Общество с ограниченной ответственностью «РТС-тендер» набережная Тараса Шевченко, д. 23А, г. Москва, 121151 ko@rts-tender.ru Индивидуальный предприниматель <...> ул. <...>, д.<...>, г. Тула, 300041 <...>@yandex.ru Государственное казенное учреждение Тульской области «Центр организации закупок» пр-т Ленина, д. 2, г. Тула, 300041 coz@tularegion.ru Общество с ограниченной ответственностью "Дельта трейд" дом 1а, ул. Грузовая, г. Пущино, Московская область, 142290 korz588@deltatrd.ru ΓΟCYΔΑΡCTBEHHOE УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ "ЕФРЕМОВСКАЯ РАЙОННАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА ИМЕНИ А. И.  $KO3\Lambda OBA''$  yn.  $\Delta$ aчная, 4, г. Ефремов, Тульская область, 301840 Guz.rbefremov@tularegion.ru

## **ЈЕНИЕ**

## Levy № 071/06/106-1027/2022

19.2022 г. Тула

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области (далее - Комиссия) в составе:

Председатель Комиссии:	<>
Заместитель председателя Комиссии:	<>
Член Комиссии:	<>

рассмотрев посредством видеоконференцсвязи жалобу индивидуального предпринимателя <...> (далее – Заявитель, Индивидуальный предприниматель, <...>.) (вх. № 6-ЭП/22 от 12.09.2022) и дополнения к ней на действия государственного учреждения здравоохранения "ЕФРЕМОВСКАЯ РАЙОННАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА ИМЕНИ А. И. КОЗЛОВА" (далее – Заказчик, Учреждение,

ГУЗ «Ефремовская районная клиническая больница им. А.И. Козлова») при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку реагентов для биохимических лабораторных исследований (закупка №0366200035622004951) (далее – Закупка), руководствуясь статьями 99, 106 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), 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 (далее – Административный регламент), Правилами осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг в отношении заказчиков, контрактных служб, контрактных управляющих, комиссий по осуществлению закупок товаров, работ, услуг и их членов, уполномоченных органов, уполномоченных учреждений, специализированных организаций, операторов электронных площадок, операторов специализированных электронных площадок, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.10.2020 № 1576 (далее – Правила), при участии посредством видеоконференцсвязи:

- <...>- представителя государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее Уполномоченное учреждение), комиссии по осуществлению закупок государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее Аукционная комиссия) на основании доверенности,
- -<...> представителя Заказчика на основании доверенности,
- <...>- представителя Заявителя на основании доверенности,
- <...>. представителя ООО «Дельта-Трейд» на основании доверенности,

## УСТАНОВИЛА:

В Тульское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении Закупки.

По мнению Заявителя, документация о Закупке сформирована с нарушением положений законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок по следующим основаниям.

Индивидуальный предприниматель указывает, что Заказчик сформировал техническое задание Закупки с нарушением правил описания объекта закупки, а также Постановления Правительства РФ от 8 февраля 2017 г. N 145 "Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных

и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Постановление Правительства №145).

Так, в частности, при описании объекта закупки Заказчиком в подпунктах 1.3, 2.3., 3.3., 4.3., 5.3., 6.3., 7.3., 8.3., 9.3., 10.3., 11.3., 12.3., 13.3, 14.3., 15.3., 16.4., 17.4., 18.4., 20.3., 21.3., 22.3., 23.4., 24.4., 25.3., 26.4., 27.4., 28.3., 29.3. пункта 2 Описания объекта закупки извещения о Закупке установлено требование к диапазону линейности измерений, проводимых с помощью поставляемых реагентов, с обоснованием установления указанных параметров в формате «Показывает в каком диапазоне возможно определение без повторной постановки теста, без предварительного разведения. Требуемый диапазон линейности соответствует потребности лаборатории и определяется многолетней практикой».

Заявитель указывает, установление данных характеристик должно быть подтверждено фактической статистикой проведенных исследований в учреждении за период не менее 1 года, то есть результатами проведенных исследований, указанных в соответствующих учетных документах учреждения. При этом показатели близкие к крайним границам линейности должны быть не единичными.

В подпунктах 1.4., 2.4.3.4., 5.4., 6.4., 7.4., 8.4., 9.4.. 10.4., 11.4., 12.4., 13.4., 14.4., 15.4., 16.3., 17.3., 18.3., 19.3., 20.4., 21.4., 22.4., 23.3, 24.3, 25.4., 26.3., 27.3., 28.2., 29.2., 35.3., 36.3., 36.3., 38.3., 39.3., 40.3., 41.3, 49.3., 50.3. пункта 2 Описания объекта закупки извещения о Закупке Заказчиком установлено требование «Наличие на флаконах штрих-кодов совместимых с биохимическим анализатором FURUNO CA-400» с обоснованием «Штрих-коды необходимы для оптимизации лабораторного процесса, исключению возможности использования просроченных реактивов, позволяет лаборанту отслеживать остаточный объем реагентов и проводить своевременную замену и т.д.».

Заявитель указывает, что на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения https://roszdravnadzor.gov.ru/ содержатся сведения о регистрационном удостоверении №ФСЗ 2008/03513 от 12.10.2017.

Все анализаторы, перечисленные в регистрационном удостоверении №СЗ 2008/03513 от 12.10.2017 года имеют специализированные флаконы для реагентов. Информация о наличии на данных стандартных флаконах штрих-кодов отсутствует. Таким образом, на территории Российской Федерации разрешено использование анализатора биохимического автоматического FURUNO CA с принадлежностями вариант исполнения FURUNO CA-400 с флаконами для реагентов, указанными в регистрационном удостоверении.

Заявитель полагает, что указанные в выше перечисленных пунктах требования являются необоснованными и ведут к ограничению конкуренции.

Также Заявитель указывает, что в соответствии с приказом Минфина Тульской области № 88 от 27.06.2019 года «Об утверждении Инструкции по определению и обоснованию начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара, работы, услуги для государственных и

муниципальных нужд и Методических рекомендаций по описанию объекта закупки при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд» для обоснования устанавливаемых требований при описании объекта закупки заказчик должен провести анализ рынка и учитывать информацию о не менее чем двух производителях (не поставщиках). В противном случае, Заказчик обязан обосновать применение характеристик, удовлетворяющих товару только одного производителя, путем предоставления официального письма от производителя анализатора с подтверждением того факта, что оборудование может работать только с реагентами определенного производителя. Данное письмо в составе извещения о проведении закупки отсутствует.

В соответствии с частью 3 статьи 38 Закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется исключительно производителем медицинского оборудования. Исходя из вышесказанного, производитель оборудования «Фуруно Электрик Ко., Лтд.», Япония, должен дать официальное разрешение на использование флаконов для реагентов не входящих в комплект поставки анализатора.

Согласно описанию объекта закупки и разъяснениям, на поступившие на электронной площадке запросы, Заказчик указывает на необходимость поставки реагента во флаконах, не входящих в комплект поставки анализатора, то есть с принадлежностями другого производителя (не производителя оборудования), что противоречит действующему законодательству Российской Федерации.

Кроме того Заявитель указывает, что Индивидуальным предпринимателем был направлен запрос на дачу разъяснений положений извещения о Закупке. В ответ на данный запрос Заказчиком не было представлено фактическое обоснование указанных характеристик с указанием статистики проводимых клинико-диагностической лабораторией исследований, а был дан общий ответ в отношении только одного аналита, указанного Индивидуальным предпринимателем в качестве примера в запросе. В связи с этим Заявитель пришел к выводу, что Заказчик не может подтвердить соответствие установленных показателей потребностям лаборатории и свою многолетнюю практику.

На основании изложенного Заявитель приходит к выводу, что Заказчиком при описании объекта закупки нарушены требования Закона, положения статьи 17 Федерального закона "О защите конкуренции" от 26.07.2006 N 135-ФЗ, пунктов 5-6 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, ввиду установления требований к объекту Закупки, противоречащих действующему законодательству.

Представитель Заявителя, участвующий в заседании Комиссии, поддержал доводы, изложенные в жалобе, в полном объеме.

Представители Заказчика, Уполномоченного учреждения не согласились с доводами жалобы Заявителя по основаниям, изложенным в письменных и устных возражениях на рассматриваемую жалобу.

Изучив представленные в Управление Федеральной антимонопольной службы по

Тульской области документы, заслушав доводы участников рассмотрения данной жалобы, а также на основании проведенной Комиссией в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона, Правилами внеплановой проверки по вопросу соблюдения Заказчиком требований Закона при проведении Закупки, Комиссия пришла к следующим выводам.

Извещение о Закупке со всеми электронными документами (приложениями) 31.08.2022 размещено в единой информационной системе в сфере закупок (далее – единая информационная система).

В извещение о Закупке изменения не вносились.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 3 992 206,27 рублей.

Контракт по итогам Закупки Заказчиком не заключен.

Комиссия считает необходимым отметить, что доводы ИП <...>о возможном нарушении Заказчиком антимонопольного законодательства образуют самостоятельный предмет для рассмотрения в соответствии с порядком, предусмотренным Федеральным законом «О защите конкуренции» от 26.07.2006 № 135-ФЗ, вследствие чего выходят за пределы рассмотрения жалобы о нарушении законодательства о контрактной системе в предусмотренном Законом порядке. В соответствии с пунктом 2 части 2 статьи 39 Закона о защите конкуренции Общество имеет право обратиться в Тульское УФАС России с заявлением о нарушении антимонопольного законодательства.

При этом такое заявление должно содержать сведения, предусмотренные Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по возбуждению и рассмотрению дел о нарушениях антимонопольного законодательства Российской Федерации, утвержденным приказом ФАС России от 25.05.2012 № 339, также к заявлению должны быть приложены документы, свидетельствующие о фактах нарушения антимонопольного законодательства.

В отношении доводов жалобы о возможном нарушении Заказчиком Закона и иных нормативно-правовых актов при определении и обосновании начальной (максимальной) цены контракта, а также обоснованности приобретения реагентов с установленными Заказчиком характеристиками необходимо отметить следующее.

Согласно части 1 статьи 18 Закона в целях настоящего Федерального закона обоснованной признается закупка, осуществляемая в соответствии с положениями статей 19 и 22 Закона.

Оценка обоснованности осуществления закупок проводится в ходе аудита в сфере закупок и контроля в сфере закупок в соответствии с настоящим Законом (часть 4 статьи 18 Закона).

В соответствии с пунктом 1 части 3 статьи 99 Закона контроль в сфере закупок, за исключением контроля, предусмотренного частями 5, 8 и 10 настоящей статьи, с учетом части 4 настоящей статьи осуществляется федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным на осуществление контроля в сфере закупок.

Согласно пунктам 2, 3 части 8 статьи 99 Закона органы внутреннего государственного (муниципального) финансового контроля осуществляют контроль (за исключением контроля, предусмотренного частью 10 настоящей статьи), в том числе в отношении определения и обоснования начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара, работы, услуги, начальной суммы цен единиц товара, работы, услуги, а также соблюдения правил нормирования в сфере закупок, установленных в соответствии со статьей 19 Закона.

В соответствии с частями 1, 2 статьи 19 Закона под нормированием в сфере закупок понимается установление требований к закупаемым заказчиком товарам, работам, услугам (в том числе предельной цены товаров, работ, услуг) и (или) нормативных затрат на обеспечение функций государственных органов, органов управления государственными внебюджетными фондами, муниципальных органов (включая соответственно территориальные органы и подведомственные казенные учреждения, за исключением казенных учреждений, которым в установленном порядке формируется государственное (муниципальное) задание на оказание государственных (муниципальных) услуг, выполнение работ).

Для целей настоящей статьи под требованиями к закупаемым заказчиком товарам, работам, услугам понимаются требования к количеству, потребительским свойствам (в том числе характеристикам качества) и иным характеристикам товаров, работ, услуг, позволяющие обеспечить государственные и муниципальные нужды, но не приводящие к закупкам товаров, работ, услуг, которые имеют избыточные потребительские свойства или являются предметами роскоши в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Комиссия отмечает, что ФАС России и ее территориальные органы в силу возложенных полномочий в соответствии с Законом, Административным регламентом, положением о территориальном органе Федеральной антимонопольной службы, утвержденным Приказом Федеральной антимонопольной службы от 23 июля 2015 г. № 649/15, не осуществляют контроль за хозяйственной деятельностью заказчиков, а также не дают ей оценку.

Таким образом, вопросы возможности установления Заказчиком характеристик приобретаемых товаров, которые должны быть подтверждены фактической статистикой проведенных исследований в Учреждении за период не менее 1 года, то есть результатами проведенных исследований, указанных в соответствующих учетных документах учреждения; вопросы возможности поставки реагента во флаконах, не входящих в комплект поставки анализатора, т.е. с принадлежностями другого производителя (не производителя оборудования), что противоречит действующему законодательству Российской Федерации, а также доводы жалобы Заявителя о целесообразности и обоснованности осуществления закупки товаров с заданными характеристиками, равно как и утверждение подателя жалобы о возможном нарушении Заказчиком порядка обоснования начальной (максимальной) цены контракта, не могут быть администрированы Комиссией в рамках установленных Законом полномочий при рассмотрения настоящего дела.

Кроме этого, оценка обоснования устанавливаемых Заказчиком требований к приобретаемым товарам, выполняемым работам, оказываемым услугам при

описании объекта закупки, в том числе обязанности Заказчика обосновать применение характеристик, удовлетворяющих товару только одного производителя, применительно к положениям приказа Минфина Тульской области № 88 от 27.06.2019 года «Об утверждении Инструкции по определению и обоснованию начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара, работы, услуги для государственных и муниципальных нужд и Методических рекомендаций по описанию объекта закупки при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд», исходя из требований статьи 99 Закона, Положения о территориальном органе Федеральной антимонопольной службы, утвержденного приказом Федеральной антимонопольной службы от 23.07.2015 № 649/15, выходит за рамки полномочий Тульского УФАС России, как территориального органа, уполномоченного на осуществление контроля в сфере закупок федерального органа исполнительной власти.

Относительно иных доводов жалобы Комиссией установлено следующее.

В отношении довода жалобы об установлении Заказчиком необоснованных характеристик товара, таких как диапазоны линейности и наличие штрих-кодов на флаконах реагентов, Комиссией установлено следующее.

На основании части 1 статьи 42 Закона при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки.

Пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона определено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать в виде электронного документа описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

В силу положений пункта 1 части 1 статьи 33 Закона в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Согласно части 2 статьи 33 Закона 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.

На основании части 3 статьи 33 Закона не допускается включение в описание объекта закупки (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него

производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена настоящим Федеральным законом.

Таким образом, описание объекта закупки должно носить объективный характер, то есть быть продиктовано истинными (а не мнимыми и недоказанными) потребностями заказчика, а также исключать любую возможность необоснованного ограничения количества потенциальных участников закупки усыновлением в закупочной документации заведомо неисполнимых требований либо требований, удовлетворить которые может лишь ограниченный круг лиц (при отсутствии доказательств действительной необходимости в установлении таких требований).

Согласно пункту 5 части 1 статьи 42 Закона извещение об осуществлении закупки должно содержать, в том числе следующую информацию: наименование объекта закупки, информацию (при наличии), предусмотренную правилами использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленными в соответствии с частью 6 статьи 23 настоящего Федерального закона.

Частью 6 статьи 23 Закона установлено, что 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.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 № 145 утверждены Правила формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Правила формирования и ведения каталога), Правила использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Правила использования каталога).

Правилами использования каталога предусмотрено, в том числе следующее:

Каталог используется заказчиками в целях:

- а) обеспечения применения информации о товарах, работах, услугах, в том числе в извещении об осуществлении закупки;
- б) описания объектов закупки, которое включается в извещение об осуществлении закупки (пункт 2);

Заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами "б" - "г" и "е" - "з" пункта 10 Правил формирования и ведения каталога с указанной в ней даты начала обязательного применения. При этом заказчик обязан при осуществлении закупки использовать информацию, включенную в соответствующую позицию, в том числе указывать согласно такой позиции следующую информацию:

- а) наименование товара, работы, услуги;
- б) единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии);
- в) описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции) (пункт 4).

В свою очередь согласно пункту 10 Правил формирования и ведения каталога в позицию каталога включается, в том числе наименование товара, работы, услуги и информация, содержащая описание товара, работы, услуги.

Заказчик вправе указать в извещении об осуществлении закупки дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями статьи 33 Федерального закона, которые не предусмотрены в позиции каталога, за исключением, в частности, случая осуществления закупки радиоэлектронной продукции, включенной в перечень радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств, в отношении которой устанавливаются ограничения для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный Постановлением Правительства РФ № 878, при условии установления в соответствии с указанным постановлением ограничения на допуск радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств (пункт 5).

В случае предоставления дополнительной информации, предусмотренной пунктом 5 настоящих Правил, заказчик обязан включить в описание товара, работы, услуги обоснование необходимости использования такой информации (при наличии описания товара, работы, услуги в позиции каталога) (пункт 6).

Согласно извещению и иной документации о Закупке в рамках рассматриваемого электронного аукциона предусмотрена поставка товара, включенного в соответствующие позиции КТРУ, например - 21.20.23.110-0000340, 21.20.23.110-00003297 и иные.

Комиссией установлено, что в пункте 2 Описания объекта закупки извещения о Закупке установлены следующие спорные характеристики товаров с обоснованием необходимости использования показателей, требований, условных обозначений и терминологии, отсутствующих в соответствующих позициях КТРУ:

- техническая характеристика «Линейность, диапазон значений» с соответствующим требуемым значением и обоснованием использования показателей, требований, условных обозначений и терминологии «Показывает в каком диапазоне возможно определение активности субстрата без повторной постановки теста, без предварительного разведения. Требуемый диапазон линейности соответствует потребности лаборатории и определяется многолетней практикой»;
- техническая характеристика «Наличие на флаконах штрих -кодов совместимых с биохимическим анализатором Furuno CA-400» с требуемым значением «наличие» и обоснованием использования показателей, требований, условных обозначений и терминологии «Штрих-коды необходимы для оптимизации лабораторного

процесса, исключению возможности использования просроченных реактивов, позволяет лаборанту отслеживать остаточный объем реагентов и проводить своевременную замену и т.д.».

Как было отражено ранее, в случае использования дополнительной информации, предусмотренной пунктом 5 Правил, заказчик обязан включить в описание товара, работы, услуги обоснование необходимости использования такой информации (при наличии описания товара, работы, услуги в позиции каталога) (пункт 6).

Из пояснений Заказчика следует, что приведенные в жалобе нормы линейности не покрывают потребностей лаборатории Заказчика в указанном Заявителем диапазоне, так как задача лаборатории не заключается в измерении исключительно нормальных уровней аналитов (характерных для здоровых людей), так как при различных заболеваниях уровень аналитов существенно отклоняется от нормальных значений (в сторону увеличения или в сторону уменьшения).

Заказчик пояснил, что согласно пункту 3.11 ГОСТ 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро», линейность – это отклонение значения концентрации определяемого вещества от теоретического в диапазоне рабочих концентраций.

Диапазоны линейности реагентов должны обеспечивать возможность определения патологических низких и высоких значений (концентрации или активности аналитов) в образцах пациентов – именно поэтому они не могут быть установлены в диапазоне нормальных величин.

Также Заказчик сообщил, что для отделения клинической лабораторной диагностики Учреждения является значимым диапазон измерения, который позволит провести измерение сразу, не прибегая к повторной постановке теста с предварительным разведением образца, как это приходится делать в случае использования реагентов с узким диапазоном линейности.

При повторной постановке теста увеличиваются расходы на реагенты, возрастают трудозатраты, снижается производительность лаборатории. Широкий диапазон линейности позволяет работать с патологическими пробами без повторного их анализа в режиме предварительного разведения.

Патологически высокие или низкие значениях содержания аналитов в крови свидетельствуют о критических состояниях пациентов при которых получение результатов анализов в максимально короткие сроки имеет ключевое значение для своевременной диагностики и лечения. При существующем в лаборатории ГУЗ «Ефремовская районная клиническая больница им. А.И. Козлова» потоке исследований использование реагентов узкого диапазона линейности не отвечает принципу эффективности, так как не обеспечивает получение в приемлемые сроки аналитически надежных и клинически высокоинформативных сведений.

Как пояснил Заказчик, содержащиеся в «Описании объекта закупки» диапазоны значений не противоречат ГОСТ 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний».

Заявитель в жалобе указывает, что установленное в извещении о Закупке требование о наличии штрих-кодов флаконов реагентов является необоснованным.

Вместе с тем на заседании Комиссии установлено, что в рамках проведения

Закупки ГУЗ «Ефремовская районная клиническая больница им. А.И. Козлова» осуществляет закупку реагентов для биохимического анализатора Furuno CA-400, эксплуатируемого в клинико-диагностической лаборатории ГУЗ «Ефремовская районная клиническая больница им. А.И. Козлова». Как пояснил представитель Заказчика, в данном анализаторе используется встроенный сканер штрих-кодов для регистрации сведений о реагентах в программе анализатора непосредственно с флаконов реагентов, установленных на борт анализатора в автоматическом режиме.

В соответствии с частью 3 статьи 38 Закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» 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, государственный контроль, 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.

Согласно пункту 2.4 Инструкции по эксплуатации анализатора Furuno CA-400 анализатор различает флаконы в лотке блока RCU, считывая наклеенный на флакон штрих-код, кроме того в подпункте «с» пункта 1.4.3 Инструкции по эксплуатации анализатора Furuno CA-400 указана «Спецификация штрих-кода для флакона с реагентом».

Данный факт подтвержден Заказчиком документально, в том числе путем предоставления в материалы дела «Инструкции по эксплуатации анализатора Furuno CA-400».

Заказчиком был проведен мониторинг товаров, присутствующих на рынке и отвечающих потребностям Заказчика, направлены коммерческие предложения потенциальным участникам Закупки и получены ответы от трех поставщиков о готовности поставить необходимый Заказчику товар.

Комиссией установлено, что установленные Заказчиком диапазоны линейности в пункте 2 Описания объекта закупки извещения о закупке соответствует товару, в том числе производства АО «Диакон-ДС».

При таких обстоятельствах Комиссия приходит к выводу, что Описание объекта закупки извещения о закупке содержит обоснование необходимости использования дополнительных характеристик, не предусмотренных КТРУ, касающихся диапазонов линейности и наличия штрих-кодов на флаконах,

раскрывает потребность Заказчика и свидетельствует о реальной необходимости в приобретении товаров, обладающих спорными характеристиками.

Следует отметить, что объем и содержание обоснования дополнительных потребительских свойств требуемых к поставке товаров, которые не предусмотрены в позиции каталога, на настоящий момент не регламентируется нормами Закона либо Правилами использования каталога.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу, что позиции Описания объекта закупки извещения о Закупке в части определения технических, качественных характеристик товара составлялись Заказчиком в соответствии с требованием пунктов 5,6 Правил использования каталога.

При формировании Описания объекта закупки Заказчик исходил из своих объективных потребностей и собственного опыта работы, руководствуясь необходимостью обеспечить эффективное расходование бюджетных средств.

По общему правилу указание Заказчиком в извещении о Закупке особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки.

Из положений частей 1 и 2 статьи 33 Закона следует, что определяющим фактором при установлении заказчиком соответствующих требований являются потребности заказчика, а не хозяйствующих субъектов, принимающих участие в закупке. Законом не предусмотрены ограничения по включению в документацию об электронном аукционе требований к товару, которые являются значимыми для заказчика, отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих функций. Закон предусматривает право заказчика определить в документации об аукционе такие требования к объекту закупки, которые соответствуют потребностям заказчика с учетом специфики его деятельности.

Из буквального толкования названных положений следует, что заказчики, осуществляющие закупку по правилам данного закона, при описании объекта закупки должны таким образом определить требования к закупаемым товарам, работам, услугам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с теми характеристиками, которые им необходимы, соответствуют их потребностям, а с другой стороны, необоснованно не ограничить количество участников закупки.

Комиссия в ходе рассмотрения дела приходит к выводу о том, что содержащиеся в документе «Описание объекта закупки» извещения о Закупке характеристики не носят ограничительный характер и установлены не в противоречие с требованиями Закона.

Закон не обязывает заказчика при определении характеристик поставляемого для государственных нужд товара в извещении о закупке устанавливать такие характеристики, которые соответствовали бы всем существующим типам, видам, моделям товара. Кроме того участники закупки не наделены правом определять потребность заказчика, так как в силу Закона правомочия установления требований к товарам (работам, услугам) предоставлено заказчику.

В соответствии с частью 2 статьи 8 Закона в сфере закупок конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок, операторами электронных площадок, операторами специализированных электронных площадок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Сам по себе факт установления определенных характеристик к товару не свидетельствует об ограничении количества участников размещения заказа. Отсутствие у каких-либо лиц, заинтересованных в заключение контракта, возможности поставить товар, соответствующий потребностям Заказчика, не свидетельствует об ограничении числа участников торгов.

Также следует отметить, что участником закупки может выступать любое лицо, в том числе, не являющееся производителем реагентов, в связи с чем, закупаемый товар мог быть поставлен неограниченным кругом хозяйствующих субъектов – потенциальных участников закупки.

При этом Комиссия обращает внимание на следующее.

Специфика каждой закупки определяет необходимые требования к товару, работам, услугам, в связи с чем, правомочие на их установление законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок предоставлено заказчику.

Согласно правовой позиции Президиума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации, изложенной в постановлении от 28.12.2010 №11017/10 и поддержанной Верховным Судом Российской Федерации в определениях от 18.12.2015 № 306-КГ15-16795 и от 31.07.2017 № 305-КГ17-2243, основной задачей законодательства, устанавливающего порядок проведения торгов, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников размещения заказов, сколько выявление в результате торгов лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать обоснованным потребностям заказчика. Включение в документацию о торгах условий, которые в итоге приводят к исключению из круга участников размещения заказа лиц, не отвечающих целям торгов, не может рассматриваться как ограничение доступа к участию в торгах.

Закон не обязывает заказчиков допускать к участию в закупке всех хозяйствующих субъектов, имеющих намерение получить прибыль в результате заключения контракта. Иное противоречило бы принципам ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок, направленным на целевое и экономически эффективное расходование бюджетных денежных средств, сокращения издержек заказчика и предполагающим наличие у заказчика права на установление в закупочной документации способствующих тому требований к участникам закупки.

Невозможность отдельных участников закупок по каким-либо причинам

конкурировать с иными участниками рынка не является поводом учитывать данные обстоятельства заказчиком при формировании описания объекта закупки.

В свою очередь, из положений частей 1 и 2 статьи 33 Закона следует, что определяющим фактором при установлении заказчиком соответствующих требований являются потребности заказчика, а не хозяйствующих субъектов, принимающих участие в закупке. Законом не предусмотрены ограничения по включению в документацию о закупке требований к товару, которые являются значимыми для заказчика, отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих функций. Закон предусматривает право заказчика определить в документации об аукционе такие требования к объекту закупки, которые соответствуют потребностям заказчика с учетом специфики его деятельности.

Ограничивает усмотрение заказчика только требование о недопустимости ограничения конкуренции. Действующее законодательство в сфере осуществления закупок допускает самостоятельное формирование заказчиком своего заказа, исходя из потребностей последнего.

Кроме того, в соответствии с пунктом 1 Обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного Президиумом Верховного Суда Российской Федерации 28 июня 2017 года, по общему правилу указание заказчиком в аукционной документации особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки.

Комиссия в ходе рассмотрения дела приходит к выводу о том, что содержащиеся в подпунктах 1.3, 2.3., 3.3., 4.3., 5.3., 6.3., 7.3., 8.3., 9.3., 10.3., 11.3., 12.3., 13.3, 14.3., 15.3., 16.4., 17.4., 18.4., 20.3., 21.3., 22.3., 23.4., 24.4., 25.3., 26.4., 27.4., 28.3., 29.3. требования к характеристикам показателей «диапазон линейности», в подпунктах 1.4., 2.4.3.4., 5.4., 6.4., 7.4., 8.4., 9.4. 10.4., 11.4., 12.4., 13.4., 14.4., 15.4., 16.3., 17.3., 18.3., 19.3., 20.4., 21.4., 22.4., 23.3, 24.3, 25.4., 26.3., 27.3., 28.2., 29.2., 35.3., 36.3., 35.3., 36.3., 38.3., 39.3., 40.3., 41.3, 49.3., 50.3 к характеристикам показателей характеристики «Наличие на флаконах штрих-кодов совместимых с биохимическим анализатором FURUNO CA-400» пункта 2 Описания объекта закупки извещения о Закупке не носят ограничительный характер и установлены не в противоречие с требованиями Закона; объект закупки описан исходя из имеющихся потребностей Заказчика, с учетом положений Закона; доказательств того, что указанное описание объекта закупки привело или могло привести к ограничению конкуренции или уменьшению количества потенциальных участников, Заявителем не представлено.

Кроме того, согласно информации представленной оператором электронной площадки ООО «РТС-тендер», на участие в электронном аукционе подано 2 заявки, которые признаны Аукционной комиссией соответствующими извещению о Закупке, что так же косвенно свидетельствует об отсутствии ограничения конкуренции.

Таким образом, при вышеуказанных обстоятельствах Комиссия, учитывая потребность Заказчика, приходит к выводу о необоснованности рассмотренных доводов жалобы Заявителя.

Согласно части 5 статьи 42 Закона любой участник закупки, зарегистрированный в единой информационной системе, вправе направить с использованием электронной площадки заказчику не более чем три запроса о даче разъяснений положений извещения об осуществлении закупки при проведении электронного конкурса и электронного аукциона не позднее чем за три дня до окончания срока подачи заявок на участие в закупке. Не позднее одного часа с момента поступления такого запроса оператор электронной площадки направляет его с использованием электронной площадки заказчику. Не позднее двух дней со дня, следующего за днем поступления заказчику запроса о даче разъяснения положений извещения об осуществлении закупки, заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе разъяснение положений извещения об осуществлении закупки с указанием предмета запроса, но без указания участника закупки, от которого поступил такой запрос. Такие разъяснения не должны изменять суть извещения об осуществлении закупки.

Согласно информации, содержащийся в единой информационной системе в сфере закупок, в адрес Заказчика поступил ряд запросов о даче разъяснений положений извещения о Закупке. Относительно спорного запроса о даче разъяснений положений извещения о Закупке, Комиссией установлено следующее.

Заявитель в запросе о даче разъяснений положений извещения о Закупке просил разъяснить установленные в описании объекта закупки требования к линейности поставляемых наборов.

В соответствии разъяснением положений извещения о Закупке, размещенном 09.09.2022 в единой информационной системе в сфере закупок, Заказчик, Уполномоченное учреждение дали следующий ответ на поступивший запрос:

«В соответствии с подпунктами 1.3., 2.3., 3.4., 4.3., 5.3., 6.3., 7.3., 8.3., 9.3., 10.3., 11.3., 15.4., 19.4., 20.4 описания объекта закупки установлены требования к диапазонам линейности поставляемых наборов, в том числе в подпункте 6.3. установлено требование к линейности поставляемых наборов для определения Креатинина в диапазоне «Не менее 18 - 1330», мкмоль /л сообщаем, данная услуга предоставляется в лечебном учреждении и является клинически важной для пациентов отделения лаборгемодиализа.

Приведенные в запросе клинические нормы не покрывают потребностей лаборатории в диапазоне линейности, поскольку задача лаборатории не заключается в измерении только нормальных уровней аналитов (характерных для здоровых людей). При различных заболеваниях уровень аналитов существенно отклоняется от нормальных значений (в сторону увеличения или в сторону уменьшения).

По общему правилу указание заказчиком в аукционной документации особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки.

Заказчик при описании объекта закупки в документации о закупке должен

использовать, если это возможно, стандартные показатели, требования, условные обозначения и терминологию, касающиеся технических и качественных характеристик объекта закупки, установленных в соответствии с техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании. Если заказчиком при описании объекта закупки не используются такие стандартные показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, обозначений и терминологии (пункт 2 части 1 статьи 33 Закона).

Из буквального толкования названных положений следует, что заказчики, осуществляющие закупку по правилам данного закона, при описании объекта закупки должны таким образом определить требования к закупаемым товарам, работам, услугам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с теми характеристиками, которые им необходимы, соответствуют их потребностям, а с другой стороны, необоснованно не ограничить количество участников закупки.

В силу пункта 3.11. ГОСТ 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний» «линейность – это, отклонение значения концентрации определяемого вещества (или активности фермента) от теоретического в диапазоне рабочих концентраций».

Диапазоны линейности реагентов должны обеспечивать возможность определения патологических низких и высоких значений (концентрации или активности аналитов) в образцах пациентов и не могут быть установлены в диапазоне нормальных величин.

Таким образом, для отделения клинической лабораторной диагностики Заказчика является значимым диапазон измерения, который позволит провести измерение сразу, не прибегая к повторной постановке теста с предварительным разведением образца, как это приходится делать в случае использования реагентов с узким диапазоном линейности. При повторной постановке теста увеличиваются расходы на реагенты, возрастают трудозатраты, снижается производительность лаборатории. Широкий диапазон линейности позволяет работать с патологическими пробами без повторного их анализа в режиме предварительного разведения. Указанный в Техническом задании диапазон линейности реагентов установлен Заказчиком исходя из многолетней лабораторной практики и данные лабораторных исследований пациентов при различных заболеваниях и разной возрастной группы.

Патологически высокие или низкие значениях содержания аналитов в крови свидетельствуют о критических состояниях пациентов при которых получение результатов анализов в максимально короткие сроки имеет ключевое значение для своевременной диагностики и лечения. При существующем в лаборатории Заказчика потоке исследований, использование реагентов узкого диапазона линейности не отвечает принципу эффективности, так как не обеспечивает получение в приемлемые сроки аналитически надежных и клинически высокоинформативных сведений.

Требуемые диапазоны значений для характеристики «Линейность, мкмоль/л,

диапазон значений», содержащиеся в подпунктах 1.3., 2.3., 3.4., 4.3., 5.3., 6.3., 7.3., 8.3., 9.3., 10.3., 11.3., 15.4., 19.4., 20.4 описания объекта закупки документации об электронном аукционе, не носят ограничительный характер и не противоречат требованиям ГОСТ 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний».

Кроме того, объектом данного электронного аукциона является поставка товара, а не его изготовление. Товар может быть предложен заказчику различными поставщиками товара, круг которых неограничен, о чем свидетельствуют коммерческие предложения потенциальных участников предоставленные на этапе формирования закупки.

Закон не обязывает заказчика при определении характеристик поставляемого для государственных нужд товара в документации об электронном аукционе устанавливать такие характеристики, которые соответствовали бы всем существующим типам, видам, моделям товара.

Сам по себе факт установления определенных характеристик к товару не свидетельствует об ограничении количества участников размещения заказа. Отсутствие у каких-либо лиц, заинтересованных в заключение контракта, возможности поставить товар, соответствующий потребностям Заказчика, не свидетельствует об ограничении числа участников торгов.

Следует отметить, что в силу статьи 6 Закона к числу основных принципов контрактной системы относятся принцип ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд и принцип эффективности осуществления закупки (эффективного использования источников финансирования), который должен соблюдаться наряду с принципом обеспечения конкуренции.

Возможное сужение круга участников закупки с одновременным повышением эффективности использования финансирования (обеспечением его экономии), исходя из положений пункта 1 статьи 1 Закона, не может само по себе рассматриваться в качестве нарушения требований законодательства.

Наряду с этим заказчик вправе определить параметры необходимого к поставке товара исходя из своих потребностей, что следует из пункта 1 части 1 статьи 33 Закона, и вытекает из общих положений Закона (статьи 6), в силу которых обеспечение максимального числа участников размещения заказа не может быть названо приоритетной целью закупок перед другой целью - наиболее полном удовлетворении потребностей заказчика, т.е. эффективностью и результативностью закупок, поскольку все названные приоритеты равноценны.

Относительно предоставления данных, подтверждающие многолетнюю практику лечебного учреждения, сообщаем, законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок не обязывает Заказчика (медицинские учреждения) размещать в описании объекта закупки медико-клиническую практику.

Оснований для внесения изменений в извещение об осуществлении закупки не установлено».

Анализ вышеприведенного разъяснения положений извещения о Закупки показал, что такие разъяснения даны в таком объеме, в котором Заказчик, Уполномоченное учреждение посчитали для себя возможным. Степень удовлетворенности участника закупки полученными разъяснениями - это субъективный фактор, который выходит за рамки правовых оценок и зависит, в том числе, от компетентности участника.

При изложенных обстоятельствах Комиссия не усматривает в действиях Заказчика, Уполномоченного учреждения нарушений Закона относительно порядка разъяснения положений Извещения о Закупке.

На основании вышеизложенного, руководствуясь положениями статьи 99, 106 Закона, Административным регламентом, Правилами, Комиссия,

## РЕШИЛА:

- 1. Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области не рассматривает довод индивидуального предпринимателя <...>о нарушении Заказчиком положений Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135 ФЗ «О защите конкуренции», поскольку рассмотрение указанного вопроса не входит в полномочия Комиссии.
- 2. Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области не рассматривает доводы индивидуального предпринимателя <...>о нарушении Заказчиком, Уполномоченным учреждением положений Закона, касающихся соблюдения правил нормирования в сфере закупок, поскольку рассмотрение указанного вопроса не входит в полномочия Комиссии.
- 3. Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области не рассматривает довод индивидуального предпринимателя <...> о нарушении Заказчиком положений Закона о порядке определения и обоснования начальной (максимальной) цены контракта, о возможной не обоснованности осуществления закупки, так как рассмотрение подобных вопросов в силу статьи 99 Закона не входит в полномочия ФАС России и ее территориальных органов.
- 4. Признать жалобу индивидуального предпринимателя <...> (вх. № 6-ЭП/22 от 12.09.2022) на действия государственного учреждения здравоохранения "ЕФРЕМОВСКАЯ РАЙОННАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА ИМЕНИ А. И. КОЗЛОВА" при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку реагентов для биохимических лабораторных исследований (закупка №0366200035622004951) необоснованной.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в соответствии с частью 9 статьи 106 Закона.

Председатель Комиссии:		
Заместитель председателя Комиссии:	<>	
Член Комиссии:	<>	