

РЕШЕНИЕ № 054/06/33-2477/2023

«30» ноября 2023 года
г. Новосибирск

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

<...>

в отсутствие представителей заказчика – ГБУЗ НСО «Барабинская центральная районная больница»,

в отсутствие подателя жалобы – ИП Брунштейн М. И., уведомлена надлежащим образом,

рассмотрев жалобу ИП Брунштейн М.И. на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Кыштовская центральная районная больница» при проведении электронного аукциона № 0351300161523000414 на поставку расходных материалов для анализатора, начальная (максимальная) цена контракта – 572 010,58 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилась ИП Брунштейн М.И. на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Кыштовская центральная районная больница» при проведении электронного аукциона № 0351300161523000414 на поставку расходных материалов для анализатора.

В соответствии с извещением о проведении закупки, протоколами, составленными при проведении закупки:

- 1) извещение о проведении закупки размещено в ЕИС 17.11.2023 г.;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в закупке 27.11.2023 г.
- 3) на участие в аукционе подана 1 заявка;
- 4) дата рассмотрения заявки на участие в электронном аукционе – 24.11.2023 г.
- 5) в результате рассмотрения заявки единственного участника аукциона она была признана соответствующей требованиям извещения о проведении электронного аукциона, в связи с чем на основании п. 1 ч. 1 ст. 52 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) электронный аукцион был признан несостоявшимся;
- 5) победителем электронного аукциона признано ООО «КДЛ-ТРЕЙД».

Суть жалобы ИП Брунштейн М.И. заключается в следующем.

- 1) податель жалобы считает, что в описание объекта закупки включено

необоснованное требование о том, что реагенты должны соответствовать рекомендациям завода – производителя гематологических анализаторов «MicroCC-20Plus».

Указанное требование, по мнению подателя жалобы, необоснованно исключает возможность поставки эквивалентных реагентов иных производителей, которые поставляются к этим анализаторам и применяются в ЛПУ.

2) По мнению подателя жалобы, заказчик в описании объекта закупки излишне детализировал описание требуемых характеристик товара в п.п. 1, 3 и 4, что является нарушением ст. 33 Закона о контрактной системе.

3) Заказчиком при формировании извещения о закупки были применены позиции КТРУ: 21.20.23.110-00005033 «Подсчет клеток крови ИВД, реагент», 21.20.23.110-00005041 «Подсчет клеток крови ИВД, реагент», 21.20.23.110-00005491 «Буферный промывающий раствор ИВД, автоматические/полуавтоматические системы», 21.20.23.110-00005063 «Подсчет клеток крови ИВД, контрольный материал».

Указанные позиции КТРУ содержат обязательные к применению характеристики. Вместе с тем, в описании объекта закупки заказчиком установлены дополнительные требования к характеристикам товара, которые отсутствуют в указанных позициях КТРУ, кроме того, описание объекта закупки не содержит обоснования необходимости установления дополнительных характеристик.

ГБУЗ НСО «Кыштовская центральная районная больница» в возражениях на жалобу ИП Брунштейн М.И. не согласилось с доводами жалобы, а также сообщило.

Объектом закупки является поставка расходных материалов для гематологического анализатора «MicroCC-20Plus» (производства «High Technology, inc» USA), которым оснащена клиническая лаборатория ГБУЗ НСО «Кыштовская ЦРБ» (данное оборудование признано годным к эксплуатации на территории РФ. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07756 от 30.08.2010 г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор). По мнению заказчика, для корректной работы анализатора необходимо использовать рекомендуемые заводом производителем реагенты и расходные материалы, так как точность результатов не гарантируется, а неподходящая концентрация реагентов может привести к повреждению оборудования (п.2.4 инструкции на автоматический гематологический анализатор «MicroCC-20Plus», размещенной на официальном сайте Росздравнадзора).

При размещении извещения о проведении закупки заказчик не устанавливал требований об обязательной сертификации реагентов, однако описание объекта закупки составлено под реагенты для конкретного анализатора, а не для иных гипотетических моделей.

Кроме того, заказчик считает, что описание объекта закупки соответствует положениям ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе. Раздел «дополнительные характеристики» отражает характеристики товара в соответствии с конкретными требованиями заказчика.

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

1) Согласно ч.1 ст.42 Закон 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.

В соответствии с п.1 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено данным Федеральным законом, должно содержать, в том числе, описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 данного Федерального закона.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной систем заказчик при формировании описания объекта закупки указывает 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.

Согласно ч. 2 «Обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017) включение заказчиком в аукционную документацию требований к закупаемому товару, которые свидетельствуют о его конкретном производителе, в отсутствие специфики использования такого товара является нарушением положений статьи 33 Закона о контрактной системе.

Согласно описанию объекта закупки предлагаемые к поставке реагенты должны иметь на упаковке штрих-код для автоматического ввода реагента, который необходим для идентификации реагентов, а также установлено требование о том, что реагенты должны соответствовать рекомендациям завода – производителя гематологических анализаторов «MicroCC-20Plus».

Кроме того, описанием объекта закупки установлено, что поставка эквивалента недопустима в связи с необходимостью обеспечения совместимости с оборудованием и реагентами, имеющимися у заказчика.

Росздравнадзором в письме № 09-С-571-1414 от 05.02.2016 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» (далее – Закон об основах охраны здоровья граждан) 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 проведенных экспертиз на совместимость может

привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

Согласно письмам производителя автоматического гематологического анализатора «MicroCC-20Plus» корректная работа анализатора обеспечивается только при использовании реагентов производства ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз» (Россия) или «High Technology Inc» (США), как адаптированных для работы на данном типе анализаторов и прошедших соответствующие испытания. Попытка использования реагентов других производителей на автоматическом гематологическом анализаторе «MicroCC-20Plus» может привести к снижению точности получаемых результатов, некорректной работе анализатора и выходу прибора из строя.

Вместе с тем, в соответствии с позицией Росздравнадзора, изложенной в письме от 20.05.2022 № 10-30847/22, если расходные материалы (аналоги), зарегистрированные в установленном порядке, успешно прошли исследования (испытания) с медицинским изделием, что подтверждается информацией, содержащейся в регистрационном досье данных расходных материалов (аналогов), то потребитель вправе использовать их наряду с оригинальными расходными материалами (аналогами) независимо от того, есть ли разрешение производителя основного медицинского изделия.

При этом, в указанном письме Росздравнадзора содержится информация о том, что «Комплект реагентов «Юни-Гем» для анализа форменных элементов крови и гемоглобина на различных гематологических анализаторах по ТУ 9398-247-45399867-2006» (регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10980) производства ООО «РЕАМЕД» не тестировался на гематологическом анализаторе «MicroCC-20Plus», и запросов на апробацию от ООО «РЕАМЕД» в адрес производителя анализатора «MicroCC-20Plus» («High Technology, Inc.», США) не поступало. Кроме того, «Гематологический контроль «Гематрол® 3D» для контроля качества проведения общего анализа крови по ТУ 21.20.23-011-26329720-2019» не имеет аттестованные значения для автоматического гематологического анализатора «MicroCC-20Plus».

По мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, из писем производителя анализатора «MicroCC-20Plus» («High Technology, Inc.», США) нельзя сделать однозначный вывод о невозможности применения реактивов иных производителей с анализатором «MicroCC-20Plus», поскольку в данных письмах содержится указание на то, что непосредственно производителем анализатора «MicroCC-20Plus» («High Technology, Inc.», США) такие испытания не проводились. Кроме того, заказчиком не представлено доказательств отсутствия на рынке реактивов иных производителей, зарегистрированных в установленном порядке и успешно прошедших исследования (испытания) с анализатором «MicroCC-20Plus».

До заседания Комиссии Новосибирского УФАС России заказчик не смог обосновать необходимость указания в описании объекта закупки требований, ограничивающих количество участников закупки.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что заказчиком в описании объекта закупки неправомерно установлено требование о том, что реагенты должны иметь на упаковке штрих-код для автоматического ввода реагента, который необходим для идентификации реагентов, условие о том, что реагенты должны соответствовать рекомендациям завода – производителя

гематологических анализаторов «MicroCC-20Plus», а также требование о том, что поставка эквивалента недопустима в связи с необходимостью совместимости с оборудованием и реагентами, имеющимися у заказчика. Таким образом, в действиях заказчика усматривается нарушение требований п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе. Довод жалобы нашёл свое подтверждение.

2) Согласно п. 2 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе предусмотрено 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.

В соответствии с ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе установлено, что документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 данной статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в описании объекта закупки указаны минимальные и максимальные значения показателей необходимого к поставке товара, что не нарушает требования ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе.

Кроме того, в требованиях к содержанию, составу заявки на участие в закупке указано, что формулировки «не более», «не менее», «более», «менее», «(с)выше», «ниже», «до», «св.», знаки «+», «≥», «-», «±», «≤», могут быть использованы при описании показателей в случае, если применение данных формулировок предусмотрено 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, с обязательной ссылкой на такой регламент. В отношении показателей, предусмотренных 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, участником закупки в первой части заявки должны быть указаны максимальные и (или) минимальные значения, в виде одного значения показателя или в виде диапазона значений показателей.

3) 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.

Заказчиком при формировании извещения о закупке были применены коды ОКПД 2, позиции КТРУ в извещении о проведении электронного аукциона отсутствуют и не применялись.

Довод жалобы не нашёл своего подтверждения.

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 аукционной комиссии при рассмотрении заявок, выявлены следующие нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в КТРУ содержится ряд позиций, которые соответствуют потребности заказчика по наименованию и описанию товара, например: 21.20.23.110-00005033 «Подсчет клеток крови ИВД, реагент», 21.20.23.110-00005041 «Подсчет клеток крови ИВД, реагент», 21.20.23.110-00005491 «Буферный промывающий раствор ИВД, автоматические/полуавтоматические системы», 21.20.23.110-00005063 «Подсчет клеток крови ИВД, контрольный материал».

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).

В соответствии с п.7 Правил использования КТРУ в случае осуществления закупки товара, работы, услуги, в отношении которых в каталоге отсутствуют

соответствующие позиции, заказчик осуществляет описание товара, работы, услуги в соответствии с требованиями ст.33 Закона о контрактной системе.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что заказчиком при формировании извещения о закупке были применены коды ОКПД 2, а позиции КТРУ в извещении о проведении электронного аукциона отсутствуют и не применялись. Таким образом, заказчиком нарушены положения ч.6 ст.23 Закона о контрактной системе.

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 Брунштейн М.И. на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Кыштовская центральная районная больница» при проведении электронного аукциона № 0351300161523000414 на поставку расходных материалов для анализатора, частично обоснованной.

2) Признать заказчика нарушившим требования ч.6 ст.23, п.1 ч.1, ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе.

3) Выдать заказчику и комиссии по осуществлению закупок предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

4) Передать материалы ответственному должностному лицу Новосибирского УФАС России для рассмотрения вопроса о привлечении виновных должностных лиц.

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