РЕШЕНИЕ №054/06/66-2464/2021

22 декабря 2021 года г.
Новосибирск

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

в присутствии представителей:

...

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ИП Левина Ю.А. на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» и заказчика – ГБУЗ НСО «ГИКБ №1» при проведении электронного аукциона №0851200000621007534 на поставку расходного материала (D-димер ИВД, набор, нефелометрический/турбидиметрический анализ) для коагулометра СА-660, размещен в ЕИС 18.11.2021г., начальная (максимальная) цена контракта 999 134, 92 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратился ИП Левин Ю.А. с жалобой на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» и заказчика – ГБУЗ НСО «ГИКБ №1» при проведении электронного аукциона №0851200000621007534 на поставку расходного материала (D-димер ИВД, набор, нефелометрический/турбидиметрический анализ) для коагулометра СА-660.

Суть жалобы заключается в следующем.

В соответствии с протоколом подведения итогов аукциона от 09.12.2021г. единая комиссия приняла решение отстранить ИП Левина Ю.А. от участия в электронном аукционе на основании ч.6.1 ст.66 Федерального закона от 05.04.2013г. N44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - ФЗ №44-ФЗ), а именно, за несоответствие заявки п.п.б) п.2 ч.3 ст.66 ФЗ №44-ФЗ и п.16.1 аукционной документации, в частности, по позиции «Тех-D-димер-АВТО» в заявке указано: «Совместим с коагулометром СА-660, имеющимся у заказчика». При этом, в заявке участником предлагается к поставке «Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови (Тех-D-димер-авто) по ТУ 21.20.23-076-42349142-2018» (участником представлено РУ № РЗН 2019/8038 от 25.01.2019 г., производитель ООО фирма «Технология-Стандарт», Россия). Вместе с тем, в соответствии с письмом ООО «Сисмекс РУС» от 14.09.2021г., являющимся официальным представителем на территории РФ Сисмекс Корпорейшн (Япония), Сисмекс Юроп ГмбХ (Германия) не проводились испытания на соответствие заявленным характеристикам качества результатов, выдаваемых анализатором коагулометрический автоматический CS, варианты исполнения: CA-620, CA-660, CS-2000i, CS-2100, CS-2400, CN-3000 и CN-6000, при использовании реагентов и расходных материалов сторонних производителей. Проводились технические и

клинические испытания в соответствии с установленным порядком, проходили с использованием реагентов и расходных материалов производства «Сименс Хелскеа Диагностике Продактс ГмбХ», Германия, «Хайфен БиоМед, Сосьете пар актионс симплифе а асосье юник», Франция и «Сисмекс Корпорейшн», Япония, которые перечислены в руководстве по эксплуатации анализатора, иные реагенты и расходные материалы могут привести к выдачи некорректных результатов и к риску неправильной постановки диагноза.

Податель жалобы не согласен с данным решением единой комиссии, в своей жалобе указывает, что предложенный им в составе первой части заявки набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови (Тех-D-димер-авто) по ТУ 21.20.23-076-42349142-2018 совместим с коагулометром СА-660, имеющимся у заказчика, и полностью соответствует требованиям описания объекта закупки.

В качестве подтверждения довода жалобы податель жалобы ссылается на акт №ВМ-10-06/18-КИ от 05.10.2018г., составленный по итогам проведения клинических испытаний медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови (Тех-D-димер-авто) по ТУ 21.20.23-076-42349142-2018», проведенных испытательной лабораторией ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» по заказу производителя медицинского изделия.

На основании изложенного, податель жалобы считает, что единая комиссия провела рассмотрение заявок с нарушением требований законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

На жалобу ИП Левина Ю.А. от уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» поступили следующие возражения.

ИП Левин Ю.А. указал в первой части своей заявки, что предлагает к поставке расходный материал Тех-D-димер-АВТО, который совместим с коагулометром СА660, имеющимся у заказчика. При этом, в составе второй части заявки был представлен документ, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8038 от 25.01.2019г. на набор реагентов для количественного определения D–димера в плазме крови (ТехD-димер-авто), производитель ООО фирма «Технология-Стандарт», Россия.

При этом, при рассмотрении вторых частей заявок участников электронного аукциона заказчиком было представлено комиссии письмо ООО «Сисмекс РУС» от 14.09.2021 г., являющимся аффилированным с компанией Сисмекс Корпорейшн и ее официальным представителем на территории РФ, в котором указано, что Сисмекс Корпорейшн (Япония), Сисмекс Юроп ГмбХ (Германия) не проводились испытания на соответствие заявленным характеристикам качества результатов, выдаваемых анализатором коагулометрический автоматический CS, варианты исполнения: CA-620, CA-660, CS-2000i, CS-2100, CS-2400, CN-3000 и CN6000, при использовании реагентов и расходных материалов сторонних производителей. Проводились технические и клинические испытания в соответствии с установленным порядком, проходили с использованием реагентов и расходных материалов производства «Сименс Хелскеа Диагностике Продактс ГмбХ», Германия, «Хайфен БиоМед, Сосьете пар актионс симплифе а асосье юник», Франция и «Сисмекс Корпорейшн», Япония, которые перечислены в руководстве по эксплуатации анализатора, иные реагенты и расходные материалы могут

привести к выдачи некорректных результатов и к риску неправильной постановки диагноза.

В соответствии с ч.6.1 ст.66 ФЗ №44-ФЗ в случае установления недостоверности информации, содержащейся в документах, представленных участником электронного аукциона в соответствии с частями 3, 5, 8.2 данной статьи, аукционная комиссия обязана отстранить такого участника от участия в электронном аукционе на любом этапе его проведения.

Принимая во внимание информацию, изложенную в письме представителя производителя коагулометра CA-660, к которому закупаются соответствующие расходные материалы, единая комиссия ГКУ НСО «УКСис» пришла к выводу о том, что подателем жалобы была представлена недостоверная информация относительно совместимости предлагаемых к поставке расходных материалов с коагулометром CA-660, имеющимся у заказчика.

Исходя из изложенного, единая комиссия приняла решение об отстранении данного участника закупки от участия в электронном аукционе на основании ч.6.1 ст.66 ФЗ №44-ФЗ.

На основании изложенного, уполномоченное учреждение считает, что единая комиссия провела рассмотрение заявок в соответствии с требованиями законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

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

В описании объекта закупки установлено, что расходный материал D-димер ИВД, набор, нефелометрический/турбидиметрический анализ должен быть совместим с коагулометром CA-660, имеющимся у заказчика. Производитель вышеуказанного коагулометра CA-660 - Sysmex, Япония.

ИП Левин Ю.А. в первой части своей заявки указал, что предлагает к поставке расходный материал Tex-D-димер-АВТО, который совместим с коагулометром CA660, имеющимся у заказчика.

При этом, в составе второй части заявки был представлен документ, подтверждающий соответствие товара требованиям действующего законодательства Российской Федерации, - регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8038 от 25.01.2019 на набор реагентов для количественного определения D–димера в плазме крови (TexD-димер-авто), производитель ООО фирма «Технология-Стандарт», Россия.

Вместе с тем, при рассмотрении вторых частей заявок участников электронного аукциона заказчиком было представлено комиссии письмо ООО «Сисмекс РУС» от 14.09.2021г., являющегося официальным представителем Сисмекс Корпорейшн (Япония) и Сисмекс Юроп ГмбХ (Германия) на территории РФ, в котором указано, что производителем не проводились испытания на соответствие заявленным характеристикам качества результатов, выдаваемых анализатором коагулометрический автоматический CS, варианты исполнения: CA-620, CA-660, CS-2000i, CS-2100, CS-2400, CN-3000 и CN6000, при использовании реагентов и расходных материалов сторонних производителей.

Проводились технические и клинические испытания в соответствии с установленным порядком, проходили с использованием реагентов и расходных материалов производства «Сименс Хелскеа Диагностике Продактс ГмбХ», Германия, «Хайфен БиоМед, Сосьете пар актионс симплифе а асосье юник», Франция и «Сисмекс Корпорейшн», Япония, которые перечислены в руководстве по эксплуатации анализатора, иные реагенты и расходные материалы могут привести к выдачи некорректных результатов и к риску неправильной постановки диагноза.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в представленном в составе второй части заявки ИП Левина Ю.А. РУ на медицинское изделие №ФСЗ 2012/12158 от 27.12.2012 на анализатор коагулометрический СА с принадлежностями отсутствуют сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях. Также в составе заявки не представлено соответствующего документального подтверждения возможности такого использования, основанного на результатах экспертизы качества, подтверждения эффективности и безопасности совместного применения данных изделий с коагулометром СА-660 Сисмекс производства Япония.

Кроме того, в составе жалобы ИП Левиным Ю.А. не представлен акт №ВМ-10-06/18-КИ от 05.10.2018г., составленный по итогам проведения клинических испытаний медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови (Тех-D-димер-авто) по ТУ 21.20.23-076-42349142-2018», проведенных испытательной лабораторией ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР» по заказу производителя медицинского изделия, на который ссылается податель жалобы.

Таким образом, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что подателем жалобы не представлены доказательства совместимости предлагаемого им набора реагентов с оборудованием, имеющимся у заказчика, что было предусмотрено требованиями описания объекта закупки.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что единая комиссия провела рассмотрение заявок в соответствии с требованиями ст.69 ФЗ №44-ФЗ.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в ЕИС в рамках электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ИП Левина Ю.А. на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» и заказчика – ГБУЗ НСО «ГИКБ №1» при проведении электронного аукциона №0851200000621007534 на поставку расходного материала (D-димер ИВД, набор, нефелометрический/турбидиметрический анализ) для коагулометра СА-660 необоснованной.

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