

РЕШЕНИЕ № 054/06/14-1526/2023

02 августа 2023 года
Новосибирск

Г.

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

в присутствии представителей:

...

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «АЯКС» на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623004591 на поставку реагентов для гематологических анализаторов МЕК 7300 К, МЕК 8222 К, начальная (максимальная) цена контракта 942 749 руб. 85 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «АЯКС» с жалобой на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623004591 на поставку реагентов для гематологических анализаторов МЕК 7300 К.

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона, протоколами, составленными при проведении закупки:

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС 19.06.2023;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе - 11.07.2023;
- 3) на участие в электронном аукционе подано 2 заявки;
- 4) дата рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе - 13.07.2023;
- 5) в результате рассмотрения заявок заявки 2 участников закупки признаны соответствующими требованиям извещения о проведении электронного аукциона;
- 6) победителем электронного аукциона признано ООО «АЯКС» с предложением о цене контракта в размере 548 250,00 руб.

Суть жалобы ООО «АЯКС» заключается в следующем.

В соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) ООО «АЯКС» было признано победителем закупки, следовательно, заявка на участие в закупке ООО «АЯКС» соответствует требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки.

При подписании проекта контракта цена победителя закупки была снижена на 15% в соответствии с п.1.3 Приказом Минфина России от 04.06.2018 № 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 России № 126н): при проведении аукциона контракт заключается по цене, сниженной на 15 процентов в отношении товаров, указанных в приложении № 1, сниженной на 20 процентов в отношении товаров, указанных в приложении № 2 и закупаемых при реализации национальных проектов (программ), от предложенной победителем аукциона в случае, если заявка такого победителя содержит предложение о поставке товаров, страной происхождения хотя бы одного из которых является иностранное государство (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза).

Из изложенного следует, что вторым участником закупки к поставке был предложен товар российского происхождения или членов Евразийского экономического союза.

ООО «АЯКС» не согласно с решением единой комиссии и считает, что заявка указанного участника закупки должна была быть отклонена на основании следующего.

1. Руководством по эксплуатации автоматического гематологического анализатора МЕК 7300 К установлено, что для работы анализатора необходимо использовать только рекомендуемые компанией Nihon Kohden реагенты и расходные материалы (разбавитель ISOTONAC 3, моющий раствор CLEANAC, моющий раствор CLEANAC 3, лизирующий раствор 3 дифф Hemolynac 3N, лизирующий раствор 5 дифф Hemolynac 5). В противном случае точность результатов измерений не гарантируется, а неподходящая концентрация реагентов может привести к повреждению оборудования.

Руководством по эксплуатации автоматического гематологического анализатора МЕК 8222 К установлено, что для работы анализатора необходимо использовать только реагенты и расходные материалы, рекомендованные компанией Nihon Kohden (ISOTONAC 3, МЕК-640, HEMOLYNAC 3, МЕК-660 для CBC измерения, HEMOLYNAC 3N, МЕК-680 для CBC измерения, HEMOLYNAC 5, МЕК-910 для измерения WBC, разделения по 5 составляющим, CLEANAC 3, МЕК-620, CLEANAC, МЕК-520). В противном случае невозможно гарантировать результаты измерения и возможно повреждение оборудования.

При этом, в соответствии с письмом Росздравнадзора от 05.02.2016 № 09-С-571-14114 возможность эксплуатации медицинского оборудования определяется производителем медицинского оборудования. Совместное применение таких изделий без проведенных экспертиз на совместимость может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

В соответствии с письмом Росздравнадзора № 04-31270/17 от 22.06.2017 можно

утверждать, что совместная эксплуатация отдельно зарегистрированных медицинских изделий одного производителя и принадлежностей возможна при условии указания в документации производителя возможности совместного использования и подтверждения результатами экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

2. В описании объекта закупки установлено требование о том, что реагент имеет штриховой код, нанесенный в виде этикетки на упаковку с реагентом.

Податель жалобы считает, что ни один аналог, производимый в России и членами Евразийского экономического союза, не имеет идентификатор, состоящий из тринадцати символов для считывания анализатором, что подтверждается фотоматериалами, размещенными на официальном сайте Росздравнадзора.

На основании изложенного, ООО «АЯКС» считает, что реагенты, указанные в заявке участника закупки № 148, не соответствуют требованиям закупки, следовательно, такая заявка должна быть признана не соответствующей требованиям извещения о закупке, поскольку участником закупки представлена недостоверная информация о совместимости с гематологическим анализатором МЕК 7300 К, МЕК 8222 К.

ГКУ НСО «УКСис» в возражениях на жалобу ООО «АЯКС» сообщило следующее.

Описанием объекта закупки установлено требование о совместимости предлагаемых реагентов с гематологическими анализаторами МЕК 7300 К, МЕК 8222 К.

Участником закупки № 148 был предложен к поставке набор реагентов для автоматических гематологических анализаторов, а также представлено регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16368 от 21.01.2022 (производитель - ООО «Триалаб», Россия). При этом, участником в заявке была продекларирована совместимость данного набора с гематологическими анализаторами МЕК 7300 К, МЕК 8222 К, имеющимися у заказчика. Производителем данного медицинского оборудования является Nihon Kohden.

Единой комиссией по осуществлению закупок было установлено, что предложенный набор реагентов совместим с имеющимися у заказчика анализаторами, исходя из следующего.

В соответствии с ч.3 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья граждан) обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой

осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации, установлен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 (далее - Правила).

Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется на основании документов, предусмотренных Правилами, а также заявления о государственной регистрации медицинского изделия.

Согласно п.5 Правил государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации).

Следовательно, чтобы зарегистрировать медицинское изделие необходимо провести соответствующую экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

Как следует из п.21 Правил экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия проводится экспертным учреждением поэтапно в соответствии с порядком, утверждаемым Приказом Минздрава России от 20.03.2020 № 206н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» (далее - Порядок проведения экспертизы).

Следовательно, по мнению ГКУ НСО «УКСис», возможность совместного применения медицинских изделий определяется в процессе государственной регистрации медицинских изделий на основании результатов технических испытаний, экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий и о возможности такого совместного использования указывается в технической документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие и подтверждается регистрационным удостоверением как документом, удостоверяющим факт государственной регистрации медицинского изделия (п.6 Правил).

Исходя из буквального толкования инструкции, размещенной на сайте Росздравнадзора к регистрационному удостоверению № РЗН 2022/16368 от

21.01.2022 на набор реагентов для автоматических гематологических анализаторов МЕК-7222К, МЕК-8222К «Trialab NK», следует подтверждение совместимости набора реагентов с гематологическими анализаторами МЕК-7222К, МЕК-8222К. Однако в инструкции, размещенной на сайте Росздравнадзора к регистрационному удостоверению № ФСЗ 2011/11124 от 24.11.2011, представленному подателем жалобы в своей заявке, указано: реагенты для автоматических гематологических анализаторов МЕК» (оригинал - производитель Nihon Kohden), а также перечислены реагенты, следовательно, по мнению ГКУ НСО «УКСис», одни и те же реагенты подходят под все анализаторы МЕК. Кроме того, в инструкции к РУ № ФСЗ 2011/11124 перечислены серии анализаторов МЕК, где также анализатор МЕК 7300 К, имеющийся у заказчика, не указан, однако сомнений в части совместимости реагентов производителя Nihon Kohden не возникает.

Согласно действующему законодательству у производителя нет обязанности и необходимости проводить экспертизы совместимости своего оборудования с оборудованием всех существующих сторонних производителей.

Вместе с тем, производителем реагентов ООО «Триалаб» была проведена экспертиза совместимости с гематологическими анализаторами МЕК производителя Nihon Kohden, получен акт оценки результатов клинических испытаний ООО «Вымпел-медцентр», зарегистрировано Росздравнадзором и выдано представленное вторым участником в заявке регистрационное удостоверение № РЗН 2022/16368 от 21.01.2022, что подтверждается также письмами ООО «Триалаб».

Учитывая изложенные обстоятельства, у не возникло сомнений о совместимости предложенных реагентов производства ООО «Триалаб», Россия с анализаторами, имеющимися у Заказчика.

Таким образом, ГКУ НСО «УКСис» считает, что в заявке участника закупки № 148 отсутствовала какая-либо недостоверная информация, основания для отклонения заявки отсутствовали.

В связи с тем, что победителем закупки были предложены к поставке реагенты производителя Nihon Kohden, Италия, исходя из пп. «а» п.1.3 приказа Минфина России от № 126н цена контракта была снижена на 15 процентов от предложенной победителем закупки.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с п.1 ч.ст.33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе) в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Согласно описанию объекта закупки заказчиком установлено требование о совместимости закупаемых реагентов с гематологическими анализаторами МЕК 7300 К и МЕК 8222 К, имеющимися у заказчика.

Росздравнадзором в письме № 09-С-571-1414 от 05.02.2016 указано, что в соответствии с ч.3 ст.38 Закона об основах охраны здоровья граждан 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. Возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования. Совместное применение таких изделий без проведенных экспертиз на совместимость может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

Руководством по эксплуатации автоматического гематологического анализатора МЕК 7300 К установлено, что для работы анализатора необходимо использовать только рекомендуемые компанией Nihon Kohden реагенты и расходные материалы (разбавитель ISOTONAC 3, моющий раствор CLEANAC, моющий раствор CLEANAC 3, лизирующий раствор 3 дифф Hemolynac 3N, лизирующий раствор 5 дифф Hemolynac 5). В противном случае точность результатов измерений не гарантируется, а неподходящая концентрация реагентов может привести к повреждению оборудования.

Руководством по эксплуатации автоматического гематологического анализатора МЕК 8222 К установлено, что для работы анализатора необходимо использовать только реагенты и расходные материалы, рекомендованные компании Nihon Kohden (ISOTONAC 3, МЕК-640, HEMOLYNAC 3, МЕК-660 для CBC измерения, HEMOLYNAC 3N, МЕК-680 для CBC измерения, HEMOLYNAC 5, МЕК-910 для измерения WBC, разделения по 5 составляющим, CLEANAC 3, МЕК-620, CLEANAC, МЕК-520). В противном случае невозможно гарантировать результаты измерения и возможно повреждение оборудования.

Вместе с тем, в соответствии с позицией Росздравнадзора, изложенной в письме от 20.05.2022 № 10-30847/22, если расходные материалы (аналоги), зарегистрированные в установленном порядке, успешно прошли исследования (испытания) с медицинским изделием, что подтверждается информацией, содержащейся в регистрационном досье данных расходных материалов (аналогов), то потребитель вправе использовать их наряду с оригинальными расходными материалами (аналогами) независимо от того, есть ли разрешение производителя основного медицинского изделия.

Производитель медицинского изделия не обязан указывать в эксплуатационной документации взаимозаменяемые расходные материалы (аналоги), производимые иными производителями. Обязанность производителя вносить сведения о взаимозаменяемых расходных материалах (аналогах) действующими нормативно-правовыми актами не регламентирована.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что участником закупки № 148 в заявке представлена информация о реагентах производства ООО «Триалаб» (Россия). При этом, заявка содержит указание на совместимость данных реагентов с гематологическими анализаторами МЕК 7300 К и МЕК 8222 К, имеющимися у заказчика.

В заявке участника закупке также представлены сведения о регистрационном удостоверении на предлагаемые к поставке реагенты – РЗН 2022/16368 от 21.01.2022 (набор реагентов для автоматических гематологических анализаторов МЕК-7222 К, МЕК-8222 К «Trialab NK»).

Изучив информацию, размещенную на сайте Росздравнадзора по данному регистрационному удостоверению, Комиссия Новосибирского УФАС России установила следующее:

- реестровая запись содержит наименование медицинского изделия – набор реагентов для автоматических гематологических анализаторов МЕК-7222 К, МЕК-8222 К «Trialab NK»;
- регистрационное удостоверение РЗН 2022/16368 от 21.01.2022 выдано на набор реагентов для автоматических гематологических анализаторов МЕК-7222 К, МЕК-8222 К «Trialab NK»;
- инструкция по применению медицинского изделия содержит указание на назначение реагентов: набор реагентов для автоматических гематологических анализаторов МЕК-7222 К, МЕК 8222 К предназначен для совместного применения с автоматическими гематологическими анализаторами МЕК (модели 7222 К, 8222 К) компании «Нихон Кодэн Корпорейшн» (Япония).

Кроме того, в составе заявки участником закупки представлена копия акта оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия «Набор реагентов для автоматических гематологических анализаторов МЕК-7222 К, МЕК-8222 К «Trialab NK» № ВМ-09-01/21-КИ от 15.10.2021, из содержания которого следует, что испытания данного набора реагентов проводись только на указанных анализаторах – МЕК-7222 К, МЕК-8222 К (в заключении акта также указано, что заключение распространяется на образцы медицинских изделий, прошедшие испытания).

Таким образом, из указанного выше однозначно следует, что набор реагентов, предлагаемый участником закупки № 148, совместим только с гематологическими анализаторами МЕК-8222 К компании «Нихон Кодэн Корпорейшн» (Япония), следовательно, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, у единой комиссии ГКУ НСО «УКСис» отсутствовали основания полагать, что данные реагенты также совместимы с гематологическими анализаторами модели 7300 К. Довод жалобы нашел подтверждение.

В соответствии с п.1 ч.5 ст.49 Закона о контрактной системе члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с п.4 ч.4 данной статьи, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 части 12 ст.48 данного Федерального закона.

Согласно п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС пришла к выводу, что единая Комиссия ГКУ НСО «УКСис» неправоммерно признала заявку № 148

соответствующей требованиям извещения о закупке. Комиссией по осуществлению закупок ГКУ НСО «УКСис» нарушены положения п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе.

Согласно извещению об электронном аукционе заказчиком установлены условия допуска товаров в соответствии с Приказом Минфина РФ № 126н.

В соответствии пп. «а» п.1.3 Приказа Минфина РФ № 126н при проведении аукциона контракт заключается по цене, сниженной на 15 процентов в отношении товаров, указанных в приложении № 1, сниженной на 20 процентов в отношении товаров, указанных в приложении № 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).

Ввиду совершения указанного нарушения при размещении в ЕИС проекта контракта неправомерно был применен понижающий коэффициент к цене контракта, предложенной победителем закупки, предусмотренный Приказом Минфина России № 126н, что является нарушением положений ч.3 ст.14 Закона о контрактной системе.

Довод подателя жалобы относительно отсутствия у реагентов производства «Триалаб» штрихового кода, нанесенного в виде этикетки на упаковку с реагентом, не может быть признан состоятельным, поскольку фотоматериалы, размещенные на сайте Росздравнадзора по регистрационному удостоверению № РЗН 2022/16368 от 21.01.2022, не опровергают факт наличия таких штриховых кодов, так как фото упаковок реагентов представлены только с одной стороны.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, иных нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе, которые повлияли или могли повлиять на результаты определения поставщика (подрядчика, исполнителя), не выявлено.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15, п.2 ч.22 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «АЯКС» на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623004591 на поставку реагентов для гематологических анализаторов МЕК 7300 К, МЕК 8222 К частично обоснованной.

2. Признать уполномоченное учреждение нарушившим ч.3 ст.14, п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе.

3. Выдать уполномоченному учреждению, заказчику и единой комиссии предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

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