

Решение по жалобе № 032/10/18.1-100/2020 ООО «МиниТехМед» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянская городская поликлиника №4» при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку реагентов для гематологических анализаторов МЕК-6510 (извещение № 31908702145)

«06» февраля 2020 года г. Брянск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Комиссия) в составе: «...»

В присутствии:

представителя заказчика ГАУЗ «Брянская городская поликлиника №4 «...», действующей на основании доверенности от 03.02.2020г. б/н;

представителя заказчика ГАУЗ «Брянская городская поликлиника №4» «...», действующей на основании доверенности от 03.02.2020г. б/н;

представителя заказчика ГАУЗ «Брянская городская поликлиника №4» «...», действующей на основании доверенности от 03.02.2020г. б/н;

представителя заявителя – директора ООО «МиниТехМед» «...» действующего на основании Решения №3 от 17.11.2009г.,

рассмотрев жалобу ООО «МиниТехМед» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянская городская поликлиника №4» при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку реагентов для гематологических анализаторов МЕК-6510 (извещение № 31908702145), в части: необоснованного отклонения заявки на участие в закупке; неразмещение в единой информационной системе информации или размещение недостоверной информации о годовом объеме закупки, которую заказчики обязаны осуществить у субъектов малого и среднего предпринимательства, после перерыва, объявленного до 10 часов 10 минут 06.02.2020г., в соответствии со статьей 18.1 Федерального закона от 26.06.2006 г. N 135-ФЗ "О защите конкуренции",

установила:

29.01.2020 года в Управление Федеральной антимонопольной службы по Брянской области поступила жалоба ООО «МиниТехМед» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянская городская поликлиника №4» при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку реагентов для гематологических анализаторов МЕК-6510 (извещение № 31908702145).

Как следует из жалобы, в техническом задании документации о закупке заказчик прописал в пунктах 1-4 технических характеристик товара класс потенциального риска применения медицинского изделия не выше 1.

В заявке на участие в конкурсе заявитель указал в технических характеристиках товара (пункты 1-4 заявки) класс потенциального риска применения медицинского изделия - 2а, так как предлагал к поставке реагенты для гематологического анализатора МЕК 6510 «Юни-Гем» производства Россия, регистрационное удостоверение РУ ФСР2011/10980 от 03.04.2015г.

Протоколом от 14.01.2020 комиссия отклонила заявку заявителя по причине несоответствия участника закупки требованиям, установленным аукционной документации - пункты 1 -4 .

Аукцион признан не состоявшимся из-за отсутствия заявок, так как единственная заявка была отклонена комиссией.

При установлении требования в техническом задании документации о закупке «класс потенциального риска применения медицинского изделия; не выше 1 класса» нарушает требования п.п.1,2, и 4 ч. 1 ст. 3 Закона о закупках №223-ФЗ в части необоснованного ограничения конкуренции и несоблюдения принципа равенства по отношению участникам закупки.

Классификация медицинских изделий по классу потенциального риска не влияет на качественные характеристики товара, а является показателем степени потенциального риска нанесения вреда здоровью пациентов, персонала, эксплуатирующего медицинские изделия, и иных лиц.

Кроме того, автоматический гематологический анализатор МЕК модели 6510 для которого предназначены закупаемые медицинские изделия, согласно регистрационного удостоверения №РЗН2015/2324 относится к классу 2а. Таким образом, персонал лечебного учреждения заказчика должен иметь инструкцию по соблюдению требований безопасности эксплуатации медицинских изделий, относящиеся к классу 2а, и опыт работы с медицинскими изделиями такого класса. Условия хранения и утилизации отработанного материала реактивов 1 и 2а класса не отличаются.

Согласно п.1 ГОСТ 31508-2012 «Классификация в зависимости от потенциального риска применения» область применения распространяется на медицинские изделия (далее- МИ) отечественного и зарубежного производства, устанавливает правила и порядок классификации МИ в зависимости от потенциального риска применения, применяют при проведении регистрации и сертификации МИ для определения объемов работ, правил процедур контроля за соответствием МИ и систем качества их производства требованиями нормативных документов.

В соответствии с пп. д) п. 20 Приказа Минздрава России от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» функциональными характеристиками являются аналитическая чувствительность, специфичность, воспроизводимость, линейность и иные характеристики, указанные в технической и эксплуатационной документации производителя,

необходимые для применения медицинского изделия по назначению.

Номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения производится при регистрации медицинского изделия согласно Приказу Минздрава России от 06.06.2012 N 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Согласно Номенклатурной классификации медицинских изделий по видам (далее - классификация) реагенты/оборудование/расходные материалы общелабораторные для диагностики *in vitro* относятся к группе 5 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*».

Согласно п. 9.6. Приказа Минздрава России от 06.06.2012 N 4н медицинские изделия, не охваченные положениями пунктов 9.1 - 9.5, относятся к классу 2а, в том числе

9.6.1. медицинские изделия с измерительной функцией (анализаторы) с нефиксированным перечнем выполняемых лабораторных исследований, который зависит от применяемых наборов реагентов (тест-систем). Взаимозависимость анализатора и используемых реагентов, как правило, не позволяет оценивать анализатор отдельно, однако это не влияет на его отнесение к классу 2а;

Таким образом, наборы для реагентов для гематологических анализаторов должны всегда относиться к классу 2а, как и гематологические анализаторы.

В силу того, что классы потенциального риска медицинского изделия не являются функциональными характеристиками, не являются показателями качества, не являются конкретными показателями, не являются объективными характеристиками, они не могут рассматриваться в качестве способа, обеспечивающего точное и четкое описание характеристик объекта закупки. В том числе, они не могут применяться в качестве технических характеристик, обеспечивающих совместимость объекта закупки с гематологическим анализатором.

При проведении указанной закупки были заказчиком допущены следующие нарушения Федерального закона от 18.07.2011 N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц":

годовой план закупок на 2020 год, опубликованный на сайте <https://zakupki.gov.ru> 26.12.2019, порядковый номер <...> «Поставка реагентов для гем. анализатора МЕК-6510» не содержит информации об объеме закупки, участниками которой являются только субъекты малого и среднего предпринимательства.

Данные действия организации-заказчика противоречат п. 6 ч. 10 ст. 3 Федерального закона от 18.07.2011 N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" и нарушает права и законные интересы ООО «МиниТехМед», как субъекта малого предпринимательства.

ГАУЗ «Брянская городская поликлиника №4» не согласно с доводами заявителя.

Из представленных пояснений вх.№958 от 03.02.2020г. следует:

По решению комиссии заявка ООО «МиниТехМед» была отклонена на основании

несоответствия участника закупки требованиям, установленным аукционной документацией. Пункты 1-4 заявки участника не соответствуют требованиям, установленным Заказчиком.

Согласно описанию объекта закупки Заказчиком указаны, в том числе следующие эксплуатационные характеристики товара:

Описание объекта закупки из аукционной документации (пункты 1-3): Класс потенциального риска применения не выше первого.

В заявке участника ООО «МиниТехМед» указана следующая характеристика: Класс потенциального риска применения 2а.

Итог: эксплуатационные характеристики предлагаемого к поставке участником товара не соответствуют описанию объекта закупки.

Описание объекта закупки из аукционной документации (пункт 4): Класс потенциального риска применения не выше первого.

В заявке участника ООО «МиниТехМед» указана следующая характеристика: Класс потенциального риска применения не выше первого.

В заявке участника установлены характеристики, не позволяющие однозначно идентифицировать характеристики предлагаемого участником закупки к поставке товара.

Согласно п. 19 Документации, любой участник закупки вправе направить Заказчику запрос о даче разъяснений положений извещения об осуществлении закупки и (или) документации о закупке при осуществлении Заказчиком закупки в электронной форме в порядке, предусмотренном статьей 3.3 Федерального закона №223-ФЗ, в остальных случаях в письменной форме, в том числе в виде электронного документа. В течении трех дней со дня поступления такого запроса Заказчик размещает в ЕИС разъяснения с указанием предмета запроса, но без указания участника закупки, от которого поступил запрос. Однако, участник закупки таким правом не воспользовался, в установленный срок, в адрес Заказчика запросы на разъяснения документации не поступали.

Реагенты, характеристики которых указаны в документации, закупаются согласно паспорта и «Руководства оператора» по рекомендации сервисной службы, которая производит ремонт и техническое обслуживание данного прибора, одобренные заводом-производителем.

Реагенты, одобренные заводом-производителем прибора должны быть не выше 1 класса потенциального риска применения согласно классификации химических веществ по степени опасности согласно ГОСТ 12.1.007-76. К таким реагентам относятся реагенты фирм «ПЗ Кормей..» и «Нихон Коден...».

В соответствии с письмом Министерства Здравоохранения РФ от 22.06.2017г. № 04-31270/17 следует, что совместная эксплуатация отдельно зарегистрированных медицинских изделий одного производителя и принадлежностей (в том числе и реагентов и расходных материалов) другого возможно при условии указания в документации производителя возможности совместного использования и подтверждение результатами экспертиз качества, эффективности и безопасности

медицинских изделий, в том числе в комплекте регистрационной документации.

Согласно Положению и Федеральному закону №223-ФЗ, Заказчик не позднее 1 февраля года, следующего за отчетным, размещает в ЕИС годовой отчет о закупке товаров, работ, услуг у СМСП в случае, если общая стоимость договоров, заключенных по результатам закупки Продукции за предшествующий календарный год, превышает 250000000 (Двести пятьдесят миллионов) рублей, а также осуществляет закупки у СМСП в соответствии с Положением с учетом требований Постановления Правительства РФ №1352.

В ГАУЗ «БГП №4» общая стоимость договоров, заключенных по результатам закупки Продукции за 2019 год, не превышала 250000000 (Двести пятьдесят миллионов) рублей,

Следовательно, обязанность по формированию плана закупки у СМСП отсутствует. Заказчик считает жалобу необоснованной. По итогам закупки договор не заключен.

Рассмотрев материалы жалобы, представленные документы, заслушав доводы лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, Комиссия установила следующее:

В соответствии с частью 1 статьи 2 Федерального Закона от 17.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки (далее - положение о закупке).

В соответствии с частью 2 статьи 1 Закона о закупках заказчик ГАУЗ «Брянская городская поликлиника №4» относится к юридическим лицам, деятельность которых по закупке товаров, работ, услуг, регулируется названным законом.

Закупочная деятельность заказчика ГАУЗ «Брянская городская поликлиника №4» регламентируется типовым Положением о закупках товаров, работ, услуг для нужд ГАУЗ «Брянская городская поликлиника №4», утвержденным Наблюдательным советом ГАУЗ «Брянская городская поликлиника №4» Протокол №09 от 27.12.2018 года (далее - Положение).

Порядок проведения открытого аукциона в электронной форме установлен Разделом V Положения.

23.12.2019 года заказчиком ГАУЗ «Брянская городская поликлиника №4» на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее - официальный сайт) размещена документация о закупке на поставку реагентов для гематологических анализаторов МЕК-6510 (извещение № 31908702145).

В документации о закупке заказчик установил свою потребность в техническом задании на поставку реагентов для гематологических анализаторов МЕК-6510:

П. 1 Изотонический раствор для разведения цельной крови;

П.2 Промывающий раствор для промывки гидросистемы;

П.3 Очищающий раствор на основе гипохлорита натрия;

П. 4 Бесцианидный лизирующий раствор для получения трех субпопуляций по лейкоцитам, которые должны иметь Класс потенциального риска применения не выше первого.

В соответствии п.п.1,2 ч. 6.1. ст. 3 Закона о закупках, при описании в документации о конкурентной закупке предмета закупки заказчик должен руководствоваться следующими правилами:

1) в описании предмета закупки указываются функциональные характеристики (потребительские свойства), технические и качественные характеристики, а также эксплуатационные характеристики (при необходимости) предмета закупки;

2) в описание предмета 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 влекут за собой необоснованное ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание указанных характеристик предмета закупки;

Таким образом, в открытом аукционе в электронной форме заказчик обязан указать требования к качеству, техническим характеристикам товара, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара и иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика при условии, что такие требования не влекут за собой необоснованное ограничение количества участников закупки.

Данные технические характеристики, установленные в техническом задании соответствуют двум производителям: Diagon KFT., Венгрия РУ №ФС32007/00713 и Nihon Kohden Firenze S.r.L Италия РУ №ФС3 №2011/11124.

Таким образом, установление заказчиком в аукционной документации вышеуказанных характеристик реагентов для гематологических анализаторов МЕК-6510 не нарушает требования п.2 ч.6.1 ст.3 Закона о закупках, в части ограничения количества участников закупки.

При обзоре заявки ООО «МиниТехМед» Комиссией Брянского УФАС России установлено, что по п.1,2,3 технических характеристик участник закупки предлагает поставить реагенты для гематологических анализаторов, где Класс потенциального риска применения 2 а, а в п. 4 технических характеристик не указан конкретный Класс потенциального риска применения, а именно: не выше первого.

В связи с чем, в действиях заказчика не установлены нарушения Закона о закупках, в части необоснованного отклонения заявки.

Согласно Разделу 8.4. Положения и Федерального Закона 223-ФЗ, если общая стоимость договоров, заключенных по результатам закупки Продукции за предшествующий календарный год, превышает 250000000 (Двести пятьдесят миллионов) рублей, в текущем году Заказчик осуществляет закупки у СМСП в соответствии с Положением с учетом требований Постановления Правительства РФ от 11.12.2014г. №1352.

Общая стоимость договоров, заключенных ГАУЗ «Брянская городская поликлиника №4» по результатам закупки Продукции за 2019 год, не превышает 250000000 (Двести пятьдесят миллионов) рублей, что подтверждается отчетом «Об обязательствах учреждения» на 01.01.2020 года. Следовательно, обязанность у ГАУЗ «Брянская городская поликлиника №4» по формированию плана закупки у СМСП отсутствует.

На основании изложенного, Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», руководствуясь пунктом 13 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», статьей 18.1, статьей 23 Федерального закона от 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

решила:

1. Жалобу 032/10/18.1-100/2020 ООО «МиниТехМед» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянская городская поликлиника №4» при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку реагентов для гематологических анализаторов МЕК-6510 (извещение № 31908702145), в части: необоснованного отклонения заявки на участие в закупке; неразмещение в единой информационной системе информации или размещение недостоверной информации о годовом объеме закупки, которую заказчик обязан осуществить у субъектов малого и среднего предпринимательства, признать необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.