

Заказчик –

ФГБУЗ «Медико-Санитарная часть  
№ 98 Федерального медико-  
биологического агентства»

ул. Зеленая, д. 5, г. Большой  
Камень, Приморский край, 692802

ООО «Фарм-СТ»

ул. Фабричная, д.7, пом. 4, г.  
Реутов, Московская область,  
143960

АО «Сбербанк - АСТ»

Милютинский пер, 10, стр.4,  
г. Москва, 101000

#### Р Е Ш Е Н И Е №025/06/49-598/2024

комиссии Управления Федеральной антимонопольной службы по  
Приморскому краю по контролю закупок

13 июня 2024 года г. Владивосток

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по  
Приморскому краю по контролю закупок (далее – Комиссия  
Приморского УФАС России), в составе:

Председатель комиссии: <...> – заместитель руководителя управления -  
начальник отдела контроля рекламы и недобросовестной конкуренции;

Члены комиссии:

<...> – специалист-эксперт отдела контроля торгов и органов власти;

<...> – ведущий специалист-эксперт отдела контроля торгов и органов  
власти,

рассмотрев жалобу ООО «Фарм-СТ»

в присутствии:

от заказчика: представитель не прибыл,

от заявителя: представитель не прибыл,

УСТАНОВИЛА:

В Приморское УФАС России поступила жалоба ООО «Фарм-СТ» на действия Заказчика – ФГБУЗ «Медико-Санитарная часть № 98 Федерального медико-биологического агентства» при проведении аукциона в электронной форме на поставку реагентов для КДЛ (извещение № 0320100010224000072) (далее – аукцион).

По мнению заявителя, заказчик допустил нарушения требований 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 № 44-ФЗ), так как описание объекта закупки не соответствует требованиям действующего законодательства.

Рассмотрев материалы дела, сопоставив их с фактическими документами, и проведя внеплановую проверку, Комиссия Приморского УФАС России установила следующее.

На основании пункта 1 части 2 статьи 42 Закона № 44-ФЗ извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона №44-ФЗ.

Частью 1 статьи 33 Закона №44-ФЗ установлено, что Заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании объекта закупки должен руководствоваться в том числе следующими правилами:

1) 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. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак в следующих случаях:

- а) сопровождение такого указания словами «или эквивалент»;
- б) несовместимость товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимость обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком;
- в) осуществление закупки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;
- г) осуществление закупки медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии. Перечень указанных медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

В соответствии с ч. 3, 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза. 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.

В целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном Росздравнадзором, проводится оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений (ч. 8 ст. 38 Закона).

В соответствии с пп. 11 п. 6 Требований к содержанию технической и

эксплуатационной документации производителя медицинского изделия, утвержденных Приказом Минздрава РФ от 19.01.2017 № 11н, эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие, представляемая производителем или его уполномоченным представителем в составе регистрационного досье на медицинское изделие должна содержать в том числе перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены.

Исходя из положений пп. «г» п. 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416, для государственной регистрации медицинского изделия заявителем представляется эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

В письме Росздравнадзора № 09-С-571-1414 от 05.02.2016 указано, что совместное применение таких изделий без проведенных экспертиз на совместимость может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

В письме Росздравнадзора № 10-44359/23 от 04.08.2023 указано, что в соответствии с п. 11 постановления Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552, утвердившего особенности обращения медицинских изделий «возможно применение медицинского изделия, производителем (изготовителем) которого в эксплуатационной документации установлен ограниченный перечень расходных материалов, с расходным материалом иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в качестве медицинского изделия, если производитель (изготовитель) подтвердил в процессе его государственной регистрации возможность совместного применения с данным медицинским изделием».

В соответствии с ГОСТ Р 53079.2-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по управлению качеством в клиничко-диагностической лаборатории. Типовая модель». Из раздела 3.9 «Оборудование лаборатории» ГОСТа Р 53079.2-2008 следует, что «Работу на приборах следует проводить в соответствии с инструкцией производителя к данному прибору».

Руководства по эксплуатации гематологических анализаторов МЕК-6410J/К и МЕК-8222J/К, производства Nihon Kohden, Япония содержат информацию о необходимости при ежедневном обслуживании анализаторов использовать только реагенты, рекомендованные Nihon

Kohden, с указанием их наименований.

Заявитель жалобы утверждает, что реагенты производства ООО «Триалаб» РУ № РЗН 2022/16368 от 21.01.2022 можно использовать на гематологических анализаторах МЕК-6410J/K и МЕК-8222J/K, производства Nihon Kohden, Япония.

Между тем, регистрационное удостоверение (далее – РУ) не является документом, подтверждающим совместимость реагентов с анализаторами, на которых будут проводиться исследования. 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 РУ. Само по себе наличие государственной регистрации реагентов как самостоятельных медицинских изделий без оценки их совместимости с конкретным анализатором не является достаточным для решения вопроса о возможности использования таких реагентов с этим анализатором.

Указанные выводы в том числе отражены в решении Арбитражного суда Республики Башкортостан от 28.02.2023, постановлении Восемнадцатого арбитражного апелляционного суда от 18.05.2023 и постановлении Арбитражного суда Центрального округа от 21.09.2023 по делу № А07-22877/2022, Решение ФАС по делу № 021/06/64-462/2019 от 14.08.2019.

Возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования и должна быть отражена в эксплуатационной документации на медицинское изделие. Совместное применение медицинских изделий без проведенных экспертиз на совместность может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

Законодательство о контрактной системе допускает самостоятельное формирование заказчиком своей закупки, исходя из потребностей последнего. При описании товара заказчик вправе указывать характеристики товара, требования к объекту закупок, которые являются определяющими для него, он не лишен возможности более точно и четко указывать требования к закупаемому товару. Указанный вывод подтверждается и позицией Верховного суда Российской Федерации, изложенной в пункте 1 "Обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (утв. Президиумом Верховного Суда Российской Федерации 28.06.2017), в соответствии с которым указание заказчиком в

документации особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки.

Таким образом, Заказчик при формировании технического задания вправе в необходимой степени детализировать объект закупки, определяя характеристики закупаемого товара, которые будут иметь существенное значение для последующего использования товара в специфике его деятельности и в целях обеспечения эффективного использования бюджетных средств.

Согласно пояснениям Заказчика, качество проводимых гематологических исследований напрямую зависит от состава реагентов. Очень важными компонентами гематологических реагентов, являются антибактериальные добавки, которые препятствуют бактериальному заражению гидравлических магистралей анализаторов. Состав реагентов производители оборудования либо самостоятельно разрабатывают с учетом свойств материалов, из которых изготовлено конкретное оборудование, либо допускают возможность использования реагентов с аналогичным составом. Производитель Нихон Коден (Nihon Kohden), Япония допускает к использованию гематологических анализаторов серии МЕК только реагенты, состав которых строго соответствует производственным стандартам компании. И не допускает применение реагентов других производителей ввиду возможности появления некорректных результатов проведенного исследования.

Таким образом, товары, соответствующие характеристикам, указанным в Техническом задании электронного аукциона направлены на оказание высокотехнологичной медицинской помощи населению, являются значимыми для Заказчика и направлены на соблюдение принципов, закрепленных в статье 41 Конституции Российской Федерации и статье 4 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах здоровья граждан в Российской Федерации", предусматривающих обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья, приоритет интересов пациента, доступность и качество при оказании медицинской помощи.

При формировании закупки Заказчиком были направлены запросы в адрес поставщиков о направлении коммерческих предложений согласно техническому заданию. В адрес заказчика поступило три коммерческих предложения с предложением к поставке требуемого заказчиком перечня реагентов, что отражено в НМЦК (обоснования НМЦК). Данный факт говорит о том, что перечень всех товаров, указанных в аукционной документации, свободно обращается на российском

рынке медицинского оборудования, реагентов и расходных материалов. Вместе с тем заявителем не приложены доказательства, что включение химического состава привело к ограничению числа участников закупки, что еще раз подтверждается коммерческими предложениями, полученными от минимум трех поставщиков при формировании НМЦК.

Таким образом, по мнению Заказчика описание объекта закупки сформировано корректно, установленные требования являются исполнимыми и не препятствуют формированию и подаче заявки.

Вместе с тем в силу ч.4 ст.106 Закона №44-ФЗ участник закупки, подавший жалобу, вправе представить для рассмотрения жалобы по существу информацию и документы, подтверждающие обоснованность доводов жалобы, при этом на заседании Комиссии Управления, а также в составе жалобы Заявителем не представлено документов и сведений, свидетельствующих о невозможности формирования заявки в соответствии с требованиями извещения об осуществлении закупки, а также не представлено документов и доказательств, свидетельствующих об ограничении количества участников закупки и о нарушении Заказчиком норм законодательства об осуществлении закупок, ввиду чего у Комиссии Управления отсутствуют правовые основания для признания Заказчика нарушившим требования Закона №44-ФЗ.

На основании изложенного Комиссия Управления приходит к выводу о том, что доводы жалобы Заявителя не нашли своего подтверждения и являются необоснованными.

На основании вышеизложенного, руководствуясь ст. ст. 99, 106 Закона № 44-ФЗ, Комиссия Приморского УФАС России,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Фарм-СТ» на действия Заказчика – ФГБУЗ «Медико-Санитарная часть № 98 Федерального медико-биологического агентства» при проведении аукциона в электронной форме на поставку реагентов для КДЛ (извещение № 0320100010224000072) необоснованной.

Председатель комиссии: <...>

Члены комиссии: <...>