

РЕШЕНИЕ № 054/06/23-912/2023

11 мая 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

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ИП Пономаревой Е.В. на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Центральная клиническая больница» при проведении электронного аукциона № 0351100025323000214 на поставку расходных материалов для гематологического анализатора «MicroCC – 20», начальная (максимальная) цена контракта 654 360 руб. 81 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилась ИП Пономарева Е.В. с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Центральная клиническая больница» при проведении электронного аукциона № 0351100025323000214 на поставку расходных материалов для гематологического анализатора «MicroCC – 20».

Суть жалобы ИП Пономаревой Е.В. заключается в следующем.

По результатам рассмотрения заявок участников закупки заявка ИП Пономаревой Е.В. была признана не соответствующей требованиям извещения о проведении электронного аукциона. В обоснование принятого решения аукционная комиссия указала следующее: в инструкции по применению комплекта реагентов «Юни-Гем» для анализа форменных элементов крови и гемоглобина на различных гематологических анализаторах, соответствующей номеру регистрационного удостоверения ФСР 2011/10980, отсутствует информация о позиции № 6 описания объекта закупки (ферментативный очиститель концентрат). Заявка отклонена на основании п.8 ч.12 ст.48 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 о контрактной системе).

Вместе с тем, ИП Пономарева Е.В. не согласна с решением аукционной комиссии заказчика по следующим основаниям.

Согласно п.2.4 инструкции пользователя на автоматический гематологический анализатор «MicroCC-20Plus» производства «Хай Текнолоджи, Инк.» США (РУ от 09.11.2017 № ФСЗ 2010/07756), имеющийся у заказчика, для работы прибора

необходимы:

- дилуэнт (реагент для разведения);
- лизирующий раствор;
- ферментативный очиститель (промывающий раствор);
- раствор срочной очистки.

Кроме того, в регистрационном удостоверении от 15.07.2009 № ФСР 2009/05332 «Набор реагентов диагностических для обеспечения работы гематологических анализаторов по ТУ 9398-001-85747522-2009» производства ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз» также отсутствует информация о ферментативном очистителе концентрате (энзиматике концентрате)).

В инструкции по применению набора реагентов диагностических для обеспечения работы гематологических анализаторов указано, что набор реагентов предназначен для анализа форменных элементов крови в гематологических анализаторах при лабораторных исследованиях и служит расходным материалом.

Набор реагентов состоит из:

- изотонического разбавителя (дилуэнт);
- промывающего раствора (детергент);
- ферментативный очиститель (энзиматик);
- лизирующий раствор.

Таким образом, податель жалобы считает, что инструкцией пользователя на анализатор гематологический «MicroCC 20Plus», инструкцией по применению набора реагентов не предусмотрено использование ферментативного очистителя концентрата (энзиматика концентрата).

По мнению ИП Пономаревой Е.В., подателю жалобы не представляется возможным определить совместимость данного реагента с анализатором заказчика, поскольку указанный реагент не предусмотрен эксплуатационной и технической документацией производителя. На основании изложенного, ИП Пономарева Е.В. считает, что указанный реагент функционально и технологически не связан с иными позициями описания объекта закупки.

ГБУЗ НСО «Центральная клиническая больница» в возражениях на жалобу ИП Пономаревой Е.В. заявило следующее.

В п.6 описания объекта закупки указано, что заказчику требуется ферментативный очиститель концентрат, предназначенный для мягкой ферментативной очистки камер и соединительных трубок.

В составе заявки на участие ИП Пономарева Е.П. представила регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10980. Исходя из информации, размещенной на сайте Росздравнадзора, в состав комплекта реагентов по данному РУ не входит раствор, содержащий протеолитический фермент и др. вещества, указанные в поданной участником заявке, на основании чего заявка участника закупки была отклонена.

Из п.2.4 инструкции по применению на прибор, имеющийся в наличии у заказчика, следует, что для работы прибора необходимы: реагент для разведения,

лизирующий раствор, растворы для промывания и очистки. Указанные реагенты используют во время измерения и выполнения работ по обслуживанию анализатора. Для обеспечения необходимой точности получаемых результатов необходимо использовать реагенты, которые рекомендованы фирмой-производителем.

Подтверждением вышеуказанному служит п.10.2.6 (ферментативная очистка) инструкции на анализатор, которым предусмотрена процедура очистки раствором фермента, проводить процедуру ферментативной очистки необходимо проводить раз в неделю. Таким образом, по мнению заказчика, данный раствор имеет отличные от ферментативного очистителя (промывающего раствора) свойства.

Для работы на гематологическом анализаторе «MicroCC-20Plus» допускается использование набора реагентов для проведения клинического анализа крови на гематологическом анализаторе по ТУ 21.20.23-003-85747522-2019, в состав которого входит ферментативный очиститель концентрат. Данный набор рекомендован фирмой-производителем.

Все закупаемые в рамках данной закупки реагенты предназначены для работы на гематологическом анализаторе, имеющемся в наличии у заказчика, что свидетельствует об объединении связанных технологически/функционально связанных товаров.

Изучив представленные материалы и доводы сторон по жалобе ИП Пономаревой Е.В., Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с позицией № 6 описания объекта закупки заказчику к поставке требуется ферментативный очиститель концентрат (энзиматик концентрат).

Кроме того, описание объекта закупки содержит указание на то, что предлагаемые к поставке реагенты должны быть валидированы фирмой-производителем гематологического анализатора «MicroCC-20Plus» (производства «Хай Текнолоджи, Инк.» США) для обеспечения работы прибора без потери точности получаемых результатов и ухудшения качества работы прибора.

Росздравнадзором в письме № 09-С-571-1414 от 05.02.2016 г. 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» 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 проведённых экспертиз на совместимость может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что для работы на гематологическом анализаторе «MicroCC-20Plus» допускается использование

набора реагентов для проведения клинического анализа крови на гематологическом анализаторе по ТУ 21.20.23-003-85747522-2019 ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз». Так, в соответствии с инструкцией на указанный набор реагентов производитель валидировал использование набора с анализатором гематологическим «MicroCC-20Plus» (Хай Текнолоджи, Инк.) США, регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07756).

В соответствии с разделом «Технические характеристики» инструкции на набор реагентов для проведения клинического анализа крови на гематологическом анализаторе по ТУ 21.20.23-003-85747522-2019 ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз» данный набор содержит в своем составе ферментативный очиститель (энзиматик), ферментативный очиститель концентрат (энзиматик концентрат).

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что заказчик вправе осуществлять закупку ферментативного очистителя концентрата (энзиматика концентрата).

В соответствии с пп. «а» п.1 ч.5 ст.49 Закона о контрактной системе не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки, члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 данной статьи, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 данного Федерального закона.

Изучив заявку ИП Пономаревой Е.В., Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что участник закупки предложил к поставке по позиции № 6 моющий/чистящий раствор ИВД для автоматизированных/полуавтоматизированных систем (ферментативный очиститель концентрат (энзиматик концентрат), комплект реагентов «Юни-Гем» для анализа форменных элементов крови и гемоглобина на различных гематологических анализаторах по ТУ 9398-247-45399867-2006. Вместе с тем, в соответствии с инструкцией по применению комплекта реагентов «Юни-Гем» в состав комплекта входят следующие компоненты: изотонический разбавитель, промывающий раствор, лизирующий раствор, очищающий раствор. Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, аукционной комиссией заказчика правомерно было принято решение об отклонении заявки ИП Пономаревой Е.В., поскольку участником закупки в заявке по позиции № 6 представлена недостоверная информация относительно содержания в предлагаемом наборе реагентов ферментативного очистителя концентрата (энзиматика концентрата). Довод жалобы не нашел подтверждения.

Кроме того, на заседании Комиссии представителем было представлено письмо производителя имеющегося у заказчика анализатора – Хай Текнолоджи, Инк.» США, в котором указано, что корректная работа автоматического гематологического анализатора «MicroCC-20Plus» обеспечивается только при использовании реагентов производства ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз» (Россия) или «High Technology Inc» (США). Попытка использования реагентов других

производителей на автоматическом гематологическом анализаторе «MicroCC-20Plus» может привести к снижению точности получаемых результатов, некорректной работе анализатора и выхожу прибора из строя. Комплект реagens «Юни-Гем» по ТУ 9398-247-45399867-2006 (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10980) не тестировался на автоматическом гематологическом анализаторе «MicroCC-20Plus».

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

В соответствии с ч.6 ст.23 Закона о контрактной системе 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.

Объектом закупки является поставка реагентов диагностических.

Заказчиком при формировании извещения о закупки были применены следующие позиции КТРУ: 21.20.23.110-00005491 «Буферный промывающий раствор ИВД, автоматические/полуавтоматические системы», 21.20.23.110-00005063 «Подсчет клеток крови ИВД, контрольный материал», 21.20.23.110-00005582 «Моющий/чистящий раствор ИВД, для автоматизированных / полуавтоматизированных систем».

Указанные позиции КТРУ содержат обязательные к применению характеристики.

В соответствии с позицией, изложенной в п.3 письма ФАС России от 19.06.2019 № МЕ/51304/19, письме Минфина России от 13.02.2020 № 24-03-07/9746, в случае осуществления закупки товаров, работ или услуг, информация о которых включена в КТРУ, описание объекта осуществляется по соответствующей позиции КТРУ.

Согласно п.4 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 (далее – Правила), заказчик обязан при осуществлении закупки использовать информацию, включенную в соответствующую позицию, в том числе, указывать согласно такой позиции описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

В соответствии с пп. «а» п.5 Правил заказчик вправе указать в извещении об осуществлении закупки, приглашении и документации о закупке (в случае, если Федеральным законом предусмотрена документация о закупке) дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе, функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями ст.33 Закона о контрактной системе, которые не предусмотрены в позиции каталога.

Согласно п.6 Правил в случае представления дополнительной информации,

предусмотренной п.5 данных Правил, заказчик обязан включить в описание товара, работы, услуги обоснование необходимости использования такой информации (при наличии описания товара, работы, услуги в позиции каталога).

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что заказчиком в описании объекта закупки по позициям № 4, № 5, № 6 установлены требования к характеристикам закупаемого товара, не предусмотренные соответствующими позициями КТРУ. При этом, описание объекта закупки не содержит обоснование необходимости установления таких требований. Таким образом, заказчиком нарушены положения ч.6 ст.23 Закона о контрактной системе. Указанные действия содержат признаки состава административного правонарушения, ответственность за совершение которого предусмотрена ч.1.4 ст.7.30 Кодекса об административных правонарушениях Российской Федерации.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15, п.2 ч.22 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ИП Пономаревой Е.В. на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Центральная клиническая больница» при проведении электронного аукциона № 0351100025323000214 на поставку расходных материалов для гематологического анализатора «MicroCC – 20» необоснованной.
2. Признать заказчика нарушившим положения ч.6 ст.23 Закона о контрактной системе.
3. Выдать заказчику и аукционной комиссии предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.
4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для принятия решения о возбуждении дел об административных правонарушениях в отношении виновных лиц.

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