

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Областная клиническая больница №3»

454021, г. Челябинск,

пр. Победы, 287

ГКУ «Центр организации закупок Челябинской области»

454087, г. Челябинск,

ул. Кузнецова, 2А

Общество с ограниченной ответственностью «ОПТИМАЛАБ»

454092, г. Челябинск,

ул. Елькина, д. 92а

ООО «РТС-тендер»

121151, г. Москва,

набережная Тараса Шевченко, д. 23А

Аукционной комиссии по Аукциону

(извещение № 0869200000220001867)

РЕШЕНИЕ № 074/06/105-1763/2020(№ 875-ж/2020),

№074/06/99-1745/2020 (102-ВП/2020)

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 04 августа 2020 года

В полном объеме решение изготовлено 06 августа 2020 года

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

Председателя Комиссии: «<...>» - «<...>»

Членов Комиссии: «<...>» - «<...>»

«<...>» - «<...>»

руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), рассмотрев жалобу «Оптимальлаб» (далее – ООО «Оптимальлаб», заявитель) на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона на поставку реагентов, растворов на анализатор Sysmex XT-1800 (извещение № 0869200000220001867), в присутствии посредством видеоконференцсвязи:

- представителя Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Областная клиническая больница №3» (далее - ГБУЗ ОКБ № 3, заказчик) «<...>» (член аукционной комиссии), действующей на основании доверенности б/н от 10.04.

- представителей ГКУ «Центр организации закупок Челябинской области» (далее –

уполномоченное учреждение) «<...>», действующих на основании доверенностей №№ 14,15, 16 от 29.04.2020;

личном присутствии представителя заявителя –«<...>», действующего на основании доверенности № 2 от 22.07.2020.

УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России 30.07.2020 поступила жалоба ООО «Оптималь» на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона на поставку реагентов, растворов на анализатор Sysmex XT-1800 (извещение № 0869200000220001867) (далее – аукцион, закупка).

В заседании Комиссии определением от 03.08.2020 объявлялся перерыв до 04.08.2020.

Согласно представленным документам извещение о проведении электронного аукциона опубликовано уполномоченным учреждением на официальном сайте Единой информационной системы (далее – ЕИС) в сфере закупок www.zakupki.gov.ru 07.07.2020 в 15:42.

Начальная (максимальная) цена контракта на поставку реагентов, растворов на анализатор Sysmex XT-1800 – 1 185 549,30 рублей.

Протокол рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе №0869200000220001867 от 16.07.2020.

Протокол проведения электронного аукциона от 17.07.2020.

Снижение начальной (максимальной) цены контракта составило 3,01%.

Протокол подведения итогов электронного аукциона № 0869200000220001867 от 22.07.2020.

На момент рассмотрения жалобы контракт по итогам аукциона не заключен.

Согласно доводам жалобы ООО «Оптималь», аукционной комиссией неправомерно участник закупки с идентификационным номером заявки 107887716 (ООО «ГАЗНЕФТЕСНАБ») признан победителем электронного аукциона. По мнению заявителя товар (реагенты, производимые в Венгрии), предложенный участником закупки с идентификационным номером заявки 107887716, является несовместимым с анализатором Sysmex XT-1800, имеющимся у заказчика. Система является закрытой. Указанное обстоятельство следует из писем Росздравнадзора от 05.02.2016, 22.06.2017, руководства пользователя автоматического анализатора, письмами ООО «СисмексРУС».

Представители заказчика, уполномоченного учреждения с доводами жалобы ООО «Стоун» не согласились и пояснили, что аукционная комиссия при рассмотрении заявок участников закупки руководствовалась требованиями Закона о контрактной системе. Участник закупки с идентификационным номером заявки 107887716 представил требуемые документы, в том числе копию действующего регистрационного удостоверения. Основания для признания заявки победителя электронного аукциона несоответствующей, факты несовместимости предлагаемого участником закупки с идентификационным номером заявки 107887716 товара с анализатором Sysmex XT-1800i, имеющимся у заказчика, отсутствовали. Представлен Акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики in vitro – «Набор реагентов для анализаторов гематологических XT-4000i «Trialab SX» по ТУ 9398-001-13296835-2015 № ВМ-01-15/16-КИ от 20.01.2016, согласно которому комиссией КДЛ ООО «ВЫМПЕЛ_МЕДЦЕНТР» сделано заключение о соответствии медицинского изделия – набора реагентов для анализаторов гематологических XT-4000i «Trialab SX», производства ООО «Триалаб» требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации; медицинское изделие – набора реагентов для анализаторов гематологических XT-4000i «Trialab SX» рекомендовано для применения в сфере здравоохранения (в клиничко-

диагностических, биохимических лабораториях и научно-исследовательской практике).

Считают жалобу заявителя необоснованной.

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

В соответствии с частью 1 статьи 69 Закона о контрактной системе 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 Закона о контрактной системе, 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 статьей 69 Закона о контрактной системе (часть 2 статьи 69 Закона о контрактной системе).

Согласно части 6 статьи 69 Закона о контрактной системе заявка на участие в электронном аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в случае: 1) непредставления документов и информации, которые предусмотрены частью 11 статьи 24.1, частями 3 или 3.1, 5, 8.2 статьи 66 Закона о контрактной системе, несоответствия указанных документов и информации требованиям, установленным документацией о таком аукционе, наличия в указанных документах недостоверной информации об участнике такого аукциона на дату и время окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе; 2) несоответствия участника такого аукциона требованиям, установленным в соответствии с частью 1, частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 Закона о контрактной системе; 3) предусмотренном нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 Закона о контрактной системе.

В соответствии с частью 7 статьи 69 Закона о контрактной системе принятие решения о несоответствии заявки на участие в электронном аукционе требованиям, установленным документацией о таком аукционе, по основаниям, не предусмотренным частью 6 статьи 69 Закона о контрактной системе, не допускается.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона №0869200000220001867 от 22.07.2020 на основании рассмотрения вторых частей заявок на участие в электронном аукционе участником закупки, который предложил наиболее низкую цену контракта и заявка на участие в электронном аукционе которого соответствует требованиям, установленным документацией об электронном аукционе, признано ООО «ГАЗНЕФТЕСНАБ».

В соответствии с частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки товара первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать:

1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) при осуществлении закупки товара, в том числе поставляемого заказчику при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг:

а) наименование страны происхождения товара;

б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии).

Информация, предусмотренная подпунктом «б» пункта 2 части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае

отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

Исходя из содержания частей 1, 3, 4 статьи 67 Закона о контрактной системе аукционная комиссия на основании информации, содержащейся в аукционной документации, проверяет заявки участников, 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 статьи 67 Закона о контрактной системе.

Пунктом 9 информационной карты документации об аукционе установлены требования к содержанию, составу заявки на участие в электронном аукционе в соответствии с ч. 3-6 ст. 66 Закона о контрактной системе.

Так, заявка на участие в электронном аукционе состоит из двух частей.

Первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать следующую информацию: - согласие участника электронного аукциона на поставку товара на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки); – конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии); - наименование страны происхождения товара.

...

Товар, предлагаемый участником электронного аукциона должен соответствовать требованиям заказчика (в соответствии с приложением № 1 к информационной карте документации об электронном аукционе «Техническое задание» - далее Приложение № 1 к информационной карте).

Вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать следующие документы и информацию:

...

3) копии документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару и представление указанных документов предусмотрено документацией об электронном аукционе:

– копия действующего Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации) на медицинское изделие;

...

Приложением №1 к информационной карте документации об электронном аукционе («Техническое задание» - Требования, установленные заказчиком, к качеству, техническим характеристикам товара, безопасности, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, комплектации, размерам, и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика) определено следующее.

Описание объекта закупки

–

Максимальные

Кол – Кол – Кол –

№	Наименование товара	Показатели, не подлежащие изменению по результатам проведения электронного аукциона	и/или минимальные значения показателей	Ед. изм	ВО	ВО	ВО
1	2	3	4	5	ФОМС стац	ФОМС пол	ИТОГО
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Универсальный дилуэнт	Универсальный дилуэнт. Готовый к использованию дилуэнт для анализа крови методом электронного импеданса и фотоэлектрического анализа цельной крови - целлпак, в составе: хлорид натрия - 0,64%; борная кислота - 0,10%; тетраборат натрия - 0,02%; EDTA-2K - 0,02%, бар-кодированная герметичная упаковка.	20 л в упаковке*	упаковка	33	15	48
2	Реагент лизирующий для выделения базофилов	Лизирующий реагент, бар-кодированная герметичная упаковка. Лизирующий реагент для выделения из анализируемого образца базофилов, органическая четвертичная соль аммония (R4NX) -0,1%, 2-феноксетанол -0,5% . Принцип метода: деструкция эритроцитов, тромбоцитов и лейкоцитов путем пенетрации мембраны.	5 л в упаковке * После вскрытия упаковки (при подключении к инструменту) реагент стабилен не менее 60 дней.	упаковка	14	9	23
3	Лизирующий реагент для выделения лейкоцитов	Лизирующий реагент для выделения из анализируемого образца лейкоцитов. Принцип действия: деструкция эритроцитов и тромбоцитов путем пенетрации мембраны. В составе: неионный сурфактант -0,18%, органическая четвертичная соль аммония -0,08%, бар-кодированная герметичная упаковка. Лизирующий реагент для дифференцировки лейкоцитов по степени зрелости. Принцип действия: флуоресцентный	5 л в упаковке*	упаковка	6	4	10

	краситель связывается с нуклеиновыми кислотами и цитоплазматическими органеллами.					
4	Реагент для окрашивания лейкоцитов	Полупроводниковый лазер возбуждает флуоресценцию при 633нм. Интенсивность флуоресценции пропорциональна содержанию нуклеиновых кислот в клетке. В составе: полиметиновый краситель 0,002% в растворе этиленгликоля (C ₂ H ₆ O ₂) – 96,9% и метанола (CH ₃ OH) – 3,0%, бар-кодированная герметичная упаковка.	в упаковке 3 флаконов по 42 мл каждый. *	упаковка 1	1	2

Остаточный срок годности поставляемого товара на момент поставки Заказчику должен составлять не менее 7 месяцев.

*- Все закупаемые товары должны быть **совместимы с имеющимся у заказчика оборудованием, а именно, с автоматическим гематологическим анализатором Sysmex XT-1800i, Япония** (указание товарного знака в документации установлено в соответствии с ч. 1 ст. 33 Федерального закона от 05.04. 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», для исключения случаев несовместимости товаров, на которых применяются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товаром, который используется заказчиком).*

В силу положений аукционной документации показатели, не подлежащие изменению по результатам проведения электронного аукциона отражаются участником закупки в полном объеме, без изменений. Все характеристики перенесены в неизменном виде заказчиком в спецификацию к контракту (договору), т.е. при заключении контракта (договора) характеристики такие характеристики не подлежат изменению. Товар, предлагаемый участником закупки, должен обладать указанными характеристиками. Кроме того, подавая заявку на участие в закупке, участник соглашается на условия, предусмотренные документацией об аукционе.

По итогам рассмотрения первых частей заявок на участие в аукционе все участники допущены аукционной комиссией к участию в торгах.

В составе вторых частей представлены регистрационные удостоверения на предлагаемый к поставке товар.

По мнению заявителя содержание раздела 4 Руководства пользователя автоматического гематологического анализатора Sysmex XT-1800i/XT-2000i не позволяет поставить иной товар, помимо определенного производителем гематологического анализатора, поскольку реагенты иных производителей не совместимы с анализатором.

Как указал представитель ООО «Оптимальлаб» победитель электронного аукциона не представил сведения о проведении клинических испытаний предлагаемых реагентов на анализаторах Sysmex. Кроме того, в составе предложения участника закупки идентификационным номером заявки 107887716 содержится недостоверная информация в части указания состава товара. Представитель заявителя обратил внимание, что из источников информации (инструкция по применению набора реагентов для анализаторов гематологических Sysmex XT-4000i «TrialabSX»), находящихся в свободном доступе (Интернет)

не следует, что реагент будет соответствовать неизменяемому показателю, состоять из органической четвертичной соли аммония (R4NX), 2-феноксетанола.

Комиссией Челябинского УФАС России довод заявителя не принимается во внимание, поскольку отсутствие информации о составе реагента в инструкции по применению набора реагентов, размещенной в сети интернет, однозначно не свидетельствует об отсутствии определенных ингредиентов в составе предлагаемого к поставке товара, и, как следствие, о несоответствии такого товара требованиям заказчика, несовместимости предлагаемых реагентов с анализатором, имеющимся у заказчика.

Заявитель ссылается на письмо компании ООО «Сисмекс РУС» № 3602/1 от 29.07.2020, согласно которому группа компаний «Сисмекс», включая ООО «Сисмекс РУС» доводит до сведения всех заинтересованных лиц информацию о том, что *руководством по эксплуатации анализаторов гематологических серии ХТ (варианта исполнения ХТ-1800i, ХТ-2000i, ХТ-4000i) разрешается использовать только реагенты, упомянутые в соответствующей эксплуатационной документации и подтвержденные производителем в целях гарантии правильной (надлежащей) работы приборов. В случае отклонения от инструкций, приведенных в соответствующей эксплуатационной документации, надежность анализов производителем не гарантируется. ... оборудование является закрытой системой. ... Производитель не проводил испытаний на соответствие заявленным характеристикам качества результатов, выдаваемых анализаторами Sysmex при использовании сторонних производителей, и не может гарантировать качества, надежности и соответствие назначению и заявленным характеристикам анализаторов Sysmex при условии использования реагентов сторонних производителей.*

Необходимо отметить, что представленная заявителем доверенность от 08.07.2019 (текст переведен с японского) содержит информацию о том, что СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН уполномочивает ООО «Сисмекс РУС» представлять интересы производителя по всем вопросам, связанным с обращением на территории Российской Федерации медицинских изделий производителя, включая импорт, продажи, установку, эксплуатацию и обслуживание в соответствии со стандартной технической и (или) эксплуатационной документацией производителя, а также ремонт и утилизацию изделий.

Часть 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определяет, что обращение медицинских изделий включает в себя *технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.*

В письме Росздравнадзора от 22.06.2017 № 04-31270/17 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщила, что совместная эксплуатация отдельно зарегистрированных медицинских изделий одного производителя и принадлежностей (в том числе реагентов и расходных материалов) другого возможна при условии указания в документации производителя возможности совместного использования и подтверждения результатами экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, в

том числе в комплекте регистрационной документации.

Принимая во внимание, что ООО «Сисмекс РУС» является представителем СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН, а не производителем автоматического гематологического анализатора Sysmex XT-1800i/XT-2000i, выводы, сделанные указанным Обществом в письме № 3602/1 от 29.07.2020 нельзя считать выводами производителя. В связи с чем, Комиссия Челябинского УФАС России критически относится к доводу заявителя о том, что оборудование является закрытой системой, считает указанный довод несостоятельным.

Более того, положения документации об аукционе заявителем в установленные Законом о контрактной системе сроки не обжалованы.

Важно отметить, что пункт 4.1 раздела 4 Руководства пользователя автоматического гематологического анализатора Sysmex XT-1800i/XT-2000i определяет следующее: *посмотрите примечания, касающиеся работы с реагентами в главе 2.7. Следующие реагенты SYSMEX должны быть использованы исключительно для гематологических анализаторов SYSMEX. При использовании других реагентов **качество результатов** гематологического анализатора SYSMEX не может гарантироваться.*

Следовательно, Руководство пользователя автоматического гематологического анализатора Sysmex XT-1800i/XT-2000i не исключает возможность совместной эксплуатации имеющегося у заказчика оборудования, а именно, автоматического гематологического анализатора Sysmex XT-1800i, Япония и товара (реагентов, производимых в Венгрии), предложенных участником закупки с идентификационным номером заявки 107887716; не содержит запрета на применение указанного товара на имеющемся у заказчика анализаторе. Доказательств обратного заявителем не представлено.

В свою очередь, представитель заказчика пояснил, что на протяжении нескольких лет успешно применяет на имеющемся оборудовании анализаторы того же производителя, который предлагает победитель электронного аукциона, при этом эксплуатация оборудования нареканий не вызывает.

При рассмотрении заявки участника закупки с идентификационным номером 107887716 аукционная комиссия руководствовалась положениями аукционной документации. Основание сделать вывод о несоответствии заявки победителя требованиям аукционной документации, представлении участником закупки недостоверной информации, у аукционной комиссии отсутствовало.

Таким образом, невозможно однозначно сделать вывод о несовместимости товара, предлагаемого к поставке победителем электронного аукциона, требованиям заказчика, имеющемуся у заказчика анализатору.

Следовательно, довод заявителя в части несоответствия заявки победителя электронного аукциона требованиям документации о закупке является несостоятельным.

С учетом указанных обстоятельств, Комиссия Челябинского УФАС России не усматривает нарушений в действиях аукционной комиссии в части признания заявки участника закупки с идентификационным номером 107887716 соответствующей требованиям аукционной документации.

Доводы жалобы ООО «Оптималь» не находят своего подтверждения.

Исходя из изложенного, информации, представленной заявителем, заказчиком, а также информации, полученной Комиссией при проведении внеплановой проверки, Комиссия, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе и приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 «Об утверждении административного регламента 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»,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Оптималь» на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона на поставку реагентов, растворов на анализатор Sysmex XT-1800 (извещение № 0869200000220001867) необоснованной.

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

Председатель Комиссии «<...>»

Члены Комиссии «<...>»

«<...>»