

26 сентября 2018 года

г. Тула

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области (далее - Комиссия), рассмотрев жалобы общества с ограниченной ответственностью «Тульская региональная тендерная компания» (далее – ООО «ТРТК») исх. № 1909/3 от 19.09.2018 (вх. № 4780 от 19.09.2018), общества с ограниченной ответственностью «Дельта Трейд» (далее – ООО «Дельта Трейд») исх. № 592 от 19.09.2018 (вх. № 4801 от 20.09.2018) (далее – заявители) на действия государственного учреждения здравоохранения Тульской области «Тульская областная клиническая больница» (далее – Заказчик) при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на поставку изделий медицинского назначения для клинических исследований для ГУЗ ТО «Тульская областная клиническая больница» (закупка № 0366200035618005207) (далее – Электронный аукцион), руководствуясь статьями 99, 106 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), административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее – Административный регламент), в присутствии:

- представителя государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее – Уполномоченное учреждение, ГКУ ТО «ЦОЗ») по доверенности,
- представителей Заказчика по доверенности,
- представителя ООО «ТРТК» по доверенности,
- представителя ООО «Дельта Трейд» по доверенности,
- представителей акционерного общества «БиоХимМак Диагностика» по доверенности,

УСТАНОВИЛА:

В Тульское УФАС России поступили жалобы ООО «ТРТК» и ООО «Дельта Трейд» на действия Заказчика, Уполномоченного учреждения при

проведении Электронного аукциона.

Исходя из того, что проверке по указанным жалобам подлежат действия Заказчика, Уполномоченного учреждения при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона по закупке № 0366200035618005207, решением Комиссии дела №№ 04-07/217-2018, 04-07/220-2018 объединены в одно производство для совместного рассмотрения с присвоением делу единого номера № 04-07/217-2018. Со стороны участников заседания Комиссии возражений не поступало.

Заявители полагают, что документация о проведении электронного аукциона на поставку изделий медицинского назначения для клинических исследований для ГУЗ ТО «Тюльская областная клиническая больница» (закупка № 0366200035618005207) составлена с нарушением требований Закона, указывают на следующее.

По мнению ООО «Дельта Трейд», Заказчиком были неправомерно объединены в один лот товары, входящие в Перечень № 1 Постановления Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Постановление Правительства РФ от 05.02.2015 № 102), и не входящие в него. При правильном определении кодов ОКПД2 товары №№ 1, 5, 12 должны быть включены в закупку с установлением ограничения по Постановлению Правительства РФ от 05.02.2015 № 102, прочие товары (например, №№ 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11) должны быть вынесены в отдельный лот (лоты) без установления таких ограничений.

ООО «Дельта Трейд» считает, что Заказчик ограничивает конкуренцию путем закупки товаров конкретного производителя. Заказчиком установлены необоснованные ограничения по количеству тестов, проводимых с помощью реагентов. Заказчиком неправомерно установлены требования к детальной фасовке товара, требования к стабильности реагента на борту анализатора, требования к химическому составу реагентов, требование к совместимости реагентов с биохимическим анализатором AU 680, подтвержденное производителем оборудования.

В жалобе ООО «ТРТК» указывает, что технические характеристики товаров, указанные в аукционной документации, не содержат параметров эквивалентности. При описании объекта закупки в пунктах 1-12 включена совокупность требований к объему флаконов, входящих в состав наборов и к количеству определений в одном наборе без параметров эквивалентности, из чего можно сделать вывод, что Заказчик выражает намерение приобрести товар (реагент) определенной (уникальной) концентрации, присущей только одному производителю (в данном случае Beckman Coulter, США).

По мнению заявителя, включенные в техническое задание требования к конкретному объему набора (флаконов), а также к конкретному количеству тестов в одном наборе (без указания возможности пересчета объема поставки через единицу товара) не являются определяющими при описании реагента, но однозначно свидетельствует о создании преимущественных условий для участия в данных торгах поставщикам с продукцией исключительно одного производителя.

ООО «ТРТК» сообщает, что в пунктах 1-12 технического задания включено требование к наличию принципа определения аналита для каждой позиции, считает данное требование излишним и дублирующим, поскольку в описании объекта закупки содержится требование к методам определения для каждого аналита. Одновременно с этим, включенные в техническое задание принципы определения аналитов содержат в своем описании взаимодействие конкретных веществ, входящих в состав реагентов, указанных в пунктах 1.10, 2.10, 3.12, 4.10, 5.12, 6.9, 7.10, 8.10, 9.10, 10.10, 11.09, 12.10, т.е. реагентов конкретного производителя. Заявитель поясняет это тем, что механизм определения для каждого метода одинаков у всех производителей реагентов, но вещества, вступающие в реакцию и получаемые при этом химические соединения, так же как и состав, молекулярная масса, проценты содержания уникальны для каждого производителя. Таким образом, по мнению заявителя, включение в техническое задание данного требования в очередной раз указывает на желание Заказчика приобрести реагенты конкретного производителя Бэкмен Культер, США.

В своей жалобе заявитель также указывает, что Заказчик в техническом задании для позиций лота 1-5, 7-10, 12 указал, что к поставке требуются реагенты в единицах измерения «штука». Заявитель сослался на ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации», согласно пункту 3.20 которого реагент для диагностики ин витро определяется как химические, биологические или иммунологические компоненты, растворы или препараты, предназначенные изготовителем для применения как медицинское изделие для диагностики ин витро. Таким образом, исходя из смысла данного определения, реагент (реактив) представляет собой вещество (или несколько веществ), присоединение которого (которых) к другому веществу вызывает определенную химическую реакцию и тем позволяет обнаружить присутствие искомого вещества в данном составе. Следовательно, реагент нельзя измерить в «штуках». Как любое вещество, оно измеряется в единицах объема, например кубических сантиметрах, миллилитрах, литрах и т.д.

Также ООО «ТРТК» приводит положения ГОСТ Р 51088-2013, согласно которым реактив характеризуется такими аналитическими характеристиками, как метод исследования, диапазон линейности, стабильность реагентов.

По мнению заявителя в пункте 5 технического задания для позиций лота 1-5, 7-10, 12 приведены технические характеристики, относящиеся к функциональным характеристикам наборов реагентов с включением излишних требований, не отражающих аналитических характеристик реагентов, при этом информация, указанная в пункте 1 «Наименование и количество поставляемого товара» и в пункте 5 «Технические характеристики товара» является противоречивой и имеет двоякое толкование.

В описание объекта закупки в пунктах 1-12 включены, по мнению заявителя, требования к наличию в составе реагентов консерванта, который не отражает аналитических свойств реагента. Требование к обязательному наличию консерванта в составе реагента не влияет на конечный результат исследования, однако также ограничивает допуск к участию в торгах участников с продукцией иных производителей, чьи реагенты работают и сохраняют стабильность до конца срока годности без наличия в составе консервантов.

Также ООО «ТРТК» оспаривает требование технического задания о совместимости с биохимическим анализатором AU 680, подтвержденной производителем оборудования. Установление такого требования в документации об электронном аукционе, по мнению заявителя, требует обоснования установления необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации.

Кроме того жалоба ООО «ТРТК» содержит доводы о возможном нарушении Заказчиком Федерального [закон](#) «О защите конкуренции» от 26.07.2006 N 135-ФЗ (далее - Закон о защите конкуренции).

ООО «Дельта Трейд» и ООО «ТРТК» просят провести внеплановую проверку по вопросу соблюдения Заказчиком требований Закона при осуществлении данной закупки, обязать Заказчика устранить выявленные нарушения.

Представители Уполномоченного учреждения, Заказчика, присутствующие на заседании Комиссии, не согласились с доводами жалоб, представили возражения.

Представители акционерного общества «БиоХимМак Диагностика» поддержали позицию Заказчика, просили отказать заявителям в удовлетворении требований жалоб.

Изучив представленные в Управление Федеральной антимонопольной службы по Тульской области документы, заслушав доводы участников рассмотрения данной жалобы, а также на основании проведенной Комиссией в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона внеплановой проверки по вопросу соблюдения Заказчиком, Уполномоченным учреждением

требований Закона при проведении вышеуказанного электронного аукциона, Комиссия пришла к следующим выводам.

Доводы жалобы о возможном нарушении Заказчиком антимонопольного законодательства образуют самостоятельный предмет для рассмотрения в соответствии с порядком, предусмотренным Федеральным [законом](#) «О защите конкуренции» от 26.07.2006 N 135-ФЗ (далее - Закон о защите конкуренции), вследствие чего выходят за пределы рассмотрения жалобы о нарушении законодательства о контрактной системе в предусмотренном [Законом](#) порядке. В соответствии с [пункта 2 части 2 статьи 39](#) Закона о защите конкуренции заявитель имеет право обратиться в Тульское УФАС России с заявлением о нарушении антимонопольного законодательства.

При этом такое заявление должно содержать сведения, предусмотренные Административным [регламентом](#) Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по возбуждению и рассмотрению дел о нарушениях антимонопольного законодательства Российской Федерации, утвержденным приказом ФАС России от 25.05.2012 N 339, также к заявлению должны быть приложены документы, свидетельствующие о фактах нарушения антимонопольного законодательства.

Приказом государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» от 11.09.2018 № 6045 объявлен электронный аукцион на поставку изделий медицинского назначения для клинических исследований для ГУЗ ТО «Тульская областная клиническая больница», создана аукционная комиссия по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок», определен ее состав.

Документация об электронном аукционе на поставку изделий медицинского назначения для клинических исследований для ГУЗ ТО «Тульская областная клиническая больница» (закупка № 0366200035618005207) (далее – документация об электронном аукционе) 11.09.2018 утверждена заместителем директора ГКУ ТО «ЦОЗ».

Извещение и документация об электронном аукционе размещены 12.09.2018 в единой информационной системе в сфере закупок.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 1 256 572,51 рублей.

Относительно довода заявителей о неправомерном установлении требования о совместимости поставляемых реагентов с биохимическим анализатором AU 680, подтвержденной производителем оборудования, Комиссией установлено следующее.

У Заказчика имеется анализатор биохимический AU680 производства Beckman Coulter, Inc, для которого в рамках Электронного аукциона требуется закупить реагенты. При этом, Заказчик утверждает, что не обладает информацией о наличии официально подтвержденных реагентов иного производителя, как реагентов-аналогов Beckman Coulter, для анализатора биохимического AU680.

В подтверждение указанной позиции представителями Уполномоченного учреждения, Заказчика в материалы дела представлены следующие документы:

- 1) руководство пользователя биохимического анализатора AU680® (далее – Руководство пользователя);
- 2) письмо ООО «Бекмен култер» (уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации) от 26.12.2017 № 408-12/17;
- 3) письмо ООО «Бекмен култер» от 09.08.2018 № 317-08/18;
- 4) письмо Росздравнадзора от 22.07.2017 № 04-31270/17.

Представители Заказчика настаивают на той позиции, что требования к техническим характеристикам поставляемого товара были сформулированы в соответствии с положениями статьи 33 Закона, с учетом потребностей Заказчика, исходя из необходимости соблюдения совместимости реагентов с анализатором биохимическим AU680, имеющимся у Заказчика.

Учитывая доводы заявителей об избыточности требований к реагентам, Комиссия, изучив представленные документы, считает необходимым отметить следующее.

В письме Росздравнадзора от 22.07.2017 № 04-31270/17 указывается на то, что совместная эксплуатация отдельно зарегистрированных медицинских изделий одного производителя и принадлежностей (в том числе и расходных материалов) другого, возможна при условии указания в документации производителя возможности совместного использования и подтверждения результатами экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, в том числе в комплекте регистрационной документации.

Руководство пользователя содержит следующую информацию:

«Этот автоматический биохимический анализатор вместе с соответствующими реагентами, калибраторами, материалами контроля качества (QC) и другими принадлежностями измеряет исследуемые вещества в пробах.

1.1. Гарантия компании Beckman Coulter не распространяется на дефекты

или поломки, возникшие в результате использования расходных материалов или запасных частей сторонних производителей.

Компания Beckman Coulter не принимает на себя ответственности за косвенные убытки, такие как потеря прибыли или бизнеса в результате неправильной эксплуатации данной системы.

...

2.1.11. Для анализа проб используйте подходящий реагент, калибратор и контроль. Эти продукты продаются производителями реагентов. Проконсультируйтесь у изготовителя или дистрибьютора, какие реагенты следует использовать.

...

2.1.12. Анализ некоторых проб может оказаться невозможным в зависимости от используемого теста, реагента и пробирок для проб. По вопросам, касающимся реагентов и типов пробирок, обращайтесь в службу поддержки компании Beckman Coulter.

...

3.3.1. Компания Beckman Coulter поставляет концентрированные реагенты, готовые к употреблению. В системе можно использовать реагенты, калибраторы и пробы контроля качества других производителей. За информацией о пригодности реагентов для данной системы обращайтесь к производителю, дистрибьютеру, и т.д.»

Письмо от 26.12.2017 № 408-12/17 содержит следующую информацию:

«Использование реагентов других производителей на анализаторах серии Access, AU и системах не может быть поддержано гарантией Beckman Coulter, Inc. в отношении качества получаемых результатов, эффективности и безопасности использования данных реагентных систем во всем диапазоне заявленных характеристик.

Кроме того, использование неутвержденных производителем анализаторов и систем реагентов может сократить срок службы Вашего анализатора, увеличить расходы на его обслуживание, снизить производительность систем, увеличить трудозатраты лаборатории.

Встроенная в анализаторы система контроля типа и качества расходных материалов посредством уникальной системы штрих-кодирования не позволит использовать вышеуказанные реактивы. А их работоспособность не может быть гарантирована производителем, так же как и полученный клинический результат исследования, что может быть причиной постановки неправильного диагноза пациенту и выбору несоответствующей тактики лечения.

Компания Beckman Coulter, Inc. не несет ответственности за получение некорректных результатов и негативные последствия для пациентов в случаях использования реагентов других производителей, некорректного обслуживания вышеперечисленных приборов, проведение модификаций приборов и/или протоколов исследований или использовании несоответствующего программного обеспечения».

Письмо от 09.08.2018 № 317-08/18 содержит следующую информацию:

«Автоматические биохимические анализаторы серий AU являются высокотехнологичными приборами, позволяющими проводить измерения биохимических параметров и ион-селективный анализ основных электролитов в биологических жидкостях с высокой точностью и достоверностью при условии использования оригинальных реагентов компании Beckman Coulter и надлежащем техническом обслуживании.

Для получения качественных результатов и достижения максимальной производительности компания Beckman Coulter с большой ответственностью подходит к разработке как самих реагентов, так и оптимизации процесса и технологических аспектов загрузки реагентов на борт системы для сокращения времени вспомогательных операций и исключения ошибок со стороны персонала лабораторий при подготовке реагентов, калибраторов и контрольных материалов. Автоматическое определение наименования загруженных на борт реагентов, внесение в систему данных по ним, включая, но не ограничиваясь, названием тест-систем, номера серии, срока годности реагентов и других параметров, позволяют проследить используемый реагент от момента загрузки на борт анализатора, калибровки теста, выполнения ежедневного контроля качества до выдачи результата пациенту. Подтверждение заявленных характеристик анализаторов, в том числе и производительности, а так же качества проводимых исследований выполняемых на них тестов возможно при условии полностью совместимых систем: Анализатор - Реагент - Калибратор - Контроль. Данной условие так же относится к использованию вспомогательных реагентных систем, которые напрямую не участвуют в проведении исследований, но необходимы для функционирования анализаторов, в том числе и предотвращения контаминации или переноса.

...

Компания Beckman Coulter, Inc. не может гарантировать получение корректных результатов и исключения негативных последствий для пациентов, а также наступления нежелательных событий при использовании медицинских изделий в случаях:

- использования анализаторов указанных серий совместно с реагентами производства компании Beckman Coulter, ввезенных на территорию Таможенного Союза юридическими и/или физическими лицами, зарегистрированными в качестве индивидуальных предпринимателей, не

являющихся уполномоченными представителями компании-производителя, не имеющих доступа к технической и эксплуатационной документации, а так же к нормативным правилам компании по обращению с данной продукцией во время ее транспортировки и хранения;

- использования реагентов других производителей без соответствующего документального подтверждения возможности такого использования, основанного на результатах экспертизы качества, подтверждения эффективности, и безопасности совместного применения данных изделий с анализаторами производства Beckman Coulter. Данное подтверждение должно быть основано на указании возможности применения, выданного соответствующими регулирующими органами и технической документации производителя указанных серий анализаторов.

Автоматические биохимические анализаторы серии AU проходили процедуру регистрации на территории Российской Федерации с проведением соответствующих испытаний и использованием наборов реагентов, контрольных и калибровочных материалов производства компании Beckman Coulter, Inc. ООО «Бекмен Культер», выступающее в качестве уполномоченного представителя производителя на территории РФ, не имеет информации о проведенных экспертизах, технических и клинических испытаний на совместимость реагентов и расходных материалов российского производства с указанными анализаторами».

Представители акционерного общества «БиоХимМак Диагностика» поддержали Заказчика, в подтверждение данной позиции представили в материалы дела информационное письмо от 12.09.2018 № 139-1/18Д.

Из совокупности сведений и документов, предоставленных Уполномоченным учреждением, Заказчиком, следует, что применение реагентов других производителей, которые не имеют документального подтверждения возможности такого использования, основанного на результатах экспертизы качества, подтверждения эффективности и безопасности совместного применения данных изделий с анализаторами производства Beckman Coulter, должным образом не соответствует технической документации на анализатор AU680, имеющийся у Заказчика.

При этом, документов, подтверждающих факт наличия реагентов других производителей (отличных от Beckman Coulter, Inc.), получивших одобрение об их пригодности для использования на анализаторе биохимическом AU680, ни одним из заявителей представлено не было.

Необходимо отметить, что исходя из Положения о Федеральной антимонопольной службе, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 331, Федеральная антимонопольная служба и ее территориальные органы не уполномочены проводить экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, поставляемых в рамках Закона, и как следствие давать заключение о

возможности использования с медицинским изделием тех или иных расходных материалов, в данном случае реагентов.

Ввиду изложенного, Комиссия приходит к выводу о том, что спорные положения документации об электронном аукционе отражают потребность Заказчика, выраженную в установлении характеристик товара с учетом пункта 1 части 1 статьи 64, статьи 33 Закона, ввиду необходимости соблюдения совместимости реагентов с анализатором биохимическим AU680, имеющимся у Заказчика, не нарушают прав и законных интересов потенциальных участников данной закупки.

Требование документации об электронном аукционе о поставке реагентов определенного производителя в любом случае не является безусловным основанием для вывода об ограничении числа участников. Объектом закупки является поставка расходных материалов, а не их изготовление, поэтому участником закупки может выступать любое юридическое, физическое лицо, индивидуальный предприниматель, в том числе и не являющийся производителем требуемого к поставке товара, готовый поставить товар, отвечающий требованиям документации об электронном аукционе и удовлетворяющий потребностям Заказчика. Выбор контрагентов, у которых участник закупки может приобретать товары, характеристики которых соответствуют требованиям Заказчика, документацией не ограничены.

При этом по смыслу Закона решающее значение при установлении признаков ограничения количества участников имеет не тот факт, один или несколько производителей производят соответствующий товар, а факт возможности участников торгов осуществить его поставку.

В материалы дела ни одним из заявителей не представлено доказательств обращения таких заявителей к производителю (официальному дистрибьютеру, представителю, дилеру и т.п.) реагентов, либо к производителю Beckman Coulter, Inc. (официальному дистрибьютеру, представителю, дилеру и т.п.) о возможности использования реагентов другого производителя на анализаторах Beckman Coulter. Равно как не представлено документального подтверждения факта, что заявителям было отказано вышеуказанными хозяйствующими субъектами в приобретении таких товаров, либо в получении заключения о возможности совместного использования реагентов других производителей с анализаторами Beckman Coulter.

Оспаривая право Заказчика на установление спорных характеристик закупаемого товара в соответствии с его потребностью, заявители не приводят аргументов и доказательств причин невозможности приобретения товаров, обладающих характеристиками, предусмотренными документацией об электронном аукционе.

При вышеуказанных обстоятельствах Комиссия соглашается с позицией Заказчика относительно обоснованности потребности Заказчика.

Необоснованные, по мнению заявителей, требования об ограничении по количеству тестов, проводимых с помощью реагентов, к наличию принципа определения аналита, к наличию консерванта, к детальной фасовке товара (в том числе объему реактивов), к стабильности реагента на борту анализатора, к химическому составу реагентов установлены Заказчиком в документации об электронном аукционе исходя из своих потребностей. Заказчик не отрицает, что описывает товар определенного производителя. Этот факт также подтверждается материалами дела, в частности документами, которые были использованы Заказчиком при обосновании начальной максимальной цены контракта, в которых содержится информация от трех различных поставщиков относительно цены требуемых реагентов, причем во всех ответах поставщиков производителем реагентов выступает Beckman Coulter, Inc.

Относительно довода заявителей, касающегося неправомерного объединения в один лот товаров, входящих в Перечень № 1 Постановления Правительства РФ от 05.02.2015 № 102, и не входящих в него, Комиссией установлено следующее.

Согласно извещению о проведении Электронного аукциона и документации об электронном аукционе предметом закупки являются реагенты для биохимического анализатора.

В частности в соответствии с пунктом 1 «Наименование и количество поставляемого товара» части II «Техническое задание» документации об электронном аукционе предметом заключенного контракта будет являться следующий товар:

№ п/п	Наименование товара, работ, услуг	Ед. изм.	Кол-во
1	Реагент для определения гидроксibuтиратдегидрогеназы	шт	1
2	Реагент для определения иммуноглобулина А	шт	2
3	Реагент для определения иммуноглобулина G	шт	2
4	Реагент для определения иммуноглобулина М	шт	2
5	Реагент для определения содержания Липазы	набор	1
6	Набор для определения Фактора ревматоидного	шт	2
7	Реагенты для определения Трансферрина	шт	2
8	Реагент для определения бета-2 микроглобулина	шт	1
9	Реагент для определения церулоплазмина	шт	1
10	Реагент для определения гаптоглобина	шт	1
11	Набор для определения Д-димера	шт	1
12	Реагент для определения Гамма-Глутамилтрансферазы	шт	2

Заказчик при осуществлении закупки выбирает код из общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) (далее - ОКПД 2) в целях определения предмета контракта. Более того, правильный выбор кода [ОКПД 2](#) влияет на способ осуществления закупки, на установление требований к участникам закупки, на требования Заказчика о предоставлении участником закупки тех или иных документов в составе заявки, а также на ограничения и условия допуска отдельных видов товаров, происходящих из иностранных государств.

Из извещения о проведении Электронного аукциона следует, что для товаров, указанных в пунктах 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Заказчиком установлен код ОКПД2 - 21.20.23.111; для товаров, указанных в пунктах 1, 5, 12 установлен код ОКПД2 - 20.59.52.199.

В соответствии с [пунктом 10 статьи 42](#) Закона информация 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 данные условия, запреты и ограничения установлены заказчиком в соответствии со [статьей 14](#) Закона.

В силу части [статьи 14](#) Закона при осуществлении заказчиками закупок к товарам, происходящим из иностранного государства или группы иностранных государств, работам, услугам, соответственно выполняемым, оказываемым иностранными лицами, применяется национальный режим на равных условиях с товарами российского происхождения, работами, услугами, соответственно выполняемыми, оказываемыми российскими лицами, в случаях и на условиях, которые предусмотрены международными договорами Российской Федерации.

Согласно части 3 статьи 14 Закона 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 для целей осуществления закупок. В случае, если указанными нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации предусмотрены обстоятельства, допускающие исключения из установленных в соответствии с настоящей частью запрета или ограничений, заказчики при наличии указанных обстоятельств обязаны разместить в единой информационной системе обоснование невозможности соблюдения указанных запрета или

ограничений. В таких нормативных правовых актах устанавливается [порядок](#) подготовки обоснования невозможности соблюдения указанных запрета или ограничений, а также требования к его содержанию. Определение страны происхождения указанных товаров осуществляется в соответствии с [законодательством](#) Российской Федерации.

В соответствии с названной статьей Закона Постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 установлены ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд и 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 (далее - перечень N 1).

Представители Уполномоченного учреждения, Заказчика на заседании Комиссии сообщили, что при формировании объекта закупки были учтены положения Постановления Правительства РФ от 05.02.2015 № 102. При применении Перечня № 1 Уполномоченное учреждение, Заказчик руководствовались кодом в соответствии с ОКПД2 и наименованием вида медицинского изделия; считают положения Постановления Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 обязательными для применения при осуществлении данной закупки с подобным формированием объекта закупки.

Из извещения о проведении Электронного аукциона, а также из положений пункта 38 части I «Сведения о проводимом аукционе в электронной форме» документации об электронном аукционе следует, что Заказчиком установлено ограничение в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 № 102.

В перечень N 1 включен код ОКПД2 20.59.52.199 со следующими наименованиями медицинских изделий:

- 1) наборы реагентов для неонатального скрининга в сухих пятнах крови;
- 2) наборы биохимических реагентов для определения ферментов;
- 3) наборы (комплекты) реагентов для гематологических анализаторов.

В перечень N 1 включен код ОКПД2 21.20.23.111 со следующими наименованиями медицинских изделий:

- 1) наборы реагентов для определения групп крови и резус-фактора;
- 2) наборы биохимических реагентов для определения ферментов; наборы биохимических реагентов для определения факторов свертывания крови;
- 3) наборы реагентов для фенотипирования крови человека по групповым системам резус, Келл и Кидд;

4) наборы биохимических реагентов для определения субстратов.

Согласно примечанию к Постановлению Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 при применении перечня следует руководствоваться кодом в соответствии с ОКПД2 и (или) кодом вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Минздрава России, и (или) наименованием вида медицинского изделия, и (или) классификационными признаками вида медицинского изделия (при наличии).

В данный лот объединены ферменты и субстраты. Понятие «Субстрат» (химия) – химическое соединение (как правило, органическое), которое под действием реагента превращается в продукт реакции. В биохимическом анализаторе под воздействием реагентов и происходит реакция.

ОКПД2 является классификатором продукции по видам экономической деятельности. В классификаторе не предусмотрено отнесение продукции к тому или иному коду ОКПД2 на основании аналитических методов определения конечных веществ.

По мнению Заказчика, Уполномоченного учреждения реагенты для определения отдельных показателей в биологической пробе, вне зависимости от метода определения, являются реагентами (наборами реагентов) для определения различных компонентов в исследуемом образце. Указанные конкретные определяемые компоненты имеют общее (родовое) название – аналиты, субстраты, метаболиты и т.п., но реально означают «определяемый компонент» или «определяемое вещество». Это лишь вопрос терминологии, который законодательно не закреплён. Поэтому указанные реагенты были отнесены к коду ОКПД2 21.20.23.111 «Препараты диагностические», названные в перечне N 1 как «Наборы биохимических реагентов для определения субстратов», а также к коду ОКПД 220.59.52.199 «Реагенты сложные диагностические или лабораторные прочие, не включенные в другие группировки», названные в перечне N 1 как «Наборы биохимических реагентов для определения ферментов».

Товары с указанными названиями и кодами ОКПД2 включены в перечень N 1.

Кроме того, согласно письму Министерства экономического развития Российской Федерации от 18.04.2016 № Д28и-1033 «заказчик вправе самостоятельно определить код ОКПД2, максимально объективно описывающий объект закупки».

Таким образом, соответствующий довод не нашел своего подтверждения.

На основании вышеизложенного, руководствуясь положениями статьи 99, 106 Закона, Административным регламентом, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области не рассматривает довод жалобы ООО «ТУЛЬСКАЯ РЕГИОНАЛЬНАЯ ТЕНДЕРНАЯ КОМПАНИЯ» о нарушении Заказчиком положений Федерального закона от 26 июля 2006 № 135 - ФЗ «О защите конкуренции», поскольку рассмотрение указанного вопроса не входит в полномочия Комиссии.
2. Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «Дельта Трейд» исх. № 592 от 19.09.2018 (вх. № 4801 от 20.09.2018) на действия государственного учреждения здравоохранения Тульской области «Тульская областная клиническая больница» при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на поставку изделий медицинского назначения для клинических исследований для ГУЗ ТО «Тульская областная клиническая больница» (закупка № 0366200035618005207) необоснованной.
3. Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «ТУЛЬСКАЯ РЕГИОНАЛЬНАЯ ТЕНДЕРНАЯ КОМПАНИЯ» исх. № 1909/3 от 19.09.2018 (вх. № 4780 от 19.09.2018) на действия государственного учреждения здравоохранения Тульской области «Тульская областная клиническая больница» при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на поставку изделий медицинского назначения для клинических исследований для ГУЗ ТО «Тульская областная клиническая больница» (закупка № 0366200035618005207) необоснованной.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в соответствии с частью 9 статьи 106 Закона.