

ООО «МЕДПОСТАВКА»

«...»

ГБУЗ «Брянская городская детская
поликлиника № 2»

«...»

Управление государственных
закупок Брянской области

«...»

АО «ТЭК-Торг»

«...»

Решение по делу № 032/06/106-306/2023

о нарушении требований законодательства РФ о контрактной системе

«11» апреля 2023 года
Брянск

Г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской
области по контролю закупок в составе:

Заместителя председателя комиссии: «...»

Членов Комиссии: «...»

в присутствии:

«...» представителя заказчика ГБУЗ «Брянская городская детская
поликлиника № 2», действующего на основании доверенности от 06.04.2023;

«...» . - представителя заказчика ГБУЗ «Брянская городская детская поликлиника № 2», действующего на основании доверенности от 06.04.2023;

«...» – представителя уполномоченного органа Управление государственных закупок Брянской области, действующего на основании доверенности №4 от 06.02.2023;

«...» представителя заявителя ООО «МЕДПОСТАВКА», действующего на основании доверенности от 06.04.2023,

рассмотрев жалобу заявителя ООО «МЕДПОСТАВКА» на действия единой комиссии уполномоченного органа Управление государственных закупок Брянской области при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона на закупку изделий медицинского назначения за № 0127200000223001761 и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с требованиями статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 года № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее – Закона о контрактной системе), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14, установила:

22.03.2023 в единой информационной системе в сфере закупок размещено извещение о проведении электронного аукциона на закупку изделий медицинского назначения за № 0127200000223001761.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 304 658,70 рублей.

До окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе за № 0127200000223001761 подано 4 (четыре) заявки.

Заявитель ООО «МЕДПОСТАВКА» считает, что его права и законные интересы нарушены действиями единой комиссии уполномоченного органа Управление государственных закупок Брянской области, поскольку единой комиссией неправомерно признаны соответствующими заявки участников закупки с предложением к поставке товара страной происхождения которых является Российская Федерация. Заявитель считает, что товар, страной происхождения которого является Российская Федерация, не соответствует требованиям извещения о закупке, следовательно, заявки таких участников закупки подлежали отклонению.

В обоснование указанного довода заявитель указывает, что в Описании объекта закупки извещения о закупке (далее – Описание объекта закупки) заказчиком установлено требование, в соответствии с которым назначение закупаемых товаров - для анализаторов серий URiSCAN.

Анализатор мочи на тест-полосках URiSCAN по ТУ 9443-037-59879815-2015 (производитель - ООО Эйлитон), имеющийся в распоряжении заказчика, имеет РУ № РЗН 2016/3738.

Согласно РУ № РЗН 2016/3738 от 10.08.2022 на анализатор мочи на тест-полосках URiSCAN по ТУ 9443-037-59879815-2015 (РУ № РЗН 2016/3738 от 20.02.2016) в указанное РУ 10.08.2022 были внесены изменения в части совместных испытаний анализатора и тест-полосок Уриполиан 11У.

Как отмечает податель жалобы, в эксплуатационной документации на анализаторы мочи на тест-полосках URiSCAN по ТУ 9443-037-59879815-2015 (РУ № РЗН 2016/3738 от 20.02.2016) с датой производства до 10.08.2022 содержится упоминание исключительно о возможности их совместного использования только с оригинальными тест-полосками Uriscan-11 strip (РУ № ФСЗ 2010/07858 от 13.10.2016), производства YD DIAGNOSTICS CORP. (Республика Корея) (п.1.1. Руководства по эксплуатации URiSCAN-про).

Кроме того, заявитель ссылается письмо от 07.06.2018 № 32Э производителя анализатора мочи на тест-полосках URiSCAN - ООО «Эйлитон», согласно которого производитель подтверждает позицию о невозможности совместного использования анализатора и тест-полосок Уриполиан 11У.

Заявитель также ссылается на письмо Росздравнадзора от 16.02.2023 № 10-8434/23, согласно которому медицинское изделие Анализатор (регистрационное удостоверение от 20.02.2016 № РЗН 2016/3738), произведенное до 10.08.2022, не допущено к применению совместно с медицинским изделием «Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: крови (свободного гемоглобина), кетоновых тел, белка, нитритов, билирубина, уробилиногена, глюкозы, рН, относительной плотности, лейкоцитов, аскорбиновой кислоты в моче "Уриполиап-ХН" по ТУ 9398-007-45677786-2007», в исполнении: тест-полоски Уриполиан-11У, производства ООО «Биосенсор АН», Россия, регистрационное удостоверение от 11.02.2019 № ФСР 2008/02809.

На основании вышеизложенного, Общество приходит к выводу, что совместное применение тест-полосок индикаторных Уриполиан возможно только с анализаторами мочи на тест-полосках URiSCAN по ТУ 9443-037-59879815-2015 (производитель ООО «Эйлитон»), произведенными исключительно после даты внесения изменений в РУ, то есть с анализаторами с датой производства после 10.08.2022.

Согласно опубликованным разъяснениям положений извещения о Закупке приобретение тест-полосок осуществляется Заказчиком для анализатора

мочи модели URISCAN-про производителя ООО «ЭЙЛИТОН», год выпуска 09.07.2021.

Таким образом, по мнению подателя жалобы, для работы с анализатором URISCAN, имеющимся у Заказчика, должны применяться тест-полоски Uriscan, которые прошли клинические испытания и зарегистрированы, что прямо указано в регистрационном удостоверении на тест-полоски Uriscan, выданном Росздравнадзором.

В рамках закупки Общество предложило к поставке товар - Тест-полоски URISCAN 11 strip, страна происхождения товара: Республика Корея, производитель: ЕД Диагностикс Корп.

Заявитель считает, что одним или несколькими участниками закупки в рамках электронного аукциона были предложены к поставке тест-полоски «Уриполиан-11У» (ПУ № ФСР 2008/02809), страна происхождения Россия.

Вместе с этим, податель жалобы указывает, что тест-полоски «Уриполиан-11У» не соответствуют описанию объекта закупки.

На основании изложенного, ООО «МЕДПОСТАВКА» считает, что товар со страной происхождения Россия не соответствует требованиям извещения о закупке, следовательно, заявки участников закупки, предложивших к поставке товар страной происхождения которого является \российская Федерация, подлежали отклонению.

Изучив представленные документы, заслушав представителей заказчика, заявителя, уполномоченного органа Управление государственных закупок Брянской области, руководствуясь ч. 3, 15 ст. 99, ст. 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Брянского УФАС России по контролю закупок пришла к следующему выводу:

Заказчиком ГБУЗ «Брянская городская детская поликлиника № 2» нарушены требования ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе, в соответствии с которыми описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться, поскольку заказчиком не верно определена потребность при описании объекта закупки.

Установлено, что потребностью заказчика в рамках рассматриваемой закупки является поставка изделий медицинского назначения- Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-ХН по ТУ 21.20.23-007-45677786-2018.

В соответствии с Приложением к извещению об электронном аукционе «Описание объекта закупки» заказчиком установлены требования к характеристикам закупаемых изделий медицинского назначения.

Комиссией Брянского УФАС России, установлено, что согласно опубликованным Разъяснениям положений извещения закупка тест-полосок осуществляется для анализатора мочи модели URiSCAN-про, производитель ООО «ЭЙЛИТОН», год выпуска 09.07.2021.

Анализатор мочи на тест-полосках URiSCAN по ТУ 9443-037-59879815-2015 (производитель - ООО «Эйлитон»), имеющийся в распоряжении заказчика, имеет РУ № РЗН 2016/3738 от 10.08.2022.

В документе «Руководство по эксплуатации» на медицинское изделие Анализатор, регистрационное удостоверение от 20.02.2016 № РЗН 2016/3738, содержащемся в регистрационном досье, указано: Анализатор предназначен для определения полуколичественным методом показателей состава и свойств мочи в различных сочетаниях: содержания белка, крови, лейкоцитов, глюкозы, билирубина, уробилиногена, кетонов, нитритов, аскорбиновой кислоты, а также для определения pH, удельного веса, цвета мочи и регистрации ее мутности (вводится оператором), выполняемого для целей диагностики различных заболеваний и контроля проводимого лечения.

Анализатор, регистрационное удостоверение от 20.02.2016 № РЗН 2016/3738, применяется совместно с медицинским изделием «Тест-полоски URISCAN для анализаторов мочи URISCAN PRO, URISCAN OPTIMA», производства компании «YD Diagnostics Corp.», Республика Корея.

Комиссией Брянского УФАС России установлено, что в РУ № РЗН 2016/3738 от 10.08.2022 с 10.08.2022 на анализатор мочи на тест-полосках URiSCAN по ТУ 9443-037-59879815-2015 (РУ № РЗН 2016/3738 от 20.02.2016 г.) в РУ были внесены изменения 10.08.2022, в части совместных испытаний анализатора и тест-полосок Уриполиан-11У.

В документе «Руководство по эксплуатации» на Анализатор, регистрационное удостоверение от 10.08.2022 № РЗН 2016/3738, содержащемся в регистрационном досье, указано: Анализатор мочи на тест-полосках URiSCAN-про предназначен для определения полуколичественным методом показателей состава и свойств мочи в различных сочетаниях: содержания белка, крови, лейкоцитов, глюкозы, билирубина, уробилиногена, кетонов, нитритов, аскорбиновой кислоты, а также для определения pH, удельного веса, цвета мочи и регистрации ее мутности (вводится оператором), выполняемого для целей диагностики различных заболеваний и контроля проводимого лечения.

Анализатор, регистрационное удостоверение от 10.08.2022 № РЗН 2016/3738, применяется совместно с медицинскими изделиями:

- «Тест-полоски URISCAN для анализаторов мочи URISCAN PRO, URISCAN OPTIMA», производства компании «YD Diagnostics Corp.», Республика Корея, регистрационное удостоверение от 13.10.2016 № ФСЗ 2010/07858;

- «Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: крови (свободного гемоглобина), кетоновых тел, белка, нитритов, билирубина, уробилиногена, глюкозы, рН, относительной плотности, лейкоцитов, аскорбиновой кислоты в моче "Уриполиан-ХН" по ТУ 9398-007-45677786-2007», производства ООО «Биосенсор АН», Россия, регистрационное удостоверение от 11.02.2019 № ФСР 2008/02809.

В соответствии с частью 3.1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» допускаются предусмотренные нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) транспортировка, монтаж, наладка, настройка, калибровка медицинского изделия и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, и ремонт медицинского изделия по окончании срока действия регистрационного удостоверения на это медицинское изделие, если срок службы (срок годности) медицинского изделия не истек.

На основании части 3.2 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» до истечения срока службы (срока годности) медицинских изделий допускается обращение таких изделий, в том числе произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в соответствии с информацией, содержащейся в таких документах до дня принятия указанного решения.

Таким образом, Комиссия Брянского УФАС России отмечает, что медицинское изделие - Анализатор, регистрационное удостоверение от 20.02.2016 № РЗН 2016/3738, произведенное до 10.08.2022, допущено к применению совместно с медицинским изделием «Тест-полоски URISCAN для анализаторов мочи URISCAN PRO, URISCAN OPTIMA», производства компании «YD Diagnostics Corp.», Республика Корея, регистрационное удостоверение от 13.10.2016 № ФСЗ 2010/07858.

Медицинское изделие Анализатор, регистрационное удостоверение от 20.02.2016 № РЗН 2016/3738, произведенное до 10.08.2022, не допущено к применению совместно с медицинским изделием «Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: крови (свободного гемоглобина), кетоновых тел, белка, нитритов, билирубина, уробилиногена, глюкозы, рН, относительной плотности, лейкоцитов, аскорбиновой кислоты в моче "Уриполиап-ХН" по ТУ 9398-007-45677786- 2007», в

исполнении: тест-полоски Уриполиан-11У, производства ООО «Биосенсор АН», Россия, регистрационное удостоверение от 11.02.2019 № ФСР 2008/02809.

Данный вывод так же подтверждается письмом Росздравнадзора от 16.02.2023 № 10-8434/23, в соответствии с которым Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора рассмотрело совместно с экспертной организацией ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора обращение о возможности совместного применения рассматриваемых медицинских изделий.

На основании вышеизложенного, поскольку совместное применение тест-полосок индикаторных Уриполиан - XN, возможно только с анализаторами мочи на тест-полосках URISCAN по ТУ 9443-037-59879815-2015 (производитель ООО «Эйлитон», Россия), произведенными исключительно после даты внесения изменений в РУ, то есть с анализаторами с датой производства после 10.08.2022, а с анализаторами с датой производства до 10.08.2022 возможно совместное применение исключительно с тест-полосками URISCAN производства Республика Корея, следовательно, учитывая также дату производства имеющегося у заказчика анализатора, заказчик в рамках рассматриваемой закупки мог закупать исключительно тест-полоски URISCAN производства Республика Корея, что не было отражено заказчиком в извещении об осуществлении закупки.

Комиссией Брянского УФАС России установлено, что указанное нарушение заказчиком ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе повлияло на итоги осуществляемой закупки за № 0127200000223001761.

На участие в электронном аукционе за № 0127200000223001761 подано 4 (четыре) заявки.

На участие в электронном аукционе было подано 4 (четыре) заявки, которые в соответствии с Протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 31.03.2023 №ИЭА1 были признаны единой комиссией Уполномоченного органа Управление государственных закупок Брянской области соответствующими требованиям извещения о закупке.

Поскольку заявки всех участников закупки соответствовали требованиям извещения об осуществлении закупки, следовательно, единой комиссией уполномоченного органа Управление государственных закупок Брянской области правомерно принято решение о соответствии поданных заявок на участие в рассматриваемом электронном аукционе.

Вместе с тем, учитывая, что заказчиком допущено нарушение ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе в части определения потребности при описании объекта закупки, вышеуказанное привело к тому, что на участие в электронном аукционе поданы заявки участников закупки с предложением к поставке товара, страной происхождения которых является Российская

Федерация, что не соответствует реальной потребности заказчика и подтверждается регистрационным досье на анализатор, для которого приобретаются тест-полоски, а также письмом Росздравнадзора от 16.02.2023 № 10-8434/23.

Выявленные в действиях заказчиков нарушения требований Закона о контрактной системе свидетельствуют о признаках административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ч. 1.4 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

На основании изложенного, Комиссия Брянского УФАС России по контролю в сфере закупок, руководствуясь ч.ч. 3, 15, 22 ст. 99, ст. 106 Закона о контрактной системе,

Решила:

1. Признать жалобу заявителя ООО «МЕДПОСТАВКА» на действия единой комиссии уполномоченного органа Управление государственных закупок Брянской области при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона на закупку изделий медицинского назначения за № 0127200000223001761 необоснованной.

2. По итогам рассмотрения жалобы и проведения внеплановой проверки признать в действиях заказчика ГБУЗ «Брянская городская детская поликлиника № 2» нарушения положений ч.2 ст. 33 Закона о контрактной системе.

3. Выдать заказчику ГБУЗ «Брянская городская детская поликлиника № 2», уполномоченному органу Управление государственных закупок Брянской области, оператору электронной площадки АО «ТЭК-Торг» предписание об устранении выявленных нарушений требований ч.2 ст. 33 Закона о контрактной системе, в том числе об аннулировании закупки

4. Передать материалы жалобы соответствующему должностному лицу Брянского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Резолютивная часть решения объявлена 11.04.2023, текст решения изготовлен в полном объеме 13.04.2023.

Заместитель председателя комиссии

«...»

Члены комиссии

«...»