

РЕШЕНИЕ № 054/06/48-249/2024

«02» февраля 2024 года

г. Новосибирск

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

<...>

в присутствии представителей:

заказчика – ГБУЗ НСО «ЦКБ»: (по доверенности), (по доверенности),

подателя жалобы – ИП Брунштейн М. И.: (по доверенности), (по доверенности),

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ИП Брунштейн М.И. (вх. № 1551-ИП/24 от 30.01.2024) на действия единой комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «ЦКБ» при проведении электронного аукциона № 0351 100025323000457 на поставку расходных материалов для гематологического анализатора MicroCC – 20, начальная (максимальная) цена контракта 712 714 руб. 80 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилась ИП Брунштейн М.И. с жалобой на действия единой комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «ЦКБ» при проведении электронного аукциона № 0351 100025323000457 на поставку расходных материалов для гематологического анализатора MicroCC – 20.

Суть жалобы ИП Брунштейн М.И. заключается в следующем.

По результатам рассмотрения заявок участников закупки заявка ИП Брунштейн М.И. была признана не соответствующей требованиям извещения о проведении электронного аукциона на основании п.8 ч.12 ст.48 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). Так, согласно письму от производителя анализатора MicroCC-20Plus – компании «High Technology Inc» (США) реагенты производства ООО «РЕАМЕД» не тестировались на гематологическом анализаторе MicroCC-20Plus и запросов на апробацию в адрес производителя гематологического анализатора MicroCC-20Plus «High Technology, Inc.» (США) от ООО «РЕАМЕД» также не поступало. В связи с этим достоверность полученных результатов MicroCC-20Plus на реагентах производства ООО «РЕАМЕД» неизвестна. Попытки использования данных реагентов могут привести к некорректности работе анализатора и скорому его выходу из строя и к неоказанию высокотехнологичной медицинской помощи пациентам.

ИП Брунштейн М.И. считает, что данное отклонение заявки является незаконным на основании следующего.

Предложенные к поставке реагенты «Юни-Гем» зарегистрированы в установленном порядке в качестве самостоятельного медицинского изделия, успешно прошли все предусмотренные в процессе регистрации испытания и экспертизу качества, эффективности и безопасности, были одобрены/аттестованы Росздравнадзором для применения по назначению, указанному в инструкции - с гематологическими анализаторами, использующими кондуктометрический принцип подсчета клеток крови, что подтверждено выданным регистрационным удостоверением (далее – РУ).

Эквивалентность реагентов «Юни-Гем» с оригинальными реагентами для анализатора MicroCC-20Plus также была дополнительно подтверждена заключением № 14/Э-12-274-005 от 20.05.2013 российского экспертного органа – ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, что согласуется с разъяснениями, изложенными в письме ФАС России № АК /20502/13 от 28.05.2013.

Кроме того, в извещении о закупке не было установлено требование о проведении дополнительных апробаций/тестирований закупаемых реагентов у производителя анализатора и реагентов к нему и/или представления каких-либо документов, подтверждающих проведение таких апробаций/тестирований. Заказчик не вправе предъявлять к предлагаемому участником товару требования, которых не содержались в закупочной документации.

Таким образом, податель жалобы считает, что представленная в составе заявки ИП Брунштейн М.И. информация о совместимости предложенных реагентов требованиям заказчика является достоверной, основания для отклонения заявки у единой комиссии заказчика отсутствовали.

ГБУЗ НСО «ЦКБ» в возражениях на жалобу ИП Брунштейн М.И. в полном объеме поддержало основание отклонения заявки ИП Брунштейн М.И., указанное в протоколе подведения итогов закупки.

Изучив представленные материалы и доводы сторон по жалобе ИП Брунштейн М.И., Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе заказчик в описании объекта закупки указывает функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования к товарам, влекущие ограничение количества участников закупки.

Согласно описанию объекта закупки заказчику к поставке необходимы расходные материалы для гематологического анализатора MicroCC – 20.

Изучив заявку ИП Брунштейн М.И., Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что участник закупки предложил к поставке комплект реагентов «Юни-Гем» (производства ООО «РЕАМЕД») для анализа форменных элементов крови и гемоглобина на различных гематологических анализаторах, РУ № ФСР 2011/10980 от 10.05.2017.

В соответствии с позицией Росздравнадзора, изложенной в письме № 09-С-571-1414 от 05.02.2016, согласно 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) 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.

Согласно представленному заказчиком письму производителя автоматического гематологического анализатора «MicroCC-20Plus» корректная работа анализатора обеспечивается только при использовании реагентов производства ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз» (Россия) или «High Technology Inc» (США), как адаптированных для работы на данном типе анализаторов и прошедших соответствующие испытания. Попытка использования реагентов других производителей на автоматическом гематологическом анализаторе «MicroCC-20Plus» может привести к снижению точности получаемых результатов, некорректной работе анализатора и выходу прибора из строя. Комплект реагентов «Юни-Гем» для анализа форменных элементов крови и гемоглобина на различных гематологических анализаторах не тестировались на гематологическом анализаторе «MicroCC-20Plus» и запросов на апробацию в адрес производителя гематологического анализатора MicroCC-20Plus «High Technology, Inc.» (США) от производителя также не поступало.

По мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, из письма производителя анализатора «MicroCC-20Plus» («High Technology, Inc.», США) нельзя сделать однозначный вывод о невозможности применения реактивов иных производителей с анализатором «MicroCC-20Plus», поскольку в данном письме содержится указание на то, что непосредственно производителем анализатора «MicroCC-20Plus» («High Technology, Inc.», США) такие испытания не проводились.

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.

В соответствии с письмом Росздравнадзора от 30.12.2021 № 09-П-25800/3 анализатор «MicroCC-20Plus» не может считаться «закрытой аналитической системой», поскольку в процессе работы позволяет использовать реагенты, контрольные и расходные материалы в соответствии с их эксплуатационной документацией различных фирм изготовителей, продукция которых прошла соответствующие испытания и была аттестована для совместной работы.

Так, ИП Брунштейн М.И. в составе жалобы было представлено письмо ФАС России от 28.05.2013 № АК/20502/13, в котором указано следующее.

Согласно РУ № ФСР 2011/10980 от 27.05.2011 изделие медицинского назначения «Комплект реагентов «Юни-Гем» для анализа форменных элементов крови и гемоглобина на различных гематологических анализаторах по ТУ 9398-247-45399867-2006» производства ООО «РЕАМЕД» разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации. Из заключения ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора от 20.05.2013 № 14/Э-12-273-005 следует, что реагенты «Юни-Гем» и набор реагентов диагностических для обеспечения работы гематологических анализаторов по ТУ 9398-001-85747522-2009 производства ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз» (Россия) для гематологических анализаторов «MicroCC-20Plus» являются взаимозаменяемыми.

На заседании Комиссии представители ГБУЗ НСО «ЦКБ» подтвердили тот факт, что на момент рассмотрения заявок участников закупки были заказчик был ознакомлен с содержанием указанного письма.

Согласно п.п. «а» п.1 ч.5 ст.49 Закона о контрактной системе не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки 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 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе.

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

Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, из изложенного не следует, что информация о совместимости предлагаемых к поставке ИП Брунштейн М.И. реагентов «Юни-Гем» с имеющимся у заказчика гематологическим анализатором «MicroCC-20Plus» является недостоверной, следовательно, отклонение единой комиссией заказчика заявки подателя жалобы на основании п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе является неправомерным. Единой комиссией ГБУЗ НСО «ЦКБ» нарушены положения законодательства о контрактной системе, что свидетельствует о наличии признаков состава административного правонарушения, ответственность за совершение которого предусмотрена ч.2 ст.7.30 КоАП РФ. Довод жалобы нашел подтверждение.

Аналогичное нарушение допущено единой комиссией заказчика при рассмотрении заявки участника закупки № 115738763.

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 единой комиссии при рассмотрении заявок, выявлены иные нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе.

1. В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе заказчик при формировании описания объекта закупки указывает 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.

Согласно ч.2 «Обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017) включение заказчиком в аукционную документацию требований к закупаемому товару, которые свидетельствуют о его конкретном производителе, в отсутствие спецификации использования такого товара является нарушением положений статьи 33 Закона о контрактной системе.

По позиции 4 описания объекта закупки заказчиком установлено требование о наличии в паспорте предлагаемого к поставке товара аттестационных значений для гематологического анализатора «MicroCC-20Plus».

По мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, указанное требование является неправомерным, поскольку ограничивает количество участников закупки, в том числе, при условии того, что в рамках данной закупки заказчику могут быть предложены к поставке реагенты иных производителей (не только производства ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз»), как это указано в тексте решения.

На заседании Комиссии Новосибирского УФАС России представители заказчика не смогли представить объективное обоснование необходимости указания в описании объекта закупки указанного требования.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что в действиях заказчика усматривается нарушение требований п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе.

2. В соответствии с ч.6 ст.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.

В соответствии с позицией, изложенной в п.3 письма ФАС России от 19.06.2019 № МЕ/51304/19, письме Минфина России от 13.02.2020 № 24-03-07/9746, в случае осуществления закупки товаров, работ или услуг, информация о которых включена в КТРУ, описание объекта осуществляется по соответствующей позиции КТРУ.

Согласно пп. «б» п. 2 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных

постановлением Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 № 145 (далее – Правила) каталог используется заказчиками в целях описания объектов закупки, которое включается извещение об осуществлении закупки, приглашение и документацию о закупке (в случае если Законом о контрактной системе предусмотрена документация о закупке).

На основании п.4 Правил заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с пп.«б» - пп.«г» и пп.«е» - пп.«з» п. 10 Правил формирования КТРУ.

Комиссией Новосибирского УФАС России было установлено, что по позиции 4 описания объекта закупки заказчиком была применена позиция КТРУ 21.20.23.110-00005063 «Подсчет клеток крови ИВД, контрольный материал».

В соответствии с пп. «а» п.5 Правил заказчик вправе указать в извещении об осуществлении закупки, приглашении и документации о закупке (в случае, если Законом о контрактной системе предусмотрена документация о закупке) дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе, функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями ст. 33 Закона о контрактной системе, которые не предусмотрены в позиции каталога.

Согласно п.6 Правил в случае представления дополнительной информации, предусмотренной п.5 данных Правил, заказчик обязан включить в описание товара, работы, услуги обоснование необходимости использования такой информации (при наличии описания товара, работы, услуги в позиции каталога).

Вместе с тем, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что заказчиком установлены требования к дополнительным характеристикам товара без соответствующего обоснования необходимости установления таких требований, что является нарушением положений п.6 Правил, ч.6 ст.23 Закона о контрактной системе.

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 ИП Брунштейн М.И. на действия единой комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «ЦКБ» при проведении электронного аукциона № 0351100025323000457 на поставку расходных материалов для гематологического анализатора MicroCC – 20 обоснованной.

2. Признать единую комиссию заказчика по осуществлению закупок нарушившей положения п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе, заказчика нарушившим ч.6 ст.23, п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, п.6 Правил.

3. Выдать заказчику и единой комиссии по осуществлению закупок предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу

Новосибирского УФАС России для принятия решения о возбуждении дел об административных правонарушениях в отношении виновных лиц.

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