

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КЛИНИЧЕСКАЯ
ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА"
142530, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, г.о.
ПАВЛОВО-ПОСАДСКИЙ, Г
ЭЛЕКТРОГОРСК, УЛ СВЕРДЛОВА, Д. 11,
ПОМЕЩ. 15 clinId@mail.ru ГБУЗ
«Пензенский областной клинический
центр крови» л. Кл. Цеткин 41 А, г. Пенза,
440013 ospk@sura.ru Министерство
экономического развития и
промышленности Пензенской области
440008, г. Пенза, ул. Некрасова, 24
info@merp58.ru; pgz.pnz@obl.penza.net

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 058/06/106-285/2024

о нарушении законодательства Российской Федерации

о контрактной системе

«08» мая 2024 года г. Пенза, ул. Урицкого, 127

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Пензенской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия, Комиссия Управления) в составе:

- <...> – заместителя председателя Комиссии, начальника отдела контроля закупок;
- <...> – члена Комиссии, ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок,
- <...> – члена Комиссии, специалиста-эксперта отдела контроля закупок,

при участии:

со стороны заявителя – ООО «КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА»
(далее – заявитель/податель жалобы) – <...> (представитель по доверенности),

со стороны уполномоченного органа – Министерства экономического развития и

промышленности Пензенской области – <...> (представитель по доверенности),
со стороны заказчика – ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» – <...> (представитель по доверенности),

рассмотрев жалобу ООО «КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА» на положения извещения при проведении уполномоченным органом – Министерством экономического развития и промышленности Пензенской области для нужд заказчика – ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» электронного аукциона «Поставка реагентов» (извещение № 0155200000924000295 от 22.04.2024 размещено на официальном сайте www.zakupki.gov.ru), руководствуясь Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

02.05.2024 в Пензенском УФАС России зарегистрирована жалоба ООО «КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА» на положения извещения при проведении уполномоченным органом для нужд заказчика электронного аукциона «Поставка реагентов» (извещение № 0155200000924000295 от 22.04.2024 размещено на официальном сайте www.zakupki.gov.ru).

Лицам, участвующим в рассмотрении жалобы, направлены уведомления о дате рассмотрения. Приостановлено заключение контракта до рассмотрения жалобы по существу.

В соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе жалоба принята и назначена к рассмотрению на 07.05.2024 в 14 часов 30 минут.

Согласно доводам жалобы заказчик в описании объекта закупки, объединив в один лот 3 позиции закупаемых реагентов, ограничил возможность участия потенциальных участников закупки, поскольку одна из позиций является «закрывающей». Так, по мнению заявителя, позиция № 3 технического задания содержит характеристики, совокупность которых предполагает возможность предложить к поставке только товар конкретного иностранного производителя реагентов – BioRad (Франция), что нарушает требования законодательства о контрактной системе, ограничивают конкуренцию.

Представители заявителя, заказчика, уполномоченного органа участвуют в рассмотрении жалобы дистанционно в порядке, предусмотренном письмом ФАС России от 03.04.2020 № ИА/27903/20.

До рассмотрения жалобы заказчиком, уполномоченным органом представлены отзывы на жалобу.

Во время заседания Комиссии Управления представитель ООО «КЛИНИЧЕСКАЯ

ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА» поддержал доводы жалобы, дополнительно указал, что им представлена таблица характеристик, изложенных в техническом задании по позиции № 3 в сравнении с характеристиками реагентов «Виротрол», на основе которой обществом сделан вывод о соответствии товара, закупаемого по оспариваемой позиции, товару только одного иностранного производителя. Поскольку по остальным позициям технического задания возможно поставка реагентов российского производства, третья позиция исключает возможность получения участником закупки преференций в рамках приказа Минфина России от 04.06.2018 № 126н «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд». В связи с этим необходимо разделить их на два лота, чтобы оспариваемая позиция закупалась отдельно. Кроме того, об указанных обстоятельствах податель жалобы сообщал в запросе о разъяснении положений извещения, однако получил от заказчика формальный и некорректный ответ без непосредственных разъяснений.

В ходе рассмотрения жалобы представитель заказчика поддержал доводы, изложенные в отзыве на жалобу, указал, что характеристики реагентов, предусмотренные описанием объекта закупки, установлены с учетом ГОСТ Р 53420-2009 «Кровь донорская и ее компоненты» и необходимости прохождения валидации контрольных материалов. Валидация с иными реагентами с отличными характеристиками может привести к некорректным результатам и пропуску инфекции у донора, чья кровь впоследствии будет использована учреждениями здравоохранения в лечебных целях. Более того, отечественные производители реагентов не имеют регистрационное удостоверение, включающие программное обеспечение для выполнения исследования на ИФА-анализаторе «Эволис», имеющимся у заказчика. Несмотря на то, что ИФА-анализатор «Эволис» является открытой системой, использование реагентов иных производителей с программным обеспечением на указанном анализаторе невозможно без несанкционированного вмешательства, то есть взлома медицинского оборудования, что приводит к искажению результатов исследований и не отвечает требованиям прохождения валидации.

Во время заседания Комиссии Управления представитель уполномоченного органа поддержал доводы, изложенные в отзыве на жалобу, отметил, что описание объекта закупки

составлено на основе потребности заказчика.

В связи с необходимостью дополнительного анализа материалов по жалобе в заседании объявлен перерыв до 15 часов 00 минут 08.05.2024.

В ходе перерыва ООО «КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА» в подтверждение собственной позиции относительно возможности поставки по первым двум позициям описания объекта закупки реагентов российского производства представлены исполненные контракты по поставке реагентов к ИФА-анализатору «Эволис».

Также в ходе перерыва со стороны заказчика поступило письмо с запросом информации у ООО «Био-Рад Лаборатории» относительно совместимости расходных материалов, диагностических тест-систем, контрольных материалов с ИФА-анализатором «Эволис».

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона контрактной системы внеплановой проверки, Комиссия Управления установила следующее.

22.04.2024 уполномоченным органом на официальном сайте www.zakupki.gov.ru размещено извещение № 0155200000924000295 об осуществлении электронного аукциона «Поставка реагентов».

Начальная (максимальная) цена контракта – 4 464 834,72 руб.

Дата и время окончания срока подачи заявок – 02.05.2024 09:00 (МСК).

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – 06.05.2024.

ИКЗ 242583700654358340100100080032120244.

Частью 1 статьи 49 Закона о контрактной системе установлено, что электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе 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 в следующих случаях:

а) сопровождение такого указания словами "или эквивалент";

б) несовместимость товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимость обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком;

в) осуществление закупки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

г) осуществление закупки медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии. Перечень указанных медицинских

изделий, специализированных продуктов лечебного питания и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

Пунктом 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в таком описании должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Из части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе следует, что 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.

В силу части 3 статьи 33 Закона о контрактной системе 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.

Согласно пункту 15 части 1 статьи 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, содержащее информацию об условиях, о запретах и об ограничениях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно

выполняемых, оказываемых иностранными лицами, в случае, если такие условия, запреты и ограничения установлены в соответствии со статьей 14 Закона о контрактной системе.

В соответствии с частью 3 статьи 14 Закона о контрактной системе в целях защиты основ конституционного строя, обеспечения обороны страны и безопасности государства, защиты внутреннего рынка Российской Федерации, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации устанавливаются запрет на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, и ограничения допуска указанных товаров, работ, услуг, включая минимальную обязательную долю закупок российских товаров, в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг (далее - минимальная доля закупок), и перечень таких товаров, для целей осуществления закупок.

Пунктом 1 Постановления № 102 утвержден перечень отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Частью 4 статьи 14 Закона о контрактной системе предусмотрено, что федеральный орган исполнительной власти по регулированию контрактной системы в сфере закупок по поручению Правительства Российской Федерации устанавливает условия допуска для целей осуществления закупок товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, за исключением товаров, работ, услуг, в отношении которых Правительством Российской Федерации установлен запрет в соответствии с частью 3 статьи 14 Закона о контрактной системе.

В соответствии с пунктом 1 приказа Минфина России от 04.06.2018 № 126н «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Приказ № 126н) установлены условия допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, допускаемых на территорию Российской Федерации для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд, указанных в приложении к Приказу № 126н.

В силу пункта 1.1 Приказа 126н при проведении конкурса, аукциона, запроса котировок в электронной форме преимущества в отношении цены контракта в размере 15 процентов в отношении товаров, указанных в приложении № 1, в размере 20 процентов в отношении товаров, указанных в приложении № 2 и закупаемых при реализации национальных проектов (программ), в соответствии с подпунктами 1.2 и 1.3 пункта 1 настоящего приказа предоставляются участникам закупки, заявки которых признаны соответствующими требованиям извещения об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае, если Федеральным законом предусмотрена документация о закупке) и содержат исключительно предложения о поставке товаров, происходящих из государств - членов

Евразийского экономического союза.

Объектом рассматриваемой закупки выступает «Поставка реагентов».

В соответствии с извещением об электронном аукционе, описанием объекта закупки к поставке предполагаются следующие товары:

№ п/п*	Наименование товара, работы, услуги			
		Наименование характеристики	Значение характеристики	Единица измерения характеристики
1	Реагент	Количество тестов в упаковке	≥ 480.0000	
		Назначение	Набор для выявления антител к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 и антигена ВИЧ 1 (p24) в сыворотке или плазме крови человека. Принцип метода: тест-система для иммуноферментного анализа в микропланшетном формате (96 лунок стрипованные по 8 лунок). Определяемый показатель: выявление антител к ВИЧ 1 и ВИЧ 2, и антигена к ВИЧ 1. Образцы: сыворотка или плазма крови человека. Визуальная и спектрофотометрическая верификация всех этапов проведения анализа скрининговой тест-системы: Внесение образцов и контролей; Внесение конъюгата 1 (конъюгат 1 готов к применению, стабильность конъюгата до срока годности набора); Внесение конъюгата 2 (стабильность раствора конъюгата 4 недели); Внесение субстрата. Наличие на флаконах с реагентами (конъюгаты, субстрат, контроли, стоп-реагент) штрих-кодов, содержащих информацию о названии реагента, номера партии, срока годности, распознаваемой автоматическим иммуноферментным анализатором «Еволис». Цветовая кодировка реагентов в виде цветовой окраски реагентов: конъюгатов, субстрата. Валидованная производителем	

		тестов, запрограммированная процедура выполнения теста на ИФА – анализаторе («Еволис»), автоматизированного выполнения всех этапов иммуноферментного анализа для 96-ти луночных планшетов, включая: автоматизированное распознавание и внесение образцов; автоматизированное распознавание и внесение реагентов; промывку; инкубацию; фотометрию и обработку результатов; контроль проведения этапов внесения образцов и реагентов. Объем и форма первичных флаконов с реагентами (конъюгатом, контролями, субстратным раствором, стоп-реагентом) используются в ИФА-анализаторе («Эволис») без переноса во вторичные флаконы.	
	Чувствительность по ВИЧ 1 антигену, пг/мл.	≤ 15.0000	
	Специфичность на донорском контингенте	≥ 99.9500	Процент
	Время реакции общего времени инкубации	≤ 2.0000	Час
	Объем исследуемого образца, мкл	≤ 80.0000	
	Минимальная определяемая концентрация антигена, пкг/мл.	≤ 60.0000	
	Количество тестов в упаковке	≥ 480.0000	
		Набор для выявления HBs антигена в сыворотке или плазме крови человека, для иммуноферментного анализа в микропланшетном формате. Объем и форма первичных флаконов с реагентами (конъюгатом, контролями, субстратным раствором, стоп-реагентом) используются их в	

2	Реагент	<p>Назначение</p>	<p>ИФА-анализаторе «Еволис» без переноса во вторичные флаконы. Наличие на флаконах с реагентами (конъюгаты, субстрат, контроли, стоп-реагент) штрих-кодов, содержащих информацию о названии реагента, номера партии, срока годности, распознаваемой автоматическим иммуноферментным анализатором «Еволис». Цветовая кодировка реагентов в виде цветовой окраски реагентов: конъюгатов, субстрата. Валидованная производителем тестов, запрограммированная процедура выполнения теста на ИФА – анализаторе («Еволис»), автоматизированного выполнения всех этапов иммуноферментного анализа для 96-ти луночных планшетов, включая: автоматизированное распознавание и внесение образцов; автоматизированное распознавание и внесение реагентов; промывку; инкубацию; фотометрию и обработку результатов; контроль проведения этапов внесения образцов и реагентов. Наличие программно-автоматизированного распознавания положения реагентов на борту анализатора по штрих-кодам нанесенным на этикетки флаконов с конъюгатами, контролями, субстратным раствором, стоп раствором. Наличие алгоритма автоматизированной спектрофотометрической верификации всех этапов проведения анализа: внесение образцов, внесение конъюгатов, субстратного раствора для ферментативной реакции. Совместимость с программным обеспечением для выполнения теста на ИФА анализаторе Еволис.</p>	
		<p>Время реакции общего времени инкубации</p>	<p>≤ 2.0000</p>	<p>Час</p>
		<p>Объем исследуемого образца, мкл</p>	<p>≤ 100.0000</p>	

		Специфичность на случайной выборке донорского контингента	≥ 99.9400	Процент
3	Реагент	Стабильность после вскрытия флакона при температуре от 2 до 8° С.	≥ 60.0000	Сутки
		Назначение:	Внутрилабораторный контроль качества для инфекционных маркеров анти-ВИЧ1, анти-ВГС, HBsAg, анти-НВс, анти-ЦМВ, анти-HTLV1 (вирус Т-лейкоза человека). Основа – человеческая сыворотка. Фасовка: 1 x 5 мл. Жидкая, готовая к использованию форма выпуска. Уровень концентрации – положительный. Совместимость тест-системы с программным обеспечением для выполнения теста на ИФА анализаторе Еволис	

Заказчиком какая-либо позиция КТРУ не использована, при этом выбран код ОКПД2 21.20.23.111 «Препараты диагностические».

В извещении установлены ограничения и условия допуска товаров в соответствии с Постановлением № 102, Приказом № 126н.

Как следует из пояснений представителя ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови», к закупке планировались реагенты, которые являются совместимыми с имеющимся у заказчика ИФА-анализатором «Еволис», в том числе по программному обеспечению. При этом, по мнению заказчика, на российском рынке отсутствуют производители, чьи реагенты могут быть использованы для валидации на указанном анализаторе, поскольку не отвечают требованиям совместимости в части программного обеспечения. При установлении оспариваемых характеристик заказчик руководствовался требованиями, изложенными в ГОСТ Р 53420-2009 «Кровь донорская и ее компоненты» (далее - ГОСТ), а также письмом ООО «Био-Рад Лаборатории», представляющего интересы производителя ИФА-анализатором «Еволис» (Bio-Rad).

Согласно пункту 7.4.3.2 ГОСТ выбор иммуногематологических реагентов и реактивов для скрининга обязательных гемотрансмиссивных инфекций является важнейшей областью обеспечения безопасности крови и ее компонентов, поэтому при разработке технического задания необходимо ориентироваться на следующие основные характеристики реагентов:

- специфичность;

- чувствительность;
- титр;
- прочие в зависимости от вида реагента.

Следует также принимать во внимание и другие характеристики, определяющие практическое использование реагентов, такие как срок годности, условия хранения, число тестов в каждом наборе; жизнеспособность реагента и т.п.

В силу пункта 7.14.2 ГОСТ если при измерениях применяют компьютерные программные средства, то в состав обязательных требований к средствам измерений включаются также требования к программному обеспечению.

Конструкцией измерительного оборудования должно быть обеспечено ограничение доступа к определенным частям средств измерений (включая программное обеспечение) в целях предотвращения несанкционированных настройки и вмешательства, которые могут привести к искажениям результатов измерений.

Комиссией установлено, что в соответствии с регистрационным удостоверением от 28.06.2016 № ФСЗ 2009/05133, размещенном на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) и выданном ООО «Био-Рад Лаборатории», производителем медицинского изделия «Анализатор иммуноферментный автоматический "Еволис" (Evolis), с принадлежностями» является «БИО-РАД» (BIO-RAD), Франция.

Согласно письму ООО «Био-Рад Лаборатории» от 30.12.2016 анализатор иммуноферментный автоматический «Еволис» имеет валидированное производителем и зарегистрированное в соответствии с действующим законодательством РФ программное обеспечение для выполнения тестов и использованием наборов производства Bio-Rad Laboratories. ООО «Био-Рад Лаборатории» не может гарантировать наличие валидованного и зарегистрированного в соответствии с действующим законодательством РФ программного обеспечения для выполнения тестов в автоматическом режиме на анализаторе иммуноферментном автоматическом «Еволис».

В письме ООО «Био-Рад Лаборатории», полученным по запросу заказчика, среди прочего отмечено следующее:

«... ООО «Био-Рад Лаборатории», в качестве представителя Bio-Rad Laboratories в России, гарантирует пользователю, что ИФА тест-системы производства Bio-Rad Laboratories совместимы с предустановленным программным обеспечением для выполнения теста на ИФА-анализаторе «Еволис», зарегистрированным в РЗН, а именно:

- процедура выполнения всех этапов теста соответствует автоматизированному протоколу на ИФА-анализаторе «Еволис»;
- Bio-Rad Laboratories гарантирует соответствие характеристик ИФА тест-системы производства Bio-Rad Laboratories (в частности, чувствительности и специфичности),

полученных пользователем при выполнении автоматизированного протокола, характеристикам, заявленным в инструкции к тест-системе.

Создание автоматического протокола не означает, что качество тестирования, выполненного на ИФА-анализаторе «Еволис» с использованием тест-системы стороннего производителя, будет удовлетворять заявленным характеристикам тест-системы.

Для подтверждения соответствия автоматизированного протокола выполнения тест-системы заявленным характеристикам выполняется процедура «валидации», которую осуществляет производитель тест-системы. Только производитель тест-системы владеет полной информацией о физико-химических свойствах реагентов в составе диагностического набора, а также о специфических условиях проведения каждой стадии реакции...

...При отсутствии валидации производителем тест-систем автоматизированных протоколов выполнения исследования на ИФА-анализаторе «Еволис» и корректного выполнения процедуры качества ответственность за правильность автоматизированной процедуры тестирования и качество исследований лежит на администрации лаборатории...».

Комиссия отмечает, что в ходе рассмотрения жалобы представитель ООО «КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА» не отрицал, что по первым двум позициям технического задания прописанные заказчиком характеристики, в том числе относительно совместимости реагентов с ИФА-анализатором «Еволис», допускают поставку товара стороннего производителя. Вместе с тем заявителем не представлено достаточных и достоверных доказательств отсутствия у потенциального участника возможности предложить к поставке реагенты российского производства по указанным позициям описания объекта закупки.

На основании изложенного Комиссия Управления приходит к выводу, что ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» при описании объекта закупки по оспариваемой заявителем позиции установлены характеристики на основании положений статьи 33 Закона о контрактной системе и с учетом потребности заказчика в проведении исследований с реагентами, совместимыми с ИФА-анализатором «Еволис» (в том числе по программному обеспечению), используемом учреждением. Также Комиссия не усматривает каких-либо нарушений законодательства о контрактной системе в части применения национального режима, в том числе Приказа № 126н, либо формирования лота.

Таким образом, рассматриваемые доводы жалобы признаются необоснованными.

Относительно довода жалобы о ненадлежащих разъяснениях положений извещения, данных в ответе на запрос ООО «КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА», Комиссия Управления отмечает следующее.

Согласно части 5 статьи 42 Закона о контрактной системе 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.

Установлено, что 26.04.2024 размещен ответ заказчика на запрос о разъяснении положений извещения, содержащий следующее:

«Согласно ГОСТ Р 53420-2009 «Кровь донорская и ее компоненты» п. 7.4.3.2 «Выбор реагентов для скрининга обязательных гемотрансмиссивных инфекций является важнейшей областью обеспечения безопасности крови и ее компонентов, поэтому при разработке технического задания необходимо ориентироваться на следующие основные характеристики реагентов».

*Указанные в п. 3 описания объекта закупки извещения реагент является частью технологического процесса (**входной контроль**) в обеспечение инфекционной безопасности, что указано в п.7.4.4. ГОСТ Р 53420-2009 «Входной контроль является неотъемлемой частью процесса изготовления компонентов крови, он проводится для предотвращения использования в производстве материалов или услуг не отвечающих установленным требованиям».*

Извещение остается без изменений.»

При этом сам запрос, поступивший от ООО «КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА», по своему содержанию аналогичен доводу настоящей жалобы о сформированных ненадлежащим образом положениях описания объекта закупки, не соответствующих положениям по применению национального режима в части предоставления преимущества участникам закупки, с указанием требования разделить позиции технического задания на два лота.

Также установлено, что ранее, 24.04.2024, размещен ответ ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» на запрос о разъяснении положений извещения, поступивший от ООО «КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА» и содержащий в себе довод о неправомерном установлении заказчиком излишних требований к закупаемым реагентам, которым соответствуют лишь реагенты одного производителя – Виротрол (Франция), а также просьбу о внесении изменений в извещение. Вместе с тем в указанном ответе заказчиком даны подробные разъяснения, обосновывающие установленные характеристики закупаемых реагентов, со ссылками на положения Закона о контрактной системе, ГОСТ Р 53420-2009.

Комиссия Управления отмечает, что в рассматриваемом случае изначальный запрос о разъяснении положений извещения ООО «КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ

ДИАГНОСТИКА», на который заказчик дал надлежащие разъяснения, по своей сути повторяет последующий запрос общества, на который впоследствии так же был дан ответ со стороны заказчика.

Таким образом, рассматриваемый довод жалобы признается необоснованным.

Оценив материалы дела, выслушав доводы и объяснения сторон, руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия
Управления

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА» на положения извещения при проведении уполномоченным органом – Министерством экономического развития и промышленности Пензенской области для нужд заказчика – ГБУЗ «Пензенский областной клинический центр крови» электронного аукциона «Поставка реагентов» (извещение № 0155200000924000295 от 22.04.2024 размещено на официальном сайте www.zakupki.gov.ru) необоснованной.

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

Заместитель председателя комиссии

<...>

Члены комиссии:

<...>

<...>

2024-2534