

## РЕШЕНИЕ № 054/06/33-2383/2023

«21» ноября 2023 года  
Новосибирск

Г.

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

<...>

в присутствии представителя **заказчика** – ГБУЗ НСО НОККД - (по доверенности),

в отсутствие представителей **подателя жалобы** – ООО «ФАРМ-СТ», уведомлено надлежащим образом,

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «ФАРМ-СТ» на действия заказчика – ГБУЗ НСО НОККД при проведении электронного аукциона № 0351200001923000237 на поставку медицинского расходного материала для гематологического анализатора «Sysmex XN и XN-L», начальная (максимальная) цена контракта 710 151,22 руб.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ФАРМ-СТ» с жалобой на действия заказчика – ГБУЗ НСО НОККД при проведении электронного аукциона № 0351200001923000237 на поставку медицинского расходного материала для гематологического анализатора «Sysmex XN и XN-L».

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона № 0351200001923000237, протоколами, составленными при проведении закупки:

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС 07.11.2023;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе - 15.11.2023;
- 3) на участие в электронном аукционе не подано ни одной заявки.

### **Суть жалобы ООО «ФАРМ-СТ» заключается в следующем.**

По мнению подателя жалобы, заказчиком при формировании описания объекта закупки нарушены требования ст.33 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе).

ООО «ФАРМ-СТ» считает, что в описании объекта закупки по позиции 2 для флуоресцентного красителя заказчиком неправомерно указана фасовка -  $\geq 2$  картриджами в упаковке, по позиции 3 для лизирующего реагента заказчиком неправомерно указана фасовка -  $\geq 2$  упаковок, поскольку на рынке существуют

эквивалентные реагенты для гематологических анализаторов «Sysmex XN», «Sysmex XN-L», а именно, реагенты производства ООО «Триалаб». При этом, указанные реагенты выпускаются по 1 единице в упаковке.

***ГБУЗ НСО НОККД, в возражениях на жалобу сообщило следующее.***

Описание объекта закупки сформировано заказчиком в соответствии с потребностями ГБУЗ НСО НОККД в расходных материалах, совместимых с имеющимися у заказчика анализаторами «Sysmex XN», «Sysmex XN-L».

Согласно письму официального представителя производителя указанных анализаторов, медицинские изделия «Sysmex XN», «Sysmex XN-L» используют в работе исключительно картриджи с системой электронной кодировки, содержащей информацию для корректной работы анализаторов. При этом, реагенты производства ООО «Триалаб» выпускаются в форме пакетов объемом 42 и 12 мл, что не позволяет использовать данные реагенты при работе на анализаторах «Sysmex XN», «Sysmex XN-L».

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

Согласно ч.1 ст.42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной систем заказчик при формировании описания объекта закупки указывает 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.

В соответствии с ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 данной статьи, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что объектом закупки является поставка медицинского расходного материала для гематологического анализатора «Sysmex XN и XN-L».

При этом, заказчиком установлено значение показателя «применение» - для работы анализатора «Sysmex XN и XN-L».

Росздравнадзором в письме № 09-С-571-1414 от 05.02.2016 указано, что в соответствии с ч.3 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья граждан) 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. 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.

Вместе с тем, в соответствии с позицией Росздравнадзора, изложенной в письме от 20.05.2022 № 10-30847/22, если расходные материалы (аналоги), зарегистрированные в установленном порядке, успешно прошли исследования (испытания) с медицинским изделием, что подтверждается информацией, содержащейся в регистрационном досье данных расходных материалов (аналогов), то потребитель вправе использовать их наряду с оригинальными расходными материалами (аналогами) независимо от того, есть ли разрешение производителя основного медицинского изделия.

Согласно представленному заказчиком письму ООО «Сисмекс РУС» - официального представителя производителя анализаторов «Sysmex XN», «Sysmex N-L», указанные медицинские изделия используют в работе исключительно картриджи с системой электронной кодировки, содержащей информацию для корректной работы анализаторов. Поскольку реагенты помещаются в картриджи непосредственно на производстве их изготовителем, самостоятельное помещение в картриджи стороннего реагента нарушает правила работы с анализатором. Какие-либо экспертизы на совместимость реагентов производства ООО «Триалаб» с гематологическими анализаторами «Sysmex XN», «Sysmex N-L» производителем «Сисмекс Корпорейшн» (Япония) не проводились.

Вместе с тем, из размещенной на официальном сайте Росздравнадзора информации следует, что в состав набора реагентов для анализаторов гематологических «XE-2100» по ТУ 21.20.23-007-13296835-2022 (регистрационное удостоверение от 16.08.2023 № РЗН 2023/20831) входят красители, выпускаемые в форме пакетов, а также лизирующие реагенты, выпускаемые во флаконах и канистрах.

Кроме того, в качестве совместимого оборудования в инструкции по применению медицинского изделия «Набор реагентов для анализаторов гематологических «XE-2100» по ТУ 21.20.23-007-13296835-2022» (регистрационное удостоверение от 16.08.2023 № РЗН 2023/20831), размещенной на официальном сайте Росздравнадзора, указано совместимое оборудование – анализатор гематологический «XE» модель 2100 с принадлежностями производства «Сисмекс Корпорейшн» (Япония).

Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что из представленных заказчиком материалов, а также информации, размещенной на официальном сайте

Росздравнадзора, следует, что набор реагентов для анализаторов гематологических «XE-2100» по ТУ 21.20.23-007-13296835-2022 (регистрационное удостоверение от 16.08.2023 № РЗН 2023/20831) не является совместимым с имеющимся у заказчика оборудованием. Доказательств обратного подателем жалобы антимонопольному органу не представлено.

Таким образом, поскольку подателем жалобы не представлено информации и сведений, подтверждающих совместимость реагентов производства ООО «Триалаб» с гематологическими анализаторами «Sysmex XN», «Sysmex N-L», а также не представлено доказательств отсутствия на рынке товаров иных производителей, соответствующих описанию объекта закупки, Комиссия Новосибирского УФАС России не усматривает в действиях заказчика нарушений требований законодательства о контрактной системе в сфере закупок. Довод жалобы не нашел своего подтверждения.

***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 ЕИС в рамках данной закупки, нарушений Закона о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.***

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

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «ФАРМ-СТ» на действия заказчика – ГБУЗ НСО НОККД при проведении электронного аукциона № 0351200001923000237 на поставку медицинского расходного материала для гематологического анализатора «Sysmex XN и XN-L» необоснованной.

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