

Государственное бюджетное  
учреждение здравоохранения  
«Областная больница г. Троицк»

457100, Челябинская область,  
г. Троицк, пл. Майская, д. 1

Общество с ограниченной  
ответственностью «ОПТИМАЛАБ»

454048, г. Челябинск,  
ул. Елькина, д. 92А, пом. 1

ООО «РТС-тендер»

121151, г. Москва,  
набережная Тараса Шевченко, д.  
23А,  
25 этаж, помещение 1

**РЕШЕНИЕ № 074/06/106-2652/2023**

**по делу № 480-ж/2023**

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 20 ноября 2023 года

В полном объеме решение изготовлено 23 ноября 2023 года

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

Председателя <... заместителя руководителя управления-начальника отдела  
Комиссии: > -контроля закупок для государственных и муниципальных нужд  
Челябинского УФАС России,

Членов  
Комиссии: <... ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок для  
> -государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС  
России,  
<... ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок для  
> -государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС  
России,

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 Общества с ограниченной ответственностью «ОПТИМАЛАБ» (далее – ООО «ОПТИМАЛАБ», Заявитель) на положения извещения об осуществлении закупки при проведении электронных аукционов на поставку реагентов и расходных материалов для анализатора коагулометрического СА, вариант исполнения СА-660 - Sysmex Corporation (извещение № 0369300062523000312) (далее – аукцион, закупка), в присутствии посредством видеоконференцсвязи:

- представителей ГБУЗ «Областная больница г. Троицк» (далее – заказчик) <...>, <...>., действующих на основании доверенностей № 67 от 17.05.2023, № 124 от 19.10.2023;

- представителя ООО «Уральское здоровье» (Заинтересованное лицо, победитель закупки): директора Мелякина М.Г., действующего на основании выписки из ЕГРЮЛ;

## **УСТАНОВИЛА:**

В Челябинское УФАС России поступила жалоба ООО «ОПТИМАЛАБ» на положения извещения об осуществлении закупки при проведении электронных аукционов на поставку реагентов и расходных материалов для анализатора коагулометрического СА, вариант исполнения СА-660 - Sysmex Corporation (извещение № 0369300062523000312) (далее – аукцион, закупка).

Согласно представленным документам извещение о проведении электронного аукциона опубликовано на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (далее – ЕИС) 29.09.2023 в 17:56.

Начальная (максимальная) цена контракта на поставку моющих, дезинфицирующих средств; средств личной гигиены - 391 546,86 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в аукционе – 09.11.2023 08:00.

В соответствии с протоколом подведения итогов № 0369300062523000312 от 10.11.2023, в связи с тем, что членами комиссии по осуществлению закупок принято решение о соответствии требованиям, установленным извещением об осуществлении закупки, только одной заявки на участие в ней, на основании пункта 2 части 1 статьи 52 Закона о контрактной системе аукцион признан несостоявшимся.

На дату рассмотрения жалобы контракт не заключен.

По мнению Заявителя, второй участник, который был признан победителем аукциона, в составе заявки предоставил Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/11124 от 24.11.2011г. выданное на медицинское изделие Реагенты для автоматических гематологических анализаторов МЕК.

Заявитель указывает на то, что согласно Технического задания Приложение №1 к извещению - К поставке требуются реагенты и расходные полностью совместимые с оборудованием Заказчика: Анализатора коагулометрического СА, вариант исполнения СА-660 - Sysmex Corporation, Япония.

Вместе с тем, победителем аукциона по позиции 8 описания объекта закупки предложен товар и предоставлено Регистрационное удостоверение на гематологический анализатор МЕК, что, по мнению Заявителя не соответствует извещению об осуществлении закупки и потребности Заказчика.

Заказчик представил письменные возражения по доводам жалобы, в которых указал следующее.

Участником закупки представлено регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 24.11.2011 № ФСЗ 2011/11124, подтверждающее, что очищающий реагент Клианак 3 (Cleapac-3 MEK-620 I) прошел государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

К поставке предложен Очищающий реагент Клианак 3 (Cleapac-3 MEK-620 I), 1 л – Nikon Kohden Firenze S.r.l., Италия (MEK-620I) Буферный промывающий раствор (buffered wash solution), предназначенный для использования в качестве расходного реагента для автоматизированных или полуавтоматизированных устройств во время обработки, окрашивания и/или анализа лабораторных клинических образцов для нейтрализации/промывки/удаления излишков реактивов и/или использования в качестве смачивающего реагента.

Участник закупки также декларировал функциональное назначения данного промывающего раствора: «для чистки и промывания автоматического коагулометра».

Согласно приложению № 1 к извещению о закупке Описание объекта закупке Заказчику к поставке необходим «Буферный промывающий раствор (buffered wash solution), предназначенный для использования в качестве расходного реагента для автоматизированных или полуавтоматизированных устройств во время обработки, окрашивания и/или анализа лабораторных клинических образцов для нейтрализации/промывки/удаления излишков реактивов и/или использования в качестве смачивающего реагента». Предметом закупки являются реагенты и расходные для оборудования Заказчика: Анализатора коагулометрический СА, вариант исполнения СА-660 - Sysmex Corporation, Япония.

Участником представлены характеристики предлагаемого к поставке товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, а также Регистрационное удостоверение на медицинское изделие, подтверждающее прохождение товара государственной регистрации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Регистрационное удостоверение не является документом, подтверждающим совместимость. В соответствии с Приказом Росздравнадзора от 16.01.2013 № 40-Пр/13 «Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие» сведения о характеристиках изделия и о совместимости в частности не подлежат включению в Регистрационное удостоверение.

У Комиссии отсутствовало подтверждение предоставления Участником не соответствие предлагаемого товара показателям, установленным в описании объекта закупки.

Вместе с тем, в соответствии с ПАСПОРТОМ ПРИБОРА на Анализатор коагулометрический СА, вариант исполнения СА-660, имеющийся у заказчика, заверенным организацией, уполномоченной на принятие претензий и оказания сервисной поддержке оборудования - ООО «Хелена РУС», Москва, данный анализатор является открытой системой, с возможностью программного добавления методик проведения тестов при использовании, как оригинальных расходных материалов, так и расходных материалов сторонних производителей и в качестве расходных материалов, а именно «Промывающий раствор - детергент, содержащий гипохлорид натрия (не менее 1%)» к анализатору рекомендовано использовать эквивалентные растворы следующих производителей: Sysmex Corporation, Nikon Kohden Firenze S.r.l., ООО «ЭКО-СЕРВИС».

В этой связи, по мнению Заказчика, решение комиссии о признании заявки участника соответствующей не противоречит положениям действующего законодательства о контрактной системе.

Доводы жалобы Заявителя Заказчик считает необоснованными.

*Заслушав пояснения сторон, изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.*

В соответствии с подпунктом «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 настоящей статьи, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 настоящего Федерального закона.

Пунктами 1-8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе предусмотрено, что при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

- 1) непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) участником закупки оператору электронной площадки в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных подпунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона), несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;
- 2) непредставления информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона, несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;
- 3) несоответствия участника закупки требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частью 1 статьи 31 настоящего Федерального закона, требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона;
- 4) предусмотренных нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со ст. 14 настоящего Федерального закона (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона);
- 5) непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона, если такие документы предусмотрены нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частью 3 статьи 14 настоящего Федерального закона (в случае установления в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона в извещении об осуществлении закупки запрета допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств);
- 6) выявления отнесения участника закупки к организациям, предусмотренным п. 4 ст. 2 Федерального закона от 4 июня 2018 года № 127-ФЗ «О мерах воздействия (противодействия) на недружественные действия Соединенных Штатов Америки и иных иностранных государств», в случае осуществления закупки работ, услуг, включенных в перечень, определенный Правительством Российской Федерации в соответствии с указанным пунктом;
- 7) предусмотренных частью 6 статьи 45 настоящего Федерального закона;
- 8) выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Частью 2 статьи 42 Закона о контрактной системе предусмотрено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать, в том числе, описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

Согласно пункту 3 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе, извещение о проведении закупки должно содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом о контрактной системе и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

В соответствии с подпунктом «а» пункта 2 статьи 43 Закона о контрактной системе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки с учетом положений части 2 статьи 43 Закона о контрактной системе характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, товарный знак (при наличии у товара товарного знака).

В силу пункта 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 описание 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.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы,

услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

Указанная информация позволяет довести до неопределенного круга лиц сведения о потребности заказчика относительно требований к поставляемому товару, что в свою очередь позволит участникам закупки надлежащим образом оформить заявку на участие в закупке. Тем самым реализуются цели и принципы законодательства о контрактной системе в части прозрачности определения поставщика, равного доступа к участию в торгах и недопустимости ограничения числа участников закупки.

Документация о закупке является по своей правовой природе публичной офертой, которая в силу части 2 статьи 437 Гражданского Кодекса Российской Федерации должна быть полной и безоговорочной и содержать все существенные условия, позволяющие сформировать свое предложение (акцепт) участнику закупки для принятия участия в определении поставщика (подрядчика, исполнителя), в том числе в части описания объекта закупки.

Предметом рассматриваемой закупки является поставка реагентов и расходных материалов для анализатора коагулометрического СА, вариант исполнения СА-660 - Sysmex Corporation.

В техническом задании (приложение № 1 к извещению) содержится наименование и описание объекта закупки.

В соответствии с подпунктом 11 подпункта «в» пункта 6 Приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - эксплуатационная документация), представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, должна содержать перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены.

Согласно письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) от 05.02.2016 № 09-С-571-1414 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.

В соответствии с письмом Росздравнадзора от 22.06.17 № 04-31270-17 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.

Согласно выписке из паспорта прибора «Анализатор коагулометрический СА, вариант исполнения СА-660», имеющийся у заказчика, заверенным организацией, уполномоченной на принятие претензий и оказания сервисной поддержке оборудования - ООО «Хелена РУС», о чем сведения содержатся непосредственно в выписке из паспорта, данный анализатор является открытой системой, с возможностью программного добавления методик проведения тестов при использовании, как оригинальных расходных материалов, так и расходных материалов сторонних производителей и в качестве расходных материалов, а именно «Промывающий раствор - детергент, содержащий гипохлорид натрия (не менее 1%)» к анализатору рекомендовано использовать эквивалентные растворы следующих производителей: Sysmex Corporation, Nikon Kohden Firenze S.r.l., ООО «ЭКО-СЕРВИС».

Как следует из документов, представленных в материалы дела, на балансе Заказчика имеется оборудование – анализатор коагулометрический СА, вариант исполнения СА-660 - Sysmex Corporation, Япония.

Потребность по позиции 8 Технического задания размещена Заказчиком со следующими характеристиками:

Буферный промывающий раствор ИВД, автоматические/полуавтоматические системы.  21.20.23.110-00005489	Буферный промывающий раствор (buffered wash solution), предназначенный для использования в качестве расходного реагента для автоматизированных или полуавтоматизированных устройств во время обработки, окрашивания и/или анализа лабораторных клинических образцов для нейтрализации/промывки/удаления излишков реактивов и/или использования в качестве смачивающего реагента.	Назначение: для чистки и промывания автоматического коагулометра	В соответствии с КТРУ
		<b>ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА*</b>	
		Состав:  Натрия гипохлорит ≥ 1%,	Обоснование: точные характеристики необходимы так как:  -на одном приборе одновременно могут использоваться разные промывающие растворы для разных целей. Для того, чтобы избежать путаницы указан приблизительный состав.

На участие в закупке поступило две заявки.

Участником с идентификационным номером заявки 115048424 по спорной позиции предложен товар: Очищающий реагент Клианак 3 (Cleanac-3 MEK-620 I), 1 л - Nihon Kohden Firenze S.r.l., (MEK-620I).

В материалы дела представлены следующие документы:

- выписка из инструкции по применению очищающего раствора с гипохлоритом для гематологических, коагулометрических и биохимических анализаторов (КАТ.№ № В-70472, В-70474, В-70475), производителя ООО «ЭКО-СЕРВИС», в разделе «Назначение» которой предусмотрено: «Очищающий раствор с гипохлоритом предназначен для промывки гидравлических систем и предотвращения загрязнения при проведении гематологических, коагулометрических и биохимических исследований биологических материалов на автоматических и полуавтоматических анализаторах. СОСТАВ: Натрия гипохлорит -1,3%; натрия гидроксид - 1%; неионные ПАВ - 1%; вода деионизованная - 96,7%; рН при 25° С ≥ 12»;

- письмо производителя «Хелена», в котором указано, что реагенты для исследования системы гемостаза успешно используются для ручных методик, а также на полуавтоматических и автоматических анализаторах гемостаза, имеют необходимые бар-коды и официальные адаптации для использования на приборах Sysmex CA-5xx, 1500, 7000, и нового поколения Sysmex CA-6xx, C52000/21001 и C55100;

- письмо официального дистрибьютора компании «Хелена» на территории Российской Федерации ООО "Хелена«РУС», в соответствии с которым реагенты для исследования системы гемостаза производства HeTeпа Biosciences Eugore имеют официальные адаптации для использования на приборах открытых систем Sysmex CA5xx, 1500, 7000 и нового поколения Sysmex CA-6xx, C82000/21001 и C85100. Адаптация реактивов производилась с использованием промывающих жидкостей на основе натрия гипохлорита (не менее 1%) от различных производителей: Clean I (Sysmex), В-71351 (Экосервис), Клианак 3 (Мек-620I) и прочие.

Из совокупности представленных документов и пояснений сторон следует, что производитель оборудования – анализатор коагулометрический СА, вариант исполнения СА-660 - Sysmex Corporation, Япония, допускает использование реагентов производителей Sysmex Corporation, Nikon Kohden Firenze S.r.l., ООО «ЭКО-СЕРВИС».

Следовательно, предложение участником с идентификационным номером заявки 115048424, товара производителей, совместимость которого с аппаратом, имеющимся у заказчика, подтверждена его производителем в паспорте прибора, соответствует извещению об осуществлении закупки и

потребности Заказчика.

Доказательств обратного заявителем ни в составе жалобы, ни на заседании Комиссии не представлены.

С учетом изложенного, в действиях комиссии по осуществлению закупок по признанию заявки с идентификационным номером заявки 115048424 соответствующей извещению об осуществлении закупки, не противоречит подпункту «а» пункта 1 части 5 статьи 49, пунктов 1-8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.

Доводы жалобы Заявителя являются необоснованными.

*Комиссия, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе,*

**РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «ОПТИМАЛАБ» на положения извещения об осуществлении закупки при проведении электронных аукционов на поставку реагентов и расходных материалов для анализатора коагулометрического СА, вариант исполнения СА-660 - Sysmex Corporation (извещение № 0369300062523000312) необоснованной.

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

Председатель комиссии

<...>

Члены комиссии:

<...>

<...>

2023-18594