

решение

Общество с ограниченной
ответственностью "РТС-ТЕНДЕР"
Тараса Шевченко набережная, д. 23А,
Москва г., 121151
ko@rts-tender.ru

Государственное учреждение
здравоохранения "Городская
больница № 9 г. Тулы"
300004, Тула г, пр-д Новомедвенский,
д.2
muzgb9@mail.ru

Государственное казенное
учреждение Тульской области "Центр
организации закупок"
Ленина пр-кт, д.2, г. Тула, 300041
coz@tularegion.ru

Индивидуальный предприниматель
И.О.А.

Р Е Ш Е Н И Е

делу № 071/06/106-405/2024

21 мая 2024 года

г. Тула

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области (далее - Комиссия) в составе:

рассмотрев посредством видеоконференцсвязи жалобу индивидуального предпринимателя И.О.А.(далее – Заявитель, ИП И.О.А., Индивидуальный предприниматель) (вх. № 2973/24 от 15.05.2024) на действия государственного учреждения здравоохранения «Городская больница № 9 г. Тулы» (далее – Заказчик) при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку реагентов для биохимического анализатора (закупка № 0366200035624003277) (далее – Закупка), 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» (далее - Закон),

Правилами осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг в отношении заказчиков, контрактных служб, контрактных управляющих, комиссий по осуществлению закупок товаров, работ, услуг и их членов, уполномоченных органов, уполномоченных учреждений, специализированных организаций, операторов электронных площадок, операторов специализированных электронных площадок, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.10.2020 № 1576 (далее – Правила), при участии посредством видеоконференцсвязи:

- представителя ИП И.О.А. на основании доверенности;

- представителя государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее – Уполномоченное учреждение) на основании доверенности;

в отсутствие представителей Заказчика, надлежащим образом уведомленного о дате, времени и способе рассмотрения настоящего дела,

УСТАНОВИЛА:

В Тульское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении Закупки.

По мнению Заявителя, документация о Закупке сформирована с нарушением положений законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок по следующим основаниям.

1. В Описании объекта Закупки на поставку реагентов для биохимического анализатора извещения о Закупке (далее - Описание объекта Закупки) Заказчиком установлены дополнительные (не включенные в КТРУ) характеристики: Линейность, Чувствительность.

Заявитель полагает, что перечисленные характеристики установлены необоснованно и своей целью преследуют ограничение участников Закупки, а именно: технические характеристики закупаемых наборов соответствуют только характеристикам наборов реагентов компании Erba Lachema s.r.o., Czech Republic, а приведенные Заказчиком обоснования не соответствуют реальной потребности Заказчика и не соотносятся с действующим законодательством, что, в свою очередь, ведет к удорожанию поставки, а соответственно всего процесса проведения анализа для ЛПУ минимум в два раза.

Заявитель также полагает, что приведенное Заказчиком обоснование установления дополнительных характеристик несостоятельно, поскольку указанные дополнительные характеристики никоим образом не имеют прямого отношения к назначению товара (а именно - проведение биохимического исследования крови на автоматическом анализаторе открытого типа) и не влияют на результат проводимых исследований, а также соответствуют конкретному товарному знаку, а именно - наборам реагентов производства компании Erba Lachema s.r.o., Czech Republic. Вместе с тем, биохимический анализатор ERBA XL является анализатором, поддерживающим работу в рамках аналитической системы открытого типа, с произвольным доступом к внесению методик

проведения анализа, что подтверждается пунктом 7.2.2 эксплуатационной документации «Расстановка и регистрация реагентов», подпункт б) «При использовании емкостей без штрих-кода (ручное определение позиций реагентов).

В связи с вышеизложенным, Заявитель в жалобе обратился с ходатайством об истребовании у Заказчика в качестве доказательства довода Индивидуального предпринимателя журнала лабораторных исследований и предоставлении возможности ознакомиться с ответом Заказчика не менее чем за сутки до момента заседания Комиссии.

2. Согласно пункту 24 Описания объекта Закупки Заказчик производит закупку «Промывочного раствора для проточной кюветы».

При этом указанный раствор является принадлежностью к анализатору ERBA XL-640 и не является самостоятельным медицинским изделием.

В соответствии с позицией Росздравнадзора, изложенной в письме от 5 февраля 2016 г. N 09-С-571-1414, совместное применение медицинского изделия одного производителя и принадлежностей другого производителя возможно только с официального разрешения производителя медицинского изделия. Таким образом, товар, указанный в пункте 24 Описания объекта Закупки, является эксклюзивной позицией и должен быть вынесен в рамки отдельной Закупки.

3. Заявитель отмечает, что относительно позиции Описания объекта Закупки «Полная совместимость с имеющимся анализатором XL-640 ЭРБА» Заказчику был отправлен запрос на дачу разъяснений, на который последний пояснил: «что биохимический анализатор XL-640 ЭРБА является системой, использующей только реагенты и расходные материалы, специально разработанные/предусмотренные для соответствующих анализаторов.

В данном случае в качестве подтверждения совместимости для примера может рассматриваться: Регистрационное удостоверение с указанием предназначения товара для использования на Анализаторах XL-640 ЭРБА, письмо производителя оборудования с указанием на совместимость предлагаемого товара с имеющимся у Заказчика анализатором или протокол совместной с производителем экспертизы на совместимость предлагаемого к поставке товара с анализатором XL-640 ЭРБА, или сведениями с официального сайта Росздравнадзора о взаимозаменяемых медицинских изделиях и т.д.».

Следовательно, по мнению Заявителя, Заказчиком установлен запрет на эксплуатацию прибора с реагентами различных производителей.

Своими необоснованными, противоречащими действующему законодательству Российской Федерации действиями Заказчик препятствует участию Индивидуального предпринимателя в закупке с реагентами производителя АО «Витал Девелопмент корпорейшн», имеющих адаптацию на данный вид анализатора и широко используемых для проведения исследований совместно с автоматическими биохимическими анализаторами, являющимися открытыми аналитическими системами, в том числе в учреждениях здравоохранения.

Качество исследований, проводимых в рамках аналитической системы анализатор XL-640 ЭРБА и реагенты производства компании АО Витал

Девелопмент Корпорейшен, подтверждается ежедневным внутрिलाбораторным контролем качества исследований, проводимым в соответствии с ГОСТ Р 53133.2-2008 «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических исследований. Часть 2. Правила проведения внутрिलाбораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов» учреждениями здравоохранения.

Следовательно, подобное Описание объекта Закупки нарушает положения Закона, а также положения Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции).

Представитель Заявителя, участвующий в заседании Комиссии, поддержал доводы, изложенные в жалобе, в полном объеме.

Заказчик, Уполномоченное учреждение не согласилось с доводами жалобы Заявителя по основаниям, изложенным, в том числе в письменных возражениях на рассматриваемую жалобу.

Комиссия считает необходимым отметить, что доводы ИП И.О.А. о возможном нарушении Заказчиком антимонопольного законодательства образуют самостоятельный предмет для рассмотрения в соответствии с порядком, предусмотренным Законом о защите конкуренции, вследствие чего выходят за пределы рассмотрения жалобы о нарушении законодательства о контрактной системе в предусмотренном Законом порядке. В соответствии с пунктом 2 части 2 статьи 39 Закона о защите конкуренции Индивидуальный предприниматель имеет право обратиться в Тульское УФАС России с заявлением о нарушении антимонопольного законодательства.

При этом такое заявление должно содержать сведения, предусмотренные Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по возбуждению и рассмотрению дел о нарушениях антимонопольного законодательства Российской Федерации, утвержденным приказом ФАС России от 25.05.2012 № 339, также к заявлению должны быть приложены документы, свидетельствующие о фактах нарушения антимонопольного законодательства.

Относительно довода об удорожании поставки / нецелевом расходовании бюджетных средств Заказчиком Комиссия отмечает следующее.

Согласно части 1 статьи 18 Закона в целях настоящего Федерального закона обоснованной признается закупка, осуществляемая в соответствии с положениями статей 19 и 22 Закона.

Оценка обоснованности осуществления закупок проводится в ходе аудита в сфере закупок и контроля в сфере закупок в соответствии с настоящим Законом (часть 4 статьи 18 Закона).

В соответствии с пунктом 1 части 3 статьи 99 Закона контроль в сфере закупок, за исключением контроля, предусмотренного частями 5, 8 и 10 настоящей статьи, с учетом части 4 настоящей статьи осуществляется федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным на осуществление контроля в сфере закупок.

Согласно пунктам 2, 3 части 8 статьи 99 Закона органы внутреннего государственного (муниципального) финансового контроля осуществляют контроль (за исключением контроля, предусмотренного частью 10 настоящей статьи), в том числе в отношении определения и обоснования начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара, работы, услуги, начальной суммы цен единиц товара, работы, услуги, а также соблюдения правил нормирования в сфере закупок, установленных в соответствии со статьей 19 Закона.

В соответствии с частями 1, 2 статьи 19 Закона под нормированием в сфере закупок понимается установление требований к закупаемым заказчиком товарам, работам, услугам (в том числе предельной цены товаров, работ, услуг) и (или) нормативных затрат на обеспечение функций государственных органов, органов управления государственными внебюджетными фондами, муниципальных органов (включая соответственно территориальные органы и подведомственные казенные учреждения, за исключением казенных учреждений, которым в установленном порядке формируется государственное (муниципальное) задание на оказание государственных (муниципальных) услуг, выполнение работ).

Для целей настоящей статьи под требованиями к закупаемым заказчиком товарам, работам, услугам понимаются требования к количеству, потребительским свойствам (в том числе характеристикам качества) и иным характеристикам товаров, работ, услуг, позволяющие обеспечить государственные и муниципальные нужды, но не приводящие к закупкам товаров, работ, услуг, которые имеют избыточные потребительские свойства или являются предметами роскоши в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Комиссия отмечает, что ФАС России и ее территориальные органы в силу возложенных полномочий в соответствии с Законом, положением о территориальном органе Федеральной антимонопольной службы, утвержденным Приказом Федеральной антимонопольной службы от 23 июля 2015 г. № 649/15, не осуществляют контроль за хозяйственной деятельностью заказчиков, а также не дают ей оценку.

Также Комиссия сообщает, что вопросы возможности установления Заказчиком характеристик приобретаемых товаров, которые должны быть подтверждены фактической статистикой проведенных исследований в медицинском учреждении за период не менее 1 года, то есть результатами проведенных исследований, содержащихся в соответствующих учетных документах учреждения; вопросы возможности поставки реагента во флаконах, не входящих в комплект поставки анализатора, то есть с принадлежностями другого производителя (не производителя оборудования), что противоречит действующему законодательству Российской Федерации, а также доводы жалобы Заявителя о целесообразности и обоснованности осуществления закупки товаров с заданными характеристиками не могут быть администрированы Комиссией в рамках установленных Законом полномочий при рассмотрении настоящего дела.

В ответ на ходатайство об истребовании документов у Заказчика Комиссия сообщает следующее.

На основании пункта 5 части 4 статьи 105 Закона при проведении электронных процедур жалоба может быть подана в контрольные органы в сфере закупок, предусмотренные частью 3 настоящей статьи, исключительно с использованием единой информационной системы путем формирования и размещения в этой системе следующей информации: указание на обжалуемые действия (бездействие) субъекта (субъектов) контроля, доводы жалобы.

В силу части 1 статьи 106 Закона лица, права и законные интересы которых непосредственно затрагиваются в результате рассмотрения жалобы, вправе направить в контрольный орган в сфере закупок возражения на жалобу, участвовать в ее рассмотрении лично или через своих представителей.

Согласно части 4 статьи 106 Закона участник закупки, подавший жалобу, вправе представить для рассмотрения жалобы по существу информацию и документы, подтверждающие обоснованность доводов жалобы.

Следовательно, при рассмотрении жалобы в антимонопольном органе бремя доказывания Законом возлагается на лицо, подавшее жалобу.

В свою очередь, на основании части 5 статьи 106 Закона субъекты контроля, действия (бездействие) которых обжалуются, обязаны представить на рассмотрение жалобы по существу документацию о закупке (в случае, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке), заявки на участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя), протоколы, предусмотренные настоящим Федеральным законом, аудио-, видеозаписи и иную информацию и документы, составленные в ходе определения поставщика (подрядчика, исполнителя) или аккредитации участника закупки на электронной площадке, специализированной электронной площадке.

При этом лица, участвующие в рассмотрении дела, в подтверждение своей позиции по делу представляют документы и сведения, в защиту своей позиции по их собственному усмотрению и в том объеме, в котором считают необходимым.

На основании представленных сторонами рассматриваемого дела документов и сведений контрольным органом осуществляется полное, всестороннее, объективное рассмотрение жалобы.

При этом направление запроса о предоставлении документов и сведений является правом контрольного органа (часть 3 статьи 106 Закона). Контролирующий орган самостоятельно координирует и определяет порядок и процесс проведения контрольных мероприятий, и вмешательство третьих лиц в указанный процесс, в том числе путем указания на порядок действий контрольного органа, недопустимо.

Комиссия отмечает, что 15.05.2024 (исх. № 2155/24) Тульское УФАС России направило сторонам дела уведомление, в котором, в том числе запросило письменные объяснения по доводам жалобы Заявителя. При наличии возражений на доводы жалобы Заказчику необходимо представить нормативные и документальные доказательства их обоснованности в отношении каждого довода, иные необходимые документы.

Все представленные пояснения приобщены к материалам дела и изучены

Комиссией.

На ходатайство (вх. № 3064-ЭП/24 от 17.05.2024) о направлении Индивидуальному предпринимателю на ознакомление пояснений Заказчика, Комиссия сообщает, что письмом от 20.05.2024 (исх. № 2225/24) Тульское УФАС сообщило Заявителю, что по состоянию на 20.05.2024 16-00 (МСК) каких-либо пояснений, а также приложений к ним в отношении рассматриваемого дела № 071/06/106-405/2024 от Заказчика в адрес Тульского УФАС России не поступало.

Вместе с тем, письменные возражения Заказчика с приложенными документами поступили 21.05.2024, то есть в день рассмотрения данного дела. Данные пояснения приобщены к материалам дела, изучены Комиссией и будут отражены непосредственно в мотивировочной части решения.

Изучив представленные в Управление Федеральной антимонопольной службы по Тульской области документы, доводы участников рассмотрения данной жалобы, а также на основании проведенной Комиссией в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона, Правилами внеплановой проверки по вопросу соблюдения субъектами контроля требований Закона при проведении Закупки, Комиссия пришла к следующим выводам.

Извещение о Закупке со всеми электронными документами (приложениями) 07.05.2024 размещено в единой информационной системе в сфере закупок (далее – единая информационная система).

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 1 226 804,99 рублей.

Контракт по итогам Закупки Заказчиком не заключен.

На основании части 1 статьи 42 Закона 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.

Пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона определено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать в виде электронного документа описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

В силу положений пункта 1 части 1 статьи 33 Закона в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Согласно части 2 статьи 33 Закона описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей 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.

На основании части 3 статьи 33 Закона не допускается включение в описание

объекта закупки (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена настоящим Федеральным законом.

Таким образом, описание объекта закупки должно носить объективный характер, то есть быть продиктовано истинными (а не мнимыми и недоказанными) потребностями заказчика, а также исключать любую возможность необоснованного ограничения количества потенциальных участников закупки установлением в закупочной документации заведомо неисполнимых требований либо требований, удовлетворить которые может лишь ограниченный круг лиц (при отсутствии доказательств действительной необходимости в установлении таких требований).

Согласно пункту 5 части 1 статьи 42 Закона извещение об осуществлении закупки должно содержать, в том числе следующую информацию: наименование объекта закупки, информацию (при наличии), предусмотренную правилами использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленными в соответствии с частью 6 статьи 23 настоящего Федерального закона.

Частью 6 статьи 23 Закона установлено, что порядок формирования и ведения в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также правила использования указанного каталога устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 № 145 утверждены Правила формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - Правила формирования и ведения каталога), Правила использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Правила использования каталога).

Правилами использования каталога предусмотрено, в том числе следующее:

Каталог используется заказчиками в целях:

а) обеспечения применения информации о товарах, работах, услугах, в том числе в извещении об осуществлении закупки;

б) описания объектов закупки, которое включается в извещение об осуществлении закупки (пункт 2);

Заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами "б" - "г" и "е" - "з" пункта 10 Правил формирования и ведения каталога с указанной в ней даты начала обязательного применения. При этом заказчик обязан при осуществлении закупки использовать информацию, включенную в соответствующую позицию, в том числе указывать согласно такой позиции следующую информацию:

а) наименование товара, работы, услуги;

б) единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии);

в) описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции) (пункт 4).

В свою очередь согласно пункту 10 Правил формирования и ведения каталога в позицию каталога включается, в том числе наименование товара, работы, услуги и информация, содержащая описание товара, работы, услуги.

Заказчик вправе указать в извещении об осуществлении закупки дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями статьи 33 Федерального закона, которые не предусмотрены в позиции каталога, за исключением, в частности, случая осуществления закупки радиоэлектронной продукции, включенной в пункты 22, 23 и 29 перечня промышленных товаров, происходящих из иностранных государств (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза), в отношении которых устанавливается запрет на допуск для целей осуществления закупок для государственных и муниципальных нужд, предусмотренного приложением к постановлению Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2020 г. N 616 "Об установлении запрета на допуск промышленных товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для государственных и муниципальных нужд, а также промышленных товаров, происходящих из иностранных государств, работ (услуг), выполняемых (оказываемых) иностранными лицами, для целей осуществления закупок для нужд обороны страны и безопасности государства", при условии установления в соответствии с указанным постановлением запрета на допуск радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств, а также осуществления закупки радиоэлектронной продукции, включенной в перечень радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств, в отношении которой устанавливаются ограничения для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июля 2019 г. N 878 "О мерах стимулирования производства радиоэлектронной продукции на территории Российской Федерации при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 16 сентября 2016 г. N 925 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации", при условии установления в соответствии с указанным постановлением ограничения на допуск радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств (пункт 5 Правил использования каталога).

В случае предоставления дополнительной информации, предусмотренной пунктом 5 настоящих Правил, заказчик обязан включить в описание товара, работы, услуги обоснование необходимости использования такой информации (при наличии описания товара, работы, услуги в позиции каталога) (пункт 6 Правил использования каталога).

Согласно извещению и иной документации о Закупке в рамках рассматриваемой Закупки предусмотрена поставка товара, включенного в соответствующие позиции КТРУ: 21.20.23.1 10-00004255, 21.20.23.1 10-00003262, 21.20.23.1 10-00003642 и иные.

Комиссией установлено, что в пункте 3 Описания объекта Закупки установлены следующие спорные характеристики товаров с обоснованием необходимости использования показателей, требований, условных обозначений и терминологии, отсутствующих в соответствующих позициях КТРУ:

- характеристика «Линейность» с соответствующими требуемыми значениями и с обоснованием использования показателей, требований, условных обозначений и терминологии: «Оптимизация определяемых диагностически значимых концентраций, обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области высоких концентраций»;

- характеристика «Чувствительность» с соответствующими требуемыми значениями и с обоснованием использования показателей, требований, условных обозначений и терминологии: «Обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области низких концентраций».

Необходимо отметить, что описание объекта закупки - это фиксация заказчиком в документации о закупке качественных и количественных характеристик, признаков товара, обуславливающих их способность удовлетворять потребности и запросы заказчика, соответствовать своему назначению и предъявляемым требованиям. Такая фиксация требований заказчика позволяет идентифицировать объект закупки, установить результат, достижение которого признается со стороны заказчика должным исполнением контракта.

При этом специфика каждой закупки определяет необходимые требования к товару, работам, услугам, в связи с чем, правомочие на их установление законодательством Российской Федерации о контрактной системе предоставлено заказчику.

Согласно письменным пояснениям Заказчика, в Учреждении эксплуатируется биохимический анализатор ERBA XL 640 (XL-640 ЭРБА).

Биохимические исследования в лаборатории проводятся с использованием данного автоматического анализатора и направлены на бесперебойную работу оборудования, выполнение исследований с максимальной эффективностью использования реагентов, получения результатов в минимальные сроки.

Заказчик указал, что отсутствие характеристик «Линейность», «Чувствительность» может существенно влиять на качество и точность исследования у пациентов.

Наличие указанных характеристик в описании объекта закупки согласуется с положениями ГОСТ 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики invitro.

Методы испытаний» и соответствует положениям Закона. Линейность метода анализа (набора реагентов) является аналитической характеристикой, то есть неотъемлемым свойством набора реагентов и устанавливается производителями в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53022.2-2008, ГОСТ ISO 17511-2011.

Установленное значение вносится в документацию набора (инструкцию по применению, аналитический паспорт, ТУ) и, после проверки соответствия, документы утверждаются Росздравнадзором. Каждый набор реагентов имеет свои конкретные значения для указанных показателей.

Таким образом, вышеназванные дополнительные характеристики, указанные в Описании объекта Закупки, Заказчик считает обоснованными.

Проанализировав представленные доказательства сторон, Комиссия приходит к выводу, что Описание объекта закупки извещения о закупке содержит обоснование необходимости использования дополнительных характеристик, не предусмотренных КТРУ, касающихся таких характеристик, как «Линейность», «Чувствительность», которое раскрывает потребность Заказчика и указывает на реальную необходимость в приобретении товаров, обладающих спорными характеристиками.

Следует отметить, что объем и содержание обоснования дополнительных потребительских свойств требуемых к поставке товаров, которые не предусмотрены в позиции каталога, на настоящий момент не регламентируется нормами Закона либо Правилами использования каталога.

Вместе с этим, такое обоснование должно позволять определить необходимость использования вышеуказанных дополнительных информации и свойств, поскольку подлежит составлению именно для этого.

В данном случае обоснование дополнительных характеристик не носит формальный, поверхностный характер, оно раскрывает потребность Заказчика и свидетельствует о реальной необходимости в приобретении товара, является надлежащим, соответствующим положениям Правил использования каталога и требованиям Закона.

В связи с чем, Комиссия приходит к выводу, что оспариваемые позиции Описания объекта закупки извещения о Закупке в части определения технических, качественных характеристик товара составлялись Заказчиком в соответствии с требованием пунктов 5, 6 Правил использования каталога.

При формировании Описания объекта закупки Заказчик исходил из своих объективных потребностей и собственного опыта работы, руководствуясь необходимостью обеспечить эффективное расходование бюджетных средств; содержащиеся в Описании объекта закупки характеристики не носят ограничительный характер и установлены не в противоречие с требованиями Закона.

Заказчиком направлены коммерческие предложения потенциальным участникам Закупки и получены ответы от трех поставщиков о готовности поставить необходимый Заказчику товар.

Таким образом, при вышеуказанных обстоятельствах Комиссия, учитывая

потребность Заказчика, приходит к выводу о необоснованности рассмотренного довода жалобы Заявителя.

Относительно довода Индивидуального предпринимателя о формировании Описания объекта Закупки под единственного производителя и установлении в Описании объекта Закупки в отношении закупаемого товара характеристики «Полная совместимость с имеющимся анализатором XL-640 ЭРБА», Комиссия отмечает следующее.

В пункте 3 Описания объекта Закупки в отношении закупаемого товара Заказчиком установлена характеристика «Полная совместимость с имеющимся анализатором XL-640 ЭРБА» с обоснованием «Для обеспечения совместимости и использования с имеющимся у Заказчика анализатором XL-640 ЭРБА».

Заказчик пояснил, что характеристика «Полная совместимость с имеющимся анализатором XL-640 ЭРБА» установлена в Описании объекта Закупки исходя из того, что поставляемые реагенты должны быть совместимы с уже имеющимся у Заказчика оборудованием, данное требование не ограничивает права участников на участие в данной Закупке и не противоречит требованиям Закона.

При формировании Описания объекта Закупки Заказчик основывается на имеющейся технической документации к прибору, а также письмах АО «Эрба Рус», являющегося официальным представителем в Российской Федерации компании-производителя указанного биохимического анализатора, согласно которым биохимический анализатор XL-640 ЭРБА является системой, использующей только реагенты и расходные материалы, специально разработанные/предусмотренные для соответствующих анализаторов.

Согласно пункту 15 части 1 статьи 14 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Закон об основах охраны здоровья граждан) к полномочиям федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья относятся, в частности, мониторинг безопасности медицинских изделий, регистрация побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий (далее - неблагоприятные события).

Как установлено частью 3 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан, обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение.

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. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации, установлен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее - Правила).

В силу пункта 2 Правил государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека (далее - медицинские изделия).

В соответствии с абзацем первым пункта 5 Правил государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом. Регистрационное

удостоверение выдается бессрочно (пункт 6 Правил).

Согласно пункту 10 части 11 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан в РФ в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях.

В соответствии с подпунктом 11 пункта 6 Требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2017 № 11н, эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, должна содержать в том числе перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены.

Следовательно, необходимость внесения изменений в техническую и эксплуатационную документацию не ставится в зависимость от наличия либо отсутствия желания производителя (изготовителя), а прямо предусмотрена законодательством. Предусмотренная законодательством и техническими условиями возможность использования взаимозаменяемого медицинского изделия (другого производителя) не освобождает от необходимости осуществления государственной регистрации медицинского изделия, в составе которого была установлена совместимость с товарами других производителей.

Таким образом, в соответствии с действующим законодательством возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования, что впоследствии подтверждается выданным Росздравнадзором регистрационным удостоверением. Аналогичная позиция содержится в письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) от 05.02.2016 № 09-С-571-1414, от 22.06.2017 № 04-31270/17.

Корреспондирующий правовой подход изложен в решении Верховного Суда РФ от 16.08.2021 N АКПИ21-444.

На основании изложенного, Комиссия приходит к выводу, что применение медицинских изделий, возможность применения которых не подтверждена в установленном действующим законодательством порядке противоречит требованиям Федерального закона от 21.11.2021 N 323-ФЗ "Об охране здоровья граждан в Российской Федерации", влечет риск наступления неблагоприятных последствий как для лица эксплуатирующего оборудование, так и для третьих лиц.

Управление отмечает, что каких-либо документов, свидетельствующих о возможности использования продукции АО «Витал Девелопмент корпорэйшн» совместно с анализатором ERBA XL 640 Управлению представлено не было, равно как не представлено информации о взаимозаменяемости указанных реагентов.

Вместе с тем Управление отмечает, что согласно письму ЗАО «Эрба Рус» (дочерней компании производителя медицинской техники Erba Lachema s.r.o.,

Чешская Республика, входящей в состав группы компаний Erba group of Companies),

от 10.04.2017 исх. № 74 анализаторы ERBA XL (варианты исполнения XL-200, XL-640) поставляются с программным обеспечением «закрытой» системы, в которой каналы для программирования параметров методик на анализаторах биохимических ERBA XL закрыты и настроены на выполнение анализов только на системных штрих-кодированных реагентах Erba SysPack, официального производителя оборудования, с возможностью редактирования только двух каналов, которые могут быть использованы для программирования других тестов по усмотрению пользователя.

Также согласно письму ЗАО «Эрба Рус» от 25.04.2017 исх. № СО-030-Р применение расходных материалов стороннего производства при работе с лабораторным медицинским оборудованием производства ERBA Mannheim (в отсутствие специальных рекомендаций к их применению от производителя оборудования) влечет за собой риски выхода оборудования из строя, может являться препятствием для получения качественных и достоверных результатов исследований, а также стать причиной нарушения условий предоставления гарантийного обслуживания.

В письме от 12.10.2023 исх. 112 ЗАО «Эрба Рус» также указало, что использование не валидированных (не рекомендованных) производителем расходных материалов, принадлежностей, реагентов и наборов реагентов может привести к поломке анализатора, получению недостоверного и ложного результата (и как следствие постановке неправильного диагноза), сокращению срока службы оборудования и прекращению гарантийных обязательств производителя. За вышеперечисленные риски производитель ответственности не несет.

При этом, учитывая тот факт, что Заказчиком осуществляется закупка расходных материалов к медицинскому изделию, используемому Заказчиком, Комиссия приходит к заключению, что в действиях Заказчика при формировании извещения об осуществлении Закупки отсутствует нарушение положений Закона.

Кроме этого, из совокупности положений Закона следует, что установление требований к техническим, функциональным характеристикам товара, работ, услуг, а также иных показателей, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг существующим потребностям, является прерогативой Заказчика.

Закон не содержит норм, ограничивающих право Заказчика включать описание объекта закупки требования, которые являются для него объективно значимыми, и, обязывающих Заказчика устанавливать в извещении, вопреки его потребностям, такие требования к характеристикам объекта закупки, которые соответствовали бы всем существующим видам товаров.

Следовательно, довод жалобы является необоснованным.

Довод подателя жалобы о том, что включение в состав одной закупки как реагентов, так и промывающего раствора влечет нарушение Закона, Комиссия считает несостоятельным по следующим основаниям.

В силу части 1 статьи 1 Закона настоящий Федеральный закон регулирует отношения, направленные, в том числе на обеспечение государственных и муниципальных нужд в целях повышения эффективности, результативности осуществления закупок товаров, работ, услуг.

Таким образом, одной из целей Закона, является удовлетворение потребностей заказчиков в товарах (работах, услугах), которые необходимы для осуществления ими своих функций, при соблюдении определенных, установленных Законом ограничений. Следовательно, принцип повышения эффективности, результативности осуществления закупок товаров, работ, услуг должен пониматься как право заказчика на приобретение именно тех товаров (работ, услуг), которые наиболее полно соответствуют потребностям заказчика по своим качественным (функциональным) характеристикам.

При этом необходимо учитывать, что отсутствие у Заявителя реагентов, обладающих характеристиками, установленными в документации об электронном аукционе, не свидетельствует об ограничении круга потенциальных участников торгов, так как возможности каждого хозяйствующего субъекта различны, однако действующее законодательство не содержит указание на обязанность заказчика при формировании требований к объекту закупки исходить из возможностей всех либо какого-то конкретного хозяйствующего субъекта.

Как пояснил Заказчик, промывочный раствор для проточной кюветы – это моющий раствор, содержащий поверхностно-активное вещество, солюбилизующее белки очищающие микрокюветы анализаторов ERBA XL, предназначенные для *in vitro* диагностики, только для профессионального использования в клинической лаборатории.

Комиссия считает, что при формировании объекта рассматриваемой закупки правовое значение имеет цель и результат включения соответствующих товаров в объект закупки, приобретение которых направлено на обеспечение нужды, для удовлетворения которой проводится аукцион.

Объектом рассматриваемой Закупки является поставка расходных материалов для лаборатории Заказчика.

Необходимо отметить, что Законом не установлен порядок формирования объекта закупки (лота), как при проведении электронного аукциона, так и при осуществлении закупок в целом, равно как в Законе отсутствует прямой запрет формировать объект закупки подобным образом, каким он сформирован при проведении данного аукциона.

В рассматриваемом случае, в рамках данного электронного аукциона осуществляется закупка товаров, которые имеют общее назначение и технологически связаны между собой в силу их функциональных характеристик и потребительских свойств, указанные товары используются для достижения единой цели.

Доказательств, подтверждающих отсутствие функциональной и технологической связи междукупаемыми Заказчиком расходными материалами, Заявителем в Управление не представлено.

Соответственно, Заявителем в жалобе документального подтверждения доводов жалобы, с точки зрения достаточности представленных доказательств, которые бы позволяли сделать вывод о том, что участнику закупки (потенциальному участнику, подрядчику) создаются какие-либо препятствия для подачи заявки, а также для исполнения поставщиком своих обязанностей по контракту при подобном формировании Описания объекта Закупки также представлено не было.

Таким образом, Заказчиком объединены в один лот технологически и функционально связанные товары - реагенты и расходные материалы, без которых начало использования реагентов невозможно, в связи с чем Комиссия приходит к выводу о необоснованности данного довода жалобы.

Также Комиссией установлено, что согласно части 5 статьи 42 Закона любой участник закупки, зарегистрированный в единой информационной системе, вправе направить с использованием электронной площадки заказчику не более чем три запроса о даче разъяснений положений извещения об осуществлении закупки при проведении электронного конкурса и электронного аукциона не позднее чем за три дня до окончания срока подачи заявок на участие в закупке. Не позднее одного часа с момента поступления такого запроса оператор электронной площадки направляет его с использованием электронной площадки заказчику. Не позднее двух дней со дня, следующего за днем поступления заказчику запроса о даче разъяснения положений извещения об осуществлении закупки, заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе разъяснение положений извещения об осуществлении закупки с указанием предмета запроса, но без указания участника закупки, от которого поступил такой запрос. Такие разъяснения не должны изменять суть извещения об осуществлении закупки.

Согласно информации, содержащейся в единой информационной системе, Заказчику направлен запрос о даче разъяснений положений извещения об осуществлении Закупки. Заказчиком 08.05.2024 в единой информационной системе в сфере закупок опубликованы разъяснения положений Извещения об осуществлении Закупки.

Анализ вышеприведенного разъяснения положений извещения о Закупке показал, что такие разъяснения даны в таком объеме, в котором Заказчик, Уполномоченное учреждение посчитали для себя возможным. Степень удовлетворенности участника закупки полученными разъяснениями - это субъективный фактор, который выходит за рамки правовых оценок и зависит, в том числе, от компетентности участника.

При изложенных обстоятельствах Комиссия не усматривает в действиях Заказчика, Уполномоченного учреждения нарушений Закона относительно порядка разъяснения положений извещения о Закупке.

На основании вышеизложенного, руководствуясь положениями статьи 99, 106 Закона, Правилами, Комиссия,

РЕШИЛА:

Признать жалобу индивидуального предпринимателя И.О.А. (вх. № 2973/24 от 15.05.2024) на действия государственного учреждения здравоохранения «Городская больница № 9 г. Тулы» при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку реагентов для биохимического анализатора (закупка № 0366200035624003277) необоснованной.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в соответствии с частью 9 статьи 106 Закона.

2024-2610