

РЕШЕНИЕ по жалобе № 074/07/3-1151/2024 05 июня 2024 года г. Челябинск Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее - Комиссия Челябинского УФАС России) по рассмотрению жалоб в порядке, предусмотренном статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее - Закон о защите конкуренции) в составе:

рассмотрев жалобу № 074/07/3-1151/2024 ООО «Фарм-СТ» (далее – Заявитель) вх. № 8207-ЭП/24 от 27.05.2024 на действия ГБУЗ «Областная клиническая больница № 2» г. Челябинск (далее – Заказчик) при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на поставку медицинских изделий – реагентов для гематологических анализаторов Nihon Kohden MEK (3 diff, 5 diff) (извещение № 32413608577), УСТАНОВИЛА: В Челябинское УФАС России поступила жалоба ООО «Фарм-СТ» на действия ГБУЗ «Областная клиническая больница № 2» г. Челябинск при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на поставку медицинских изделий – реагентов для гематологических анализаторов Nihon Kohden MEK (3 diff, 5 diff) (извещение № 32413608577). 2024-9244 2 Жалоба ООО «Фарм-СТ» содержит следующие доводы: 1. Характеристики «класс потенциального риска применения___», «реагент___штриховой код для ввода информации о данном реагенте с помощью прилагаемого к анализатору сканера в программу анализатора MEK» не позволяют предложить к поставки аналогичный товар российского производства, а исключительно реагенты производителей анализатора MEK NIHON KONDEN CORPORATION; 2. Реагенты для анализаторов могут быть отнесены к классам 2а, 2б или 3 в зависимости от потенциального риска результатов их использования. В документации неправомерно установлено требование «реагенты должны быть аттестованы производителем в соответствии с инструкцией на прибор для имеющегося у Заказчика анализатора MEK NIHON KONDEN CORPORATION, который находится на гарантийном обслуживании, а также класс потенциального риска не выше первого». Заказчик с доводами жалобы не согласен, представил письменные пояснения, которые приобщены к материалам по жалобе. Изучив материалы по жалобе, заслушав пояснения сторон, Комиссия Челябинского УФАС России приходит к следующим выводам. 1. В силу части 1 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) по правилам настоящей статьи антимонопольный орган рассматривает жалобы на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Законом о закупках, за исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд. В соответствии с частью 2 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии могут быть обжалованы в антимонопольный орган лицами, подавшими заявки на участие в торгах, а в случае, если такое обжалование связано с нарушением установленного нормативными правовыми актами порядка размещения информации о проведении торгов, порядка подачи заявок на участие в торгах,

также иным лицом (заявителем), права или законные интересы которого могут быть ущемлены или нарушены в результате нарушения порядка организации и проведения торгов. В соответствии с частью 11 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупках) в случае, если обжалуемые действия (бездействие) совершены заказчиком, комиссией по осуществлению закупок, оператором электронной площадки после окончания установленного в документации о конкурентной закупке срока подачи заявок на участие в закупке, обжалование таких действий (бездействия) может осуществляться только участником закупки, подавшим заявку на участие в закупке. Из толкования указанной нормы и сложившейся практики антимонопольного органа следует, что жалобы на положения документации о закупке могут быть поданы до окончания сроков подачи заявок на участие в закупке. Жалоба ООО «Фарм-СТ» поступила в Челябинское УФАС России 25.05.2024. Дата и время окончания подачи заявок (по местному времени заказчика) 27.05.2024. Таким образом, жалоба правомерно подана в Челябинское УФАС России. 2024-9244 3 2. В соответствии с частью 1 статьи 2 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее - Закон о закупках) при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки (далее - Положение о закупке). Согласно доводам жалобы, характеристики «класс потенциального риска применения___», «реагент___штриховой код для ввода информации о данном реагенте с помощью прилагаемого к анализатору сканера в программу анализатора МЕК» не позволяют предложить к поставке аналогичный товар российского производства, а исключительно реагенты производителей анализатора МЕК NIHON KONDEN CORPORATION. Заказчик пояснил, что в описании предмета закупки установлены требования к медицинскому изделию с учетом потребности Заказчика и исходя из специфики осуществляемого вида деятельности и клинической значимости данных характеристик. Согласно письму ООО «Эко-мед-с М», являющегося официальным дистрибьютором продукции NIHON KONDEN CORPORATION (Япония) на территории России, NIHON KONDEN CORPORATION является производителем автоматических гематологических анализаторов серии «МЕК» модель 7300К, модель 6510К, а также реагентов для их надлежащей эксплуатации, анализаторы Nihon Kohden являются системами закрытого типа и используются только с оригинальными реагентами Nihon Kohden, произведенными компанией Nihon Kohden. Никакие реагенты, произведенные другими компаниями, не проходили испытания и не были допущены к использованию с гематологическими анализаторами МЕК Nihon Kohden. Использование других реагентов, произведенных не Nihon Kohden, может оказать серьезное влияние на качество результатов, полученных на анализаторах, а также на механические составные части и процесс анализа. Заказчик также пояснил, что ГБУЗ «Областная клиническая больница № 2» г. Челябинск использует анализаторы Nihon Kohden МЕК 6510К, 7300К с технологией идентификации реагентов (штрихкодирование). При этом отсутствие штрихкода не позволяет ввести реагент в анализатор. Комиссия Челябинского УФАС России, рассмотрев доводы сторон, сообщает следующие. ГБУЗ «Областная клиническая больница № 2» г. Челябинск 17.05.2024 на сайте zakupki.gov.ru разместило извещение о проведении аукциона в

электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на поставку медицинских изделий – реагентов для гематологических анализаторов Nihon Kohden MEK (3 diff, 5 diff). Как следует из содержания части 1 статьи 3 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются следующими принципами: 1) информационная открытость закупки; 2) равноправие, справедливость, отсутствие дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки; 3) целевое и экономически эффективное расходование денежных средств на приобретение товаров, работ, услуг (с учетом при необходимости стоимости жизненного цикла 2024-9244 4 цикла закупаемой продукции) и реализация мер, направленных на сокращение издержек заказчика; 4) отсутствие ограничения допуска к участию в закупке путем установления неизмеряемых требований к участникам закупки. В соответствии с приложение № 1 «Описание предмета закупки» Заказчику требуется следующие реагенты: 1. Изотонический разбавитель; 2. Промывающий раствор; 3. Очищающий реагент; 4. Лизирующий реагент; 5. Лизирующий реагент. Реагенты должны быть аттестованы производителем в соответствии с инструкцией на прибор для имеющегося у заказчика анализатора MEK NIHON KOHDEN CORPORATION, который находится на гарантийном обслуживании. Класс потенциального риска применения не выше первого. Реагенты должны иметь штриховой код для ввода информации о данном реагенте с помощью прилагаемого к анализатору сканера в программу анализатора MEK. Закупаемый товар должен быть совместим с имеющимся у Заказчика оборудованием. Таким образом, Заказчику требуются реагенты совместимые с имеющимся у учреждения анализатором. Заказчик представил письмо официального дистрибьютора NIHON KOHDEN CORPORATION на территории Российской Федерации ООО «Эко-мед-с М». Согласно данному письму NIHON KOHDEN CORPORATION является производителем автоматических гематологических анализаторов серии «MEK» модель 7300K (регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2200 от 29.12.2014), модель 6510K (регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2324 от 26.01.2015), а также реагентов для их надлежащей эксплуатации. Эксплуатационная документация анализатора серии «MEK» предусматривает, что при его эксплуатации должны использоваться следующие реагенты Nihon Kohden: Для автоматических гематологических анализаторов серии «MEK» модель 7300K: - изотонический разбавитель Изотонак3 (Isotonac 3); - очищающий реагент Клианак (Cleanac); - очищающий реагент Клианак 3 (Cleanac 3); - лизирующий реагент Хемолинак 3N (Hemolynac 3N); - лизирующий реагент Хемолинак 5 (Hemolynac 5). Выдержка из Руководства оператора автоматического гематологического анализатора MEK-7300K. Для автоматических гематологических анализаторов серии «MEK» модель 6510K: - изотонический разбавитель Изотонак 3 (Isotonac 3); - очищающий реагент Клианак (Cleanac); - очищающий реагент Ктианак 3 (Cleanac 3); - лизирующий реагент Хемолинак 3N (Hemolynac 3N). Выдержка из Руководства оператора автоматического гематологического анализатора MEK-6510K. Результаты технических и клинических испытаний автоматических гематологических анализаторов «MEK» модель 7300K и модель 6510K, которые 2024-9244 5 подтвердили эффективность и безопасность данных медицинских изделий, проводились с применением реагентов, указанных в их эксплуатационных документах. С реагентами иных производителей технические и клинические испытания вышеуказанных анализаторов не проводились. Таким образом, использование совместно с автоматическими гематологическими анализаторами «MEK» модель 7300K и модель 6510K реагентов других производителей является

нарушением требований их эксплуатационной документации, а также делают недействительными клинические и технические испытания, проводившиеся при регистрации автоматических гематологических анализаторов «МЕК» модель 7300К и модель 6510К и явившиеся основанием для выдачи регистрационных удостоверений. Также в письме официального дистрибьютора указано, что вышеуказанные модели в повседневной (рутинной) работе используют технологию идентификации реагентов (штрихкодирование). Отсутствие штрихкода на принадлежностях (реагентах) лишает пользователя возможности надлежащим образом эксплуатировать вышеуказанные модели анализаторов. Таким образом, официальный дистрибьютор NIHON KONDEN CORPORATION подтверждает, что анализатор совместим с реагентами, указанными в эксплуатационных документах. С реагентами иных производителей технические и клинические испытания анализаторов не проводились. Отсутствие штрихкода на принадлежностях (реагентах) лишает пользователя возможности надлежащим образом эксплуатировать вышеуказанные модели анализаторов. В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза. В соответствии с частью 3 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации 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. В соответствии с пунктом 6 Требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя), утвержденных приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н, эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) в составе регистрационного досье на медицинское изделие, должна содержать, в том числе следующие сведения: описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии); перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены; 2024-9244 6 информацию, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями). Обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации возможно при условии соответствия сведений, содержащихся в сопроводительных документах, данным регистрационных удостоверений и регистрационных досье на медицинские изделия, а также при соблюдении всех обязательных требований, предусмотренных законодательством Российской Федерации. На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном

положениями Постановления Правительства Российской Федерации № 1416 от 27.12.2012 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее — Постановление № 1416), в строгом соответствии со сведениями регистрационного удостоверения и регистрационного досье. Возможность совместного применения медицинских изделий определяется в процессе государственной регистрации медицинских изделий (письмо Росздравнадзора № 10-60008-20 от 12.10.2020). Согласно пункту 5 Правил регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением № 1416, государственная регистрация медицинских изделий проводится, в том числе, на основании результатов технических и клинических испытаний, токсикологических исследований, а также экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий. Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Как указано в решении Верховного Суда РФ от 16.08.2021 № АКПИ21-444 необходимость внесения изменений в техническую и эксплуатационную документацию не ставится в зависимость от наличия либо отсутствия желания производителя (изготовителя), а прямо предусмотрена законодательством. Предусмотренная законодательством и техническими условиями возможность использования взаимозаменяемого медицинского изделия (другого производителя) не освобождает от необходимости осуществления государственной регистрации медицинского изделия, в составе которого была установлена совместимость с другими производителями. Таким образом, 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. На официальном сайте Росздравнадзора размещены регистрационные удостоверения на анализаторы «МЕК» модели 6510K (РЗН 2015/2324 от 26.01.2015), модели 7300K (РЗН 2014/2200 от 29.12.2014). Данными РУ предусмотрено наличие сканера штрихкодов. Руководством оператора на анализатор модели 6510K, размещенной на сайте Росздравнадзора, предусмотрены необходимые материалы: Перчатки без талька, лабораторный халат, защитные очки 2024-9244 7 Разбавитель ISOTONAC 3; Моющий раствор CLEANAC; Моющий раствор CLEANAC» 3; Лизирующий раствор 3 дифф Немолунас 3N; Трубки подачи реагентов и трубка для слива отходов; Контейнер для отходов (или подходящий сток); Контейнер на 2 л.; Ткань, не оставляющая ворса. Официальным дистрибьютором представлено руководство оператора на анализатор 7300K, в соответствии с которым необходимыми материалами для данного анализатора являются: Перчатки без талька, лабораторный халат, защитные очки Разбавитель ISOTONAC 3; Моющий раствор CLEANAC; Моющий раствор CLEANAC»3; Лизирующий раствор 3 дифф Немолунас 3N; Лизирующий раствор дифф Немолунас 5; Трубки подачи реагентов и трубка для слива отходов; Контейнер для отходов (или подходящий сток); Контейнер на 2 л.; Ткань, не оставляющая ворса. Также в данных инструкциях под пометкой «ОПАСНО» указано, что следует использовать рекомендуемые компанией NIHON KONDEN реагенты и расходные материалы. В противном случае точность результатов измерений не гарантируется, а неподходящая концентрация реагентов может привести к повреждению оборудования. Таким образом, Комиссия Челябинского УФАС России пришла к следующим выводам. Пунктом 3 части 6.1 статьи 3 Закона о закупках предусмотрено, что в случае использования в описании предмета закупки указания на товарный знак необходимо использовать слова «(или

эквивалент)», за исключением случаев: а) несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком; б) закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование; в) закупок товаров, необходимых для исполнения государственного или муниципального контракта; г) закупок с указанием конкретных товарных знаков, знаков обслуживания, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, места происхождения товара, изготовителя товара, если это предусмотрено условиями международных договоров Российской Федерации или условиями договоров юридических лиц, указанных в части 2 статьи 1 настоящего Федерального закона, в целях исполнения этими юридическими лицами обязательств по заключенным договорам с юридическими лицами, в том числе 2024-9244 8 иностранными юридическими лицами. Так как Заказчик закупает расходный материал к оборудованию, используемое заказчиком, в соответствии с технической документацией на оборудование, обязанность использовать слово «(или эквивалент)» отсутствует. 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. В регистрационных удостоверениях на анализаторы указаны конкретные совместимые с медицинским оборудованием реагенты, рекомендуемые компанией NIHON KONDEN (разбавитель ISOTONAC 3, моющий раствор CLEANAC, моющий раствор CLEANAC»3, лизирующий раствор 3 дифф Hemolynac 3N, лизирующий раствор дифф Hemolynac 5). Данное также подтверждается письмом официального дистрибьютора NIHON KONDEN: «использование совместно с автоматическими гематологическими анализаторами «МЕК» модель 7300K и модель 6510K реагентов других производителей является нарушением требований их эксплуатационной документации, а также делают недействительными клинические и технические испытания, проводившиеся при регистрации автоматических гематологических анализаторов «МЕК» модель 7300K и модель 6510K и явившиеся основанием для выдачи регистрационных удостоверений». В регистрационных удостоверениях отсутствует указание на совместимость с другими реагентами. Таким образом, совместимость реагентов с анализатором подтверждается РУ и письмом официального дистрибьютора анализатора. Наличие совместимости оборудования с иными реагентами \ растворами Заявителем не доказано. Также дистрибьютор подтвердил, что отсутствие штрихкода на принадлежностях (реагентах) лишает пользователя возможности надлежащим образом эксплуатировать вышеуказанные модели анализаторов. Заказчик вправе формировать свою документацию исходя из своих потребностей. Данное право согласуется с целями и задачами Закона о закупках, направленного в первую очередь на выявление в результате закупочных процедур лица, исполнение договора которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования, удовлетворения потребности заказчиков в товарах, работах, услугах с необходимыми показателями цены, качества и надежности. Заказчик в документации при описании товара указал, что поставляемый товар должен быть совместим с товаром, имеющимся в наличии у Заказчика. Учитывая специфику деятельности Заказчика, потребность совместимости имеющегося товара у Заказчика скупаемым товаром обусловлена эффективностью работы закупаемого товара и

достижением максимальной результативности проведенных процедур в рамках оказания медицинской помощи пациентам учреждения. Данное требование установлено в целях создания условий для своевременного и полного удовлетворения потребностей Заказчика в товаре с требуемыми показателями цены, качества и надежности. Комиссия Челябинского УФАС России сообщает, что в данном случае в действиях ГБУЗ «Областная клиническая больница № 2» г. Челябинск не усматриваются признаки недопущения, устранения или ограничения конкуренции. Нарушения Закона о закупках, 2024-9244 9 Закона о защите конкуренции отсутствуют. 2. Заявитель утверждает, что реагенты для анализаторов могут быть отнесены к классам 2а, 2б или 3 в зависимости от потенциального риска результатов их использования, в то время как Заказчик установил требование о классе потенциального риска не выше первого. Заказчик пояснил, что закупаемые реагенты относятся к первому классу потенциального риска. Комиссия Челябинского УФАС России сообщает, что в соответствии с частью 2 статьи 38 Закона об охране здоровья граждан медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Согласно пункту 56 Постановления № 1416 в регистрационном удостоверении указываются, в том числе следующие сведения: а) наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению); б) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер; в) в отношении лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица и адрес места его нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства индивидуального предпринимателя; г) в отношении производителя (изготовителя) - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма и адрес места нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства индивидуального предпринимателя; д) место производства медицинского изделия; е) номер регистрационного досье; 3) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации; и) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности. На официальном сайте Росздравнадзора размещено РУ № ФСЗ 2011/11124 от 24.11.2011 на реагенты для анализатора МЕК: 1. Изотонический разбавитель ISOTONAC-3; 2. Лизирующий реагент Немолунас-3; 3. Лизирующий реагент Немолунас-3N; 4. Лизирующий реагент Немолунас 5; 5. Очищающий реагент Cleanac; 6. Очищающий реагент Cleanac -3. В соответствии с данным РУ класс потенциального риска применения медицинского изделия - 1. Таким образом, Заказчиком правомерно установлено в документации требование о классе потенциального риска не выше первого. Данное подтверждается регистрационным удостоверением на реагенты \ растворы. Комиссией Челябинского УФАС России установлено, что в действиях Заказчика 2024-9244 10 отсутствуют нарушения Закона о закупках, Закона о защите конкуренции при формировании документации. На основании изложенного, Челябинское УФАС России считает, что жалоба ООО «Фарм-СТ» является необоснованной, в действиях Заказчика отсутствуют нарушения Закона о закупках. Руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1-3 статьи 41, частью 1 статьи 49, частью 20

статьи 18.1 Закона о защите конкуренции, Комиссия, РЕШИЛА: Признать жалобу ООО «Фарм-СТ» на действия ГБУЗ «Областная клиническая больница № 2» г. Челябинск при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на поставку медицинских изделий – реагентов для гематологических анализаторов Nihon Kohden MEK (3 diff, 5 diff) (извещение № 32413608577), необоснованной. Решение может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия.