

РЕШЕНИЕ №054/06/69-2426/2020

17 декабря 2020 года
Новосибирск

г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

в присутствии представителей:

...

рассмотрев жалобу ИП Давыдовой В.А. на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона №0851200000620006635 на поставку реакционных пробирок для иммунохимического анализатора Access 2, размещен в ЕИС 20.11.2020г., начальная (максимальная) цена контракта 56 832, 54 рубля,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилась ИП Давыдова В.А. с жалобой на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона №0851200000620006635 на поставку реакционных пробирок для иммунохимического анализатора Access 2.

Суть жалобы заключается в следующем.

В соответствии с протоколом подведения итогов №2 от 19.12.2020г. единая комиссия ГКУ НСО «УКСис» приняла решение о признании заявки ИП Давыдовой В.А. не соответствующей требованиям аукционной документации на основании п.1 ч.6 ст.66 ФЗ №44-ФЗ, в частности, участником предлагается к поставке кювета для лабораторного анализа одноразовая стерильная из пластика, в следующих исполнениях: А33 - Кюветы (пробирки) к иммуноферментным анализаторам BECKMAN/SIEMENS 81901/ACCESS которая должна быть совместима с автоматическим иммунохимическим анализатором Access 2, имеющимся у заказчика (участником представлено РУ № РЗН 2015/3384 от 07.12.2015г., производитель "Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд", Китай), а в соответствии с письмом ООО «Бекмен Культер» исх. №289-07/20 от 09.07.2020г., являющегося уполномоченным представителем производителя медицинского оборудования Beckman Coulter, в том числе автоматического иммунохимического анализатора Access 2, имеющегося у заказчика, следует следующее.

Совместное использование медицинских изделий одного производителя и принадлежностей (в том числе реагентов и расходных материалов) другого производителя возможно при условии указания таковой возможности в документации производителя, в том числе в комплекте регистрационной документации. Компания Beckman Coulter, Inc. не может гарантировать получение корректных результатов и исключения негативных последствий для пациентов, а также наступления нежелательных событий при использовании медицинских изделий в случаях:

- использования реагентов и расходных материалов других производителей без соответствующего документального подтверждения возможности такого использования, основанного на результатах экспертизы качества, подтверждения эффективности и безопасности совместного применения данных изделий с анализаторами производства Beckman Coulter.

С учетом вышеизложенного, заявка не соответствует пп. «б» п.2 ч.3 ст.66 ФЗ №44-ФЗ и пункту 16.1 аукционной документации, поскольку содержит недостоверную информацию относительно совместимости с автоматическим иммунохимическим анализатором Access 2, имеющимся в наличии у заказчика.

Податель жалобы не согласен с данным решением единой комиссии, в своей жалобе указывает, что на предлагаемый им в заявке товар имеется регистрационное удостоверение, следовательно, данный товар разрешен к поставке и применению на территории РФ.

По мнению подателя жалобы, указанное в протоколе письмо ООО «Бекмен Культер» не является нормативным документом и носит исключительно рекомендательный характер.

На основании изложенного, податель жалобы считает, что единая комиссия провела рассмотрение заявок с нарушением требований законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

На жалобу ИП Давыдовой В.А. от уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» поступили следующие возражения.

Согласно ч.1 ст.69 ФЗ №44-ФЗ аукционная комиссия рассматривает вторые части заявок на участие в электронном аукционе, информацию и электронные документы, направленные заказчику оператором электронной площадки в соответствии с ч.19 ст.68 ФЗ №44-ФЗ, в части соответствия их требованиям, установленным документацией о таком аукционе.

В документации об электронном аукционе, а именно, в описании объекта закупки установлено, что закупаемые реакционные пробирки для иммунохимического анализатора Access 2 должны быть совместимы с автоматическим иммунохимическим анализатором Access 2, имеющимся у заказчика.

Производитель вышеуказанного анализатора - Beckman Coulter.

ИП Давыдова А.В. указала в первой части своей заявки, что предлагает к поставке реакционные пробирки-кюветы для лабораторного анализа одноразовые стерильные из пластика в следующих исполнениях: А33 - Кюветы (пробирки) к иммуноферментным анализаторам BECKMAN/SIEMENS 81901/ACCESS.

Таким образом, ИП Давыдова А.В. указала, что предлагаемый ею товар совместим с анализатором Beckman Coulter, имеющимся у заказчика.

При этом, в составе второй части заявки был представлен документ, подтверждающий соответствие товара требованиям действующего законодательства Российской Федерации - регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3384 от 07.12.2015г. на кювету для лабораторного анализа одноразовую стерильную из пластика, производитель "Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко.,

Лтд", Китай. То есть был представлен подтверждающий соответствие товара документ на расходные материалы иного производителя.

При рассмотрении вторых частей заявок участников электронного аукциона заказчиком было представлено комиссии письмо ООО «Бекмен Кальтер» исх. №289-07/20 от 09.07.2020г., которое является уполномоченным представителем Beckman Coulter – производителя медицинского изделия автоматического иммунохимического анализатора Access 2, имеющегося у заказчика.

В письме представитель производителя сообщил, что совместное использование медицинских изделий одного производителя и принадлежностей (в том числе реагентов и расходных материалов) другого производителя возможно при условии указания таковой возможности в документации производителя, в том числе в комплекте регистрационной документации.

При этом, Компания Beckman Coulter, Inc. не может гарантировать получение корректных результатов и исключения негативных последствий для пациентов, а также наступления нежелательных событий при использовании медицинских изделий в случаях использования реагентов и расходных материалов других производителей без соответствующего документального подтверждения возможности такого использования, основанного на результатах экспертизы качества, подтверждения эффективности и безопасности совместного применения данных изделий с анализаторами производства Beckman Coulter.

Данное подтверждение должно быть основано на указании применения, выданного соответствующими регулирующими органами, и технической документации производителя указанных серий анализаторов.

В технической документации на анализатор производства Beckman Coulter, а также в комплекте регистрационной документации отсутствует указание на возможность совместного использования медицинских изделий производителя Beckman Coulter и расходных материалов производителя "Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд", Китай. Соответствующего документального подтверждения возможности такого использования, основанного на результатах экспертизы качества, подтверждения эффективности и безопасности совместного применения данных изделий с анализаторами производства Beckman Coulter в составе заявки ИП Давыдовой А.В. не представлено. Принимая во внимание информацию, изложенную в письме представителя производителя анализатора, к которому закупаются соответствующие расходные материалы, комиссия по осуществлению закупок ГКУ НСО «УКСис» пришла к выводу о том, что подателем жалобы была представлена недостоверная информация в первой части заявки, относительно указания о совместимости предлагаемых к поставке пробирок с иммуноферментным анализатором, имеющимся у заказчика.

На основании изложенного, единая комиссия ГКУ НСО «УКСис» приняла решение о признании заявки ИП Давыдовой А.В. не соответствующей требованиям документации по основаниям, предусмотренным ФЗ №44-ФЗ.

На основании изложенного, уполномоченное учреждение считает, что единая

комиссия провела рассмотрение заявок в соответствии с требованиями законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

На заседание Комиссии Новосибирского УФАС России уполномоченным учреждением было представлено письмо ООО «Бекмен Культер» исх. №289-07/20 от 09.07.2020г., которое является уполномоченным представителем Beckman Coulter – производителя медицинского изделия автоматического иммунохимического анализатора Access 2, имеющегося у заказчика.

В письме представитель производителя сообщил, что совместное использование медицинских изделий одного производителя и принадлежностей (в том числе реагентов и расходных материалов) другого производителя возможно при условии указания таковой возможности в документации производителя, в том числе в комплекте регистрационной документации.

При этом, Компания Beckman Coulter, Inc. не может гарантировать получение корректных результатов и исключения негативных последствий для пациентов, а также наступления нежелательных событий при использовании медицинских изделий в случаях использования реагентов и расходных материалов других производителей без соответствующего документального подтверждения возможности такого использования, основанного на результатах экспертизы качества, подтверждения эффективности и безопасности совместного применения данных изделий с анализаторами производства Beckman Coulter.

Данное подтверждение должно быть основано на указании применения, выданного соответствующими регулирующими органами, и технической документации производителя указанных серий анализаторов.

В технической документации на анализатор производства Beckman Coulter, а также в комплекте регистрационной документации отсутствует указание на возможность совместного использования медицинских изделий производителя Beckman Coulter и расходных материалов производителя "Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд", Китай.

Кроме того, в представленном в составе заявки ИП Давыдовой А.В. регистрационном удостоверении №РЗН 2015/3384 от 07.12.2015г. отсутствует информация о совместимости кювет для лабораторного анализа с иммунохимическим анализатором Access 2, имеющимся у заказчика. Также данная информация отсутствует в сертификате соответствия №РОСС СN.АД10.Н00222, представленном в составе второй части заявки ИП Давыдовой А.В.

В связи с изложенным, исходя из представленных в составе второй части ИП Давыдовой А.В. документов не следует, что предлагаемый ею к поставке товар совместим с иммунохимическим анализатором Access 2, имеющимся у заказчика. Таким образом, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что единая

комиссия ГКУ НСО «УКСис» провела рассмотрение вторых частей заявок в соответствии с требованиями ФЗ №44-ФЗ.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ внеплановой проверки данной закупки, в том числе всей информации, размещенной в ЕИС в рамках данного электронного аукциона, а также действий единой комиссии при рассмотрении заявок, нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ИП Давыдовой В.А. на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона №0851200000620006635 на поставку реакционных пробирок для иммунохимического анализатора Access 2 необоснованной.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.