

решение

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ЭТП ТЭК-ТОРГ" 119034, город Москва, ул. Тимур Фрунзе, д.24, комн.31 эт.3  
help@tektorg.ru ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СОТА" 300041, ОБЛАСТЬ ТУЛЬСКАЯ, Г. ТУЛА, УЛ. ВЕРЕСАЕВА, Д. 10А, ПОМ/ОФ/ЭТ XIII/2/1  
oosota2019@mail.ru ФЕДЕРАЛЬНОЕ КАЗЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ "МЕДИКО-САНИТАРНАЯ ЧАСТЬ МИНИСТЕРСТВА ВНУТРЕННИХ ДЕЛ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ТУЛЬСКОЙ ОБЛАСТИ" 300026, Тульская область, город Тула, Калужское ш., д.9 msch-uvd2@mail.ru

## **РЕШЕНИЕ**

**по делу № 071/06/106-509/2023**

03 мая 2023 года

г. Тула

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

Председатель Комиссии:

Члены Комиссии:

рассмотрев посредством видеоконференцсвязи жалобу общества с ограниченной ответственностью «СОТА» (вх. № 3635/23 от 25.04.2023) (далее – Заявитель, ООО «СОТА») на действия комиссии по осуществлению закупок для определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) федерального казенного учреждения здравоохранения "МЕДИКО-САНИТАРНАЯ ЧАСТЬ МИНИСТЕРСТВА ВНУТРЕННИХ ДЕЛ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ТУЛЬСКОЙ ОБЛАСТИ" (далее – Аукционная комиссия) при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку химических реактивов для анализатора «URISKAN» (закупка № 0366100006223000052) (далее – Закупка, электронный аукцион), 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 РФ от 01.10.2020 N 1576 (далее – Правила осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг), при участии:

- М. – представителя федерального казенного учреждения здравоохранения "МЕДИКО-САНИТАРНАЯ ЧАСТЬ МИНИСТЕРСТВА ВНУТРЕННИХ ДЕЛ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ТУЛЬСКОЙ ОБЛАСТИ" (далее – Заказчик, ФКУЗ «МСЧ МВД России по Тульской области»), Аукционной комиссии, на основании доверенности;

в отсутствие представителей Заявителя, надлежащим образом уведомленного о дате, времени и месте рассмотрения данного дела,

#### **УСТАНОВИЛА:**

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

Из жалобы следует, что Заявитель не согласен с решением Аукционной комиссии о признании его заявки не соответствующей требованиям Закона и извещения о Закупке (идентификационный номер заявки – 3), по основанию, изложенному в протоколе подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 20.04.2023, а именно: «пункт 1 части 12 статьи 48 Закона - несоответствие информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктом 2 и 3 части 6 статьи 43 Закона) требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки.

В извещении об осуществлении закупки в части «Описание объекта закупки» Заказчик установил требование: «Тест-полоска должна быть совместима с анализатором URiSCAN, 2018 года выпуска, имеющегося у Заказчика». Участником аукциона в электронной форме предоставлена информация несоответствующая требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки, предусмотренная подпунктом а) пункта 2 части 1 статьи 43 Закона, а именно в заявке участника указана информация и приложены документы: «Множественные анализы мочи ИВД, набор, колориметрическая тест-полоска, экспресс-анализ, Россия, Торговый знак Уриполиан 11у», регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 11.02.2019 №ФСР 2008/02809 несоответствующие требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки. В соответствии с информацией от производителя анализатора Uriscan Pro по ТУ 9443-03759879815-2015 имеющимся на балансе заказчика только оригинальные тест-полоски URiSCAN (ПУ № ФСЗ 2010/07858 от 13.10.2016, 100 штук/упак.) прошли необходимую процедуру технических и клинических испытаний при совместном использовании с анализаторами мочи URiSCAN в вариантах исполнения URiSCAN OPTIMA и URiSCAN PRO, что отражено в руководстве по эксплуатации анализаторов мочи URiSCAN, а так же в официальном письме Росздравнадзора от 16.02.2023 года №10-8434/23. В связи с этим только оригинальные тест-полоски URiSCAN производства компания YD Diagnostics Corp. могут быть использованы в анализаторах мочи URiSCAN (модели URiSCAN OPTIMA и URiSCAN PRO).

На основании п.1 ч.12 ст. 48 Закона 44-ФЗ заявка участника электронного аукциона подлежит отклонению».

При этом Заявитель указывает, что Общество в заявке предлагало к поставке тест-полоски «Уриполиан-11У производства ООО «Биосенсор АН» РОССИЯ», которые полностью совместимы с анализатором URiSCAN, 2018 года выпуска, имеющимся у Заказчика, на основании письма производителя анализатора URiSCAN компании ООО «Эйлитон» от 01.03.23 (данное письмо приложено к заявке).

В частности, согласно данному письму ООО «Эйлитон» - производитель анализаторов мочи на тест полосках URiSCAN-про по ТУ 9443-037-59879815-2015, сообщает, что указанные анализаторы согласно внесенным изменениям в Регистрационное удостоверение от 10.08.2022 № РЗН 2016/3738 могут эксплуатироваться совместно с тест полосками индикаторными для количественного и полуколичественного определения:

глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-ХН по ТУ 21.20.23-007-45677786—2018 в варианте исполнения Уриполиан-11У (Регистрационное удостоверение от 11.02.2019 № ФСР 2008/02809) производства компании ООО «Биосенсор АН».

Росздравнадзор РФ одобрил совместное использование анализаторов мочи URISCAN-про (Эйлитон) и тест полосок Уриполиан-11У (Биосенсор АН) на основании успешно проведенных технических и клинических испытаний.

За весь период производства анализаторов мочи URISCAN-про (с 2015 года) завод «Эйлитон» не вносил ни одного изменения в конструкцию и Технические Условия производства. Анализатор именно этой конструкции успешно прошел технические и клинические испытания РЗН. В соответствии с этим все вновь поставляемые, также как и ранее поставленные анализаторы мочи URISCAN-про (Эйлитон), выпущенные по ТУ 9443-037-59879815-2015, могут эксплуатироваться совместно с тест полосками Уриполиан-11У (Биосенсор АН).

Эффективное совместное использование анализаторов мочи URISCAN-про и тест полосок Уриполиан-11У уже подтверждено практикой нескольких сотен лабораторий в России во второй половине 2022 года.

Заявителем также представлено письмо Общества с ограниченной ответственностью «БИОСЕНСОР АН» от 04.04.2023 № 0404/23-1, являющегося производителем тест-полосок Уриполиан-ХН по ТУ 21.20.23-007-45677786—2018 в варианте исполнения Уриполиан-11У, в котором в том числе указано, что «медицинское изделие «Тест-полоски URISCAN для анализаторов мочи URISCAN PRO, URISCAN OPTIMA» РУ № ФСР 2010/07858 от 13 октября 2016 г., производства «YD Diagnostics Corp.», республика Ю.Корея, далее по тексту МИ, не соответствует действующему ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации».

В части инструкции по применению на МИ, которое по гос. контрактам поставлялось в 2022 году и поставляется в настоящее время в медицинские учреждения РФ:

прилагаемая инструкция на каждое МИ имеет недостоверные и недостаточные сведения о его применении;

В части маркировки этикетки и потребительской упаковки МИ:

неправильные сведения о технических характеристиках МИ.

Исходя из вышеизложенного, на основании частей 4, 13, 15.6, 16, 17, 18, 19, 20 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», данное МИ является недоброкачественным и может принести существенный вред здоровью граждан Российской Федерации».

Представитель Аукционной комиссии, Заказчика принимающий участие в заседании Комиссии, не согласился с доводами жалобы Заявителя по основаниям, изложенным в письменных и устных возражениях на рассматриваемую жалобу, пояснив, что в документе «Руководство по эксплуатации» на медицинское изделие Анализатор мочи на тест-полосках URiSCAN по ТУ 9443-037-59879815-2015 (модель- URiSCAN про 2018 г.в.), имеющимся в распоряжении Заказчика (РУ № РЗН 2016/3738), регистрационное удостоверение от 20.02.2016, указано, что анализатор применяется только совместно с медицинским изделием «Тест-полоски URISCAN», производства компании «YD Diagnostics Corp.», Республика Корея.

Руководствуясь информацией, содержащейся в вышеназванном руководстве по эксплуатации анализатора, а также в официальном письме Росздравнадзора от 16.02.2023 года №10-8434/23, Аукционная комиссия пришла к выводу, что заявка Общества не соответствует извещению о Закупке.

Представитель Заказчика, Аукционной комиссии просил в удовлетворении жалобы отказать.

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 субъектами контроля требований Закона при проведении Закупки, Комиссия пришла к следующим выводам.

Извещение о Закупке со всеми электронными документами (приложениями) 11.04.2023 размещено в единой информационной системе в сфере закупок (далее – единая информационная система).

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 388 200,00 рублей.

Контракт по итогам проведения Закупки Заказчиком не заключен.

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 свою очередь пунктом 3 части 2 статьи 42 Закона установлено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать в виде электронного документа требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкцию по ее заполнению.

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).

Частью 2 статьи 33 Закона установлено, что 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.

Предметом данного электронного аукциона является поставка химических реактивов для анализатора «URICKAN» для нужд ФКУЗ «МСЧ МВД России по Тульской области».

В электронном документе «ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ» на поставку химических реактивов для анализатора «URICKAN» для нужд ФКУЗ «МСЧ МВД России по Тульской области» извещения о Закупке (далее – Описание объекта закупки) Заказчиком установлены наименование, требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам и иные характеристики объекта Закупки:

№ п/п	Наименование	Технические характеристики в	Ед. изм.	Количество
		<b>КТРУ 21.20.23.110-00010589</b>		
		Количество выполняемых тестов, Штука	≥ 100	Соответствует КТРУ 21.20.23.110-00010589
		Метод	Полуколичественный	Соответствует КТРУ 21.20.23.110-00010589
		Назначение	Для анализаторов серий URICKAN	Соответствует КТРУ 21.20.23.110-00010589
		<b>Включение дополнительных характеристик продукции обосновано отсутствием в КТРУ обязательных к применению характеристик</b>		

1.	Множественные анализы мочи ИВД, набор, колориметрическая тест-полоска, экспресс-анализ	<b>объекта закупки. В связи с ч.1 ст.33 Закона №44-ФЗ в части указания функциональных, технических и качественных характеристик объекта закупки, заказчиком определены значимые для осуществления своей деятельности характеристики объекта закупки.</b>			набор	200
		Количество реагентных тестовых зон на одной тест-полоске, шт.	$\geq 12$	Для определения 12 клинически значимых показателей: кровь, билирубин, уробилиноген, кетоновые тела, белок, нитриты, глюкоза, pH, удельный вес, лейкоциты, аскорбиновая кислота, цвет мочи.		
		Расстояние от последней тестовой зоны до контрольной зоны совместимости с анализатором, мм	$\geq 7$ и $\leq 9$	Данный параметром обусловлен определенным конструктивным расположением блока детекции внутри анализатора.		
		Длина тест-полоски, мм	$\geq 120$ и $\leq 130$	Обусловлено размером, положением и движением рабочего лотка для тест-полосок в анализаторах серии Uriscan		
		Расстояние от края тест-полоски до начала ближайшей тестовой зоны, с каждой стороны . мм	$\geq 2,5$ и $\leq 35$	Для корректного и правильного расположения тест-полоски на рабочем лотке анализатора. Данный параметр обусловлен размером и размещением фотометрической ячейки внутри прибора.		
		Тест-полоска должна быть совместима с анализатором URISCAN, 2018 года выпуска, имеющегося у Заказчика	соответствие	В целях взаимодействия закупаемого товара с имеющимся прибором		
		Срок годности на момент поставки товара, месяц	$\geq 9$			

В прикрепленном к извещению о Закупке документе «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкция по ее заполнению» приведена Инструкция по заполнению заявки на участие в закупке (далее – Инструкция).

В частности, в Инструкции указано, что: «в случае если требования к показателям товаров установлены в виде неизменяющихся значений, участник закупки представляет сведения, точно соответствующие установленным требованиям.

Отдельные случаи указания в заявке показателей могут быть указаны в Приложении № 1 извещения об осуществлении закупки.

При указании показателей, могут быть указаны конкретные марки, модели предлагаемого к поставке товара. В случае указания в извещении об осуществлении закупки ссылок на недействующую нормативно-техническую документацию, данные требования не применяются».

Согласно части 1 статьи 49 Закона заявка на участие в закупке должна содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктами "м" - "п" пункта 1, подпунктами "а" - "в" пункта 2, пунктом 5 части 1 статьи 43 Закона. Заявка также может содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктом "д" пункта 2 части 1 статьи 43 Закона.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 43 Закона для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки, в том числе:

предложение участника закупки в отношении объекта закупки:

а) характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в пункте 2 описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 Закона, товарный знак (при наличии у товара товарного знака) (с учетом положений части 2 статьи 43 Закона);

б) наименование страны происхождения товара в соответствии с общероссийским классификатором, используемым для идентификации стран мира, с учетом положений части 2 статьи 43 Закона;

в) документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если Законом предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Заявка Общества, представленная в материалы дела оператором электронной площадки, в отношении характеристик предлагаемого таким участником Закупки товара содержит, в том числе следующие сведения:

<b>№п/п</b>	<b>Наименование поставляемого товара</b>	<b>Единица измерения</b>	<b>Количество поставляемого товара</b>
1	Множественные анализы мочи ИВД, набор, колориметрическая тест-полоска, экспресс-анализ «Уриполиан-11У глюкоза, кетоновые тела, кровь, билирубин, уробилиноген, нитриты, плотность, лейкоциты, белок, рН, аскорбиновая кислота в моче» Производитель: ООО «Биосенсор АН» Страна производства: РОССИЯ.	Набор	

№ п/п	Наименование товара, функциональные и качественные характеристики	Предлагаемые потенциальным поставщиком значения показателей
1.3	Назначение	Для анализаторов серий URiCKAH полностью совместима с анализатором URiCKAH, 2018 года выпуска, имеющегося у Заказчика на основании письма производителя анализатора URiCKAH компании ООО «Эйлитон» от 01.03.23г. (данное письмо прилагаем к заявке)
1.9	Тест-полоска должна быть совместима с анализатором URiCKAH, 2018 года выпуска, имеющегося у Заказчика	Соответствие полностью совместима с анализатором URiCKAH, 2018 года выпуска, имеющегося у Заказчика на основании письма производителя анализатора URiCKAH компании ООО «Эйлитон» от 01.03.23г. (данное письмо прилагаем к заявке)

На основании части 5 статьи 49 Закона не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки:

1) члены комиссии по осуществлению закупок:

а) рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 статьи 49 Закона, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 Закона;

б) на основании информации, содержащейся в протоколе подачи ценовых предложений, а также результатов рассмотрения, предусмотренного подпунктом "а" настоящего пункта, присваивают каждой заявке на участие в закупке, признанной соответствующей извещению об осуществлении

закупки, порядковый номер в порядке возрастания минимального ценового предложения участника закупки, подавшего такую заявку (за исключением случая, предусмотренного пунктом 9 части 3 статьи 49 Закона, при котором порядковые номера заявкам участников закупки, подавших ценовые предложения после подачи ценового предложения, предусмотренного абзацем первым пунктом 9 части 3 статьи 49 Закона, присваиваются в порядке убывания размера ценового предложения участника закупки), и с учетом положений нормативных правовых актов, принятых в соответствии со статьей 14 Закона. Заявке на участие в закупке победителя определения поставщика (подрядчика, исполнителя) присваивается первый номер;

2) заказчик формирует с использованием электронной площадки протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), который должен содержать информацию, предусмотренную пунктами 1, 2, 4 - 7 части 17 статьи 48 Закона. После подписания членами комиссии по осуществлению закупок такого протокола усиленными электронными подписями заказчик подписывает его усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и направляет оператору электронной площадки.

На основании пункта 1 части 12 статьи 48 Закона при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона), несоответствия такой информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки.

При этом в соответствии с частью 1 статьи 27 Закона отклонение заявки на участие в закупке по основаниям, не предусмотренным настоящим Федеральным законом, не допускается.

Из протокола подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 20.04.2023 установлено, в том числе следующее: заявка с идентификационным номером 3 (ООО «СОТА») отклонена Аукционной комиссией на основании: «п. 1 ч. 12 ст. 48 44-ФЗ - несоответствие информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки (за исключением информации и документов, предусмотренных п. 2 и 3 ч. 6 ст. 43 44-ФЗ) требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки.

В извещении об осуществлении закупки в части «Описание объекта закупки» Заказчик установил требование: «Тест-полоска должна быть совместима с анализатором URiSCAN, 2018 года выпуска, имеющегося у Заказчика». Участником аукциона в электронной форме предоставлена информация несоответствующая требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки, предусмотренная пп. а) п.2 ч.1 ст. 43 Закона 44-ФЗ., а именно в заявке участника указана информация и приложены документы: «Множественные анализы мочи ИВД, набор, колориметрическая тест-полоска, экспресс-анализ, Россия, Торговый знак Уриполиан 11у», регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 11.02.2019г. №ФСР 2008/02809 несоответствующие требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки. В соответствии с информацией от производителя анализатора Uriscan Pro по ТУ 9443-03759879815-2015 имеющимся на балансе заказчика только оригинальные тест-полоски URISCAN (ПУ № ФСЗ 2010/07858 от 13.10.2016, 100 штук/упак.) прошли необходимую процедуру технических и клинических испытаний при совместном использовании с анализаторами мочи URiSCAN в вариантах исполнения URiSCAN OPTIMA и URiSCAN PRO, что отражено в руководстве по эксплуатации анализаторов мочи URiSCAN, а так же в официальном письме Росздравнадзора от 16.02.2023 года №10-8434/23. В связи с этим только оригинальные тест-полоски URiSCAN производства компания YD Diagnostics Corp. могут быть использованы в анализаторах мочи URiSCAN (модели URiSCAN OPTIMA и URiSCAN PRO).

На основании п.1 ч.12 ст. 48 Закона 44-ФЗ заявка участника электронного аукциона подлежит отклонению».

Необходимо отметить, что при возникновении у членов аукционной комиссии сомнений относительно достоверности информации, указанной в заявке участника закупки, аукционной комиссии необходимо документально установить или опровергнуть факт представления участником закупки в заявке недостоверных сведений о качестве, технических и функциональных характеристиках предлагаемого к поставке товара.

При этом право аукционной комиссии на проведение проверки достоверности информации и сведений, представленных в заявке участником закупки, закреплено Законом, и аукционная комиссия Законом не ограничена в возможности использования каких-либо источников информации с целью подтверждения достоверности (недостоверности) указанных участниками закупки в заявках сведений или информации.

В процессе рассмотрения заявки у Аукционной комиссии возникли сомнения относительно достоверности представленной Обществом в заявке информации о совместимости тест-полосок Уриполиан 11у с имеющимся у Заказчика анализатором.

Представитель Аукционной комиссии пояснил, что при рассмотрении заявок Аукционная комиссия руководствовалась, в том числе письмом Федеральной службы по надзору за здравоохранением (далее - Росздравнадзор) от 16.02.2023 № 10-8434/23, в соответствии с которым Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора рассмотрело совместно с экспертной организацией ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора обращение о возможности совместного применения медицинских изделий:

- «Анализатор мочи на тест-полосках URiSCAN по ТУ 9443-037-59879815- 2015», вариант исполнения URiSCAN-про, производства ООО "Эйлитон", Россия (далее - Анализатор), регистрационное удостоверение от 20.02.2016 № РЗН 2016/3738;

- «Тест-полоски URISCAN для анализаторов мочи URISCAN PRO, UR1SCAN OPTIMA», производства компании «YD Diagnostics Corp.», Республика Корея, регистрационное удостоверение от 13.10.2016 № ФСЗ 2010/07858;

- «Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: крови (свободного гемоглобина), кетоновых тел, белка, нитритов, билирубина, уробилиногена, глюкозы, рН, относительной плотности, лейкоцитов, аскорбиновой кислоты в моче "Уриполиан-ХН" по ТУ 9398-007-45677786-2007», вариант исполнения Уриполиан-11У, производства ООО «Биосенсор АН», Россия, регистрационное удостоверение от 11.02.2019 № ФСР 2008/02809.

В указанном письме регулятор сообщает следующую информацию.

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

Анализатор, регистрационное удостоверение от 20.02.2016 № РЗН 2016/3738, применяется совместно с медицинским изделием «Тест-полоски URISCAN для анализаторов мочи URISCAN PRO, URISCAN OPTIMA», производства компании «YD Diagnostics Corp.», Республика Корея, регистрационное удостоверение от 13.10.2016 № ФСЗ 2010/07858.

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

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

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

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

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

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

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

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

Учитывая информацию, содержащуюся в письме Росздравнадзора от 16.02.2023 № 10-8434/23, Аукционная комиссия приняла решение об отклонении заявки участника закупки с идентификационным номером 3 (ООО «СОТА»).

Письмо Росздравнадзора от 16.02.2023 № 10-8434/23 имелось у Аукционной комиссии до начала рассмотрения заявок участников Закупки, оснований ставить под сомнение содержание данного письма у Аукционной комиссии не имелось.

Комиссией также установлено, что анализатор мочи на тест-полосках URiSCAN по ТУ 9443-037-59879815-2015 (производитель - ООО Эйлитон), имеющийся в распоряжении Заказчика, имеет РУ № РЗН 2016/3738.

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

Как указывает Заявитель, Общество в заявке предлагало к поставке тест-полоски «Уриполиан-11У производства ООО «Биосенсор АН» РОССИЯ», которые полностью совместимы с анализатором URiSCAN, 2018 года выпуска, имеющегося у Заказчика, на основании письма производителя анализатора URiSCAN компании ООО «Эйлитон» от 01.03.23.

Вместе с тем, согласно письму Росздравнадзора от 16.02.2023 № 10-8434/23, медицинское изделие Анализатор (регистрационное удостоверение от 20.02.2016 № РЗН 2016/3738), произведенное до 10.08.2022, не допущено к применению совместно с медицинским изделием «Тест-полоски индикаторные для качественного и полуколичественного определения: крови (свободного

гемоглобина), кетоновых тел, белка, нитритов, билирубина, уробилиногена, глюкозы, pH, относительной плотности, лейкоцитов, аскорбиновой кислоты в моче "Уриполиап-ХН" по ТУ 9398-007-45677786-2007», в исполнении: тест-полоски Уриполиан-11У, производства ООО «Биосенсор АН», Россия, регистрационное удостоверение от 11.02.2019 № ФСР 2008/02809.

Согласно данному письму совместное применение тест-полосок индикаторных Уриполиан - ХН возможно только с анализаторами мочи на тест-полосках URiСКАН по ТУ 9443-037-59879815-2015 (производитель ООО «Эйлитон»), произведенными исключительно после даты внесения изменений в РУ, то есть с анализаторами с датой производства после 10.08.2022.

В ходе заседания Комиссии также установлено, что в пункте 1 Описания объекта закупки Заказчиком установлено требование наличия количества реагентных тестовых зон на одной тест-полоске, шт.  $\geq 12$  для определения 12 клинически значимых показателей: кровь, билирубин, уробилиноген, кетоновые тела, белок, нитриты, глюкоза, pH, удельный вес, лейкоциты, аскорбиновая кислота, цвет мочи.

В свою очередь заявка Общества, в отношении указанных характеристик предлагаемого к поставке товара содержит, в том числе следующие сведения:

№ п/п	Наименование товара, функциональные и качественные характеристики	Предлагаемые потенциальным поставщиком значения показателей
1.4	<p>Определяемые аналиты:                      кровь, билирубин,                      уробилиноген,                      кетоновые тела, белок,                      нитриты, глюкоза, pH,                      удельный вес,                      лейкоциты,                      аскорбиновая кислота.</p>	<p>Соответствие                      на основании РУ №ФСР                      2008/02809 от 11.02.2019г.</p>
1.5	<p>Количество реагентных тестовых зон на одной тест-полоске, шт.</p>	<p>11                      на основании письма ООО «БИОСЕНСОР АН» №0404/23-1 от 04.04.23г.                      т.к. на данный момент в РОССИИ нет зарегистрированных тест-полосок с параметром – цвет мочи (все доказательства представлены в данном письме)</p>

Комиссия отмечает, что Обществом по показателю «Количество реагентных тестовых зон на одной тест-полоске, шт.» предложен показатель «11», в перечне определяемые аналиты: кровь, билирубин, уробилиноген, кетоновые тела, белок, нитриты, глюкоза, pH, удельный вес, лейкоциты, аскорбиновая кислота – отсутствует параметр «цвет мочи».

Отсутствие данного параметра у предлагаемого Обществом к поставке товара также подтверждается регистрационным удостоверением ФСП 2008/02809 от 11.02.2019 на тест-полоски Уриполиан-ХN (Уриполиан-11У), инструкцией по применению данных тест полосок, и не оспаривается Обществом.

Следовательно, товар (тест-полоски Уриполиан — ХN (Уриполиан -11У)) со страной происхождения Россия не соответствует требованиям извещения о Закупке.

Комиссия также отмечает, что согласно письму производителя анализатора мочи на тест полосках URISCAN-про по ТУ 9443-037-59879815-2015 URISCAN компании ООО «Эйлитон» от 01.03.23, представленного Обществом в материалы дела, указанные анализаторы согласно внесенным изменениям в Регистрационное удостоверение от 10.08.2022 № РЗН 2016/3738 могут эксплуатироваться совместно с тест полосками индикаторными для количественного и полуколичественного определения: глюкозы, белка, крови/гемоглобина, лейкоцитов, нитритов, кетоновых тел, pH, билирубина, уробилиногена, относительной плотности, аскорбиновой кислоты в моче Уриполиан-ХN по ТУ 21.20.23-007-45677786—2018 в варианте исполнения Уриполиан-11У (Регистрационное удостоверение от 11.02.2019 № ФСП 2008/02809) производства компании ООО «Биосенсор АН»).

Указание производителя анализатора на возможность определения параметра «цвет мочи» тест-полосками Уриполиан-ХN по ТУ 21.20.23-007-45677786—2018 в варианте исполнения Уриполиан-11У, в представленном информационном письме отсутствует.

Относительно письма общества с ограниченной ответственностью «БИОСЕНСОР АН» (далее – ООО «БИОСЕНСОР АН») от 04.04.2023 № 0404/23-1, являющегося производителем тест-полосок Уриполиан-ХN по ТУ 21.20.23-007-45677786—2018 в варианте исполнения Уриполиан-11У, в котором в том числе указано, что «медицинское изделие «Тест-полоски URISCAN для анализаторов мочи URISCAN PRO, URISCAN OPTIMA» РУ № ФСП 2010/07858 от 13 октября 2016 г., производства «YD Diagnostics Corp.», республика Ю.Корея, далее по тексту МИ, не соответствует действующему ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации», Комиссия отмечает следующее.

ООО «БИОСЕНСОР АН» не является уполномоченным лицом, наделенным правом давать оценку медицинским изделиям сторонних производителей, в связи с чем данное письмо не рассматривается Комиссией как бесспорное доказательство несоответствия изделия «Тест-полоски URISCAN для анализаторов мочи URISCAN PRO, URISCAN OPTIMA» действующему ГОСТ Р 51088-2013.

Учитывая изложенное, исходя из информации, представленной в письме Росздравнадзора от 16.02.2023 № 10-8434/23, Комиссия приходит к выводу, что, заявка участника Закупки с идентификационным номером 3 (ООО «СОТА») правомерно отклонена Аукционной комиссией в соответствии с положениями пункта 1 части 12 статьи 48 Закона.

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

**РЕШИЛА:**

Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «СОТА» (вх. № 3635/23 от 25.04.2023) на действия комиссии по осуществлению закупок для определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) федерального казенного учреждения здравоохранения "МЕДИКО-САНИТАРНАЯ ЧАСТЬ МИНИСТЕРСТВА ВНУТРЕННИХ ДЕЛ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО ТУЛЬСКОЙ ОБЛАСТИ" при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку химических реактивов для анализатора «URISKAN» (закупка № 0366100006223000052) необоснованной.

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

Председатель Комиссии

Члены Комиссии:

2023-3157