

Государственное бюджетное учреждение
здравоохранения «Районная больница

с. Варна»

(ГБУЗ «Районная больница с. Варна»)

457200, Челябинская область, с. Варна,

ул. Магнитогорская, 1

ООО «РТС-тендер»

121151, г. Москва,

набережная Тараса Шевченко, д. 23А

Индивидуальному предпринимателю
Пономареву Юрию Александровичу

640003, г. Курган, ул. Куртамышская, 18/10

РЕШЕНИЕ № 074/06/105-327/2022 (43-ж/2022)

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 17.02.2022

В полном объеме решение изготовлено 21.02.2022

Комиссия по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее — Комиссия) в составе:

- Председателя
Комиссии: заместителя руководителя управления-начальника отдела
- контроля закупок для государственных и муниципальных
нужд Челябинского УФАС России;
- Членов
Комиссии: ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок
- для государственных и муниципальных нужд Челябинского
УФАС России;
- ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок
- для государственных и муниципальных нужд Челябинского
УФАС России,

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 о контрактной системе), рассмотрев жалобу индивидуального предпринимателя Пономарева Юрия Александровича на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку реагентов для клинико-диагностической лаборатории (1) (извещение № 0369300061622000011), при дистанционном участии:

- представителя ГБУЗ «Районная больница с. Варна» (далее – заказчик), действующего на основании доверенности № 001 от 15.02.2022;

- представителя индивидуального предпринимателя Пономарева Юрия Александровича (далее – ИП Пономарев Ю.А., заявитель, индивидуальный предприниматель), действующего на основании доверенности от 03.02.2022,

УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России 11.02.2022 поступила жалоба ИП Пономарева Ю.А. на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку реагентов для клинико-диагностической лаборатории (1) (извещение № 0369300061622000011) (далее – аукцион).

Согласно представленным документам заказчик 03.02.2022 объявил о проведении аукциона путем опубликования в единой информационной системе www.zakupki.gov.ru извещения о закупке.

Начальная (максимальная) цена контракта – 682 673,46 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в аукционе – 11.02.2022 в 15:00.

На дату рассмотрения жалобы контракт не заключен.

Доводы жалобы заявителя заключаются в следующем.

1. Заказчиком в техническом задании не предусмотрена возможность поставки реагентов, идентификация которых осуществляется путем сканирования или ввода вручную штрихкодов, нанесенных на контейнеры с такими реагентами.

По мнению заявителя, указанное обстоятельство не соответствует требованиям действующего законодательства о контрактной системе, а также может привести к ограничению количества участников закупки, поскольку в аукционе смогут принять участие исключительно хозяйствующие субъекты, осуществляющие поставку реагентов с использованием меток RFID вместо штрихкодов.

2. Заказчиком в техническом задании установлены излишние требования к товару в части активных ингредиентов закупаемых реагентов.

В доказательство своих доводов заявителем представлено экспертное заключение от 16.12.2021, в соответствии с которым выпуск в обращение сканера меток RFID до 19.07.2021 признается оборотом незарегистрированного медицинского изделия и является нарушением законодательства Российской Федерации, для гематологических анализаторов Swelab Alfa, выпущенных в обращение в период с 08.11.2014 по 18.07.2021, сопровождение их сканерами метки RFID также является противозаконным действием; копия письма Росздравнадзора от 11.01.2018 № 01И-21/18; копия письма ООО «Эйлетон» от 02.04.2020 № 11/Э; регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 17.02.2020 № РЗН 2018/6823; копия письма Росздравнадзора от 12.10.2020 № 10-60008/20; копия письма Росздравнадзора от 13.04.2020 № 10-19850/20; копия письма ФАС России от 16.09.2019 № АЦ/50505/19; копия письма ООО «Эйлетон» № 128/2021 от 16.12.2021; постановление Арбитражного суда Западно-Сибирского округа от 08.08.2019 по делу № А75-7322/2018; решение Пензенского УФАС России от 23.09.2020 № 058/06/106-678/2020; разъяснение ФАС России № ИА/44536/16 от 01.07.2016.

Представитель заказчика с доводами, изложенными в жалобе, не согласился, представил письменные пояснения, которые поддержал на заседании Комиссии, и указал следующее.

Документация об аукционе сформирована в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации, а также с учетом потребности заказчика.

Мнение, содержащееся в экспертном заключении от 16.12.2021, является частным мнением физического лица, не имеет правовой силы и не является заключением эксперта Росздравнадзора в связи с тем, что выдача подобных мнений в подобном порядке не установлена нормативно-правовым регулированием и мнение не указано в перечне видов экспертиз, для проведения которых Росздравнадзору требуется привлечение экспертов. Лицо, подготовившее заключение, не уполномочено определять, является ли анализатор недоброкачественным медицинским изделием и не уполномочено устанавливать факт каких-либо правонарушений. Согласно письму ООО «Буль Медикал» все изменения в анализатор внесены в соответствии с законом и зарегистрированы в установленном законом порядке.

Относительно довода заявителя о желании осуществить поставку реагентов ЮНИДИФФ 3 для анализаторов Swelab Alfa, имеющих у заказчика, представителем ГБУЗ «Районная больница с. Варна» пояснено, что в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, совместимость ЮНИДИФФ 3 с имеющимся у заказчика анализатором не установлена, соответственно, в рамках рассматриваемой закупки возможность поставки заявителем указанных реагентов исключается.

Так, эксплуатационная документация на анализатор устанавливает, что на данный момент совместно с анализатором могут использоваться только реагенты, произведенные под контролем Boule Medical AB (Швеция). Реагенты ЮНИДИФФ 3 произведены не под контролем Boule Medical AB, что подтверждается соответствующим письмом ООО «Буль Медикал» (исх. № 27 от 11.02.2022).

Согласно пункту 10 части 11 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в Государственный реестр медицинских изделий должны вноситься сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях. В настоящее время в указанном реестре ни один реагент не указан как взаимозаменяемый с реагентами in vitro для гематологических исследований (ПУ ФСЗ № 2008/01097 от 26.10.2021). Данная информация открыта для всех пользователей на официальном сайте РЗН по адресу: <https://roszdravnadzor.ru/services/misearch>, введя номер медицинского изделия «ФСЗ 2008/01097» в поисковой строке. РЗН не указал в соответствующем официальном ресурсе какие-либо другие реагенты, как взаимозаменяемые с оригинальными реагентами Swelab Alfa.

В регистрационном досье, эксплуатационной и технической документации счётчиков гематологических Swelab Alfa серии Basic, Standard, CAP, Auto Sampler (ПУ ФСЗ № 2008/03319 от 07.11.2014, ПУ ФСЗ № 2008/03317 от 26.07.2021, ПУ ФСЗ № 2008/03320 от 07.11.2014, ПУ ФСЗ № 2008/03318 от 19.07.2021) не имеется данных о совместимости анализатора с реагентами ЮНИДИФФ 3, что подтверждается соответствующим письмом ООО «Буль Медикал» (исх. № 27-С от 11.02.2022).

Согласно письму ООО «Буль Медикал» (исх. № 27-С от 11.02.2022) производитель реагентов ЮНИДИФФ 3 не обращался в ООО «Буль Медикал», являющееся официальным представителем в Российской Федерации производителя анализатора Swelab Alfa, с предложением подтвердить совместимость данных реагентов с анализатором.

Заслушав пояснения сторон, изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

В силу пункта 5 части 1 статьи 42 Закона 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, содержащее 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, указание (в случае осуществления закупки лекарственных средств) на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования.

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются 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. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Исходя из содержания части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, 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.

Предметом закупки является поставка реагентов для клинико-диагностической лаборатории.

1.1. В описании объекта закупки заказчиком по позиции № 1 «Изотонический дилюент для Swelab Alfa», позиции № 2 «Гемолизирующий реагент для Swelab Alfa» установлено требование, в соответствии с которым на коробку должна быть нанесена уникальная RFID-метка для активации реагента при помощи сканера и т.д.

Заказчиком в описании объекта закупки указано, что при поставке реагентов для гематологического анализатора Swelab Alfa поставщик должен учесть следующее требование.

Гематологические анализаторы Swelab Alfa работают только на разрешенных компанией Boule Medikal AB реагентах (ПУ №ФСЗ 2008/01097). На упаковках с реагентами должны быть нанесены уникальные RFID-метки, которые содержат информацию о реагенте (лот, серия, срок годности, дата производства) и

необходимы для активации реагента сканером метки RFID, входящим в состав анализатора.

Исходя из пояснений представителя ГБУЗ «Районная больница с. Варна», в медицинском учреждении имеется два гематологических анализатора Swelab Alfa, к которому подключены сканеры метки RFID, о чем свидетельствует акт выполненных работ от 30.11.2021, подписанный заказчиком и ООО «Спецпромсервис». С учетом указанного обстоятельства, заказчиком в описании объекта закупки предусмотрено требование о наличии на упаковках с реагентами уникальных RFID-меток, содержащих информацию о реагенте и необходимых для активации реагента сканером метки RFID, входящим в состав анализатора.

Следует отметить, что в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора Swelab Alfa данное оборудование может быть оснащено как сканером штрих-кода внешним, так и сканером метки RFID. При этом, для анализаторов со сканером штрих-кода и анализаторов, оснащенных сканером метки RFID, руководством предусмотрен различный порядок установки реагентов.

Так, исходя из содержания пункта 4.4 руководства по эксплуатации анализатора Swelab Alfa, установка реагентов в анализатор со сканером штрих-кода осуществляется путем сканирования или ввода вручную штрихкодов на контейнерах с реагентами в соответствии с главой 2.4 данного руководства. Ввод реагентов в анализатор, оснащенный сканером метки RFID, осуществляется в порядке, предусмотренном приложением В к руководству по эксплуатации анализатора Swelab Alfa.

В данном случае, у заказчика имеется гематологический анализатор Swelab Alfa, который оборудован сканером метки RFID, о чем указано в описании объекта закупки и подтверждается актом выполненных работ от 30.11.2021.

С учетом изложенного, Комиссия антимонопольного органа приходит к выводу о том, что требования к закупаемому товару в указанной части установлены с учетом объективной потребности заказчика.

Таким образом, Комиссии не представляется возможным сделать вывод о нарушении заказчиком законодательства о контрактной системе в части установления требования о наличии на упаковках с поставляемыми реагентами уникальных RFID-меток. Довод жалобы заявителя в указанной части является не обоснованным.

1.2. В пунктах 1, 2 описания объекта закупки в отношении позиций с наименованиями «Изотонический дилуэнт для Swelab Alfa», «Гемолизирующий реагент для Swelab Alfa» установлены следующие требования к активным ингредиентам.

№	Наименование	Характеристики
		Активные ингредиенты (соли для изотонической стабильности, буферные вещества, противомикробные препараты), консерванты(стабилизирующий раствор, содержащий буферные соли с антимикробными веществами для предотвращения загрязнения

1	Изотонический дилуэнт для Swelab Alfa	<p>бактериями и плесенью). Реагент стабилен в течение срока годности, обозначенного на упаковке. Упаковка: контейнеры из полиэтилена низкой плотности упакованы в картонные коробки, не менее 20 литров Характеристики: pH - 6.70 - 6.90 осмотическое давление (мОсм/кг) – 294 – 312 Проводимость - 16.98 – 17.93 мс</p>
2	Гемолизирующий реагент для Swelab Alfa	<p>Активные ингредиенты: соли, четвертичные соли аммония. Реагент стабилен в течение срока годности, обозначенного на упаковке. Упаковка: контейнеры из полиэтилена низкой плотности упакованы в картонные коробки, не менее 5 литров. Характеристики: pH - 7.80 - 8.30 осмотическое давление (мОсм/кг) – 295 - 330 Проводимость - 17.75 – 18.25 мс</p>

Вместе с тем, заказчиком в материалы дела не представлены пояснения, документы, обосновывающие потребность медицинского учреждения в наличии у товара показателей, указанных в пунктах 1, 2 описания объекта закупки (активные ингредиенты реагентов). Соответственно, потребность заказчика в данных характеристиках товара не подтверждена.

Более того, заказчиком не представлены пояснения, каким образом будет осуществляться проверка данных показателей при приемке товара.

Как правило, информация о химическом составе реагентов отсутствует в товарно-сопроводительных документах. Более того, при загрузке реагентов в анализатор не отображается информация о химическом составе реагентов. Доказательств обратного заказчиком в материалы дела не представлено.

Согласно Письму ФАС России от 01.07.2016 № ИА/44536/16 «Об установлении заказчиком требований к составу, инструкции по заполнению заявки на участие в закупке» Закон о контрактной системе не обязывает участника закупки иметь в наличии товар на момент подачи заявки, в связи с чем требования заказчика подробно описать в заявке (путем предоставления показателей и (или) их значений, как в виде одного значения, диапазона значений, так и сохранения неизменного значения) химический состав и (или) компоненты товара, и (или) показатели технологии производства, испытания товара, и (или) показатели, значения которых становятся известными при испытании определенной партии товара после его производства, имеют признаки ограничения доступа к участию в закупке.

В данном случае, заказчиком в пунктах 1, 2 описания объекта закупки установлены избыточные и необоснованные требования к товару, соответствие которым невозможно проверить при приемке такого товара.

Таким образом, Комиссия Челябинского УФАС России приходит к выводу о несоответствии действий заказчика требованиям пункта 1 части 1, части 2 статьи 33, пункта 5 части 1, пункта 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе.

Вместе с тем, как установлено Комиссией при рассмотрении жалоб ИП Пономарева Ю.А. на аналогичные закупки, индивидуальным предпринимателем осуществляется поставка реагентов к анализатору со сканером штрих-кода. В связи с отсутствием у индивидуального предпринимателя возможности поставки реагентов к анализатору со сканером метки RFID, исключающим участие заявителя в рассматриваемом аукционе, Комиссия антимонопольного органа считает возможным не выдавать заказчику предписание.

Комиссия, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе и приказом ФАС России от 19 ноября 2014 года № 727/14 «Об утверждении административного регламента ФАС по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействия) 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»,

РЕШИЛА:

1. Признать доводы жалобы ИП Пономарева Ю.А. на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку реагентов для клинико-диагностической лаборатории (1) (извещение № 0369300061622000011) обоснованными в части установления в описании объекта закупки избыточных требований к закупаемому товару.
2. Признать в действиях заказчика нарушение пункта 1 части 1, части 2 статьи 33, пункта 5 части 1, пункта 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе.
3. Предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе не выдавать, поскольку выявленное нарушение не повлияло на результаты рассматриваемого аукциона.
4. Передать материалы дела должностному лицу Челябинского 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.

2022-1916