

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 3-22/38-2012

25 июня 2012 года

г. Пенза, ул. Урицкого, 127

Комиссия Пензенского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов (далее - Комиссия Управления) в составе:

-<...> - руководителя Управления, председателя Комиссии Управления;

-<...> - главного специалиста-эксперта отдела контроля размещения государственного заказа, органов власти и рекламы, члена Комиссии Управления;

-<...> - государственного инспектора отдела контроля размещения государственного заказа, органов власти и рекламы, члена Комиссии Управления;

при участии со стороны государственного заказчика - ГБУЗ Пензенская областная станция переливания крови:

-<...> - представителя по доверенности от 25.06.2012 № 383;

-<...> - представителя по доверенности от 25.06.2012 № 383/1;

-<...> - представителя по доверенности от 25.06.2012 № 383;

со стороны уполномоченного органа - Управления по размещению государственного заказа Пензенской области:

-<...> - представителя по доверенности от 11.01.2012 № 16;

со стороны организации, подавшей жалобу - ООО «Марилен-Эко» поступило ходатайство (исх. от 24.06.2012 № 15Ф) о рассмотрении жалобы без участия представителя общества,

рассмотрев жалобу ООО «Марилен-Эко» на действия уполномоченного органа, аукционной комиссии уполномоченного органа - Управления по размещению государственного заказа Пензенской области при проведении открытого аукциона в электронной форме «Поставка реагентов для службы крови» (извещение № 0155200002212001618 размещено на сайте www.zakupki.gov.ru 31.05.2012), проводимого для нужд государственного заказчика - ГБУЗ Пензенская областная станция переливания крови на сайте оператора ЭТП - ЗАО «Сбербанк-АСТ», руководствуясь Федеральным законом от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о размещении заказов), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии при размещении заказа на поставку товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 14.11.2007 № 379,

УСТАНОВИЛА:

Уполномоченным органом - Управлением по размещению государственного заказа Пензенской области (далее - Уполномоченный орган) на Официальном сайте Российской Федерации www.zakupki.gov.ru 31.05.2012 размещено извещение № 0155200002212001618 о проведении открытого аукциона в электронной форме «Поставка реагентов для службы крови» (далее - Открытый аукцион в электронной форме) для нужд государственного заказчика - ГБУЗ Пензенская областная станция переливания крови (далее - Заказчик). Начальная (максимальная) цена контракта составляет 2 082 024, 30 рублей.

В Пензенское УФАС России 18 июня 2012 года поступила жалоба ООО «Марилен-Эко» на действия Уполномоченного органа, аукционной комиссии Уполномоченного органа при проведении Открытого аукциона в электронной форме.

Из содержания жалобы ООО «Марилен-Эко» следует, что обществу неправомерно отказано в допуске к участию в Открытом аукционе в электронной форме по основаниям, указанным в протоколе рассмотрения заявок № 0155200002212001618-1 от 15.06.2012.

По мнению подателя жалобы, минимум 3 производителя РФ имеют официально зарегистрированные тест-системы с упаковочным вариантом в 480 тестов (5 микропланшетов стрипованных по 8 лунок): ЗАО «ЭКОлаб», ЗАО «МБС», ООО НПО «ДС». По мнению Заявителя, указание на Монолиза HBs Ультра должно сопровождаться словами «или эквивалент».

Заявитель считает, что ИФА - анализатор («Еволис») является анализатором открытого типа и может работать на реагентах любых производителей, кроме того, отсутствуют законодательные нормативы РФ, согласно которым к приборам требуется «валидация производителя».

Податель жалобы указывает, что документация содержит требования к товару, в частности, безальтернативные характеристики по количеству тестов, влекущие за собой ограничение количества участников размещения заказа.

Со стороны Уполномоченного органа и Заказчика представлены отзывы на жалобу, от 22.06.2012 № 2839 и от 22.06.2012 № 384 соответственно.

На Заседании Комиссии Управления представитель Уполномоченного органа указал, что требования к характеристикам определены Заказчиком согласно положению пункта 1 части 4 статьи 41.6 Закона о размещении заказов.

Пояснил, что решение аукционной комиссии уполномоченного органа по отказу в допуске заявки № 2879659 было принято с учетом профессионального мнения Заказчика.

Представитель Уполномоченного органа пояснил, что иммуноферментный анализатор «Еволис» (Evolis), используемый государственным заказчиком, зарегистрирован как изделие медицинского назначения, осуществляющее запрограммированную процедуру выполнения теста. Регистрационное удостоверение выдано на изделие (анализатор «Еволис» (Evolis)), включающее в себе программную оболочку и автоматизированные средства, позволяющие выполнять тест. Указал, что в случае поставки и применения на данном оборудовании расходных материалов, не имеющих официального разрешения

производителя анализаторов «Еволис» (Evolis), может возникнуть ситуация некорректной работы анализатора, которая повлияет на качество анализов и безопасность забираемой крови.

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика подтвердил доводы, изложенные в отзыве на жалобу, указал, что при размещении заказа Заказчик руководствовался ГОСТ Р 53420-2009 «Кровь донорская и ее компоненты Общие требования к обеспечению качества при заготовке, переработке, хранении и использовании донорской крови и ее компонентов», согласно которому разработку технического задания на проведение аукционов следует проводить с учетом влияния закупаемого оборудования, материалов и услуг на качество донорской крови и ее компонентов, а также на здоровье донора и сохранение донорских кадров. Пояснил, что в техническом задании прописаны все параметры, удовлетворяющие требованиям заказчика.

Сообщил, что упаковочный вариант в 480 тестов с определенными количественными валидированными характеристиками должен иметь регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ.

Представитель Заказчика также указал, что сведения о валидации содержатся в ГОСТ Р 53420-2009 «Кровь донорская и ее компоненты», ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств». Применение ИФА-тест-систем для проведения скрининга донорской крови на гемотрансмиссивные инфекции любых производителей, как российских, так и зарубежных должны иметь валидированные протоколы программного обеспечения, разрешенные к применению Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения РФ.

Пояснил, что в учреждении имеются и функционируют иммуноферментные анализаторы типа «ЭВОЛИС» производства ООО «Био-Рад Лаборатории» Франция, разрешенные к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации, имеющие регистрационное удостоверение №№ ФСЗ 2009/05133 от 15.09.2009, ФСЗ 2009/05133 от 25.10.2011. Согласно письму от 03.04.2012 ООО «Био-Рад Лаборатории», компании не может гарантировать наличие валидированного и зарегистрированного в соответствии с действующим законодательством РФ программного обеспечения для выполнения тестов в автоматическом режиме на ИФА-анализаторе «EVOLIS».

Изучив представленные материалы, заслушав представителей, участвующих в рассмотрении жалобы, Комиссия Управления пришла к следующим выводам.

В соответствии с протоколом рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме № 0155200002212001618-1 от 15.06.2012. участнику размещения заказа, подавшему заявку № 2879659 отказано в допуске к участию в Открытом аукционе в электронной форме на основании части 2 статьи 41.9, части 4 статьи 12, подпунктом «б» пункта 1 части 4 статьи 41.8 Закона о размещении заказов, а именно, в связи с предоставлением недостоверных сведений в составе первой части заявки: «1) в пункте 2 первой части заявки участника размещения заказа указано, что тест-система совместима с Монолиза HBsAg по протоколу анализа, аттестованная производителем, при этом имеется указание на страну производителя - РФ. Фирмы-производители ИФА-тест-систем в настоящее время не имеют официального документа на совместимость с Монолиза HBsAg по протоколу

анализа; 2) в пунктах 1,3,5 первой части заявки участника размещения заказа указано, что валидированная, запрограммированная процедура выполнения теста на ИФА-анализаторе «Эволис», при этом имеется указание на страну производителя - РФ. Фирмы-производители ИФА-тест-систем РФ не имеют упаковочного варианта в 480 тестов (5 микропланшетов стрипованных по 8 лунок)».

В соответствии с частью 1 статьи 34 Закона о размещении заказов документация об аукционе разрабатывается заказчиком, уполномоченным органом, специализированной организацией и утверждается заказчиком, уполномоченным органом.

Согласно части 1 статьи 41.6 Закона о размещении заказов документация об открытом аукционе в электронной форме должна соответствовать требованиям, предусмотренным частями 1 - 3.2, 4.1 - 6 статьи 34 настоящего Федерального закона, а также, в числе прочего, должна соответствовать требованиям, установленным частью 4 статьи 41.6 Закона о размещении заказов.

Согласно пунктам 4, 6 информационной карты документации об открытом аукционе в электронной форме требования к количеству поставляемого товара и его техническим характеристикам определены приложением № 1 к информационной карте открытого аукциона в электронной форме.

Приложение № 1 к информационной карте открытого аукциона в электронной форме содержит наименования, характеристики и количество наборов и тест-систем. Пункт 2 в числе прочих содержит следующие характеристики: «Совместимость с Монолиза HBs Ультра по протоколу анализа, аттестованная производителем». Пункты 1,3,5 в числе прочего содержат: «...упаковка 480 тестов (5 микропланшетов стрипованных по 8 лунок), (скринниговые тесты-480шт., микропланшеты стрипованные по 8 лунок) ... Валидованная производителем тестов, запрограммированная процедура выполнения теста на ИФА - анализаторе («Еволис»)».

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика указал, что тест - система Монолиза HBsAg уже имеется и используется в учреждении, в связи с чем, отсутствует указание на эквивалентность.

В соответствии с частью 3 статьи 34 Закона о размещении заказов товарные знаки могут не сопровождаться словами «или эквивалент» в случае необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком.

Пункт 28 информационной карты документации об открытом аукционе в электронной форме устанавливает требования к содержанию и составу заявки. Требования к первой части заявки установлены согласно части 4 статьи 41.8, подпункту «б» пункта 1 части 4 статьи 41.8 Закона о размещении заказов.

Комиссии Управления представлены первые части поступивших заявок. Из представленных сведений следует, что заявка № 2879659 в числе прочих содержит: по пункту 2 «Совместимость с Монолиза HBs Ультра по протоколу анализа, аттестованная производителем. Страна происхождения: Российская Федерация», по пунктам 1,3,5 «...упаковка 480 тестов (5 микропланшетов стрипованных по 8 лунок), (скринниговые тесты-480шт., микропланшеты стрипованные по 8 лунок), ...

Валидованная производителем тестов, запрограммированная процедура выполнения теста на ИФА - анализаторе («Еволис»),... Страна происхождения: Российская Федерация».

Согласно части 1 статьи 41.9 Закона о размещении заказов аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме, содержащие предусмотренные частью 4 статьи 41.8 настоящего Федерального закона сведения, на соответствие требованиям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме в отношении товаров, работ, услуг, на поставки, выполнение, оказание которых размещается заказ.

Согласно части 4 статьи 41.9 Закона о размещении заказов участник размещения заказа не допускается к участию в открытом аукционе в электронной форме, в числе прочего, в случае непредоставления сведений, предусмотренных частью 4 статьи 41.8 настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверных сведений.

В соответствии с пунктом 5.5 постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития ведет государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на официальном сайте Службы в сети Интернет.

Государственным заказчиком установлено, что на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития roszdravnadzor.ru. отсутствуют сведения о выдаче регистрационных удостоверений на наборы и тест-системы производства Российской Федерации, с характеристиками, указанными в заявке № 2879659, следовательно, предложение данного участника не соответствуют требованиям Заказчика.

Таким образом, отказав в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме заявке № 2879659, аукционная комиссия Уполномоченного органа действовала в соответствии с требованиями Закона о размещении заказов.

Комиссии Управления со стороны заявителя не представлены документы и сведения, подтверждающие, что по характеристикам, указанным в Документации может быть поставлен определенный товар конкретного производителя. Представленная в составе жалобы распечатка из информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» не являются надлежащим доказательством.

С учетом вышеизложенного, Комиссия Управления, руководствуясь частью 6 статьи 60 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд»,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Марилен-Эко» на действия уполномоченного органа, аукционной комиссии уполномоченного органа - Управления по размещению государственного заказа Пензенской области необоснованной.

2. Оператору электронной площадки снять ограничение по приостановлению размещения Открытого аукциона в электронной форме в части подписания Заказчиком государственного контракта.

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