

## РЕШЕНИЕ № 054/06/99-1199/2022

12 августа 2022 года  
Новосибирск

Г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

рассмотрев обращение, поступившее от ООО «БИО ФОКУС», о нарушении заказчиком – ГКУ НСО «Новосибоблфарм» и уполномоченным учреждением – ГКУ НСО «УКСис» законодательства о контрактной системе при проведении закупки № 0851200000622003426,

в соответствии с ч.15 ст.99 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закона о контрактной системе),

### **УСТАНОВИЛА:**

В Новосибирское УФАС России поступило обращение ООО «БИО ФОКУС» о нарушении заказчиком – ГКУ НСО «Новосибоблфарм» и уполномоченным учреждением – ГКУ НСО «УКСис» законодательства о контрактной системе при проведении закупки № 0851200000622003426.

### ***Суть обращения ООО «БИО ФОКУС» заключается в следующем.***

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона № 0851200000622003426 победителем аукциона признается участник закупки с идентификационным номером заявки 95, заявка на участие в закупке которого соответствует требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки, и который предложил по результатам проведения процедуры подачи предложений о цене контракта наиболее низкую цену контракта 7 458 750,00 руб.

Описание объекта закупки сформировано заказчиком в соответствии с позицией КТРУ 21.20.23.110-00010924 «ВИЧ1/ВИЧ2 антигены/антитела ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ», в которой содержится следующее описание набора: набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения антигенов и антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 (ВИЧ-1/ВИЧ-2) (human immunodeficiency virus 1 and 2 (HIV1/HIV2)) в клиническом образце а короткое время по сравнению со стандартными лабораторными процедурами исследований методом иммунохроматографического анализа. Этот тест обычно используется в лабораторных анализах или анализах вблизи пациента.

По мнению ООО «БИО ФОКУС», в соответствии с указанной позицией КТРУ набор должен обеспечивать выполнение анализа вблизи пациента, то есть выполнять анализ цельной крови пациента, следовательно, в состав набора должны входить все необходимые принадлежности и компоненты для выполнения анализа (ГОСТ

51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации».

Вместе с тем, в инструкции по применению предложенного к поставке победителем закупки набора и в регистрационном удостоверении (далее – РУ) № РЗН 2018/6983 от 21.12.2020 на медицинское изделие, предлагаемое к поставке, указаны следующие варианты исполнения:

1. Тест-карта Alere HIV Combo (Alere HIV Combo, 2 cards (10 test/card)) - 2 шт. по 10 тест-полосок.
2. Тест-карта Alere HIV Combo (Alere HIV Combo, 10 cards (10 test/card)) - 10 шт. по 10 тест-полосок.

Заявитель считает, что данный набор не позволяет проводить тестирование образцов цельной крови, т.к. в него не входит необходимый для этого буферный раствор 7D2243 (далее – раствор).

Кроме того, данный набор не является экспресс-тестом, так как не может выполнять тестирование образцов цельной крови без использования дополнительного лабораторного оборудования, что прямо противоречит его наименованию, указанному в РУ.

В соответствии с приказом Минздрава РФ от 25.09.2014 № 557н «О внесении изменений в приложение № 1 к приказу Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» раствор относится к медицинскому изделию под номенклатурным кодом № 160210 «Буферный разбавитель образцов ИВД для ручного анализа» и подлежит обязательной регистрации в Росздравнадзоре, однако, по мнению ООО «БИО ФОКУС», в нарушение действующего законодательства раствор поставляется потребителям незарегистрированным в установленном порядке и отдельно от набора.

На основании изложенного, ООО «БИО ФОКУС» считает, что заказчик неправомерно признал победителем закупки ООО «РЕГИОН ИНВЕСТ».

***Изучив информацию, представленную заказчиком и уполномоченным учреждением, а также информацию, размещенную в единой информационной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России установила следующее.***

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

КТРУ/ вид медицинского изделия	Функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости), показатели, позволяющие определить соответствие закупаемого товара установленным заказчиком требованиям (далее – показатели)	
	Наименование товара	Показатели для определения соответствия
		Количество выполняемых тестов: не менее 1 шт .*

21.20.23.110-00010924/110170	ВИЧ1/ВИЧ2 антигены/антитела ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ	Дополнительно *  Выявление антител ВИЧ-1 группы О одновременно с антигеном ВИЧ1 p24 и антителами к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) <sup>1</sup>
------------------------------	--	---

В соответствии с данными, представленными заказчиком, закупаемые тесты необходимы для проведения диагностики на антитела ВИЧ1/ВИЧ2 методом экспресс - анализа вблизи пациента, а именно, при заборе цельной крови.

В ходе проведения электронного аукциона № 0851200000622003426 заказчику поступали запросы о даче разъяснений положений извещения об осуществлении закупки о составе требующегося к поставке набора, наличии буферного раствора в наборе. Заказчиком даны разъяснения, в соответствии с которыми набор должен содержать все необходимые реагенты и другие материалы, предназначенные для качественного и/или количественного определения антител и антигенов к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ1/ВИЧ2, т.е. тестирования цельной крови пациента при отсутствии специального лабораторного оборудования.

По результатам подведения итогов определения поставщика все поступившие заявки были рассмотрены и признаны соответствующими установленным требованиям электронного аукциона.

Победителем электронного аукциона был признан участник закупки с идентификационным номером заявки 95 – ООО «РЕГИОН ИНВЕСТ».

ООО «РЕГИОН ИНВЕСТ» предложен к поставке набор реагентов in vitro для одновременного выявления антигена p24 ВИЧ и антител к ВИЧ 1 и 2 типов в сыворотке, плазме или цельной крови человека Alere HIV Combo, вариант исполнения 2: тест-карта Alere HIV Combo (Alere HIV Combo, 10 cards (10 test (card)) - 10 шт. (по 10 тест-полосок). Товарный знак: ABBOTT. Кат. № 7D2843 в количестве 300 наборов по 100 тестов в наборе.

ООО «Регион Инвест» представило в составе заявки, в том числе, следующие документы:

- РУ № РЗН 2018/6983 от 21.12.2020 на набор реагентов in vitro для одновременного антигена p24 ВИЧ и антител к ВИЧ 1 и 2 типов в сыворотке, плазме или цельной крови человека «Alere HIV Combo»;
- РУ № ФСЗ 2009/05497 от 21.12.2020 на наборы реагентов «Alere Determine HIV-1/2» иммунохроматографический экспресс-тест для выявления антител к ВИЧ 1 и 2 типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2) в сыворотке, плазме и цельной крови человека с принадлежностями.

Регистрационные удостоверения, представленные победителем закупки в составе заявки, подтверждают соответствие предложенного набора описанию объекта закупки, а именно РУ № РЗН 2018/6983 выдано на медицинское изделие «тест-карта Alere HIV Combo» (Alere HIV Combo, 10 cards (10 test (card)) - 10 шт. по 10 тест-полосок. Согласно инструкции медицинского изделия, размещенной на сайте

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, указанный в заявке набор реагентов предназначен для качественного иммунологического анализа ин витро, для определения антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и определения свободного антигена ВИЧ-1 р24 в капиллярной и венозной цельной крови, плазме или сыворотке. Инструкцией медицинского изделия установлен состав набора реагентов, в котором указаны материалы для анализа, не входящие в комплект: для забора образцов цельной крови рекомендуется использовать капиллярные трубочки, покрытые ЭДТА, для образцов цельной крови необходимо использовать чейз буфер производства «Алере Медикал Ко., Лтд». Чейз буфер - флакон 2,5 мл (производство «Алере Медикал Ко., Лтд»), Япония, РУ № ФСЗ 2009/05228 от 12.02.2015, № ФСЗ 2009/05496 от 12.02.2015, № ФСЗ 2009/05497 от 12.02.2015, № ФСЗ 2009/05498 от 12.02.2015.

В соответствии с позицией Росздравнадзора, изложенной в письме ФТС России от 16.01.2017 № 01-11/01257, принадлежности к зарегистрированному в установленном порядке медицинскому изделию могут обращаться как вместе с ним, так и отдельно. Наличие в регистрационном удостоверении или в приложении к нему термина «набор» («комплект») подразумевает совокупность изделий, имеющих единое целевое медицинское назначение. Набор (комплект) может включать в себя различные изделия, в том числе, самостоятельные медицинские изделия. Следует отметить, что технической документацией производителя, входящей в состав регистрационного досье, может быть предусмотрено обращение изделий, входящих в набор (комплект), как в наборе (комплекте), так и в отдельных упаковках.

Таким образом, в случае, если технической документацией производителя предусмотрено обращение изделий, входящих в набор (комплект), как в наборе (комплекте), так и в отдельных упаковках у любого участника рынка медицинских изделий имеется возможность представить изделие в любой комплектации, необходимой заказчику.

Победителем закупки к набору реагентов «тест-карта Alere HIV Combo» (Alere HIV Combo, 10 cards (10 test (card))) - 10 шт. по 10 тест-полосок (РУ № РЗН 2018/6983 от 21.12.2020) предложен чейз буфер и капиллярные трубочки, покрытые ЭДТА, зарегистрированные как принадлежности - РУ № ФСЗ 2009/05497 от 21.12.2020.

Довод о несоответствии набора реагентов «тест-карта Alere HIV Combo» ГОСТ 51088-2013 не является состоятельным, поскольку указанный ГОСТ устанавливает комплектность набора, а также требования к содержанию инструкции по применению изделия.

Кроме того, ГКУ НСО «Новосибоблфарм» было представлено письмо главного специалиста по проблемам диагностики и лечения ВИЧ-инфекции Капустина Д.В. от 08.08.2022, в соответствии с которым наборы реагентов Alere HIV Combo используются ГБУЗ НСО «ГИКБ № 1» для обследования населения Новосибирской области с 2020 года. Нареканий к качеству и времени выполнения за весь период работы с данными тестами не возникало. Обследование на ВИЧ-инфекцию с использованием вышеуказанных тестов не требует применения дополнительного лабораторного оборудования, получение результата занимает несколько минут, что подтверждает их принадлежность к категории экспресс-тестов.

Также Капустин Д.В. заявил, что по результатам испытаний и инспекций

производства данные тесты включены в список преквалифицированных диагностических продуктов всемирной организацией здравоохранения.

На основании изложенного, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, предложенный победителем аукциона набор реагентов «тест-карта Alere HIV Combo», а также «чейз буфер» соответствуют требованиям извещения о закупке, следовательно, аукционная комиссия правомерно приняла решение о признании ООО «Регион Инвест» победителем электронного аукциона.

На основании вышеизложенного и руководствуясь ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России,

***РЕШИЛА:***

Признать в действиях заказчика отсутствие нарушений Закона о контрактной системе.

*Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.*