

## РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы

ООО «Маримед»

Дело № 021/06/82.2-558/2019

г.

Чебоксары

Резолютивная часть решения оглашена 02 сентября 2019 года.

Решение изготовлено в полном объеме 05 сентября 2019 года.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Чувашской Республике – Чувашии по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, созданная на основании приказа Чувашского УФАС России от 12.01.2017 № 4 в составе:

<...>;

<...>;

<...>;

в присутствии от:

Заказчика – бюджетного учреждения Чувашской Республики «Янтиковская центральная районная больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики – <...>; <...>,

Заявителя – общества с ограниченной ответственностью «Маримед» – <...>,

рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «Маримед» (далее – ООО «Маримед») на положения извещения о проведении запроса котировок Заказчика – бюджетного учреждения Чувашской Республики «Янтиковская центральная районная больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку растворов для гематологического анализатора Medonic M (изв. № 0315300051819000026) в соответствии с Федеральным законом 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),

#### УСТАНОВИЛА:

В Чувашское УФАС России 26.08.2019 обратилось ООО «Маримед» с жалобой на положения извещения о проведении запроса котировок Заказчика – бюджетного учреждения Чувашской Республики «Янтиковская центральная районная больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики (далее – БУ ЧР «Янтиковская центральная районная больница» Минздрава Чувашии) при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку растворов для гематологического анализатора Medonic M (изв. № 0315300051819000026) (далее – Запрос котировок).

В жалобе указывается, что извещение о проведении запроса котировок Заказчика не соответствует требованиям Закона о контрактной системе по следующим основаниям:

1. при описании объекта закупки Заказчиком не учтен пункт 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, в соответствии с которым возможно указание на товарный знак, если есть необходимость взаимодействия такого товара с товаром, используемым Заказчиком;

2. в извещении установлены ограничения и условия допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств в соответствии с постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление Правительства РФ от 05.02.2015 № 102). При этом Заказчиком неверно определен код ОКПД2, в силу чего постановление Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 в данной закупке не является применимым;

3. по позициям 1, 2 Технического задания в описании наименования товара по КТРУ (код позиции КТРУ 21.20.23.110–00000021) содержится характеристика разбавляемых жидкостей: сыворотка, плазма крови человека. Данное описание противоречит Руководству пользователя гематологического анализатора Medonic M, поскольку анализатор работает с цельной кровью и предварительно разбавленными образцами;

4. гематологический анализатор Medonic серии M работает совместно с реагентами, оснащенными машиночитаемыми маркировками (штрих-код или RFID-метка), которые являются частью оригинальных реагентов производства компании Boule Medical AB (Швеция). При этом в описании закупки не установлено требование к машиночитаемым маркировкам;

5. по позициям 1, 2 Технического задания установлен диапазон температурного режима хранения, не соответствующий характеристикам Руководства пользователя анализатора Medonic серии M;

6. характеристики по позиции 5 «Кровь контрольная» Технического задания не соответствуют характеристикам, указанным в Руководстве пользователя гематологического анализатора Medonic M20, Инструкции по применению, РУ № ФСЗ 2008/02770;

7. в Техническом задании установлены противоречивые требования к сроку годности;

8. расчет начальной (максимальной) цены контракта сформирован для реагентов и контрольных материалов, не предназначенных для применения совместно с гематологическим анализатором Medonic серии M.

На основании вышеизложенного, ООО «Маримед» просит признать жалобу обоснованной, выдать Заказчику предписание об устранении выявленных нарушений.

В заседании Комиссии представитель Заявителя поддержал жалобу по изложенным в ней доводам, просил признать жалобу обоснованной.

Представители Заказчика с доводами жалобы не согласились, указали, что положения извещения о проведении запроса котировок не нарушают нормы Закона о контрактной системе. Просили признать жалобу необоснованной.

*В результате рассмотрения жалобы и осуществления, в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, внеплановой проверки, Комиссия Чувашского УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд установила следующее.*

Заказчиком объявленной закупки является бюджетное учреждение Чувашской Республики «Янтиковская центральная районная больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики.

12.08.2019 в 17 час. 07 мин. на официальном сайте Единой

информационной системы в сфере закупок [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) Заказчиком размещено извещение № 0315300051819000026 о проведении запроса котировок в электронной форме на поставку растворов для гематологического анализатора Medonic M, с начальной (максимальной) ценой контракта 93 366, 15 руб. Одновременно размещена документация об электронном аукционе.

Согласно части 1 статьи 82.1 Закона о контрактной системе под запросом котировок в электронной форме понимается способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя), при котором информация о закупке сообщается неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении запроса котировок в электронной форме, победителем такого запроса признается участник закупки, предложивший наиболее низкую цену контракта, наименьшую сумму цен единиц товара, работы, услуги и соответствующий требованиям, установленным в извещении о проведении запроса котировок в электронной форме.

Статьей 42 Закона о контрактной системе установлено, что в извещении о проведении закупки должна содержаться, в том числе, следующая информация:

2) краткое изложение условий контракта, содержащее наименование и описание объекта закупки с учетом требований, предусмотренных статьей 33 настоящего Федерального закона;

10) информация об условиях, о запретах и об ограничениях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, в случае, если данные условия, запреты и ограничения установлены заказчиком в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона.

В соответствии с пунктом 2 части 2 статьи 82.2 Закона о контрактной системе в извещении о проведении запроса котировок должна содержаться информация, указанная в пунктах 1 - 6 (в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги), пункте 8 (если установление требования обеспечения исполнения контракта предусмотрено статьей 96 настоящего Федерального закона), пунктах 9 - 11 статьи 42 настоящего Федерального закона.

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что 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 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.

По доводу заявителя о том, что при описании объекта закупки Заказчиком не учтен пункт 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, в соответствии с которым возможно указание на товарный знак, если есть необходимость взаимодействия такого товара с товаром, используемым Заказчиком, Комиссией установлено следующее.

В Техническом задании Извещения о проведении запроса котировок в электронной форме установлено, что Заказчику необходимы к поставке 4 позиции товаров: изотонический раствор, лизирующий раствор, очищающий раствор, промывающий раствор, кровь контрольная.

В каждой позиции указано, что товар предназначен для гематологического анализатора Medonic M 20.

На заседании Комиссии представителями Заказчика не отрицался факт того, что к поставке возможны реагенты, в том числе российских производителей, а не только оригинальные реагенты компании Boule Medical A.B.

Наряду с изложенным представителем ООО «Маримед» представлено руководство пользователя «Анализатор гематологический автоматический Medonic серии M» (далее – Руководство пользователя).

Так, пунктом 1.1 Руководства пользователя установлено, что на данном анализаторе следует использовать только оригинальные запчасти и разрешенные компанией Boule реагенты, контроли, калибраторы, очистители.

Каждая система производства компании Boule тестируется с

использованием рекомендованных реагентов, контролей, калибраторов и очистителей.

Пунктом 4.4 Руководства пользователя установлено, что прибор Medonic M-Series является закрытой системой и работает только с реагентами производства компании Boule Medical A.B.

Также пунктом 11.4 Руководства пользователя установлено, что на данном анализаторе необходимо использовать только разрешенные компанией Boule реагенты, поскольку игнорирование данного требования может привести к ошибочным результатам и повреждениям.

Представителями Заказчика на заседание Комиссии представлен акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* «набор реагентов «ЮНИДИФФ» 3 для проведения клинического анализа крови человека на гематологических анализаторах по ТУ 9398-045-59879815-2016» от 22.12.2017 № ВМ-08-23/17-КИ, из которого следует, что данные наборы возможны для использования на анализаторе Medonic M20.

В свою очередь заявителем представлены письма Росздравнадзора от 05.02.2016 № 09-С-571-ММ, от 22.06.2017 № 04-31270/17, из которых следует, что возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяет производитель медицинского оборудования.

Совместное применение таких изделий без проведенных экспертиз на совместимость, присутствующих, в том числе, в комплекте регистрационной документации, может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

Частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья граждан) установлено, что на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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 (часть 3 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан).

Таким образом, Комиссия приходит к выводу о наличии в действиях Заказчика нарушения пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, выразившегося в неустановлении в Техническом задании требования о необходимости поставить реагенты производства исключительно компании Boule Medical A.B.

Довод Заявителя о том, что Заказчиком неверно определен код ОКПД2, ввиду чего постановление Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 в данной закупке не является применимым, Комиссия признает несостоятельным в силу следующего.

Согласно части 3 статьи 14 Закона о контрактной системе в целях защиты основ конституционного строя, обеспечения обороны страны и безопасности государства, защиты внутреннего рынка Российской Федерации, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации устанавливаются запрет на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, и ограничения допуска указанных товаров, работ, услуг для целей осуществления закупок. В случае, если указанными нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации предусмотрены обстоятельства, допускающие исключения из установленных в соответствии с настоящей частью запрета или ограничений, заказчики при наличии указанных обстоятельств размещают в единой информационной системе обоснование невозможности соблюдения указанных запрета или ограничений, если такими актами не установлено иное. В таких нормативных правовых актах устанавливается порядок подготовки обоснования невозможности соблюдения указанных запрета или ограничений, а также требования к его содержанию. Определение страны происхождения указанных товаров осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Пунктом 1 Постановления Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 утвержден перечень отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Установлено, что регистрационное удостоверение от 09.08.2019 № ФСЗ 2011/10315 содержит информацию о следующем коде ОКПД2 – 21.20.23.110, в отношении которого не установлен запрет на допуск товаров, происходящих из иностранных государств.

Указанный код в соответствии с Общероссийским классификатором

относится к групповому коду ОКПД2 21.20.23 «Реагенты диагностические и прочие фармацевтические препараты». Эта группировка включает, в том числе, реагенты диагностические, препараты диагностические.

Согласно Постановлению Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 при применении перечня отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, следует руководствоваться как кодом в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2), так и наименованием вида медицинского изделия.

В соответствии с Техническим заданием в рамках исполнения контракта необходимо поставить набор реагентов для гематологического анализатора.

Согласно пояснениям представителя Заказчика, указанный набор относится к коду ОКПД 2 – 20.59.52.199 «Наборы (комплекты) реагентов для гематологических анализаторов».

Установлено, что код ОКПД2 20.59.52.199 «Наборы (комплекты) реагентов для гематологических анализаторов» включен в перечень, к которым применимы нормы постановления Правительства РФ от 05.02.2015 № 102, в связи с чем извещение о проведении запроса котировок обоснованно содержит ограничения, предусмотренные данным постановлением.

Вместе с тем, пункты 3-8 жалобы ООО «Маримед» Комиссия признает необоснованными, поскольку Техническое задание Извещения о проведении запроса котировок в электронной форме не содержит указания на товарный знак. Следовательно, при составлении описания объекта закупки и определении начальной (максимальной) цены контракта Заказчик не ориентировался лишь на Руководство пользователя гематологического анализатора Medonic M20, Инструкцию по применению реагентов для Medonic M20, РУ № ФСЗ 2008/02770.

В соответствии с частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе по результатам рассмотрения жалобы по существу контрольный орган в сфере закупок принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и при необходимости о выдаче предписания об устранении допущенных нарушений, предусмотренного пунктом 2 части 22 статьи 99 настоящего Федерального закона, о совершении иных действий, предусмотренных [частью 22 статьи 99](#) настоящего Федерального закона.

С учетом установленных обстоятельств, Комиссия признает жалобу ООО «Маримед» обоснованной в части неустановления в Техническом задании требования о необходимости поставить реагенты производства

исключительно компании Boule Medical A.B., а в действиях Заказчика признает нарушение пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе. Комиссия считает необходимым выдать предписание об аннулировании закупки.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия

#### РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Маримед» на положения извещения о проведении запроса котировок Заказчика – бюджетного учреждения Чувашской Республики «Янтиковская центральная районная больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку растворов для гематологического анализатора Medonic M (изв. № 0315300051819000026) обоснованной в части неустановления в Техническом задании требования о необходимости поставить реагенты производства исключительно компании Boule Medical A.B.
2. Признать в действиях Заказчика – бюджетного учреждения Чувашской Республики «Янтиковская центральная районная больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики нарушение пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
3. Выдать Заказчику – бюджетному учреждению Чувашской Республики «Янтиковская центральная районная больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики предписание об аннулировании закупки.

Председатель Комиссии

<...>

Члены Комиссии

<...>

<...>

*Примечание:* Согласно части 9 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.