

РЕШЕНИЕ № 054/06/33-629/2019

10 апреля 2019 года

г. Новосибирск

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

- зам. руководителя управления, председатель Комиссии;
- главный специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;
- специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в присутствии представителей:

заказчика – ГБУЗ НСО «Городская детская клиническая больница скорой медицинской помощи»

подателя жалобы – АО «Современные Диагностические Системы» -

рассмотрев жалобу АО «Современные Диагностические Системы» на действия ГБУЗ НСО «ГДКБСМП» при проведении электронного аукциона №0351300113619000059 на поставку растворов, реагентов для гематологического анализатора Sysmex XP-300, имеющегося у заказчика, начальная (максимальная) цена контракта **233704,80** руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось АО «Современные Диагностические Системы» с жалобой на действия ГБУЗ НСО «ГДКБСМП» при проведении электронного аукциона №0351300113619000059 на поставку растворов, реагентов для гематологического анализатора Sysmex XP-300, имеющегося у заказчика.

Суть жалобы АО «Современные Диагностические Системы» заключается в следующем.

1. Податель жалобы считает, что гематологический анализатор Sysmex XP-300 производства Sysmex Corp. (Япония) является открытой системой, то есть имеет возможность использовать реагенты различных производителей, а не только товарного знака «Сисмекс» (Sysmex), т.е. эквиваленты.

В соответствии с руководством пользователя на автоматический гематологический анализатор Sysmex XP-300 для указанного оборудования не запрещается использование реагентов других производителей.

Реагенты компании «Диагон Кфт.» (Венгрия) прошли клинические испытания в Российской Федерации, имеют регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития России, подтверждающее их безопасность и качество.

Росздравнадзор в письме подтверждает государственную регистрацию реагентов «Диагон Кфт.» (Венгрия) и сообщает, что информацию о медицинских изделиях, их характеристиках можно запросить у производителя и/или у уполномоченного представителя на территории РФ.

Податель жалобы полагает, что в данном аукционе реагенты любого производителя, соответствующие требованиям описания объекта закупки, имеющие регистрационное удостоверение (подтверждающее прохождение всех необходимых экспертиз и испытаний на взаимодействие с соответствующим оборудованием) могут быть закуплены заказчиком в рамках данной закупки.

2. Заказчик в описании объекта закупки указал требование о том, что необходимо исключить перекалибровку прибора после установки нового лота реагента.

В руководствах пользователя к анализатору Sysmex XP-300 отсутствует такое понятие, как «перекалибровка прибора», отсутствует слово «перекалибровка» во всех возможных склонениях и падежах, однако, есть раздел «калибровка», в котором нет указания на проведение калибровки прибора после установки нового лота реагента, либо после установки реагента другого производителя. При этом проведение процедуры калибровки является обязательным на реагентах торговой марки Sysmex в определённых случаях.

На основании вышеизложенного, податель жалобы просит выдать предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

На данную жалобу от заказчика поступили возражения следующего содержания.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – ФЗ №44-ФЗ) 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.

Объектом закупки № 0351300113619000059 является поставка расходных материалов для гематологического анализатора Sysmex XP-300.

При составлении документации об электронном аукционе заказчиком были приняты во внимание письма официального представителя Sysmex Corporation ООО «Сисмекс РУС» и руководство по эксплуатации анализатора Sysmex XP-300.

В разделе 1.1 руководства по эксплуатации производителем установлено, что разрешается использование только реагентов и очищающих растворов, указанных в данном руководстве. В разделе 12.19 руководства по эксплуатации определен список реагентов, используемых совместно с анализатором.

В разделе 4.2. руководства по эксплуатации указано, что все реагенты, используемые в этом приборе, предназначены исключительно для использования с оборудованием Sysmex, при использовании других реагентов сохранение характеристик приборов Sysmex не гарантируется.

В разделе 9.1 руководства по эксплуатации указано, что нельзя использовать какие-либо другие контрольные материалы, помимо EIGHTCHECK-3WP-N, EIGHTCHECK-3WP-L и EIGHTCHECK-3WP-H, так как данная контрольная кровь специально разработана в соответствии с технологией измерения анализатора. Также указано, что при использовании других контрольных материалов сохранение характеристик приборов Sysmex не гарантируется.

Из вышеизложенного следует, что производителем в руководстве пользователя прямо установлен список реагентов, контрольных материалов, допустимых к использованию без риска наступления негативных последствий, а также установлены ограничения (раздел 1.1, 4.2, 9.1).

Заказчик полагает, что калибровка прибора делается сервисными инженерами, прошедшими обучение от производителя Sysmex Corporation Япония, которые выстраивают на приборе контрольные значения, грубо говоря устанавливают 0 (ноль) - эталон, по которому будут интерпретироваться результаты исследований. И проводят инструктаж персонала лаборатории, целью которого является ручная калибровка - проводимая периодически для оценки качества получаемых результатов, а не настройка прибора.

Так как целью закупки является поставка реагентов, а не анализатора с его настройкой и вводом в эксплуатацию, то по результатам торгов участник закупки привезет реагенты в лабораторию и на этом его обязательства будут исполнены. Лаборатория же в свою очередь будет вынуждена вызывать сертифицированного инженера для «перекалибровки» анализатора и поскольку данный анализатор был поставлен в ЛПУ в 2013 году он уже не находится на гарантии, и это повлечет за собой дополнительные затраты и не рациональное использование бюджетных средств.

В письме официального представителя Sysmex Corporation ООО «Сисмекс РУС» № 3622 от 03.12.2015 говорится о том, что «анализаторы X-класса и XP-300 являются **закрытыми системами**. Тем самым, Sysmex Corporation информирует о необходимости использования реагентов только производства компании Sysmex на анализаторах Sysmex.».

Также в письме ООО «Сисмекс РУС» от № 2 от 20.02.2015 заявлено следующее: «компания ООО «Сисмекс Рус» официально заявляет, что использование реагентов других производителей на гематологическом анализаторе XP-300 недопустимо.

В письме ООО «Сисмекс РУС» от 28.02.2019 указан перечень реагентов, рекомендованных производителем согласно руководству по эксплуатации для анализаторов XP- 300 Sysmex Corporation (Япония). В случае использования

реагентов сторонних производителей ООО«Сисмекс РУС» не может гарантировать соответствие качества получаемых результатов анализов заявленным характеристикам, так как подобные испытания непосредственно Sysmex Corporation (Япония), не проводились.

В декларации от 06.10.2016 г. компания Сисмекс заявляет, что неоригинальные реагенты, контроли, калибраторы не должны использоваться на приборах Сисмекс, поскольку это будет вне предусмотренного производителем применения и, таким образом, изменит всю систему Сисмекс (Прибор, Реагенты, Контроли, Калибраторы).

В государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, сведений о взаимозаменяемости расходных материалов для гематологического анализа Sysmex XP-300 не имеется.

На основании вышеизложенного заказчик просит признать данную жалобу необоснованной.

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

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 ФЗ №44-ФЗ в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки(при необходимости). 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.

В соответствии с описанием объекта закупки участники в заявках должны были предложить к поставке товар, в частности, расходные материалы, совместимые с гематологическим анализатором Sysmex XP-300.

Представители заказчика на заседание Комиссии представили документы, подтверждающие несовместимость предлагаемых подателем жалобы реагентов с имеющимся у заказчика анализатором:

1. Письмо Sysmex RUS (дочерняя компания концерна Sysmex Corporation) от 23.05.2016, в котором сообщалось, что использование реагентов других производителей на гематологическом анализаторе Sysmex XP-300 недопустимо.
2. Разъяснение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 05.02.2018 №09-С-571-1414, согласно которому 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.

3. Письмо официального представителя Sysmex Corporation ООО «Сисмекс РУС» № 3622 от 03.12.2015 в котором говорится о том, что «анализаторы X-класса и XP-300 являются **закрытыми системами**. Тем самым, Sysmex Corporation информирует о необходимости использования реагентов только производства компании Sysmex на анализаторах Sysmex».

Вместе с тем, Комиссией Новосибирского УФАС России были проанализированы положения руководства по эксплуатации гематологического анализатора Sysmex XP-300 в части его эксплуатации с реагентами и выявлены следующие положения: в соответствии с п.1.1 разрешается использование только реагентов и очищающих растворов, указанных в данном руководстве; в соответствии с п.2.5 необходимо использовать только реагенты, указанные в данном руководстве; раздел 4 руководства определяет перечень используемых при работе с анализатором реагентов: CELLPACK, STROMATOLYSER-WH, CELLCLEAN.

2. Присутствующие на заседании Комиссии Новосибирского УФАС России представители заказчика пояснили, что под термином «перекалибровкой» заказчик понимал дополнительную настройку анализатора, в том числе с вызовом сертифицированного инженера, для настройки работы на реагентах. От участников закупки запросов о разъяснении данного положения аукционной документации заказчику не поступало.

Согласно описанию объекта закупки «реагент должен быть полностью совместим с гематологическим анализатором Sysmex XP 300, производство Sysmex Corporation Япония и исключить перекалибровку прибора после установки нового лота реагента».

Таким образом, требование о перекалибровке прибора установлено заказчиком непосредственно в совокупности с требованием использования совместимых с гематологическим анализатором Sysmex XP 300 реагентов, в том числе в целях исключения дополнительных расходования бюджетных средств на дополнительную настройку анализатора.

В данном случае, Комиссия новосибирского УФАС России не усматривает нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлено.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу АО «Современные Диагностические Системы» на действия ГБУЗ НСО «ГДКБСМП» при проведении электронного аукциона №0351300113619000059 на поставку растворов, реагентов для гематологического анализатора Sysmex XP-300,

имеющегося у заказчика необоснованной.

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