

ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА  
УПРАВЛЕНИЕ ПО УЛЬЯНОВСКОЙ ОБЛАСТИ

Спасская ул. д. 8, г. Ульяновск 432970 ГСП, тел. 41-32-03  
www.ulyanovsk.fas.gov.ru, to73@fas.gov.ru

РЕШЕНИЕ

04.09.2013

Дело № 10066/03-

2013

г. Ульяновск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области по контролю в сфере размещения заказов в составе: <....>

рассмотрев дело № 10066/03-2013, возбужденное по жалобе общества с ограниченной ответственностью «Эпидбиомед-диагностика» (далее – ООО «Эпидбиомед-диагностика», заявитель) на действия единой комиссии (заказчик – Государственное учреждение здравоохранения «Областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» (далее – ГУЗ «Областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями»), уполномоченный орган - Департамент государственных закупок Министерства экономики и планирования Ульяновской области) при проведении открытого аукциона в электронной форме № 0168200002413003521 на поставку диагностических средств, применяемых в целях выявления лиц инфицированных ВИЧ, вирусными гепатитами и мониторинга их лечения (начальная (максимальная) цена контракта – 4 893 603,75 руб., дата проведения аукциона – 29.08.2013 г.) по признакам нарушения Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ (далее – Закон о размещении заказов, Закон), и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с частью 5 статьи 17 Закона о размещении заказов, в порядке, предусмотренном Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 24.07.2012 г. № 498,

УСТАНОВИЛА:

Вх. № 7489 от 28.08.2013 г. в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области поступила жалоба ООО «Эпидбиомед-диагностика» на действия единой комиссии при проведении вышеуказанного открытого аукциона в электронной форме.

Содержание жалобы составило указание на следующее.

По мнению заявителя, ООО «Эпидбиомед-диагностика» (заявка № 2) было необоснованно отказано в допуске к участию в электронном аукционе № 0168200002413003521 на основании п. 1 ч. 4 ст. 41.9 Закона о размещении заказов, а именно: предложенные участником размещения заказа характеристики товара не соответствуют инструкции по применению указанного наименования набора реагентов.

Как считает заявитель, в первой части заявки ООО «Эпидбиомед-диагностика» представило характеристики товара полностью соответствующие требованиям аукционной документации, Закона о размещении заказов.

На основании изложенного, заявитель просит провести внеплановую проверку

размещения заказа.

Представитель ООО «Эпидбиомед-диагностика» на заседание Комиссии 03.09.2013 г. не явился (доказательство надлежащего уведомления – отчет об отправке факса в 15:50 30.08.2013 г.).

Представитель заказчика на заседании Комиссии 03.09.2013 г. доводы, изложенные в жалобе, не признала, представила письменные возражения (вх. № 7670 от 03.09.2013 г.), содержащие указание, в том числе, на следующее.

Участник размещения заказа с порядковым номером заявки 2 был не допущен к участию в открытом аукционе в электронной форме на основании п. 1 ч. 4 ст. 41.9 Закона о размещении заказов в связи с представлением недостоверных сведений в первой части заявки.

В первой части заявки ООО «Эпидбиомед-диагностика» был предложен товар с торговым наименованием DIA-HIV-Ag/Ab тест-система иммуноферментная для одновременного определения антител к ВИЧ 1/2 И антигена ВИЧ-1 р-24 и характеристиками соответствующими требованиям аукционной документации, однако, указанные характеристики не соответствуют реальным характеристикам данного товара.

По характеристике «стабильность (время хранения) рабочих (готовых) растворов конъюгантов» в заявке участник размещения заказа указал 20 часов, однако в действующей редакции инструкции по использованию тест-системы указано, что раствор готовят непосредственно перед использованием, остатки раствора не хранят.

По характеристике «стабильность (время хранения) рабочего промывочного раствора» в заявке участник размещения заказа указал 28 суток, в то время как в действующей инструкции по использованию тест-системы указано, что промывочный раствор стабилен в течение 10 дней при 2-80С.

По характеристике «срок годности тест-системы на момент поставки» в заявке участник размещения заказа указал 12 месяцев, в то время как в действующей инструкции по использованию тест-системы указано, что срок годности составляет 12 месяцев. Следовательно, по мнению заказчика, тест-система со сроком годности 12 месяцев не может соответствовать характеристике «срок годности тест-системы на момент поставки 12 месяцев».

По характеристике «наличие спектрофотометрической верификации этапов проведения анализа» в заявке участник размещения заказа указал «наличие», однако в действующее редакции инструкции по использованию тест-системы отсутствует алгоритм проведения спектрофотометрической верификации, что означает, что спектрофотометрическая верификация этапов проведения анализа отсутствует.

По характеристике «специфичность на случайной выборке донорского контингента» в заявке участник размещения заказа указал 99,8%, однако в действующей редакции инструкции по использованию тест-системы указано: «специфичность тест-системы при проверке на стандартной панели сывороток, не содержащих антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и антиген р24 ВИЧ-1 составляет 100%.

Информация о реальных характеристиках тест-системы DIA-HIV-Ag/Ab для одновременного определения антител к ВИЧ 1/2 И антигена ВИЧ-1 р-24 получена заказчиком из действующей инструкции по использованию тест-системы, которая использовалась заказчиком ранее.

Как указывает заказчик, согласно сведениям сайта Росздравнадзора РФ указанная тест-система была зарегистрирована 30.11.2012 г. (рег. удостоверение

№ ФСЗ 2012/13336). Каких-либо изменений в регистрационную документацию, в том числе, в инструкцию по применению с момента регистрации тест-системы не вносилось.

Таким образом, по мнению заказчика, единой комиссией было обоснованно отказано в допуске участнику размещения заказа ООО «Эпидбиомед-диагностика».

Член комиссии с доводами жалобы не согласилась, поддержала пояснения заказчика.

Представитель уполномоченного органа с доводами жалобы не согласился, поддержал пояснения заказчика, члена единой комиссии.

В рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 16:00 04.09.2013 г. для дополнительного предоставления материалов по делу. У заявителя было запрошено документальное подтверждение существования тест-системы DIA-HIV-Ag/Ab для одновременного определения антител к ВИЧ 1/2 И антигена ВИЧ-1 p-24, соответствующей всем требованиям аукционной документации (исх. № 5421-03 от 03.09.2013 г.).

Вх. № 7696 от 04.09.2013 г. ООО «Эпидбиомед-диагностика» была представлена инструкция по использованию DIA-HIV-Ag/Ab тест-системы иммуноферментной для одновременного определения антител к ВИЧ 1/2 И антигена ВИЧ-1 p-24, а также действующее регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13336 от 30.11.2012 г. с приложениями к нему.

Вх. № 7706 от 04.09.2013 г. в Ульяновское УФАС России поступило письмо от производителя DIA-HIV-Ag/Ab тест-системы иммуноферментной для одновременного определения антител к ВИЧ 1/2 И антигена ВИЧ-1 p-24 ЧАО «Научно-производственная компания «Диапроф-Мед», с приложением инструкции по использованию указанной тест-системы, содержащее указание на то, что данный вариант инструкции является новым, адаптированным для проведения анализа с помощью автоматического анализатора открытого типа, и дополнен соответствующими разделами.

Рассмотрев имеющиеся материалы, а также проведя в соответствии с частью 5 статьи 17 Закона о размещении заказов внеплановую проверку, Комиссия приняла решение признать жалобу ООО «Эпидбиомед-диагностика» обоснованной. При этом Комиссия исходила из следующего.

На Официальном сайте о размещении заказов [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) 02.08.2013 г. были опубликованы извещение и документация по открытому аукциону в электронной форме № 0168200002413003521 на поставку диагностических средств, применяемых в целях выявления лиц инфицированных ВИЧ, вирусными гепатитами и мониторинга их лечения (начальная (максимальная) цена контракта – 4 893 603,75 руб., дата проведения аукциона – 29.08.2013 г.).

16.08.2013 г. были опубликованы разъяснения аукционной документации.

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок № 0168200002413003521-1 от 26.08.2013 г. на участие в указанном открытом аукционе в электронной форме подано 5 заявок. Решением единой комиссии 3 участника размещения заказа были допущены к участию в открытом аукционе в электронной форме, 2 участникам размещения заказа было отказано в допуске к участию в аукционе.

Согласно протоколу проведения аукциона № 0168200002413003521-2 от 29.08.2013 г.

было подано два предложения о цене контракта, последнее из которых составило 4 869 135,25 руб..

В соответствии с протоколом подведения итогов № 0168200002413003521-3 от 30.08.2013 г. вторые части заявок участников размещения заказа были признаны соответствующими требованиям аукционной документации, Закона о размещении заказов; победителем открытого аукциона в электронной форме было признано ООО «Научно-производственное объединение «Диагностические системы».

Согласно пп. «б» п. 1 ч. 4 ст. 41.8 Закона о размещении заказов первая часть заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме при размещении заказа на поставку товара должна содержать конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при его наличии) предлагаемого для поставки товара при условии отсутствия в документации об открытом аукционе в электронной форме указания на товарный знак.

Предметом указанного открытого аукциона в электронной форме является поставка диагностических средств, применяемых в целях выявления лиц инфицированных ВИЧ, вирусными гепатитами и мониторинга их лечения.

Разделом 2 «Техническая часть» аукционной документации установлены количество поставляемого товара, требования к техническим характеристикам товара, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам), размерам товара, показатели, используемые для определения соответствия потребностям заказчика или эквивалентности предлагаемого к поставке товара, максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и показатели, значения которых не могут изменяться, в том числе:

Наименование диагностических средств Технические характеристики товара  
Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, ВИЧ-1 группы О и антигена к ВИЧ-1 (p24) в сыворотке и плазме крови человека Стабильность (время хранения) рабочих (готовых) растворов конъюгантов не менее 10 часов

Стабильность (время хранения) рабочего промывочного раствора не менее 14 сут.  
Срок годности тест-системы на момент поставки не менее 12 месяцев

Наличие спектрофотометрической верификации этапов проведения анализа  
Специфичность на случайной выборке донорского контингента (не менее 5000 доноров): не менее 99,5 %

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок № 0168200002413003521-1 от 26.08.2013 г. участнику размещения заказа № 5582774 (ООО «Эпидбиомед-диагностика») было отказано в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме на основании предоставления недостоверных сведений, предусмотренных п. 1 ч. 4 ст. 41.9 Закона о размещении заказов, а именно: предложенные участником размещения заказа характеристики товара не соответствуют инструкции по применению указанного наименования набора реагентов.

В ходе анализа первой части заявки ООО «Эпидбиомед-диагностика» (№ 5582774) Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено, что участником размещения заказа предложен товар, в том числе, со следующими характеристиками:

Наименование диагностических средств Технические характеристики товара  
Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, ВИЧ-1 группы О и антигена к ВИЧ-1 (p24) в сыворотке и плазме крови человека

Конкретное торговое наименование: DIA-HIV-Ag/Ab тест-система иммуноферментная для одновременного определения антител к ВИЧ 1/2 И антигена ВИЧ-1 p-24 Стабильность (время хранения) рабочих (готовых) растворов конъюгантов 20 часов

Стабильность (время хранения) рабочего промывочного раствора 28 сут.

Срок годности тест-системы на момент поставки не менее 12 месяцев

Наличие спектрофотометрической верификации этапов проведения анализа

Специфичность на случайной выборке донорского контингента (157074 доноров): 99,8 %

Из пункта 4.6 СП 3.1.5.2826 -10 «Профилактика ВИЧ-инфекции», утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 11.01.2011 № 1, следует, что лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции может осуществляться только при использовании сертифицированных стандартизованных диагностических тест-систем (наборов), разрешенных к использованию на территории Российской Федерации в установленном порядке.

В соответствии с пунктами 1.2, 1.3, 2.1.1 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденного приказом Минздравсоцразвития Российской Федерации от 30.10.2006 № 735 (далее – Регламент), регистрация изделий медицинского назначения представляет собой государственную контрольно-надзорную функцию, исполняемую Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития с целью допуска изделий медицинского назначения к производству, импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации (пункт 1.2).

В соответствии с данными официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13336 было выдано бессрочно 30.11.2012 г. ООО «Эпидбиомед-диагностика» и подтверждает, что медицинское изделие DIA-HIV-Ag/Ab тест-система иммуноферментная для одновременного определения антител к ВИЧ 1/2 И антигена ВИЧ-1 p-24 (согласно приложению) производства Частное акционерное общество «Научно-производственная компания «ДИАПРОФ-МЕД», Украина, г. Киев разрешено к импорту, продаже и применению на территории РФ.

Согласно данным официального сайта производителя Частное акционерное общество «Научно-производственная компания «ДИАПРОФ-МЕД» [www.diaproph.com.ua/ru](http://www.diaproph.com.ua/ru) дистрибьютором на территории РФ указанной компании является ООО «Эпидбиомед-диагностика».

В ходе анализа инструкции по использованию DIA-HIV-Ag/Ab тест-система иммуноферментная для одновременного определения антител к ВИЧ 1/2 И антигена ВИЧ-1 p-24, представленной производителем товара - Частным акционерным обществом «Научно-производственная компания «ДИАПРОФ-МЕД» - тест-система имеет технические характеристики, которые были представлены ООО «Эпидбиомед-диагностика» в первой части заявки.

В отношении довода заказчика о том, что сведения об изменениях, внесенных в регистрационные данные медицинского изделия (а именно в инструкцию об

использовании медицинского изделия), отсутствуют на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru), Комиссия Ульяновского УФАС России поясняет следующее.

Перечень случаев внесения изменений в регистрационное удостоверение, выданное на медицинское изделие, является закрытым и установлен п. 37 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416, а именно:

а) изменение сведений о заявителе, включая сведения:

о реорганизации юридического лица;

об изменении его наименования (полного и (в случае, если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса (места нахождения);

б) изменение адреса (места производства) медицинского изделия;

в) изменение наименования медицинского изделия (в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия).

В рассматриваемом случае не было произведено вышеуказанных изменений, следовательно, данные об изменениях, внесенных в инструкцию на официальном сайте [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) отсутствуют. Учитывая, что регистрационное удостоверение было выдано ООО «Эпидбиомед-диагностика» бессрочно, имеется подтверждение изменения инструкции по использованию тест-системы от производителя изделия, у Комиссии Ульяновского УФАС России отсутствуют основания для признания сведений, представленных в заявке ООО «Эпидбиомед-диагностика» (№ 5582774) недостоверными.

В отношении довода заказчика о том, что участник размещения заказа в случае признания его победителем и заключения контракта не сможет исполнить заявленное требование о поставке товара со сроком годности 12 месяцев на момент поставки, не может быть оценен Комиссией Ульяновского УФАС России как предоставление недостоверных сведений в первой части заявки, поскольку участник размещения заказа, предлагая условия выполнения требований заказчика, гарантирует и несет ответственность за их исполнение, проверить достоверность данных сведений возможно только на стадии исполнения контракта.

Согласно ч. 5 ст. 41.9 Закона о размещении заказов отказ в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме по основаниям, не предусмотренным ч. 4 ст. 41.9 Закона, не допускается.

Следовательно, в действиях единой комиссии имеется нарушение ч. 5 ст. 41.9 Закона о размещении заказов, жалоба ООО «Эпидбиомед-диагностика» является обоснованной.

Учитывая изложенное, Комиссия, руководствуясь частью 5 статьи 17, частями 1, 2, 4 статьи 57, частью 6 статьи 60 Закона о размещении заказов, Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 27.07.2012 г. № 498,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Эпидбиомед-диагностика» обоснованной.
2. Признать в действиях единой комиссии нарушение ч. 5 ст. 41.9 Закона о размещении заказов.
3. Обязать единую комиссию устранить допущенное нарушение путем отмены протокола рассмотрения первых частей заявок от 26.08.2013 г., протокола

проведения открытого аукциона в электронной форме от 29.08.2013 г., протокола подведения итогов открытого аукциона в электронной форме от 30.08.2013 г. и проведения указанных процедур повторно, на что выдать предписание.

4. Передать материалы дела № 10066/03-2013 уполномоченному должностному лицу Ульяновского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дел об административных правонарушениях.

<....>

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

Примечание: За невыполнение в установленный срок законного предписания антимонопольного органа частью 7 статьи 19.5. Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.

Привлечение к ответственности, предусмотренной законодательством Российской Федерации, не освобождает от обязанности исполнить предписание антимонопольного органа.

#### ПРЕДПИСАНИЕ № 69

04.09.2013 г.

г. Ульяновск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области по контролю в сфере размещения заказов в составе: <...> руководствуясь частями 1, 2, 4 статьи 57, на основании частей 1, 4, 5, 9 статьи 17, части 6 статьи 60 Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ (далее – Закон о размещении заказов) и на основании своего решения от 04.09.2013 г. по делу № 10066/03-2013, возбужденному по жалобе ООО «Эпидбиомед-диагностика» на действия единой комиссии (заказчик – Государственное учреждение здравоохранения «Областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» (далее – ГУЗ «Областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями»), уполномоченный орган - Департамент государственных закупок Министерства экономики и планирования Ульяновской области) при проведении открытого аукциона в электронной форме № 0168200002413003521 на поставку диагностических средств, применяемых в целях выявления лиц инфицированных ВИЧ, вирусными гепатитами и мониторинга их лечения (начальная (максимальная) цена контракта – 4 893 603,75 руб., дата проведения аукциона – 29.08.2013 г.),

#### ПРЕДПИСЫВАЕТ:

1. Единой комиссии ГУЗ «Областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» в срок до 16.09.2013 г. устранить допущенное нарушение ч. 5 ст. 41.9 Закона о размещении заказов путем отмены протокола рассмотрения первых частей заявок от 26.08.2013 г., протокола проведения открытого аукциона в электронной форме от 29.08.2013 г., протокола подведения итогов от 30.08.2013 г. и проведения указанных процедур повторно.
2. Оператору электронной торговой площадки ЗАО «Сбербанк-АСТ» необходимо

обеспечить возможность исполнения указанного предписания.

3. В срок до 23.09.2013 г. представить письменное доказательство исполнения настоящего предписания.

<....>

Предписание может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его выдачи.

Примечание: За невыполнение в установленный срок законного предписания антимонопольного органа частью 7 статьи 19.5. Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.

Привлечение к ответственности, предусмотренной законодательством Российской Федерации, не освобождает от обязанности исполнить предписание антимонопольного органа.