

Заказчик –

КГБУЗ «Спасская городская  
больница»

пер. Больничный, д. 1, с. Спасское,  
Спасский р-н, Приморский край,  
692211

ИП Белов Н.А.

АО «Сбербанк - АСТ»

Милютинский пер., 10, стр. 4,

г. Москва, 101000

#### Р Е Ш Е Н И Е № 025/06/50-1786/2023

комиссии Управления Федеральной антимонопольной службы по  
Приморскому краю по контролю торгов

20 декабря 2023 года г. Владивосток

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по  
Приморскому краю по контролю закупок (далее – Комиссия  
Приморского УФАС России) в составе:

Заместитель председателя комиссии: <...> – начальник отдела контроля  
торгов и органов власти;

Члены комиссии:

<...> – ведущий специалист-эксперт отдела контроля торгов и органов  
власти;

<...> – специалист-эксперт отдела контроля торгов и органов власти;

рассмотрев жалобу ИП Белова Н. А.

в присутствии:

от Заявителя: представитель не прибыл;

от заказчика: представитель не прибыл,

#### УСТАНОВИЛА:

В Приморское УФАС России поступила жалоба ИП Белова Н.А. на действия Заказчика – КГБУЗ «Спасская городская больница» при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку реагентов диагностических к автоматическому гематологическому анализатору XS-1000i (извещение № 0320300057123000188) (далее – запрос котировок).

По мнению заявителя, заказчик допустил нарушение требований Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее Закон № 44-ФЗ), так как в описании объекта закупки установлены требования, влекущие ограничения числа участников закупки.

Согласно представленным возражениям Заказчик с доводами жалобы не согласен и считает ее необоснованной.

Рассмотрев представленные документы, заслушав пояснения присутствующей стороны Комиссия Приморского УФАС России установлено следующее.

На основании пункта 1 части 2 статьи 42 Закона № 44-ФЗ извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона №44-ФЗ.

Частью 1 статьи 33 Закона №44-ФЗ установлено, что Заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании объекта закупки должен руководствоваться в том числе следующими правилами:

1) в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании 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.

В соответствии с ч. 3, 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» 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. 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.

В целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном Росздравнадзором, проводится оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений (ч. 8 ст. 38 Закона).

В соответствии с пп. 11 п. 6 Требований к содержанию технической и

эксплуатационной документации производителя медицинского изделия, утвержденных Приказом Минздрава РФ от 19.01.2017 № 11н, эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие, представляемая производителем или его уполномоченным представителем в составе регистрационного досье на медицинское изделие должна содержать в том числе перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены.

Исходя из положений пп. «г» п. 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416, для государственной регистрации медицинского изделия заявителем представляется эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

В письме Росздравнадзора № 09-С-571-1414 от 05.02.2016 указано, что совместное применение таких изделий без проведенных экспертиз на совместимость может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

В письме Росздравнадзора № 10-44359/23 от 04.08.2023 г. указано, что в соответствии с п. 11 постановления Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552, утвердившего особенности обращения медицинских изделий «возможно применение медицинского изделия, производителем (изготовителем) которого в эксплуатационной документации установлен ограниченный перечень расходных материалов, с расходным материалом иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в качестве медицинского изделия, если производитель (изготовитель) подтвердил в процессе его государственной регистрации возможность совместного применения с данным медицинским изделием».

В соответствии с ГОСТ Р 53079.2-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по управлению качеством в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель». Из раздела 3.9 «Оборудование лаборатории» ГОСТа Р 53079.2-2008 следует, что «Работу на приборах следует проводить в соответствии с инструкцией производителя к данному прибору».

В рамках рассмотрения жалобы представлено Руководство по эксплуатации для анализатора XS-1000i компании Сисмекс Корпорейшн (Япония) (далее - Руководство). Согласно пункта 2.1 «Требования к условиям эксплуатации» раздела 2 «Информация о безопасности»

Руководства разрешается использовать только названные в настоящем руководстве реагенты и чистящие растворы.

В пункте 4.1. «Общая информация» раздела 4. «Реагенты» Руководства указано «Аппарат рассчитан на использование четырех типов реагентов. Все они специально предназначены для оборудования Sysmex»

В разделе 4. «Реагенты» Руководства указаны реагенты, предназначенные для оборудования Sysmex.

Регистрационное удостоверение (далее – РУ) не является документом, подтверждающим совместимость реагентов с анализаторами, на которых будут проводиться исследования. В соответствии с приказом Росздравнадзора от 16.01.2013 № 40-Пр/13 «Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие» сведения о характеристиках изделия и о совместимости, в частности, не подлежат включению в РУ. Само по себе наличие государственной регистрации реагентов как самостоятельных медицинских изделий без оценки их совместимости с конкретным анализатором не является достаточным для решения вопроса о возможности использования таких реагентов с этим анализатором.

Указанные выводу в том числе отражены в решении Арбитражного суда Республики Башкортостан от 28.02.2023, постановлении Восемнадцатого арбитражного апелляционного суда от 18.05.2023 и постановлении Арбитражного суда Центрального округа от 21.09.2023 по делу № А07-22877/2022.

В рамках рассмотрения жалобы Заказчиком представлен ответ официального представителя производителя в РФ - ООО «Сисмекс РУС», согласно которому:

«производитель не проводил испытаний на соответствие заявленным характеристикам качества результатов, выдаваемых анализаторами XS-1000i при использовании реагентов, относящихся к РУ № РЗН 2018/6936 от 16.03.2018 г. производства ООО «Триалаб», и не может гарантировать качества, надежности и соответствие назначению и заявленным характеристикам анализаторов Сисмекс XS-1000i. Такие реагенты могут иметь другой химический состав, что может негативным образом повлиять на стабильность и долговечность работы анализаторов Сисмекс XS-1000i.».

Более того, в соответствии с вышеуказанным письмом реагенты производства ООО «Триалаб» могут иметь другой химический состав, что может негативным образом повлиять на стабильность и долговечность работы анализаторов Сисмекс XS-1000i. Использование

реагентов, не подтвержденных производителем, может сократить срок службы анализатора, увеличить расходы на его обслуживание, снизить производительность системы и увеличить трудозатраты лаборатории, а также не может гарантировать качества получаемых результатов, эффективности и безопасности работы оборудования во всем диапазоне заявленных характеристик, включая работы с патологическими образцами.

При таких обстоятельствах, Комиссией Приморского УФАС России по контролю в сфере закупок в действиях Заказчика нарушений требований Федерального закона №44-ФЗ при формировании Извещения об осуществлении закупки не установлены.

Кроме того, в силу части 4 статьи 106 Федерального закона № 44-ФЗ участник закупки, подавший жалобу, вправе представить для рассмотрения жалобы по существу информацию и документы, подтверждающие обоснованность доводов жалобы.

Вместе с тем в составе жалобы, а также на заседании Комиссии Управления не представлено документов и сведений, свидетельствующих о невозможности формирования заявки в соответствии с требованиями Извещения, а также не представлено документов и доказательств, свидетельствующих, что при описании объекта закупки использовались характеристики, не предусмотренные техническими регламентами, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации и иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям Заказчика, ввиду чего у Комиссии Управления отсутствуют правовые основания для признания Заказчика нарушившим требования Закона №44-ФЗ.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу, что Заказчиком в извещении установлены требования к объекту закупки с учетом собственных потребностей и исходя из специфики осуществляемой деятельности.

На основании вышеизложенного, руководствуясь ст. ст. 99, 106 Закона № 44-ФЗ, Комиссия Приморского УФАС России,

**РЕШИЛА:**

Признать жалобу ИП Белова Н.А. на действия Заказчика – КГБУЗ «Спасская городская больница» при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку реагентов диагностических к

автоматическому гематологическому анализатору XS-1000i (извещение № 0320300057123000188) необоснованной.

Заместитель председателя Комиссии: <...>

Члены комиссии: <...>

Решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

2023-9779