

## РЕШЕНИЕ № 054/06/33-2190/2023

30 октября 2023 года  
Новосибирск

г.

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

<...>

в отсутствие представителей **заказчика** – ГБУЗ НСО «Карасукская центральная районная больница», уведомлено надлежащим образом,

в отсутствие представителей **подателя жалобы** – ИП Брунштейн М.И., уведомлена надлежащим образом,

рассмотрев жалобу ИП Брунштейн М.И. на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Карасукская центральная районная больница» при проведении электронного аукциона № 0351200000623000690 на поставку реактивов, начальная (максимальная) цена контракта 68 809,15 руб.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилась ИП Брунштейн М.И. с жалобой на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Карасукская центральная районная больница» при проведении электронного аукциона № 0351200000623000690 на поставку реактивов.

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона:

- 1) начальная (максимальная) цена контракта 68 809,15 руб.;
- 2) извещение о проведении закупки размещено в ЕИС 13.10.2023 г.;
- 3) дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке - 24.10.2023 г.;

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

1. ИП Брунштейн М.И. считает, что заказчиком в описании объекта закупки неправомерно установлено требование о том, что предлагаемые к поставке реагенты валидированы фирмой-производителем гематологического анализатора «MicroCC-20Plus» для обеспечения работы прибора без потери точности получаемых результатов и ухудшения качества работы прибора.

2. В описании объекта закупки заказчиком установлено требование о наличии специализированного под анализатор штрих-кода. При этом, заказчиком не указаны требования к специализированному под анализатор штрих-коду.

3. Заказчиком при описании объекта закупки установлены характеристики медицинских изделий, не предусмотренные КТРУ. При этом, заказчиком не предусмотрено обоснование необходимости применения таких дополнительных характеристик.

***ГБУЗ НСО «Карасукская центральная районная больница» в возражениях на жалобу ИП Брунштейн М.И. пояснило следующее.***

Согласно п.2.4 инструкции на автоматический гематологический анализатор «MicroCC-20Plus», размещенной на официальном сайте Росздравнадзора, для обеспечения необходимой точности получаемых результатов необходимо использовать реагенты, которые рекомендованы фирмой-производителем.

Кроме того, согласно письмам 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. Идентификация реагентов производится при помощи размещенного на упаковке специального кода, содержащего информацию о производителе, сроке годности и содержании реагентов. 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.

***Изучив представленные материалы, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.***

1. Согласно ч.1 ст.42 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) 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.

В соответствии с п.1 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено данным Федеральным законом, должно содержать, в том числе, описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 данного Федерального закона.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной систем 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 описанию объекта закупки предлагаемые к поставке реагенты подтверждены фирмой-производителем гематологического анализатора «MicroCC-20Plus» для обеспечения работы прибора без потери точности получаемых результатов и ухудшения качества работы прибора.

Кроме того, описанием объекта закупки установлено требование о представлении письма производителя гематологического анализатора, подтверждающее возможность использования реагентов на данном оборудовании без потери точности получаемых результатов и ухудшения качества работы прибора.

Росздравнадзором в письме № 09-С-571-1414 от 05.02.2016 указано, что 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) 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 представленным заказчиком письмам 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.

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 (аналогам) независимо от того, есть ли разрешение производителя основного медицинского изделия.

При этом, в указанных письмах содержится информация о том, что «Комплект реагентов «Юни-Гем» для анализа форменных элементов крови и гемоглобина на различных гематологических анализаторах по ТУ 9398-247-45399867-2006» (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10980) производства ООО «РЕАМЕД» не тестировался на гематологическом анализаторе «MicroCC-20Plus», и запросов на апробацию от ООО «РЕАМЕД» в адрес производителя анализатора «MicroCC-20Plus» («High Technology, Inc.», США) не поступало. Кроме того, «Гематологический контроль «Гематрол® 3D» для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ

21.20.23-011-26329720-2019» не имеет аттестованные значения для автоматического гематологического анализатора «MicroCC-20Plus».

По мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, из писем производителя анализатора «MicroCC-20Plus» («High Technology, Inc.», США) нельзя сделать однозначный вывод о невозможности применения реактивов иных производителей с анализатором «MicroCC-20Plus», поскольку в данных письмах содержится указание на то, что непосредственно производителем анализатора «MicroCC-20Plus» («High Technology, Inc.», США) такие испытания не проводились. Кроме того, заказчиком не представлено доказательств отсутствия на рынке реактивов иных производителей, зарегистрированных в установленном порядке и успешно прошедших исследования (испытания) с анализатором «MicroCC-20Plus».

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что заказчиком в описании объекта закупки неправомерно установлено требование о представлении письма производителя гематологического анализатора, подтверждающего возможность использования реагентов на данном оборудовании без потери точности получаемых результатов и ухудшения качества работы прибора, а также о валидации предлагаемых к поставке реагентов фирмой-производителем гематологического анализатора «MicroCC-20Plus», что является нарушением требований п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе. Довод жалобы нашел свое подтверждение.

2. В соответствии с ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 данной 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.

Заказчиком в описании объекта закупки установлено требование о наличии на этикетке реагента специализированного под анализатор штрих-кода, содержащего всю необходимую информацию для автоматического менеджмента системы реагентов для п. 1.1, 2.1, 1, 2 и 3. При этом, заказчиком не указаны характеристики и значения характеристик данного штрих-кода, позволяющие определить соответствие закупаемых реактивов установленным заказчиком требованиям.

По мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, из указанного требования описания объекта закупки не представляется возможность определить, какая информация, содержащаяся на специализированном под анализатор штрих-коде, будет соответствовать требованиям извещения о проведении закупки и потребностям заказчика.

Таким образом, заказчиком нарушены положения ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе. Довод жалобы нашел свое подтверждение.

3. 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.

Заказчиком при формировании извещения о закупки были применены следующие позиции КТРУ: 21.20.23.110-00005033 «Подсчет клеток крови ИВД, реагент», 21.20.23.110-00005041 «Подсчет клеток крови ИВД, реагент», 21.20.23.110-00005491 «Буферный промывающий раствор ИВД, автоматические/полуавтоматические системы», 21.20.23.110-00005063 «Подсчет клеток крови ИВД, контрольный материал».

Указанные позиции КТРУ содержат обязательные к применению характеристики.

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 п.4 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 (далее – Правила), заказчик обязан при осуществлении закупки использовать информацию, включенную в соответствующую позицию, в том числе, указывать согласно такой позиции описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

В соответствии с пп. «а» п.5 Правил заказчик вправе указать в извещении об осуществлении закупки, приглашении и документации о закупке (в случае, если Федеральным законом 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).

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что заказчиком в описании объекта закупки установлены требования к характеристикам закупаемых медицинских изделий, не предусмотренные соответствующими позициями КТРУ. При этом, описание объекта закупки не содержит обоснование необходимости установления таких требований. Таким образом, заказчиком нарушены положения ч.6 ст.23 Закона о контрактной системе. Довод жалобы нашел свое подтверждение.

***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 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 ИП Брунштейн М.И. на действия заказчика – ГБУЗ НСО

«Карасукская центральная районная больница» при проведении электронного аукциона № 0351200000623000690 на поставку реактивов обоснованной.

2. Признать заказчика нарушившим требования ч.6 ст.23, п.1 ч.1, ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе.

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

4. Передать материалы ответственному должностному лицу Новосибирского УФАС России для рассмотрения вопроса о привлечении виновных должностных лиц

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