥70	≥ 60	Данное изменение не является существенным, однако вкупе с другими изменениями позволит расширить круг потенциальных участников. Самые современные модели гематологических анализаторов 2023 года выпуска оснащаются загрузчиком образцов 50 - 60 проб одновременно. К тому же данная характеристика не совсем корректна для анализаторов с загрузкой проб в штативах, где благодаря возможности непрерывной дозагрузки проб по транспортной ленте можно поставить в анализатор неограниченное количество образцов. Уменьшение данной характеристики не повлияет на диагностическую эффективность, но при этом позволит принять участие более широкому кругу производителей.

Согласно позиции заказчика, под описание объекта закупки подходит оборудование двух разных производителей: MEK-9100, «Нихон Кодэн Корпорейшн» и ABX Horiba Pentra XLR, «Хориба ЭйБиИкс САС». В отзыве на жалобу приведена сравнительная таблица характеристик двух указанных приборов:

Тип характеристики	Наименование характеристики	Значение характеристики	Ед. изм.	MEK-9100	ABX Horiba Pentra XLR
Качественная	Подтверждение соответствия товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством РФ		X		
Количественная	Количество параметров с использованием программного обеспечения	>33	штука	33	36
Количественная	дифференцировка лейкоцитов (количество параметров)	>5	штука	5	5
Качественная	WBC (лейкоциты)	Наличие	X	Наличие	Наличие
Качественная	RBC (эритроциты)	Наличие	X	Наличие	Наличие
Качественная	НОВ (гемоглобин)	Наличие	X	Наличие	Наличие
Качественная	HCT (гематокрит)	Наличие	X	Наличие	Наличие
Качественная	MCV (средний объем эритроцитов)	Наличие	X	Наличие	Наличие
Качественная	MCH (среднее содержание гемоглобина)	Наличие	X	Наличие	Наличие
Качественная	MCHC (средняя концентрация гемоглобина)	Наличие	X	Наличие	Наличие
Качественная	RDW (ширина распределения эритроцитов) или RDW-CV (относительная ширина распределения эритроцитов по объему)	Наличие	X	Наличие	Наличие
Качественная	RDW-SD ширина распределения эритроцитов (стандартная девиация)	Наличие	X	Наличие	Наличие
Качественная	PLT (тромбоциты)	Наличие	X	Наличие	Наличие
Качественная	MPV (средний объем тромбоцитов)	Наличие	X	Наличие	Наличие
Качественная	PDW (ширина распределения тромбоцитов)	Наличие	X	Наличие	Наличие
Качественная	PCT %(тромбокрит)	Наличие	X	Наличие	Наличие
Качественная	NEU% (% нейтрофилов)	Наличие	X	Наличие	Наличие
Качественная	NEU# (абсолютное количество нейтрофилов)	Наличие	X	Наличие	Наличие
Качественная	LYM% (% лимфоцитов)	Наличие	X	Наличие	Наличие
Качественная	LYM# (абсолютное количество лимфоцитов)	Наличие	X	Наличие	Наличие
Качественная	MO% (% моноцитов)	Наличие	X	Наличие	Наличие
Качественная	MO# (абсолютное количество моноцитов)	Наличие	X	Наличие	Наличие
Качественная	EO% (% эозинофилов)	Наличие	X	Наличие	Наличие
Качественная	EO# (абсолютное количество эозинофилов)	Наличие	X	Наличие	Наличие

Качественная	Власть (в базифилов)	Наличие	X	Наличие	Наличие
Качественная	ВАСО# (абсолютное количество базофилов)	Наличие	X	Наличие	Наличие
Качественная	Ю% (% незрелых гранулоцитов) или ЫС% (% больших незрелых клеток)	Наличие	X	Наличие	Наличие
Качественная	IG# (абсолютное количество незрелых гранулоцитов или LIC# (абсолютное количество больших незрелых клеток)	Наличие	X	Наличие	Наличие
Количественная	Минимальное количество образца, необходимое для проведения измерения (в режиме автоподачи СВС + DIFF, цельная кровь), мкл	>40	мкл	40	53
Количественная	Объем забираемого образца (цельная кровь) в экономном режим без лейкоцитарной формулы (СВС), мкл	<35	мкл	25	35
Количественная	Максимальное количество образцов, одновременно загружаемых на борт анализатора	>70	штука	70	100
Количественная	CV для WBC	<2	процент	2,0	2,0
Количественная	CV для RBC	<2	процент	1,5	2,0
Количественная	CV для HCT	<2	процент	1,5	2,0
Количественная	CV для HGB	<1,5	процент	1,5	1,0
Количественная	CV для PLT	<5	процент	4,0	5,0
Количественная	Верхние пределы измерения WBC, 10 в 9 степени/литр	>99,9	10 ⁹ /л	0,20 - 99,9 тыс/мкл	0 - 120 тыс/мкл
Количественная	Верхние пределы измерения RBC, 10 в 12 степени/литр	>8,0	10 ¹² /л	0,02 - 8,0 млн/мкл	0 - 8,0 млн/мкл
Количественная	Верхние пределы измерения HGB, г/л	>240	г/л	1 - 250 г/л	0 - 240 г/л
Количественная	Верхние пределы измерения HCT	>60	процент	20-60 %	0-67 %
Количественная	Верхние пределы измерения PLT, 10 в 9 степени/литр	>1490	10 ⁹ /л	10-1490 тыс/мкл	0-1900 тыс/мкл
Качественная	Взятие образца из закрытой пробирки (автоматический режим подачи пробирки)	Наличие	X	Наличие	Наличие
Качественная	Взятие образца из открытой пробирки (ручной режим подачи пробирки)	Наличие	X	Наличие	Наличие
Качественная	Использование первичных пробирок	Наличие	X	Наличие	Наличие
Качественная	Использование первичных микропробирок	Наличие	X	Наличие	Наличие
Качественная	Подключение анализатора к лабораторной информационной системе	Наличие	X	Наличие	Наличие
Качественная	Эксплуатационная документация анализатора на русском языке	Наличие	X	Наличие	Наличие
Качественная	Срок гарантии качества, месяц	Не менее 12	X	12	12
Качественная	Расходные материалы необходимые для валидации, установки анализатора и обучения персонала	Наличие	X	Наличие	Наличие
Качественная	Сканер штрих-кодов реагентов	встроенный или внешний	X	Наличие	Наличие
Качественная	Принтер	Наличие	X	Наличие	Наличие
Качественная	Производительность принтера, страниц в минуту	Не менее 30	X	35	35
Качественная	Рабочая станция	Наличие	X	Наличие	Наличие

В целях уточнения соответствия описанию объекта закупки прибора Pentra XLR по спорным характеристикам Комиссией изучена инструкция, размещенная в составе записи по РУ № РЗН 2018/7844 в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, изучены сведения, размещенные в открытом доступе в сети Интернет.

Установлено, что инструкция содержит следующие показатели:

1) стр. 40 файла:

2.5. Минимальный объем пробы

Количество аспирируемой цельной крови:

- Режим СВС: 35 µl

- Режим DIFF: 53 µl

- Режим RET: 35 µl;

2) стр. 41 файла:

3.2. Прецизионность: требования к повторяемости

Параметр

WBC

%CV

<2%

Номинальные значения

4 -10 X 10³/mm³;

Сайт

производителя

<https://www.horiba.com/int/medical/products/detail/action/show/Product/pentra-xlr-494/> (в английской версии) содержит следующую информацию:

1) Micro-sampling from whole blood (CBC, RET: 35µl – Diff: 53µl);

2) Large capacity auto-loader (100 tubes)

3) Parameters

Precision (%CV)

Linearity Limits

Linearity Limits with CDR*

WBC

< 2.0

0-120 x 10³/µL

120-360 x 10³/µL

4) Parameters (36) WBC, NEU# & NEU%, LYM# & LYM%, MON# & MON%, EOS# & EOS%, BAS# & BAS%, ALY# & ALY%, LIC# & LIC%*, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, **RDW CV, RDW SD**, PLT, MPV, PCT*, PDW*, RET%, RET #, RETH%*, RETM%*, RETL%*, CRC%, IRF%, MRV*, RHCC*.

С учетом изложенного у Комиссии отсутствуют основания полагать, что медицинское изделие Pentra XLR производства «Хориба ЭйБиИкс САС» не соответствует описанию объекта закупки по тем или иным характеристикам.

Заявление подателя жалобы о том, что анализатор производства «Хориба ЭйБиИкс САС» не ввозится в Россию уже более 3-х лет, является голословным и ничем не подтверждено.

При указанных обстоятельствах рассматриваемый довод жалобы не находит своего подтверждения.

При решении вопроса о выдаче обязательного для исполнения предписания Комиссия принимает во внимание тот факт, что позиция подателя жалобы сводится к тому, что заказчику необходимо изменить две характеристики в описании объекта закупки, чем ухудшить возможное к поставке изделие в части производительности. Таким образом заявителю будет обеспечена возможность предложить менее производительный прибор, удовлетворив его коммерческие интересы за счет интересов заказчика, который будет поставлен в ущемленное положение

При этом в рамках закупки заказчиком обеспечено соответствие описанию объекта закупки товара как минимум двух производителей. В ходе обоснования начальной (максимальной) цены контракта заказчиком получены 3 коммерческих предложения от разных хозяйствующих субъектов на оба предполагаемых к поставке анализатора (HORIBA Pentra XLR, «МЕК-9100»). Таким образом, установленные в описании объекта закупки характеристики товара не являются уникальными и не ограничивают возможность поставки товара до единственного производителя, в связи с чем в закупке могло принять участие неограниченное количество участников.

В связи с изложенным Комиссией принято решение обязательное для исполнения предписание не выдавать.

Комиссия также отмечает, что довод заявителя о возможном нарушении статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон № 135-ФЗ) образует самостоятельный предмет для рассмотрения в соответствии с порядком, предусмотренным Законом № 135-ФЗ. С учетом изложенного данный довод не может быть рассмотрен Комиссией Управления по контролю в сфере закупок в рамках рассмотрения жалобы о нарушении законодательства о контрактной системе в предусмотренном Законом о контрактной системе порядке.

Оценив материалы дела, выслушав доводы и объяснения сторон, руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 Закона о контрактной системе Комиссия Управления

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «БиоЛима» на положения извещения при проведении заказчиком – ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Пенза) электронного аукциона «Поставка медицинского оборудования» (извещение № 0355100002723000447 размещено на официальном сайте <https://zakupki.gov.ru> 28.11.2023) частично обоснованной.
2. Признать заказчика нарушившим требования пункта 5 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе, пункта 4 Правил использования КТРУ, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145, что содержит признаки административного правонарушения, ответственность за которое установлена частью 1.4 статьи 7.30 КоАП РФ.
3. Предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе не выдавать.
4. Передать материалы по жалобе уполномоченному лицу Управления для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.