

06.06.2018

г.

Тула

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области (далее - Комиссия), рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «ЭЛПЛАЗ» (далее – ООО «ЭЛПЛАЗ», Заявитель, Общество) исх. № 29/0518-1 от 29.05.2018 (вх. № 2401 от 30.05.2018) на действия аукционной комиссии по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее – Аукционная комиссия) при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку расходных материалов для лабораторных исследований для ГУЗ ТО «Тульская областная клиническая больница» (закупка № 0366200035618001532) (далее – 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),

#### **УСТАНОВИЛА:**

В Тульское УФАС России поступила жалоба ООО «ЭЛПЛАЗ» на действия Аукционной комиссии при проведении Электронного аукциона.

Из жалобы следует, что по результатам рассмотрения вторых частей заявок, поданных на участие в Электронном аукционе, состоявшегося 23.05.2018, заявка с порядковым номером 1 (ООО «ЭЛПЛАЗ») признана несоответствующей требованиям документации об электронном аукционе на основании части 6.1 статьи 66 Закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ: предоставление недостоверной информации в заявке участника. Участником закупки предложен к поставке товар «Кюветы мультитячеистые. Производитель: Китай» с указанием перечня характеристик, а именно п.п. 1.1. «Совместимость с биохимическим анализатором Konelab – соответствие». Так же в составе заявки представлена копия регистрационного удостоверения на медицинское изделие от 07.12.2015 № РЗН 2015/3384. Однако, согласно информационному письму от 15 мая 2018 г.,

полученному от АО «Термо Фишер Сайентифик», являющегося официальным дистрибьютором компании Thermo Fisher Scientific Oy, кюветы для лабораторного анализа, поставляемые с регистрационным удостоверением от 07.12.2015 № РЗН 2015/3384, не предназначены для использования на биохимических анализаторах серии Konelab. Так же в письме говорится о том, что возможные аналоги оригинальных кювет никогда не проходили технические испытания на базе завода-изготовителя Thermo Fisher Scientific Oy, Финляндия. Использование неоригинальных кювет может нанести потенциальную угрозу работе всей аналитической системы, а так же является причиной получения некорректных и недостоверных результатов пациентов.

Заявитель считает действия Аукционной комиссии по признанию его заявки на участие в электронном аукционе несоответствующей требованиям документации об электронном аукционе незаконными по следующим основаниям.

Заявитель в жалобе указывает, что мультиячеистые кюветы к анализатору Konelab производства компании «Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Китай) зарегистрированы в Российской Федерации в установленном законом порядке и имеют регистрационное удостоверение от 07.12.2015 № РЗН 2015/3384, подтверждающее правомочность их использования на территории Российской Федерации.

В доказательство своей позиции податель жалобы ссылается на письмо Росздравнадзора от 01.03.2016 № 04-7895/16, в котором указано, что на территории Российской Федерации в установленном порядке зарегистрированы и разрешены для применения следующие медицинские изделия: «кювета для лабораторного анализа одноразовая стерильная из пластика» и приведены материалы регистрационного досье РУ № № РЗН 2015/3384, где указано, что «кювета для лабораторного анализа из пластика предназначена для коагулометров серии KONELAB 20/20CX/PRIME30/PRIME60». По мнению Заявителя, анализатор KONELAB указанных типов может использоваться как для тестов коагуляции, так и для биохимических исследований с использованием одних и тех же измерительных кювет.

Кроме того, Заявитель указывает, что в вышеназванном письме Росздравнадзора содержится заключение, согласно которому «вопросы возможности применения с медицинским изделием расходных материалов определяются производителем данного изделия», в связи с чем Общество приходит к выводу, что в рассматриваемом случае таким производителем является производитель кювет компания «Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Китай).

Кроме того, Обществом представлено письмо компании «Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Китай) б/д, б/н, согласно которому указанный хозяйствующий субъект уведомляет, что продукция под

каталожным номером А 11-1 (кюветы для анализатора Thermo Fisher Konelab модели 20/20A/20i/20CX/PRIME30/PRIME60) спроектированы для использования на автоматических анализаторах Konelab20/20CX/PRIME30/PRIME60 производства Термо Фишер Сайентифик, Финляндия. В соответствии с их техническими характеристиками эти кюветы являются полным аналогом соответствующих кювет, произведенных в Финляндии. Производитель «Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» гарантирует правильную работу устройств при использовании этих кювет и отвечает за получение идентичных результатов испытаний.

На основании изложенного податель жалобы полагает, что его заявка подана в полном соответствии с требованиями, установленными Заказчиком в документации об Электронном аукционе.

Общество просит признать Аукционную комиссию нарушившей требования Закона, статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», выдать обязательное для исполнения предписание об устранении выявленных нарушений.

Присутствующие на заседании Комиссии представители Заявителя поддержали доводы жалобы в полном объеме.

Представители Заказчика, Уполномоченного учреждения, Аукционной комиссии, присутствующие на заседании Комиссии, не согласились с доводами жалобы Заявителя, считая, что решение Аукционной комиссии, принятое по результатам подведения итогов Электронного аукциона, полностью соответствует требованиям Закона, представили письменные возражения на рассматриваемую жалобу.

При этом представители Заказчика пояснили, что у Заказчика имеется биохимический анализатор Konelab PRIME 60i, который стоит на балансе учреждения согласно инвентарной карточки учета нефинансовых активов; и договора о закреплении государственного имущества Тульской области на праве оперативного управления за государственным учреждением здравоохранения Тульской области «Тульская областная клиническая больница» с 22.08.2014.

При установлении соответствующих требований к поставляемому товару в документации об электронном аукционе Заказчик учитывал информацию, представленную АО «Термо Фишер Сайентифик», являющимся официальным дистрибьютором компании Thermo Fisher Scientific Oy, Финляндия, согласно которой возможные аналоги оригинальных кювет для биохимического анализатора Konelab никогда не проходили технические испытания на базе завода изготовителя Thermo Fisher Scientific Oy, Финляндия, а использование неоригинальных кювет может нести потенциальную угрозу работе всей аналитической системы, а также являться причиной получения некорректных и недостоверных результатов анализов пациентов.

Кроме того, предложенные к поставке Заявителем кюветы, поставляемые с регистрационным удостоверением от 07.12.2015 № РЗН 2015/3384, согласно информации АО «Термо Фишер Сайентифик», не предназначены для использования на биохимических анализаторах серии Konelab.

При таких обстоятельствах, предложенный Заявителем к поставке расходный материал не будет удовлетворять потребности Заказчика в закупаемых товарах.

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 внеплановой проверки по вопросу соблюдения Аукционной комиссией требований Закона при проведении вышеуказанного Электронного аукциона, Комиссия пришла к следующим выводам.

Приказом государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» № 1758 от 23.04.2018 объявлен аукцион в электронной форме на право заключения контракта на поставку расходных материалов для лабораторных исследований для ГУЗ ТО «Тульская областная клиническая больница», создана Аукционная комиссия, определен ее состав.

Извещение и документация о проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку расходных материалов для лабораторных исследований для ГУЗ ТО «Тульская областная клиническая больница» (далее - документация об электронном аукционе) 24.04.2018 размещены в единой информационной системе в сфере закупок.

Начальная (максимальная) цена контракта – 6 335 052,90 рублей.

Доводы жалобы о возможном нарушении Аукционной комиссией антимонопольного законодательства образуют самостоятельный предмет для рассмотрения в соответствии с порядком, предусмотренным Федеральным [законом](#) "О защите конкуренции" от 26.07.2006 N 135-ФЗ (далее - Закон о защите конкуренции), вследствие чего выходят за пределы рассмотрения жалобы о нарушении законодательства о контрактной системе в предусмотренном [Законом](#) порядке. В соответствии с [п. 2 ч. 2 ст. 39](#) Закона о защите конкуренции заявитель имеет право обратиться в Тульское УФАС России с заявлением о нарушении антимонопольного законодательства.

При этом такое заявление должно содержать сведения, предусмотренные Административным [регламентом](#) Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по возбуждению и рассмотрению дел

о нарушениях антимонопольного законодательства Российской Федерации, утвержденным приказом ФАС России от 25.05.2012 N 339, также к заявлению должны быть приложены документы, свидетельствующие о фактах нарушения антимонопольного законодательства.

Относительно иных доводов, изложенных в жалобе Заявителя, Комиссией установлено следующее.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 64 Закона документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкцию по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

В соответствии с подпунктом «б» пункта 1 части 3 статьи 66 Закона в пункте 23 «Требования к содержанию и составу заявки на участие в электронном аукционе» части I «Сведения о проводимом аукционе в электронной форме» документации об электронном аукционе установлено, что первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать, в том числе конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным пунктом 5.1 части II «Техническое задание» документации об аукционе, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара.

В частности, в подпункте 1.1 пункта 5.1 части II. «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ» документации об электронном аукционе для закупаемого расходного материала – кюветы мультячестые установлен показатель «Совместимость с биохимическим анализатором Konelab» с требуемым значением – «соответствие».

На основании части 1 статьи 67 Закона аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

Согласно части 3 статьи 67 Закона по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, содержащих информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, аукционная комиссия принимает решение о допуске

участника закупки, подавшего заявку на участие в таком аукционе, к участию в нем и признании этого участника закупки участником такого аукциона или об отказе в допуске к участию в таком аукционе в порядке и по основаниям, которые предусмотрены [частью 4](#) настоящей статьи.

Из протокола рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе номер закупки 0366200035618001532 от 15.05.2018 установлено, в том числе следующее:

- по окончании срока подачи заявок было подано 2 (две) заявки от участников закупки;

- Аукционная комиссия единогласно приняла решение допустить к участию в Электронном аукционе участников закупки с порядковым номером заявки 1 (ООО «ЭЛПАЗ») и порядковым номером заявки 2 (ООО «Медтехсинтез»).

Изучив первую часть заявки участника закупки с порядковым номером 1 (ООО «ЭЛПАЗ») Комиссией установлено, что указанным участником закупки среди прочих предложен товар – Кювета мультячестая, производитель: Китай; в отношении требуемого значения показателя, установленного в подпункте 1.1 пункта 5.1 части II. «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ» документации об электронном аукционе, сделано предложение «Совместимость с биохимическим анализатором Konelab – соответствие».

В составе второй части заявки в подтверждение качества поставляемого товара Обществом представлены, в том числе регистрационное удостоверение 07.12.2015 № РЗН 2015/3384 на медицинские изделия производства «Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» Китай; сертификат соответствия № РОСС СN.АБ72.Н00433 на кювету для лабораторного анализа одноразовую стерильную из пластика производства «Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» Китай.

Согласно частям 1-2 статьи 69 Закона аукционная комиссия рассматривает вторые части заявок на участие в электронном аукционе и документы, направленные заказчику оператором электронной площадки в соответствии с частью 19 статьи 68 настоящего Федерального закона, в части соответствия их требованиям, установленным документацией о таком аукционе.

Аукционной комиссией на основании результатов рассмотрения вторых частей заявок на участие в электронном аукционе принимается решение о соответствии или о несоответствии заявки на участие в таком аукционе требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в порядке и по основаниям, которые предусмотрены настоящей статьей. Для принятия указанного решения аукционная комиссия рассматривает информацию о подавшем данную заявку участнике такого аукциона, содержащуюся в реестре участников такого аукциона, получивших аккредитацию на электронной площадке.

В силу части 6.1 статьи 66 Закона в случае установления недостоверности информации, содержащейся в документах, представленных участником электронного аукциона в соответствии с [частями 3](#) и [5](#) настоящей статьи, аукционная комиссия обязана отстранить такого участника от участия в электронном аукционе на любом этапе его проведения.

Из протокола подведения итогов номер закупки 0366200035618001532 от 23.05.2018 следует, что по результатам рассмотрения вторых частей заявок, поданных на участие в Электронном аукционе, заявка с порядковым номером 1 (ООО «ЭЛПАЗ») признана Аукционной комиссией несоответствующей требованиям документации об электронном аукционе на основании части 6.1 статьи 66 Закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ: предоставление недостоверной информации в заявке участника. Участником закупки предложен к поставке товар «Кюветы мультячеистые. Производитель: Китай» с указанием перечня характеристик, а именно п.п. 1.1. «Совместимость с биохимическим анализатором Konelab – соответствие». Так же в составе заявки представлена копия регистрационного удостоверения на медицинское изделие от 07.12.2015 № РЗН 2015/3384. Однако, согласно информационному письму от 15 мая 2018 г., полученному от АО «Термо Фишер Сайентифик», являющегося официальным дистрибьютором компании Thermo Fisher Scientific Oy, Финляндия, кюветы для лабораторного анализа, поставляемые с регистрационным удостоверением от 07.12.2015 № РЗН 2015/3384 не предназначены для использования на биохимических анализаторах серии Konelab. Так же в письме говорится о том, что возможные аналоги оригинальных кювет никогда не проходили технические испытания на базе завода-изготовителя Thermo Fisher Scientific Oy, Финляндия.

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.

В подтверждение позиции Аукционной комиссии, изложенной в протоколе подведения итогов номер закупки 0366200035618001532 от 23.05.2018, представителями Заказчика, Уполномоченного учреждения представлены следующие документы:

1. Информационное письмо АО «Термо Фишер Сайентифик» от 15.05.2018, являющегося официальным дистрибьютором компании Thermo Fisher Scientific Oy, Финляндия, содержание которого приведено в протоколе подведения итогов номер закупки 0366200035618001532 от 23.05.2018, а также письмо АО «Термо Фишер Сайентифик» от 22.03.2016, содержащего аналогичную информацию.

2. Информационное письмо АО «Термо Фишер Сайентифик» от 01.06.2018, в котором данное общество, помимо прочего сообщает, что «...согласно инструкции по эксплуатации: «...Селективный биохимический анализатор Konelab представляет собой интегрированную систему для диагностики in vitro, предназначенную для автоматизированных исследований, как обычных клинических анализов, так и исследований электролитов и специальных биохимических исследований, таких как специфические белки, мониторинг лекарственных препаратов и определение концентрации наркотических веществ».

Таким образом, анализаторы серии Konelab не предназначены для коагулологических исследований и не являются коагулометрами. За использование анализаторов не по указанному выше назначению, производитель ответственности не несет».

В свою очередь, Заявитель, оспаривая решение Аукционной комиссии, ссылается, в том числе на письмо Росздравнадзора от 01.03.2016 № 04-7895/16.

Согласно указанному письму Росздравнадзора «...В материалах регистрационного досье от 07.12.2015 № РЗН 2015/3384 указано, что кювета для лабораторного анализа одноразовая стерильная из пластика предназначена для автоматического коагулометра Thermo Fisher Indiko& Indiko Plus Analyzer при применении в качестве расходных материалов для лабораторий in vitro диагностики, кроме того, кювета для лабораторного анализа одноразовая стерильная из пластика предназначена для коагулометров Konelab серии: KONELAB 20/20CX/PRIME30/PRIME60. ... Вопросы возможности применения с медицинским изделием тех или иных запасных частей и расходных материалов определяются производителем данного медицинского изделия.».

Проанализировав содержание письма Росздравнадзора от 01.03.2016 № 04-7895/16, Комиссия приходит к следующим выводам.

В указанном письме говорится о возможности применения спорных расходных материалов на коагулометрах Konelab серии: KONELAB 20/20CX/PRIME30/PRIME60.

Между тем, из информационного письма АО «Термо Фишер Сайентифик» от 01.06.2018 прямо следует, что анализаторы серии Konelab не предназначены для коагулологических исследований и не являются коагулометрами.

Информация о возможности использования кюветы для лабораторного анализа одноразовой стерильной из пластика на биохимических анализаторах Konelab в письме Росздравнадзора от 01.03.2016 № 04-7895/16 отсутствует. В тоже время, из представленных представителями Заказчика, Уполномоченного учреждения информационных писем АО «Термо Фишер Сайентифик» прямо следует, что кюветы для лабораторного анализа,

поставляемые с регистрационным удостоверением от 07.12.2015 № РЗН 2015/3384, не предназначены для использования на биохимических анализаторах серии Konelab.

Также в письме Росздравнадзора от 01.03.2016 № 04-7895/16 содержится вывод о том, что вопросы возможности применения с медицинским изделием тех или иных запасных частей и расходных материалов определяются производителем данного медицинского изделия.

В рассматриваемом случае, производителем медицинского изделия, к которому приобретаются спорные расходные материалы, является компания Thermo Fisher Scientific Oy, Финляндия. Следовательно, именно данная компания разрешает вопросы возможности применения на производимых ею биохимических анализаторах расходных материалов иных производителей.

В тоже время, согласно информации АО «Термо Фишер Сайентифик», являющегося официальным дистрибьютором компании Thermo Fisher Scientific Oy, Финляндия, кюветы для лабораторного анализа, поставляемые с регистрационным удостоверением от 07.12.2015 № РЗН 2015/3384 не предназначены для использования на биохимических анализаторах серии Konelab.

По указанной причине письмо компании «Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Китай) б/д, б/н, представленное Заявителем, не может служить допустимым доказательством совместимости кювет мультячееестьх производства компании «Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Китай) с биохимическим анализатором Konelab.

Необходимо отметить, что исходя из Положения о Федеральной антимонопольной службе, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 331, Федеральная антимонопольная служба и ее территориальные органы не уполномочены проводить экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, поставляемых в рамках Закона, и как следствие давать заключение о возможности использования с медицинским изделием тех или иных запасных частей и расходных материалов, без документального подтверждения такого использования, основанного на результатах экспертизы качества, подтверждения эффективности и безопасности совместного применения данных изделий с анализаторами производства Konelab.

При этом возможность совместной эксплуатации отдельно зарегистрированных медицинских изделий одного производителя и принадлежностей (в том числе реагентов и расходных материалов) должна быть подтверждена данными технических и клинических испытаний, выполненных в соответствии с правилами регистрации медицинских изделий на территории Российской Федерации.

Заявителем в материалы данного дела таких документов не предоставлено.

При таких обстоятельствах, ООО «ЭЛПЛАЗ» документально не подтверждена совместимость поставляемых им кювет мультячеестых производства компании «Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Китай) с биохимическим анализатором Konelab, имеющимся у Заказчика.

Следовательно, содержащуюся в первой части заявки ООО «ЭЛПЛАЗ» информацию о совместимости поставляемых им кювет мультячеестых производства компании «Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» (Китай) с биохимическим анализатором Konelab производства Thermo Fisher Scientific Oy, Финляндия нельзя признать подтвержденной, позицию Общества доказанной, а саму заявку соответствующей требованиям документации об электронном аукционе.

Принимая во внимание вышеизложенные обстоятельства, принятое Аукционной комиссией решение, результаты которого отражены в протоколе подведения итогов номер закупки 0366200035618001532 от 23.05.2018, является законным и обоснованным.

Таким образом, доводы жалобы Заявителя в ходе заседания Комиссии не нашли своего подтверждения.

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

#### **РЕШИЛА:**

1. Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области не рассматривает довод общества с ограниченной ответственностью «ЭЛПЛАЗ» о нарушении заказчиками положений Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135 - ФЗ «О защите конкуренции», поскольку рассмотрение указанного вопроса не входит в полномочия Комиссии.
2. Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «ЭЛПЛАЗ» исх. № 29/0518-1 от 29.05.2018 (вх. № 2401 от 30.05.2018) на действия аукционной комиссии по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку расходных материалов для лабораторных исследований для ГУЗ ТО «Тульская областная клиническая больница» (закупка № 0366200035618001532) необоснованной.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в

соответствии с частью 9 статьи 106 Закона.