

Комиссия Карельского УФАС России по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд в составе:

\*\*\* заместитель Председателя Комиссии, заместитель начальника отдела контроля органов власти и закупок Карельского УФАС России;

\*\*\* – член Комиссии, старший государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок Карельского УФАС России;

\*\*\* – член Комиссии, главный специалист – эксперт отдела контроля органов власти и закупок Карельского УФАС России;

в отсутствие представителя Заказчика - ГБУЗ РК «Сегежская центральная районная больница» (уведомлено надлежащим образом, явку представителя не обеспечило);

в присутствии представителя Заявителя - АО «Современные диагностические системы» \*\*\* (копия доверенности в материалах дела);

рассмотрев жалобу АО «Современные диагностические системы» на действия Заказчика – ГБУЗ РК «Сегежская центральная районная больница» при проведении электронного аукциона на поставку реактивов для гематологических анализаторов Sysmex (извещение № 0306300008719000118) (далее – аукцион) и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), Административным регламентом утвержденным Приказом ФАС России от 19.11.2014 №727/14 (Зарегистрировано в Минюсте России 27.02.2015 № 36262),

#### **установила:**

В своей жалобе Заявитель указывает, что документация об аукционе утверждена Заказчиком с нарушением пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, а именно: в техническом задании документации об аукционе при описании объекта закупки отсутствуют слова «или эквивалент».

По мнению Заявителя, на рынке существуют реагенты для гематологического анализатора с аналогичными характеристиками товара, такие как реагенты производства «Диагон Кфт.» (Венгрия), вместе с тем, указанные выше требования к товарам не позволяют поставить реагенты производства «Диагон Кфт.» Венгрия, что свидетельствует об ограничении количества участников закупки.

Кроме того, Заказчик установил излишние требования к фасовке реагентов. Фасовка реагентов не определяет характеристики реагентов и не влияет на качественные характеристики работы анализатора.

В связи с изложенным, Заявитель просит признать жалобу обоснованной и выдать Заказчику предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

Заказчиком письмом от 01.04.2019 даны пояснения по доводам, изложенным в жалобе, просит признать жалобу необоснованной.

В результате рассмотрения жалобы и проведения в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки, Комиссией Карельского УФАС России по контролю в сфере закупок установлено следующее:

Документация об аукционе в электронной форме утверждена Главным врачом ГБУЗ «Сегежская ЦРБ» В.П. Генераловой и размещена на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок «[www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)» - 18.03.2019.

Адрес электронной площадки – <http://www.sberbank-ast.ru>.

Номер извещения: 0306300008719000118.

Краткое наименование аукциона: поставка реактивов для гематологических анализаторов Sysmex.

Заказчик: ГБУЗ РК «Сегежская центральная районная больница».

Начальная (максимальная) цена контракта: 496 435,00 рублей.

Согласно протоколу рассмотрения единственной заявки на участие в электронном аукционе от 01.04.2019 0306300008719000118-1 заявка ООО «Диахим» признана соответствующей документации об аукционе и требованиям Закона о контрактной системе.

На момент рассмотрения жалобы государственный контракт не заключен.

Рассмотрение жалобы назначено на 02.04.2019 в 15 час. 00 мин., состоялось в указанное время.

В связи с необходимостью получения дополнительной информации в рассмотрении настоящей жалобы объявлен перерыв до 11 час. 00 мин. 03.04.2019.

После перерыва рассмотрение жалобы продолжилось Комиссией в прежнем составе, в присутствии представителя Заявителя, в отсутствие представителя Заказчика.

**Изучив представленные материалы, выслушав пояснения представителя Заявителя, Комиссия Карельского УФАС России пришла к следующим выводам:**

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Исходя из смысла пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе обязательным условием включения в описание объекта закупки слов "или эквивалент" является исключительно случай, когда документация о закупке содержит указание на товарные знаки. При этом, исходя из содержания пункта 1 части 1 статьи 33 Закона, указание в документации об электронном аукционе на производителя товара не требует включения в описание объекта закупки слов "или эквивалент".

В силу части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, документация о

закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным Заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Из приведенных норм следует, что действующее законодательство в сфере осуществления закупок допускает самостоятельное формирование Заказчиком объекта закупки, исходя из целей осуществления закупки и потребностей последнего.

При этом потребность Заказчика является определяющим фактором при формировании объекта закупки.

Кроме того, при установлении требований к качественным, техническим и функциональным показателям Заказчик также руководствуется собственными потребностями. При этом данные требования не должны приводить к ограничению количества участников закупки.

Функциональные характеристики (потребительские свойства), качественные характеристики товара, а также перечень конкретных показателей товара, предлагаемого к поставке, позволяющих определить соответствие закупаемого товара установленным Заказчиком требованиям, которые должны быть представлены участником закупки, указаны в Приложении № 1 документации об аукционе

Так, согласно Техническому заданию к поставке требуются товары со следующими техническими характеристиками:

№	Наименование	Технические характеристики	Количество
1	Лизирующий реагент STROMATOLYSER-4DL	<b>Предназначение.</b> Лизирующий реагент для гематологического анализатора Sysmex XS-1000i.  Лизирующий реагент, использующийся для анализа крови.  Фасовка – 5 л.  Остаточный срок годности на дату поставки не менее 8 месяцев	5 уп.
2	Флуоресцентный краситель STROMATOLYSER-4DS	<b>Предназначение:</b> применяется для окрашивания лейкоцитов в образцах разведенной и лизированной крови. Служит для 5-элементного	2 уп.

		дифференциального подсчета (Neut, Lymph, Mono, Eo, Baso)  Флуоресцентный краситель для гематологического анализатора Sysmex XS-1000i.  Фасовка – 3x42 мл.  Остаточный срок годности на дату поставки не менее 8 месяцев	
3	Лизирующий реагент SULFOLYSER	<b>Предназначение:</b>  Лизирующий реагент для гематологического анализатора Sysmex XS-1000i.  <b>Использование:</b>  Для анализа крови фотоэлектрическим методом.  Фасовка – 5 л.  Остаточный срок годности на дату поставки не менее 8 месяцев	5 уп.

При этом в Приложении № 1 документации об аукционе для указанных товаров установлен конкретный объем в единице измерения – л;мл, отображающий реальную потребность Заказчика.

Учитывая изложенное, потребность Заказчика в общем необходимом ему объеме указанного товара определена. Следовательно, подобное описание объекта закупки не противоречит Закону о контрактной системе и соответствует потребностям Заказчика.

Комиссией Карельского УФАС России установлено, что у Заказчика имеется гематологический анализатор Sysmex серии XS-1000i(Япония).

ГОСТом Р 53079.2-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. (Часть 2 руководство по управлению качеством в клинико-диагностической лаборатории)» установлены единые правила для разработки собственных систем управления качеством, включающих систему административного управления, технической деятельности, на основе составления и ведения документации, регламентирующей деятельность клинико-диагностических лабораторий (далее - лабораторий) медицинских организаций всех форм собственности. Настоящий стандарт создан с целью обеспечения качества клинико-диагностических исследований и может быть использован органами по

аккредитации лабораторий при признании или подтверждении компетентности лабораторий. **Настоящий стандарт может использоваться всеми организациями, учреждениями и предприятиями, а также индивидуальными предпринимателями, деятельность которых связана с оказанием медицинской помощи.**

Пунктом 3.9 ГОСТ Р 53079.2-2008 установлено, что **работу на приборах следует проводить в соответствии с инструкцией производителя к данному прибору.**

Так, согласно инструкции производителя Sysmex Corporation, Япония к имеющемуся у заказчика гематологическому анализатору серии XS-1000i разрешается применение только реагентов и растворов для очистки, описанных в этом руководстве.

Пунктом 4 инструкции производителя установлено, что аппарат рассчитан на использование четырех типов реагентов. Все они специально предназначены для оборудования Sysmex. К таким типам реагентов относятся следующие:

## **4.2 CELLPACK**

### **Использование по назначению**

Дилуэнт для гематологических анализаторов.

### **Активные ингредиенты**

Хлорид натрия - 0,64%

Борная кислота - 0,10%

Тетраборат натрия - 0,02%

EDTA-2K - 0,02%

## **4.3 STROMATOLYSER-4DL**

### **Использование по назначению**

Лизирующий реагент, использующийся для анализа крови.

### **Активные ингредиенты**

Неионный сурфактант - 0,18%

Органическая четвертичная соль аммония - 0,08%

## **4.6 CELLCLEAN**

## **Использование по назначению**

CELLCLEAN - сильнощелочной очиститель для удаления лизирующих реагентов, клеточных остатков и протеинов крови из гидравлической системы автоматического гематологического анализатора Sysmex.

## **Активные ингредиенты**

Гипохлорит натрия - 5,00%

## **4.7 e-CHECK (XS)**

### **Использование по назначению**

e-CHECK (XS) - материал для контроля качества. Контроль качества выполняется для проверки точности оборудования.

Пунктом 4.2 инструкции производителя установлено, что при использовании других реагентов для разведения крови сохранение эксплуатационных характеристик оборудования Sysmex не гарантируется.

В соответствии с руководством по эксплуатации на автоматический гематологический анализатор серии XP-300, аппарат рассчитан на использование следующих реагентов, специально предназначенных для оборудования Sysmex: Cellpack, Stromatolyser-WH, Cellclan. В руководстве по эксплуатации автоматического гематологического анализатора XS-1000i указано, что при использовании других реагентов сохранение характеристик приборов Sysmex не гарантируется. Нарушение характеристик приборов может привести к получению недостоверных или ложных результатов выполняемых анализов крови, что, в свою очередь, может привести к неверно выставленному диагнозу или выбору метода лечения пациентов, а также к поломке дорогостоящего оборудования, сокращению срока службы гематологических анализаторов.

В письме Росздравнадзора РФ от 22.06.2017 исх. № 04-31270/17 указано, 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.

При этом, ни в Руководстве по эксплуатации, ни в регистрационном удостоверении от 08.07.2013 № РЗН 2013/812, ни в представленных

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения документах (материалы регистрационного досье медицинского изделия «Реагенты in vitro для гематологических анализаторов» производства «Диагон Кфт», Венгрия; регистрационное удостоверение Российской Федерации № ФСЗ 2007/00713 от 03.12.2007) нет информации о том, что медицинское учреждение вправе для исправной и безопасной работы гематологических анализаторов Sysmex XS-1000i производства Sysmex Corporation использовать иные расходные материалы других производителей.

Кроме того, производитель ООО «Сисмекс Рус» в письме от 02.04.2012 сообщил, что использование реагентов других производителей недопустимо.

Как следует из письма ООО «Сисмекс Рус» № 218 от 20.04.2012 компания ООО «Сисмекс Рус», являясь дочерней компанией концерна Sysmex Corporation, Япония, официально заявила, что использование реагентов других производителей на гематологических анализаторах XS1000i недопустимо.

Использование реагентов, не указанных в инструкции по эксплуатации производителя к анализаторам XS1000i может привести к следующим последствиям:

1. Поломка дорогостоящего оборудования (гематологических анализаторов перечисленных выше моделей), являющегося государственной собственностью, так как химические ингредиенты реагентов, не прошедшие тестирование производителем (Сисмекс Корпорейшн) приводят к повреждению некоторых технических компонентов анализатора.

2. Получение недостоверного или ложного результата, что неприемлемо для лаборатории и пациентов:

а) некорректные подсчет и дифференцировка лейкоцитов;

б) ошибочное распределение ретикулоцитов по степени зрелости;

в) неточное определение содержания гемоглобина в ретикулоцитах.

3. Искажение результатов как внутрилабораторного, так и внешнего контроля качества, что может дезориентировать оператора и врача лаборатории, инициировать выполнение излишних калибровок и привести к необоснованному расходу реагентов;

4. Сокращение срока службы гематологических анализаторов.

5. Прекращение гарантийных обязательств SYSMEX CORPORATION.

6. Отсутствие квалифицированной, авторизованной производителем сервисной помощи и неисправность анализаторов.

В письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 05.02.2016 № 09-С-571-1414 отмечено, что возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования. Совместное применение таких изделий без проведенных экспертиз на совместимость может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

Вместе с тем, представитель Заявителя на заседании Комиссии Карельского УФАС России не представил доказательств, подтверждающих совместимость анализаторов производства Sysmex с эквивалентными реагентами.

Частью 9 статьи 105 Закона о контрактной системе к жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность. При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов.

Следовательно, бремя доказывания при рассмотрении жалобы в контрольном органе возлагается на лицо подавшее жалобу на соответствующие действия Заказчика в порядке главы 6 Закона о контрактной системе.

Комиссия Карельского УФАС России отмечает, что жалоба с аналогичными доводами № 04-18/223-2017 уже была признана Управлением необоснованной. Законность и обоснованность позиции Карельского УФАС России по данному вопросу подтверждается вступившим в законную силу решением Арбитражного суда Республики Карелия от 13.07.2018 по делу № А26-12360/2017 по заявлению ООО «МТЦ Медика» о признании незаконным решения Карельского УФАС России от 18.08.2017 № 04-18/223-2017.

Постановлением Тринадцатого арбитражного апелляционного суда от 23.10.2018 решение Арбитражного суда Республики Карелия оставлено в силе, в удовлетворении апелляционной жалобы ООО «МТЦ- Медика» отказано полностью.

Из решения суда следует, что «доводы Общества основаны на ошибочном мнении о наличии у него права навязать Заказчику имеющиеся у Общества товары – реагенты для автоматических

гематологических анализаторов иного производителя, чем производитель используемых Заказчиком анализаторов, пусть даже и по более низкой цене. В материалах дела не имеется доказательств, подтверждающих абсолютную допустимость возможности использования на анализаторах производства компании Sysmex реагентов иных производителей. Инструкции по эксплуатации анализаторов производства компании Sysmex не гарантируют сохранение эксплуатационных характеристик анализаторов при использовании иных реагентов. ООО «Сисмекс Рус» в письме № 218 от 20.04.2012 перечисляет те негативные последствия, которые могут возникнуть при использовании реагентов иных производителей, не прошедших испытания. Таким образом, суд считает, что Заказчик – ГБУЗ РК «Сегежская центральная районная больница» при подготовке аукционной документации в части установления требований к закупаемым товарам имел право и был обязан, с учетом положений Закона № 44-ФЗ, оценить риски использования на анализаторах Sysmex тех или иных реагентов и принять соответствующее решение. При этом, по мнению суда, из материалов дела нельзя сделать однозначного вывода о том, что выгода Заказчика от использования более дешевых реагентов иных производителей была бы выше, нежели объем рисков, связанных с возможной поломкой анализаторов Sysmex либо наступления иных последствий, обусловленных использованием на анализаторах Sysmex реагентов иных производителей. По мнению суда, ограничение ассортимента товара Заказчиком (без указания слов «или эквивалент») в данной ситуации экономически оправдано и не является необоснованным ограничением конкуренции. Требование к участникам о предложении товара определенной марки не может быть отнесено к неизмеряемым критериям, применением которых запрещено Законом № 44-ФЗ».

Принимая во внимание изложенные обстоятельства, Комиссия Карельского УФАС России пришла к выводу о том, что доводы подателя жалобы не нашли своего подтверждения в ходе рассмотрения жалобы.

Кроме того, основной задачей законодательства, устанавливающего порядок определения поставщика (исполнителя, подрядчика), является не столько обеспечение максимально широкого круга участников закупок, сколько выявление в результате определения поставщика (исполнителя, подрядчика) лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям результативности, предотвращения злоупотреблений в сфере закупок. Включение в аукционную документацию условий, которые в итоге приводят к исключению из круга участников закупки лиц, не отвечающих таким целям, не может рассматриваться как ограничение доступа к участию в электронном аукционе.

Установление характеристик реагентов к оборудованию обусловлено потребностями Заказчика и является правом последнего. Закон о контрактной системе не предусматривает ограничений по включению в аукционную документацию требований к товару, являющихся значимыми для Заказчика.

В силу статьи 6 Закона о контрактной системе к числу основных принципов контрактной системы относятся принцип ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд и принцип эффективности осуществления закупки (эффективного использования источников финансирования), которые должны соблюдаться наряду с принципом обеспечения конкуренции.

При формировании технического задания Заказчику, в рамках Закона о контрактной системе, предоставлены полномочия по самостоятельному определению требований к конкретным показателям товаров, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности. При этом Заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок.

При этом, Заказчик не обязан устанавливать требования к техническим характеристикам товара, которые удовлетворяли бы всех возможных участников определения поставщика по вышеуказанной закупке и соответствовали бы всем существующим производителям товара.

В соответствии со статьей 22 Закона о контрактной системе, в целях обоснования начальной (максимальной) цены контракта, Заказчиком были направлены запросы о предоставлении коммерческих предложений об условиях поставки поставщиками расходных медицинских материалов (перчаток медицинских).

Факт отсутствия ограничения количества участников закупки находит свое косвенное подтверждение также и в том, что согласно проведенному Заказчиком мониторингу рынка в целях формирования начальной (максимальной) цены контракта требованиям документации соответствует как минимум 3 поставщика – предложения которых легли в основу обоснования начальной (максимальной) цены контракта (приложение № 3 документации об аукционе).

Заявитель не представил каких-либо доказательств, свидетельствующих об отсутствии у него возможности приобретения требуемого товара и поставки его Заказчику в случае победы его на аукционе.

Предметом рассматриваемого электронного аукциона является поставка товара, следовательно, участником данной закупки может являться любое юридическое, физическое лицо, индивидуальный

предприниматель, в том числе, и не являющийся производителем требуемого к поставке товара, готовые поставить товар, отвечающий установленным Заказчиком требованиям.

Отсутствие у каких-либо лиц возможности поставить товар, соответствующий потребностям Заказчика, не свидетельствует о нарушении Заказчиком прав этих лиц, а также об ограничении Заказчиком числа участников закупки.

Таким образом, Заказчик правомерно установил характеристики к товару в соответствии с Руководством по эксплуатации автоматического гематологического анализатора XS-1000i.

На основании вышеизложенного и руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Карельского УФАС России по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд

### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу АО «Современные диагностические системы» на действия Заказчика – ГБУЗ РК «Сегежская центральная районная больница» при проведении электронного аукциона на поставку реактивов для гематологических анализаторов Sysmex (извещение № 0306300008719000118) необоснованной.

*Настоящее решение может быть обжаловано в Арбитражном суде Республики Карелия в течение 3 месяцев со дня вынесения.*

Заместитель Председателя Комиссии

\_\_\_\_\_ \*\*\*

Члены комиссии

\_\_\_\_\_ \*\*\*

\_\_\_\_\_ \*\*\*