

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ  
СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ**

**Федеральной  
антимонопольной  
службы**

**по Калужской  
области**

пл. Старый Торг, 5, г.  
Калуга, 248000

тел. (4842) 57-65-92,  
факс (4842) 57-65-92

e-mail: to40@fas.gov.ru 248009

\_\_\_\_\_ №

\_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ от

\_\_\_\_\_

**Организатору, комиссии организатора торгов –**  
организатора торгов — ГАУЗ Калужской области  
«Калужский областной специализированный центр  
инфекционных заболеваний и СПИД»

ул. Грабцевское шоссе, д.115, г. Калуга, 248009

**Оператору электронной площадки - ЭТП «Торги 223»**

603000 Нижний Новгород, переулок Холодный, 10а

**Заявителю – ООО «Эколинас»**

ул. Грабцевское шоссе, д.101, г.Калуга.

**РЕШЕНИЕ**

«15» декабря 2020 года г. Калуга

Комиссия Калужского УФАС России по рассмотрению жалоб в порядке,  
предусмотренном статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О  
защите конкуренции» в составе:

/.../ /.../

/.../ /.../

/.../ /.../

при участии посредством видеоконференцсвязи: представителей организатора  
торгов - ГАУЗ КО КОСЦИЗ и СПИД /.../ (доверенность, паспорт <...> /.../  
(доверенность, паспорт <...> представителя заявителя – ООО «Эколинас» /.../  
(доверенность, паспорт),

рассмотрев посредством видеоконференцсвязи жалобу №040/07/3-1398/2020  
ООО «Эколинас» на действия комиссии организатора торгов - ГАУЗ КО КОСЦИЗ и  
СПИД при проведении запроса котировок в электронной форме, предметом  
которого является поставка реагентов для гематологического анализатора  
(извещение № 32009689707),

**УСТАНОВИЛА:**

07.12.2020г. в адрес Калужского УФАС России поступила жалоба ООО «Эколинас» на действия комиссии организатора торгов - ГАУЗ КО КОСЦИЗ и СПИД при проведении запроса котировок в электронной форме, предметом которого является поставка реагентов для гематологического анализатора (извещение № 32009689707).

По мнению заявителя, комиссией организатора торгов нарушены положения Федерального закона от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», выразившиеся в неправомерном отклонении заявки ООО «Эколинас».

ГАУЗ КО КОСЦИЗ и СПИД представлены пояснения по существу жалобы заявителя, в которых указывается на обоснованность доводов жалобы.

Полно и всесторонне исследовав обстоятельства и документы, представленные в материалы дела, оценив их в соответствии с действующим законодательством, а также заслушав лиц, участвующих в рассмотрении указанного дела, Комиссия Калужского УФАС России приходит к следующему.

1. В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 18.1 Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции» антимонопольный орган рассматривает жалобы на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов или в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18 июля 2011 года N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц", за исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

В соответствии с частью 2 статьи 18.1 Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции» действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии могут быть обжалованы в антимонопольный орган лицами, подавшими заявки на участие в торгах, а в случае, если такое обжалование связано с нарушением установленного нормативными правовыми актами порядка размещения информации о проведении торгов, порядка подачи заявок на участие в торгах, также иным лицом (заявителем), права или законные интересы которого могут быть ущемлены или нарушены в результате нарушения порядка организации и проведения торгов.

Согласно части 17 статьи 18.1 Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции» установлено, что при рассмотрении жалобы по существу комиссия антимонопольного органа рассматривает обжалуемые акты и (или) действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии, уполномоченного органа и (или) организации, осуществляющей эксплуатацию сетей. В случае, если в ходе рассмотрения жалобы комиссией антимонопольного органа установлены иные нарушения в актах и (или) действиях (бездействии) организатора торгов,

оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии, уполномоченного органа и (или) организации, осуществляющей эксплуатацию сетей, комиссия антимонопольного органа принимает решение с учетом всех выявленных нарушений.

В соответствии с частью 10 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011 г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» любой участник закупки вправе обжаловать в антимонопольном органе в порядке, установленном статьей 18.1 Федерального закона от 26 июля 2006 года N 135-ФЗ "О защите конкуренции", с учетом особенностей, установленных настоящей статьей, действия (бездействие) заказчика, комиссии по осуществлению закупок, оператора электронной площадки при закупке товаров, работ, услуг, если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки.

Пунктом 1 части 2 статьи 1 Федерального закона от 18.07.2011 №223-ФЗ установлено, что указанный Федеральный закон устанавливает общие принципы закупки товаров, работ, услуг и основные требования к закупке товаров, работ, услуг государственными корпорациями, государственными компаниями, субъектами естественных монополий, организациями, осуществляющими регулируемые виды деятельности в сфере электроснабжения, газоснабжения, теплоснабжения, водоснабжения, водоотведения, очистки сточных вод, утилизации (захоронения) твердых бытовых отходов, государственными унитарными предприятиями, муниципальными унитарными предприятиями, автономными учреждениями, а также хозяйственными обществами, в уставном капитале которых доля участия Российской Федерации, субъекта Российской Федерации, муниципального образования в совокупности превышает пятьдесят процентов.

В соответствии с частью 2 статьи 2 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика, является Положение о закупке. Положение о закупке должно содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и проведения процедур закупки (включая способы закупки) и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения.

Согласно части 4 статьи 2 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ органы управления юридических лиц, указанных в пунктах 2 и 3 части 2 статьи 1 настоящего Федерального закона, вправе в порядке, предусмотренном гражданским законодательством, принять решение о присоединении данного юридического лица к положению о закупке, утвержденному органом управления юридического лица, указанного в пункте 1 части 2 статьи 1 настоящего Федерального закона, с учетом требований, установленных частью 3 настоящей статьи. Такое решение размещается в порядке, предусмотренном частью 1 статьи 4 настоящего Федерального закона.

Положение о Закупках для нужд ГАУЗ КО КОСЦИЗ и СПИД (в последней редакции), утвержденное Наблюдательным советом ГАУЗ КО КОСЦИЗ и СПИД 30.03.2020 Протоколом № 3 (далее - Положение о закупке) Заказчиком размещено на официальном сайте Российской Федерации в сети Интернет для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (Далее - Официальный сайт) 01.04.2020 г.

17.11.2020г. на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок ([www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru); далее также официальный сайт, ЕИС) опубликовано извещение №32009689707 о проведении запроса котировок в электронной форме, предметом которого является поставка реагентов для гематологического анализатора.

Согласно протоколу рассмотрения заявок № 32009689707-01 от 26.11.2020г. на участие в запросе котировок поступили 2 заявки, заявка №1 (заявка заявителя жалобы) была не допущена к участию в закупке по следующему основанию:

- Заявка под №1 ООО "Эколинас" не соответствует требованиям документации о запросе котировок, в части несоответствия заявки требованиям документации о закупке, а именно: наличия в заявке предложения о функциональных характеристиках (потребительских свойствах) и качественных характеристиках товара, не соответствующего требованиям, установленным в документации о закупке.

**2.** Согласно доводам жалобы, в заявке Заявителем были предложены медицинские изделия (изотонический раствор Diaton-Sheath-CD 3.2 (Диатон/Шис-СД 3.2), Dialyse-CD 3.2, 5 ltr. Диалайз-СД 3.2, Diaglobin-CD 3.2 (Диаглобин-СД 3.2) производителем которых является компания Diagon Kft (Венгрия). По мнению Заявителя жалобы, предложенные реагенты полностью совместимы и могут быть использованы для работы с имеющимися у Заказчика анализаторами гематологическими, в связи, с чем заявка ООО "Эколинас" была неправомерно отклонена от участия в запросе котировок.

Вместе с тем, в ходе рассмотрения жалобы Комиссией Калужского УФАС России было установлено следующее.

В Приложении №1к Информационной карте заявки на участие в запросе котировок в электронной форме установлены требования Заказчика к поставке расходных материалов для анализатора:

CELL-DYN Ruby Дилуэнт (20 л) производства Abbot Laboratories

CELL-DYN Ruby Лизирующий WBS реагент (3,8 л), производства Abbot Laboratories

CELL-DYN Ruby Лизирующий безцианидный реагент (3,8 л) производства Abbot Laboratories.

При этом, в документации также указано:

«Эквивалент не допускается на основании эксплуатационной документация производителя, письма Росздравнадзора РФ от 22.06.2017 исх. № 04-31270/17, письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 05.02.2016 №09-С-571-1414».

Согласно пояснениям представителя Заказчика в соответствии с письмами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) N 09-С-571-1414 от 05 февраля 2016, N 04-31270/17 от 22 июня 2017, а также письмами официального представителя ООО «Эббот Лэбораториз» (исх. № 17-01-02/20 от 17.01.2020 и б/н от 25.04.2012) и инструкцией к прибору «Руководство оператора системы CELL-DYN Ruby» 56-6286/R от 01 июля 2012 г., следует, что

применение расходных материалов производителя «Диагон Кфт.» к гематологическому анализатору CELL-DYN Ruby не возможно, в связи с тем, что совместимость не доказана.

В связи с чем, Заказчик отклонил заявку участника.

Согласно разъяснениям Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 05.02.2016 N 09-С-571-1414 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.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона N 323-ФЗ на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Согласно пункту 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 (далее - Правила N 1416) государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований.

Государственная регистрация, медицинских Изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (пункт 3 Правил N 1416).

В силу пункта 5 Правил N 1416 государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (пункт 6 Правил).

Согласно пункту 10 части 11 статьи 38 Федерального закона N 323-ФЗ сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях вносятся в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Абзац 2 пункта 55 Правил N 1416 устанавливает самостоятельные требования к

внесению изменений в документы, указанные в подпунктах "в" и "г" пункта 10 настоящих Правил, к которым относятся техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие. Внесение изменений в данном случае проводится по результатам экспертизы, проведенной в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия для его государственной регистрации.

Соответственно, необходимость внесения изменений в техническую и эксплуатационную документацию не ставится в зависимость от наличия либо отсутствия желания производителя (изготовителя), а прямо предусмотрена законодательством.

Предусмотренная законодательством и ТУ возможность использования взаимозаменяемого медицинского изделия (другого производителя) не освобождает от необходимости осуществления государственной регистрации медицинского изделия, в составе которого была установлена совместимость с другими производителями.

Таким, образом, в соответствии с действующим законодательством возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования, что впоследствии подтверждается выданным регистрационным удостоверением.

Согласно письма ООО «Эббот Лэбораториз» (исх. № 17-01-02/20 от 17.01.2020) расходные материалы, производимые «Диакон Кфт.» (Венгрия) не одобрены для использования на гематологическом анализаторе CELL-DYN Ruby.

Согласно нотариально заверенного письма ООО «Эббот Лэбораториз» б/н от 25.04.2012 компоненты CELL-DYN специально предназначены для использования с системами CELL-DYN. Замена несанкционированными компонентами может отрицательно повлиять на рабочие характеристики системы.

Кроме того, согласно инструкции к прибору «Руководство оператора системы CELL-DYN Ruby» 56-6286R101-июля 2012 г. для анализатора CELL-DYN Ruby используются следующие реагенты:

- CELL-DYN Diluent/Sheath Reagent (Дилуэнт/Фокусирующий реагент);
- CELL-DYN CN-Free HGB/NOС Lyse Reagent (Бесцианидный лизирующий реагент гемоглобина/оптического подсчета ядер);
- CELL-DYN WBC Lyse Reagent (Лизирующий реагент лейкоцитов);
- CELL-DYN Reticulocyte Reagent (Реактив ретикулоцитов).

Кроме того, Заказчик направил в ООО «Эббот Лэбораториз» запрос исх.№156/с от 10.12.2020, относительно предоставления информации о совместимости и возможности применения реагентов, предложенных Заявителем, на анализаторе CELL-DYN.

В силу пункта 2 статьи 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон

№ 323-ФЗ) одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Частью 2 статьи 98 Федерального закона № 323-ФЗ предусмотрена ответственность медицинских работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

В письме ООО "Эбботт Лэбораториз" исх. № 10-12-04/20 от 10.12.2020 г. указано, что при отступлении от рекомендованных технологических условий работы и реагентной комплектации, качество выполняемых анализов не может быть гарантировано, а, следовательно, привести к постановке неверного диагноза и лечения пациента.

Применение медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя может привести к причинению вреда, жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

На основании вышеизложенного, Комиссия Калужского УФАС России приходит к выводу, что утверждение Заявителя жалобы о совместимости медицинских изделий производства Diagon Kft (Венгрия), представленных в заявке с имеющимися у Заказчика медицинскими изделиями производства Abbot Laboratories, противоречит нормам действующего законодательства, а также, согласно письму Росздравнадзора, не подтверждена производителем изделий производства Abbot Laboratories.

Также следует отметить, по итогам проведения рассматриваемого запроса котировок между победителей ООО «НИАРМЕДИК ДИАГНОСТИКА» и Заказчиком 07.12.2020 заключен договор №742, который в настоящий момент находится на стадии исполнения.

На основании вышеизложенного, по результатам полного и всестороннего рассмотрения жалобы ООО «Эколинас», руководствуясь статьей 18.1 Федерального закона от 26 июля 2006 года №135-ФЗ «О защите конкуренции», Комиссия Калужского УФАС России

#### **РЕШИЛА:**

1. Жалобу ООО «Эколинас» признать **необоснованной**.

Председатель комиссии: \_\_\_\_\_ /.../

Члены комиссии: \_\_\_\_\_ /.../

\_\_\_\_\_ /.../

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