

ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ АНТИМОНОПОЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО ИВАНОВСКОЙ ОБЛАСТИ

153000, г. Иваново, ул. Жарова, д. 10; тел: (4932) 32-85-73, факс: (4932) 32-63-60; e-mail: to37@fas.gov.ru

РЕШЕНИЕ №037/06/33-598/2021 (07-15/2021-277)

Дата принятия решения: 27 октября 2021 года
Иваново

город

Дата изготовления решения: 08 ноября 2021 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Ивановского УФАС России) в составе:<...>,

заседание проведено в режиме видеоконференцсвязи при участии представителей:

ООО «Медоснащение-ЮГ» (далее – Заявитель) – <...> (доверенность №4 от 15.09.2021),

ОБУЗ «1-я городская клиническая больница» (далее – Заказчик) – <...> (доверенность №10 от 27.10.2021), <...> (доверенность №11 от 27.10.2021<...> (доверенность №12 от 27.10.2021),

в отсутствие представителей Департамента конкурсов и аукционов Ивановской области (информация о содержании жалобы, а также о месте, дате и времени ее рассмотрения своевременно направлена указанному лицу),

рассмотрев жалобу ООО «Медоснащение-ЮГ» на действия ОБУЗ «1-я городская клиническая больница» при проведении электронного аукциона на поставку медицинского оборудования (Анализатор культуры крови ИВД, автоматический) (номер извещения 0133200001721002561), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с п. 1 ч. 15 ст. 99 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),

УСТАНОВИЛА:

20.10.2021 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области поступила жалоба ООО «Медоснащение-ЮГ» на действия ОБУЗ «1-я городская клиническая больница» при проведении электронного аукциона на поставку медицинского оборудования (Анализатор культуры крови ИВД, автоматический) (номер извещения 0133200001721002561).

Согласно первому доводу жалобы, Заказчиком при описании объекта закупки в разделе III «Спецификация» документации о закупке установлены характеристики «Максимальная емкость анализатора (в количествах, помещаемых в него флаконов), штук – не менее 120», «Минимальная граница аналитической чувствительности, КОЕ – не более 5». Данные характеристики не имеют достаточного обоснования и указывают на одну конкретную модель оборудования: Vacst/ALERT 3D производителя «биоМерье СА», Франция.

Согласно второму доводу жалобы, Заказчиком при описании объекта закупки в разделе III «Спецификация» документации о закупке установлены характеристики:

- Функция возможности подключения дополнительных инкубационных модулей к основному анализатору для увеличения емкости анализатора – Наличие;
- Минимальный объем крови в педиатрическом флаконе, мл – Не более 0,5;
- Опциональная возможность подключения к межплатформенному программному обеспечению для консолидации результатов различных этапов исследований микробиологической лаборатории, обмена данными между приборами, приложениями для эпидемиологического анализа данных и автоматическая передача результата исследования стерильности крови и стерильных в норме жидкостей, обеспечивающие интеграцию всех этапов микробиологического исследования в единую систему для полной прослеживаемости образца – Наличие.

По мнению Заявителя, указанным характеристикам удовлетворяет лишь одна конкретная модель оборудования: Vacst/ALERT 3D производителя «биоМерье СА», Франция.

Данные обстоятельства ограничивают возможность участия в закупке поставщиков, предлагающих к поставке анализаторы бактериологические автоматические Юнона® LABSTAR 100 производителя «СИНЬКЭ Биолоджикал

Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай.

Согласно третьему доводу жалобы, минимальная граница аналитической чувствительности в КОЕ не установлена в документах на медицинские изделия, имеющиеся на товарном рынке. Следовательно, потенциальный поставщик не сможет определить данный показатель без проведения дополнительных испытаний.

В возражениях на жалобу Заказчик указал, что нарушений при проведении закупки допущено не было.

Рассмотрев представленные ООО «Медоснащение-ЮГ», ОБУЗ «1-я городская клиническая больница» документы, заслушав представителей лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, проведя внеплановую проверку в соответствии с ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Ивановского УФАС России установила следующее.

15.09.2021 на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (www.zakupki.gov.ru) было размещено извещение №0133200001721002561 о проведении электронного аукциона на поставку медицинского оборудования (Анализатор культуры крови ИВД, автоматический). 12.10.2021 были размещены измененные извещение о проведении электронного аукциона и документация о закупке.

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона, документацией о закупке, внесенными в них изменениями, протоколом, составленным в ходе проведения закупки:

- начальная (максимальная) цена контракта: 5 281 500 ;
- дата и время окончания подачи заявок: 21.10.2021 08:00;
- дата проведения аукциона в электронной форме: 25.10.2021;
- согласно протоколу рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе от 25.10.2021 №0133200001721002561-1 на участие в закупке была подана одна заявка ООО «МЕДТЕХКОМПЛЕКТАЦИЯ». По итогам рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе, данная заявка была признана соответствующей требованиям Закона о контрактной системе и документации о закупке. Электронный аукцион признан несостоявшимся.

Первый довод жалобы Комиссия Ивановского УФАС России считает необоснованным ввиду следующего.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе, документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

В соответствии с пунктами 1, 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) 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;

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги.

Согласно п. 1 «Обзор судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров,

работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017) 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.

Возможность устанавливать параметры необходимого к поставке товара, исходя из своих потребностей, является законодательно закрепленным правом Заказчика, а потребности Заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований.

Соответственно, государственный заказчик вправе включить в документацию об аукционе в электронной форме такие качественные, технические и функциональные характеристики товаров, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих государственных функций. При этом заказчик вправе детализировать предмет закупок.

В соответствии со статьей 506 Гражданского кодекса РФ в качестве поставщика по договору поставки может выступать как непосредственно сам производитель, так и иное лицо, закупающее товары для дальнейшей передачи.

Таким образом, отсутствие у лиц, заинтересованных в заключении контракта, возможности поставить товар, соответствующий потребностям Заказчика, не свидетельствует о нарушении Заказчиком прав этих лиц, а также ограничении Заказчиком числа участников торгов.

Следовательно, заказчик вправе устанавливать в документации о закупке любые требования к поставляемым товарам, выполняемым работам и оказываемым услугам при условии, что они не противоречат положениям Закона о контрактной системе.

В соответствии с кодом КТРУ 26.60.12.119-00000188 Анализатор культуры крови ИВД, автоматический, относится к коду номенклатурной классификации по видам медицинских изделий – 144210.

Согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по видам, размещенной на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», на территории Российской Федерации зарегистрированы следующие торговые наименования (производители) медицинских изделий с кодом номенклатурной классификации по видам медицинских изделий 144210:

№ п/п	Номер регистрационного удостоверения	Наименование медицинского изделия	Наименование организации - заявителя медицинского изделия (держателя РУ)	Наименование производителя
1	РЗН 2019/9250	Анализатор бактериологический автоматический юнона® LABSTAR с принадлежностями	ООО "Триопромтрейд"	"СИНЬКЭ Биолоджиал Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай
2	ФСЗ 2010/06554	Анализатор культур крови и микобактерий автоматический бактериологический ВАСТ/ALERT 3D 60 с принадлежностями	ООО "биоМерье Рус"	"биоМерье СА", Франция
3	ФСЗ 2010/06555	Анализатор культур крови и микобактерий автоматический бактериологический ВАСТ/ALERT 3D с принадлежностями	ООО "биоМерье Рус"	"биоМерье СА", Франция

Медицинских изделий других производителей с кодом номенклатурной классификации по видам медицинских изделий 144210 в Российской Федерации не зарегистрировано.

В документации о закупке, в качестве обоснования характеристики «Максимальная емкость анализатора (в количествах, помещаемых в него флаконов), штук – не менее 120», указано, что установлена общая одномоментная загрузка прибора, поскольку время получения результата может меняться от нескольких часов до нескольких суток. В среднем в учреждение в сутки поступает 25-30 пациентов с пневмонией, у каждого из которых на исследование крови берется 4 флакона (до 6 флаконов у пациентов с эндокардитом), и единовременная загрузка в день предполагается не менее 20 флаконов. С учетом 5-дневного протокола инкубации за 5 дней произойдет загрузка 100-120 ячеек.

В качестве подтверждения указанного обоснования, Заказчик представил справку заместителя главного врача по медицинской части от 08.10.2021 ОБУЗ «1-я городская клиническая больница». В данной справке содержится расчет средней потребности Заказчика, а также указание, что для надлежащего и своевременного проведения анализов ОБУЗ «1-я городская клиническая больница» требуется анализатор с единовременной загрузкой не менее 120 флаконов.

Вместе с тем, в документации о закупке установлено обоснование характеристики «Минимальная граница аналитической чувствительности, КОЕ – не более 5». Согласно данному обоснованию характеристика установлена в связи с тем, что при бактериемии количество бактерий в кровотоке не постоянно и варьирует от единичных клеток до более высоких значений. Чем ниже предел обнаружения (КОЕ), тем выше вероятность

детекции микроорганизмов при выполнении анализа.

Представитель Заказчика на заседании Комиссии Ивановского УФАС указал, что более низкий показатель выявления бактерии в крови пациента позволяет наиболее оперативно определить положительный результат исследования и выявить инфекцию в крови пациента. Данное обстоятельство является важным при наступлении у пациента критического состояния (сепсиса). Смертность при сепсисе составляет почти 20%, т.е. каждый пятый пациент при сепсисе умирает. В связи с указанными обстоятельствами, Заказчиком установлена данная характеристика.

Таким образом, учитывая обоснованную необходимость Заказчика в поставке анализатора крови с вышеуказанными характеристиками, Комиссия Ивановского УФАС России считает довод жалобы необоснованным.

Второй довод жалобы Заявителя Комиссия Ивановского УФАС России считает обоснованным по следующим основаниям.

В разделе III «Спецификация» документации о закупке установлены характеристики «Функция возможности подключения дополнительных инкубационных модулей к основному анализатору для увеличения емкости анализатора – Наличие», «Минимальный объем крови в педиатрическом флаконе, мл – Не более 0,5», «Оptionальная возможность подключения к межплатформенному программному обеспечению для консолидации результатов различных этапов исследований микробиологической лаборатории, обмена данными между приборами, приложениями для эпидемиологического анализа данных и автоматическая передача результата исследования стерильности крови и стерильных в норме жидкостей, обеспечивающие интеграцию всех этапов микробиологического исследования в единую систему для полной прослеживаемости образца – Наличие».

Включение заказчиком в аукционную документацию требований к закупаемому товару, которые свидетельствуют о его конкретном производителе, в отсутствие специфики использования такого товара, является нарушением положений ст. 33 Закона о контрактной системе.

Указанная позиция подтверждается Обзором судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утверждённым Президиумом Верховного Суда РФ от 28.06.2017, постановлением Девятого арбитражного апелляционного суда № 09АП-30089/2019 от 15.07.2019 по делу № А40-40590/19.

В качестве обоснования характеристики «Функция возможности подключения

дополнительных инкубационных модулей к основному анализатору для увеличения емкости анализатора – Наличие» Заказчик указал, что при увеличении количества биологических образцов и возникновения необходимости увеличить пропускную способность лаборатории по гемокультивированию рассматривается приобретение дополнительных модулей для подключения к существующему анализатору.

Вместе с тем, Заказчик не представил доказательств, подтверждающих, что потребность в добавлении дополнительных инкубационных модулей действительно возникнет. Следовательно, в настоящее время реальной потребности в использовании данной характеристики не имеется.

В обоснование характеристики «Минимальный объем крови в педиатрическом флаконе, мл – Не более 0,5» Заказчик указал, что данная характеристика установлена в связи с необходимостью определения методических возможностей и ограничений, определяющих результат и качество проводимых исследований – минимальное количество биоматериала. Объем крови рекомендуемый к исследованию у взрослых -10 мл, у детей – 4 мл, при условии соблюдения взятия не более 1% от объема циркулирующей крови. При этом возникают ситуации для критических пациентов, при которых возникают ограничения по взятию крови.

Потребность в наличии у анализатора опциональной возможности подключения к межплатформенному программному обеспечению, Заказчик обосновывает тем, что цикл лабораторного исследования включает различные этапы. Для консолидации данных разных этапов крайне желательна работа в единой системе с использованием единого межплатформенного программного обеспечения.

Вместе с тем, Комиссия Ивановского УФАС России полагает, что данная функция не предоставляет преимуществ при использовании и не влияет на результаты исследования.

На основании вышеизложенного, Комиссия Ивановского УФАС России приходит к выводу об обоснованности довода жалобы и о нарушении Заказчиком п. 1 ч. 1 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе, поскольку Заказчиком не представлено доказательств, подтверждающих обоснования для установления обжалуемых характеристик закупаемого товара.

Третий довод жалобы Заявителя Комиссия Ивановского УФАС России считает необоснованным по следующим основаниям.

На основании ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или)

минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

П. 33 Раздела №2 «Информационная карта» документации о закупке при описании товара участник закупки должен применять общепринятые обозначения и наименования в соответствии с требованиями действующих нормативных правовых актов Российской Федерации, если иное не указано в Разделе III «Спецификация». В случае применения участником закупки в своей заявке условных обозначений или сокращений, не установленных документацией об аукционе, должна быть приведена их полная расшифровка.

Всю информацию, включенную Заказчиком в раздел III «Спецификация», в столбце «Характеристики» следует считать показателями товара. Эта информация должна быть указана участниками закупки в своих заявках в полном объеме в полном соответствии с аукционной документацией.

В первой части заявки участника электронного аукциона должна быть представлена информация обо всех показателях товара, установленных в Разделе III «Спецификация».

При этом показатели товаров, в отношении которых установлены минимальные и (или) максимальные значения (т.е. использованы слова «не более», «не менее», «выше», «ниже», «от», «до», и т.п.) и которые могут изменяться в рамках установленных значений, а также заданы условия выбора показателей товаров (*например*, Требования по энергообеспечению, необходимые для эксплуатации анализатора, минимальное напряжение, В - Не менее 220), в заявке на участие в аукционе должны быть указаны конкретным (одним) значением (видом, величиной), конкретной (одной) характеристикой товара, за исключением случаев, если это установлено в соответствии с техническими регламентами, стандартами и иными документами, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании или нормативными документами и/или технической документацией/информацией производителя товара.

В соответствии с п. 3 письма ФАС России от 01.06.2016 №ИА/44536/16 при установлении заказчиком в документации, извещении о закупке требований к описанию участниками закупки товаров следует учесть, что Закон о контрактной системе не обязывает участника закупки иметь в наличии товар в 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.

Учитывая, что Закон о контрактной системе не обязывает участника закупки иметь в наличии товар, подлежащий описанию в соответствии с требованиями документации, подробное изложение в документации об аукционе требований к описанию участниками закупок испытательных характеристик ограничивает возможность участников закупки предоставить надлежащее и достоверное предложение в составе заявки на участие в аукционе.

Представитель Заказчика на заседании Комиссии Ивановского УФАС России пояснил, что информация о минимальной границе аналитической чувствительности оборудования находится в свободном доступе и указывается в официальной инструкции к нему.

В качестве подтверждения своей позиции ОБУЗ «1-я городская клиническая больница» представило на рассмотрение Комиссии Ивановского УФАС России инструкцию №9313398 F-2017-04 для флаконов BacT/ALERT FA Plus со средой и адсорбентом для выделения аэробных микроорганизмов из крови и стерильных биологических жидкостей (далее – флаконы BacT/ALERT FA Plus).

Комиссия Ивановского УФАС России, изучив данную инструкцию, установила, что флаконы BacT/ALERT FA Plus используются с анализаторами культур крови и микобактерий автоматическими бактериологическими семействами BacT/ALERT для качественного обнаружения и выделения аэробных и факультативно анаэробных микроорганизмов из крови и других в норме стерильных биологических жидкостей.

В инструкции №9313398 F-2017-04 для флаконов BacT/ALERT FA Plus содержится таблица с указанием предела аналитической чувствительности для каждого вида микроорганизмов.

На основании изложенного, Комиссия Ивановского УФАС России приходит к выводу, что для определения минимальной границы аналитической чувствительности, (КОЕ) участнику закупки не потребуется проводить дополнительных испытаний медицинского оборудования, следовательно, довод жалобы является необоснованным.

Учитывая изложенное, а также тот факт, что выявленные нарушения Закона о контрактной системе свидетельствуют о наличии признаков состава административного правонарушения, предусмотренного ч. 4.2 ст. 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ), руководствуясь ст. 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Ивановского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Медоснащение-ЮГ» на действия ОБУЗ «1-я городская клиническая больница» при проведении электронного аукциона на поставку медицинского оборудования (Анализатор культуры крови ИВД, автоматический) (номер извещения 0133200001721002561) обоснованной в части второго довода.

2. Установить в действиях ОБУЗ «1-я городская клиническая больница» нарушение п. 1 ч. 1 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе.

3. Предписание об устранении нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выдавать в связи с тем, что указанные нарушения не повлияли на результат определения поставщика (подрядчика, исполнителя).

4. Передать материалы настоящей жалобы уполномоченному должностному лицу Ивановского УФАС России для принятия решения в соответствии с КоАП РФ.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

Подписи членов Комиссии