

РЕШЕНИЕ

по делу № 077/07/00-16626/2023 о нарушении

процедуры торгов и порядка заключения договоров

12.12.2023

г. Москва

Комиссия Московского УФАС России по рассмотрению жалоб на нарушение процедуры торгов и порядка заключения договоров (далее – Комиссия) в составе:

Председательствующего:

«.....»,

членов Комиссии:

«.....»,

«.....»,

при участии посредством видеоконференцсвязи представителей «.....» («.....» и «.....» по доверенности от 18.05.2023 № 1805), «.....» («.....» по доверенности от 04.09.2023 № 2-230904, «.....» по доверенности от 12.04.2023 № 1-230412, «.....» по доверенности от 06.07.2023 № 1-230706),

рассмотрев жалобу «.....» (далее — Заявитель) на действия «.....» (далее — Заказчик) при проведении запроса котировок в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, на право заключения договора на поставку медицинских изделий (реестровый № 32312942289, далее — Закупка),

в соответствии со статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее — Закон о защите конкуренции),

УСТАНОВИЛА:

В Московское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении Закупки, перенаправленная письмом Курганского УФАС России от 27.11.2023 № АИ/3107/23.

Жалоб а мотивированна неправомерным отклонением заявки от дальнейшего участия в Закупке.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции по правилам настоящей статьи антимонопольный орган рассматривает жалобы на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, закупочной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо 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 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (в

редакции, действующей на дату размещения Положения о закупках) (далее - Закон о закупках), за исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Согласно части 2 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, закупочной 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.

Частью 10 статьи 3 Закона о закупках предусмотрен ряд случаев, позволяющих участникам обжаловать в антимонопольный орган в порядке, установленном таким органом, действия (бездействие) заказчика при закупках товаров, работ, услуг, в их числе осуществление заказчиком закупки с нарушением требований настоящего Федерального закона и (или) порядка подготовки и (или) осуществления закупки, содержащегося в утвержденном и размещенном в единой информационной системе положении о закупке такого заказчика.

Жалоба Заявителя отвечает требованиям пункта 1 части 10 статьи 3 Закона о закупках.

Как следует из материалов дела, Заказчиком 09.11.2023 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (далее — ЕИС) (адрес в сети «Интернет» - <https://zakupki.gov.ru>), а также на сайте электронной торговой площадки АО «ЭТП» была размещена информация о проведении Закупки.

Наименование закупки: закупка медицинских изделий.

Начальная (максимальная) цена договора установлена в размере 3 890 942,00 рублей.

Дата начала срока подачи заявок: 09.11.2023.

Дата и время окончания срока подачи заявок (по местному времени заказчика): 16.11.2023 10:00.

Согласно протоколу подведения итогов процедуры от 17.11.2023 № 32312942289 Заявителю (Участник № 1179165) отказано в допуске к участию в закупке за не соответствие требованиям частей 10,15 и 16 раздела 1 извещения, поскольку заявка не содержит сведения, предусмотренные извещением, не соответствует структуре описания предмета закупки, установленной заказчиком, и содержит недостоверные, двусмысленные сведения о товаре.

В приложении к итоговому протоколу указано обоснование отклонения заявки Заявителя, из которого следует: *«Предложение в отношении предмета закупки в составе заявки Заявителя ООО «Эколинас» не соответствует требованиям*

извещения, не содержит сведения, предусмотренные извещением, не соответствует структуре описания предмета закупки, установленной заказчиком, и содержит недостоверные, двусмысленные сведения о товаре, а именно:

- Заказчиком в разделе 2 Извещения- описание предмета закупки установлены следующие требования:

«Регистрационное удостоверение Росздравнадзора: наличие.

Сертификат/декларация соответствия: наличие или не применимо.

Инструкция на русском языке: наличие.

Реагенты должны быть совместим с автоматическим гематологическим анализатором Cell-Dyn Ruby, имеющимся у Заказчика: соответствие.

Заявитель при описании предмета закупки не указал требуемые Извещением сведения, удалив эти сведения из структуры описания предмета закупки Заказчика.

- Заказчиком в разделе 2 Извещения установлено требование, в соответствии с потребностями Заказчика:

«Реагенты должны быть совместим с автоматическим гематологическим анализатором Cell-Dyn Ruby, имеющимся у Заказчика: соответствие.»

Заявитель удалил эти сведения из описания товаров и по позициям №№ 1-4 описания предмета закупки предложил Товары, производства ООО «Триалаб», РФ, РУ № РЗН 2021/15427 от «24» сентября 2021 года.

Официальный дилер производителя анализатора Cell-Dyn Ruby «Эбботт Лэбораториз» совместимость оборудования, имеющегося у Заказчика, с товарами по позициям №№ 1-4, предложенные Заявителем, не подтвердил, так как испытания производителем на совместимость не проводились, что в свою очередь не гарантирует качества анализов и может привести к постановке неверного диагноза и не соответствует потребностям Заказчика.

На основании вышеизложенного заявка Заявителя не соответствует требованиям частей 10, 15 и 16 раздела 1 Извещения.».

Не согласившись с основаниями отклонения своей заявки, Заявитель в своей жалобе указывает, что им была подана заявка на участие в Закупке, заполненная по форме, установленной Заказчиком, с предоставлением документов, подтверждающих соответствие предлагаемого товара установленным требованиям.

Как указывает Заявитель в своей жалобе, им был предложен эквивалентный товар, соответствующий описанию, указанному в техническом задании. Предложенный товар имеет регистрационное удостоверение, выданное Росздравнадзором и предназначен для использования на гематологических анализаторах серии CELL-DYN. Соблюдение Заявителем всех требований технического задания подтверждено согласием Заявителя, выраженным в составе заявки и

предоставлением подтверждающих документов, а именно: регистрационными удостоверениями; инструкцией по применению набора реагентов для анализаторов гематологических CELL-DYN Ruby «Trialab CD»; актом оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия № ВМ-01-18_21-КИ от 01.03.2021.

Заказчик с доводами жалобы не согласился, представил письменные возражения и истребованные антимонопольным органом материалы.

На заседании Комиссии Заказчик пояснил, что заявка Заявителя была отклонена ввиду того, что предложение в отношении предмета закупки в составе заявки Заявителя не соответствовало требованиям извещения, а также предложенный Заявителем товар не соответствует потребности Заказчика.

Проверив обоснованность доводов, приведенных в жалобе, в возражениях на нее и в выступлениях присутствовавших на заседании представителей участвующих в деле лиц, изучив материалы дела, Комиссия приходит к следующим выводам.

В соответствии с частью 1 статьи 2 Федерального закона от 18.07.2011 г. N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" (далее - Закон о закупках) при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки (далее - положение о закупке).

В силу части 2 статьи 2 Закона о закупках положение о закупке является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен 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.

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 3 Закона о закупках Заказчик при осуществлении закупочной процедуры должен руководствоваться принципами равноправия, справедливости, отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки.

В силу части 6 статьи 3 Закона о закупках Заказчик определяет требования к участникам закупки в документации о конкурентной закупке в соответствии с положением о закупке. Не допускается предъявлять к участникам закупки, к закупаемым товарам, работам, услугам, а также к условиям исполнения договора требования и осуществлять оценку и сопоставление заявок на участие в закупке по критериям и в порядке, которые не указаны в документации о закупке. Требования, предъявляемые к участникам закупки, к закупаемым товарам, работам, услугам, а также к условиям исполнения договора, критерии и порядок оценки и сопоставления заявок на участие в закупке, установленные заказчиком, применяются в равной степени ко всем участникам закупки, к предлагаемым ими товарам, работам, услугам, к условиям исполнения договора.

Согласно части 10 статьи 3.2 Закона о закупках, заявки на участие в конкурентной закупке представляются согласно требованиям к содержанию, оформлению и составу заявки на участие в закупке, указанным в документации о закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и положением о закупке заказчика.

Также в силу пункта 2 части 10 статьи 4 Закона о закупках в документации подлежат указанию требования к содержанию, форме, оформлению и составу заявки на участие в закупке.

Относительно основания отклонения заявки Заявителя ввиду того, что предложение в отношении предмета закупки не соответствует требованиям извещения, не содержит сведения, предусмотренные извещением, не соответствует структуре описания предмета закупки, установленной заказчиком, Комиссией установлено следующее.

Разделом 15 Извещения установлены требования к содержанию, форме, оформлению и составу заявки на участие в закупке, которые включают в себя в том числе требования о том, что для участия в Запросе котировок участник закупки должен подготовить заявку на участие в Запросе котировок в соответствии с положениями настоящего раздела по формам, предусмотренным в разделе 4 настоящего Извещения. Все формы, представляемые участником закупки, должны быть заполнены по всем пунктам. Описание предлагаемых Участником закупки товаров, работ, услуг производится в соответствии с требованиями, установленными извещением.

В пункте 16 Извещения установлены требования к описанию участниками такой закупки поставляемого товара, который является предметом конкурентной закупки, его функциональных характеристик (потребительских свойств), его количественных и качественных характеристик, требования к описанию участниками такой закупки выполняемой работы, оказываемой услуги, которые являются предметом конкурентной закупки, их количественных и качественных характеристик, которые включают в себя, в том числе, требование о необходимости заполнения заявки в соответствии с требованиями к ее содержанию. Заявка не должна содержать двусмысленных толкований и предложений, заявка должна содержать только достоверные сведения. Предложение Участника в отношении объекта закупки должно содержать конкретные значения показателей.

При описании участником закупки предлагаемых к поставке товара/выполнению работ/оказанию услуг (по форме № 3 раздела 4 настоящего извещения), включается весь перечень функциональных, эксплуатационных, технических, качественных и других характеристик товара/работ/услуг, установленных Заказчиком в Техническом задании, с соблюдением при описании, требований настоящего Извещения. Описание предлагаемых к поставке товара/выполнению работ/оказанию услуг должно соответствовать структуре описания предмета закупки - технического задания (раздел 2 Извещения), включая все рубрики, пункты (статьи), приложения и их последовательность.

Участник описывает товар, указывая: наименование товара, чёткое указание товарного знака (его словесного обозначения (при наличии)), наименование производителя, страны происхождения товара, фирменного наименования,

модели (при её наличии), варианта исполнения в полном соответствии с регистрационным удостоверением (если товар подлежит регистрации), сертификатом/декларацией соответствия; каталожный номер, артикул (при наличии) и т.п., формы выпуска, фасовки (количества в единице упаковки) в соответствии с каталогом (прайсом) производителя/продавца. Указания товарного знака и (или названия) не требуется, если предлагаемый товар выпускается производителем и реализуется без применения товарного знака (его словесного обозначения) и (или) названия. В этом случае участник размещения заказа вместо товарного знака (его словесного обозначения) и (или) названия должен указать в своей заявке применительно к такому товару соответственно: «товарного знака не имеется» и (или) «товарного названия (наименования) не имеется».

При описании предлагаемого к поставке товара, выполняемой работы, оказываемой услуги участник должен дать исчерпывающее описание всех величин, параметров, характеристик (потребительских свойств) и пр., по которым заказчиком установлены те или иные требования. Описание товара, работы, услуги с указанием неконкретных характеристик, в том числе при одновременном указании нескольких товарных знаков (названий) в отношении одного и того же товара, либо употребление слова «аналог», словосочетания «или эквивалент», указание интервала (диапазона) значений вместо конкретного и т.п. может быть расценено комиссией заказчика как несоответствие заявки требованиям Документации с отказом в допуске к участию в закупке. Участник должен указывать значения характеристик товара, работы, услуги в тех же единицах измерения, что были использованы заказчиком в техническом задании. Дополнительно участник размещения заказа вправе указать в заявке значение этих характеристик также и в других единицах измерения. Конкретные характеристики/показатели должны быть сформулированы по каждому значению (условию), с указанием каждой позиции, в соответствии с Техническим заданием.

Форма № 3 «Предложение участника конкурентной закупки, в отношении предмета закупки» размещена Заказчиком в составе Извещения, где также установлено: *«...Характеристики, описание поставляемого Товара в соответствии с требованиями технического задания и извещения предлагаемые участником:*

Требования к описанию участником поставляемого Товара установлены статьей 16 раздела 1 настоящего Извещения.

При описании участником закупки предлагаемых к поставке товара/выполнению работ/оказанию услуг, включается весь перечень функциональных, эксплуатационных, технических, качественных и других характеристик товара/работ/услуг, установленных Заказчиком в описании предмета закупки - техническом задании, с соблюдением при описании, требований настоящего Извещения. Описание предлагаемых к поставке товара/выполнению работ/оказанию услуг должно соответствовать структуре описания предмета закупки - технического задания (раздел 2 Извещения), включая все рубрики, пункты (статьи), приложения и их последовательность».

Техническое задание на закупку медицинских изделий включает в себя, в том числе, следующие положения:

«Регистрационное удостоверение Росздравнадзора: наличие.

Сертификат/декларация соответствия: наличие или не применимо.

Инструкция на русском языке: наличие.

Реагенты должны быть совместим с автоматическим гематологическим анализатором Cell-Dyn Ruby, имеющимся у Заказчика: соответствие.».

Комиссия Управления исследовав и проанализировав заявку Заявителя установила, что при описании предмета закупки Заявитель не указал вышеуказанные требуемые извещением сведения.

Таким образом, заявка Заявителя не соответствовала требованиям документации, а равно у Заказчика имелись правовые основания для отклонения заявки.

При этом Комиссия принимает во внимание, что отсутствие указанных сведений в заявке Заявителем не отрицается.

По мнению Заявителя, отсутствие установленных фраз «Регистрационное удостоверение Росздравнадзора: наличие; Сертификат/декларация соответствия: наличие или не применимо; Инструкция на русском языке: наличие; Реагенты должны быть совместим с автоматическим гематологическим анализатором Cell-Dyn Ruby, имеющимся у Заказчика: соответствие.» в форме заявки не отменяет соответствие предлагаемого Заявителем товара требованиям, установленным Заказчиком.

В соответствии с пунктом 10 Извещения, по результатам рассмотрения заявок комиссия принимает решение о несоответствии заявки и (или) участника требованиям, установленным в извещении о проведении процедуры, и об отклонении заявки в том числе в случаях: непредоставления документов и (или) информации, предусмотренных Извещением о проведении; несоответствия указанных документов и информации, предусмотренных Извещением о проведении запроса котировок, требованиям, установленным Извещением.

В связи с вышеизложенным, Комиссия считает решение Закупочной комиссии об отклонении заявки Заявителя правомерным, принятым в соответствии с требованиями Закупочной документации и требований Закона о закупках.

Комиссия также отмечает, что Заявитель конклюдентно согласился (п. 1 ст. 8 ГК РФ) на все условия документации в момент подачи им заявки на участие в Закупке, а равно принял на себя риски по отклонению заявки в случае несоблюдения таких условий. В этой связи у Комиссии отсутствуют правовые основания к выявлению в действиях Заказчика нарушения требований действующего законодательства о закупках, поскольку последний действовал в соответствии с требованиями собственной документации, которая не была оспорена Заявителем ни в административном, ни в судебном порядке.

С учетом изложенного, на основе всестороннего исследования, оценки фактических обстоятельств и доказательств по делу в их совокупности и взаимосвязи Комиссия приходит к выводу о необоснованности доводов жалобы в указанной части.

Относительно отклонения заявки Заявителя ввиду того, что предложение в отношении предмета закупки в составе заявки содержит недостоверные, двусмысленные сведения о товаре, Комиссией установлено следующее.

Пунктом 10 Извещения, в том числе, установлено, что Заказчик отстраняет участника от участия в соответствующей Закупке в любой момент до заключения договора, если обнаружит, что такой участник не представил или представил заведомо недостоверную, и (или) неполную, и (или) противоречивую информацию о соответствии требованиям к участнику, установленным в документации (извещении) о закупке, или участник не представил или представил заведомо недостоверную, и (или) неполную, и (или) противоречивую информацию о соответствии предлагаемого им товара, работы, услуги, требованиям, установленным в документации (извещении) о закупке. Заказчик вправе перепроверить соответствие участников требованиям, установленным документацией (извещением) о закупке, на любом этапе проведения Закупки. При выявлении факта несоответствия участника, победителя Закупки такой участник или победитель Закупки отстраняется от дальнейшего участия в Закупке на любом этапе проведения Закупки, включая этап заключения договора.

Кроме того, в соответствии с пунктом 10 Извещения по результатам рассмотрения заявок комиссия принимает решение о несоответствии заявки и (или) участника требованиям, установленным в извещении о проведении процедуры, и об отклонении заявки, в том числе в случае наличия в указанных документах недостоверной информации об участнике закупке и (или) о предлагаемых им товаре, работе, услуге.

В соответствии с техническим заданием, Заказчиком по позициям №№ 1-4 установлено следующее описание предмета Закупки:

№ п/п	Наименование Товара	Наименование Товара в соответствии с РУ, наименование производителя, страна происхождения Товара, номер и дата РУ	Качественные, технические характеристики товара, функциональные характеристики (потребительские свойства) товара и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика
1	Лизирующий лейкоцитарный реагент	Указывается участником в составе заявки	Предназначен для проведения полного лизиса эритроцитов и тромбоцитов, модификации структуры лейкоцитов и образования структурированного комплекса для определения гемоглобина. Состав: 0,99 % буфер, 0,99 % окисленные ароматические спирты, 0,09 % полиоксиэтиленовый эфир, 91,00 % бидистиллированная вода. В упаковке не менее 3,8 л.

			Остаточный срок годности на момент поставки не менее 5 месяцев.
2	Безцианидный лизирующий реагент для гемоглобина/оптического подсчета ядер	Указывается участником в составе заявки	Безцианидный лизирующий реагент предназначен для определения гемоглобина и оптического подсчета ядер. Состав: 9,00 % четвертичная соль аммония, 2,9 % соль гидроксилamina, 86,00% бидистиллированная вода. В упаковке не менее 3,8 л. Остаточный срок годности на момент поставки не менее 6 месяцев.
3	Дилуэнт/фокусирующий реагент	Указывается участником в составе заявки	Предназначен для получения первичного и вторичного разведения образца, поддержания нативного состояния клеток и промывки пробозаборника, разрушения эритроцитов, поддержания лейкоцитов в осмотически стабильном состоянии и фокусировки потока лейкоцитов, проходящего через проточную кювету. Состав: 0,20 % двухосновный фосфат натрия, 0,04 % одноосновный фосфат калия, 0,02 % динатриевая соль ЭДТА, 0,99 % хлорид натрия, 0,04 % хлорид калия, 0,001 % ПАВ, 0,03 % консервант, 91,00% бидистиллированная вода. В упаковке не менее 20 л. Остаточный срок годности на момент поставки не менее 5 месяцев.
4	Энзиматический очиститель	Указывается участником в составе заявки	Очищающий раствор предназначен для удаления частиц белков из проточной кюветы и измерительной системы анализатора. Упаковка: не менее 2 флакона х 50 мл. Состав: 5,0 % субтилизина, 1,0 антимикробный агент, 25 % - буфер, 3 % - стабилизатор, 10 % - полиоксиэтиленовый эфир. Остаточный срок годности на момент поставки не менее 3

месяцев.

Как было указано Комиссией ранее, в описании предмета закупки (Техническое задание на закупку медицинских изделий) было установлено, в том числе, следующее требование: «Реагенты должны быть совместимы с автоматическим гематологическим анализатором Cell-Dyn Ruby, имеющимся у Заказчика: соответствие.».

Заявителем в составе заявки представлено предложение участника конкурентной закупки, в отношении предмета закупки, в котором по позициям №№ 1-4 описания предмета закупки предложены товары, производства ООО «Триалаб», РФ, РУ № РЗН 2021/15427 от «24» сентября 2021 года:

№ п/п	Наименование Товара	Наименование Товара в соответствии с РУ, наименование производителя, страна происхождения Товара, номер и дата РУ	Качественные, технические характеристики товара, функциональные характеристики (потребительские свойства) товара и иные показатели, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика
1	Лизирующий лейкоцитарный реагент	Лизирующий реагент для определения лейкоцитов (BioLyse CD), канистра 5л. Товарный знак – отсутствует. Производитель – ООО «Триалаб» Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15427 от «24» сентября 2021 года Наименование страны происхождения: Краткое наименование - Россия, полное наименование -	Предназначен для проведения полного лизиса эритроцитов и тромбоцитов, модификации структуры лейкоцитов и образования структурированного комплекса для определения гемоглобина. Состав: 0,99 % буфер, 0,99 % окисленные ароматические спирты, 0,09 % полиоксиэтиленовый эфир, 91,00 % бидистиллированная вода. В упаковке 5 л. Остаточный срок годности на момент поставки 5 месяцев.

		<p>Российская Федерация, Код ОКСМ: 2-букв. - RU, 3-букв. - RUS, Цифр.: - 643.</p>	
2	<p>Безцианидный лизирующий реагент для гемоглобина/оптического подсчета ядер</p>	<p>Лизирующий реагент для определения гемоглобина (BioGlobin CD), канистра 5л.</p> <p>Товарный знак – отсутствует.</p> <p>Производитель – ООО «Триалаб»</p> <p>Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15427 от «24» сентября 2021 года</p> <p>Наименование страны происхождения: Краткое наименование - Россия, полное наименование - Российская Федерация, Код ОКСМ: 2-букв. - RU, 3-букв. - RUS, Цифр.: - 643.</p>	<p>Безцианидный лизирующий реагент предназначен для определения гемоглобина и оптического подсчета ядер. Состав: 9,00 % четвертичная соль аммония, 2,9 % соль гидроксилamina, 86,00% бидистиллированная вода. В упаковке 5 л. Остаточный срок годности на момент поставки 6 месяцев.</p>
		<p>Изотонический раствор (BioDil/Sheath CD), канистра 20л.</p> <p>Товарный знак – отсутствует.</p> <p>Производитель – ООО «Триалаб»</p> <p>Регистрационное</p>	<p>Предназначен для получения первичного и вторичного разведения образца, поддержания нативного состояния клеток и промывки пробозаборника, разрушения эритроцитов, поддержания лейкоцитов в осмотически стабильном состоянии и</p>

3	Дилуэнт/фокусирующий реагент	<p>удостоверение № РЗН 2021/15427 от «24» сентября 2021 года</p> <p>Наименование страны происхождения: Краткое наименование - Россия, полное наименование - Российская Федерация, Код ОКСМ: 2-букв. - RU, 3-букв. - RUS, Цифр.: - 643.</p>	<p>фокусировки потока лейкоцитов, проходящего через проточную кювету. Состав: 0,20 % двухосновный фосфат натрия, 0,04 % одноосновный фосфат калия, 0,02 % динатриевая соль ЭДТА, 0,99 % хлорид натрия, 0,04 % хлорид калия, 0,001 % ПАВ, 0,03 % консервант, 91,00% бидистиллированная вода. В упаковке 20 л.</p> <p>Остаточный срок годности на момент поставки 5 месяцев.</p>
4	Энзиматический очиститель	<p>Промывающий раствор (BioClenz Strong), флакон 50 мл – 2шт.</p> <p>Товарный знак – отсутствует.</p> <p>Производитель – ООО «Триалаб»</p> <p>Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15427 от «24» сентября 2021 года</p> <p>Наименование страны происхождения: Краткое наименование - Россия, полное наименование - Российская Федерация, Код ОКСМ: 2-букв. - RU, 3-букв. - RUS, Цифр.: - 643.</p>	<p>Очищающий раствор предназначен для удаления частиц белков из проточной кюветы и измерительной системы анализатора. Упаковка: 2 флакона х 50 мл. Состав: 5,0 % субтилизина, 1,0 антимицробный агент, 25 % - буфер, 3 % - стабилизатор, 10 % - полиоксиэтиленовый эфир. Остаточный срок годности на момент поставки 3 месяца.</p>

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.

Как установлено частью 3 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. 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. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза (часть 4 статьи 38 названного федерального закона).

Порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации, установлен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416 (далее - Правила).

В силу пункта 2 Правил 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 (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры

или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

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, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (абзац первый пункта 5 Правил).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом. Регистрационное удостоверение выдается бессрочно (пункт 6 Правил).

Согласно пункту 10 части 11 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях вносятся в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

В соответствии с подпунктом 11 пункта 6 требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. N 11н, эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, должна содержать в том числе перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены.

Следовательно, 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 техническими условиями 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 Росздравнадзором регистрационным удостоверением.

В целях уточнения совместимости и возможности применения реагентов

ООО «Триалаб», предложенных Заявителем, на анализаторе Cell-Dyn Ruby, Заказчиком направлен запрос от 17.11.2023 исх. № оз/223124 официальному дилеру производителя анализатора Cell-Dyn Ruby ООО «Эбботт Лэбораториз» (ИНН 7725594604).

Согласно ответу официального представителя компании Abbott Laboratories, оформленного письмом от 17.11.2023 исх. № 17-11-01/23 за подписью заведующей клинико-диагностической лабораторией ФГБУ ФНКЦ ФМБА России - «.....», предложенные Заявителем товары по позициям №№ 1-4 не одобрены для использования на гематологическом анализаторе CELL-DYN Ruby, поскольку испытания производителем на совместимость не проводились, что в свою очередь не гарантирует качества анализов и может привести к постановке неверного диагноза и лечения пациента.

Изучив представленное Заказчиком письмо, Комиссией Управления в целях объективного и всестороннего рассмотрения доводов жалобы, а также в целях установления полномочий лица, подписавшего ответ на указанный запрос информации, был также направлен запрос исх. от 05.12.2023 N НП/51877/23 официальному представителю производителя анализатора Cell-Dyn Ruby - компании ООО «Эбботт Лэбораториз».

Из полученного ответа ООО «Эбботт Лэбораториз» (вх. от 11.12.2023 № 81490-ЭП/23) следует, что реагенты производства ООО «Триалаб» (регистрационное удостоверение от 24 сентября 2021 года № РЗН 2021/15427): Изотонический раствор (BioDil/Sheath CD), Лизирующий реагент для определения гемоглобина (BioGlobin CD), Лизирующий реагент для определения лейкоцитов (BioLyse CD), Промывающий раствор (BioClenz Strong) не одобрены производителем анализатора - компанией Abbott Laboratories для использования на гематологическом анализаторе CELL-DYN Ruby.

Как отмечает официальный представитель производителя анализатора Cell-Dyn Ruby, все заявленные в паспортных документах возможности анализатора могут быть реализованы только при использовании реагентов производимых или валидированных компанией Abbott Laboratories. Согласно выдержке из «Руководства оператора системы CELL-DYN Ruby» 566296R03 – Февраль 2018 г. (инструкция к прибору):

«Реактивы CELL-DYN Ruby обеспечивают оптимальную работу анализатора. Использование иных реагентов, кроме рекомендованных в данном руководстве, может привести к ухудшению работы анализатора. Все анализаторы CELL-DYN Ruby прошли тестирование на заводе на этих рекомендованных реагентах, на основании чего и были выработаны требования к их работе».

Также в своем ответе ООО «Эбботт Лэбораториз» указал, что при отступлении от рекомендованных производителем технологических условий работы и реагентной комплектации качество выполняемых анализов не может быть гарантировано, а следовательно, может привести к постановке неверного диагноза и неверному лечению пациента. Более того, попытка применения альтернативных реагентов может привести необратимому повреждению составляющих анализатора.

Дополнительно в своем ответе ООО «Эбботт Лэбораториз» сообщил, что вопрос совместимости реагентов производства ООО «Триалаб» с анализатором CELL-DYN

Ruby был рассмотрен судами в арбитражном деле № А07-22877/22. Суды первой, апелляционной и кассационной инстанций пришли к выводу о недоказанности совместимости указанных реагентов с данным анализатором. 30.11.2023 Верховный Суд РФ в определении № 309-ЭС23-23841 отказал в передаче кассационной жалобы для рассмотрения в судебном заседании Судебной коллегии по экономическим спорам Верховного Суда Российской Федерации.

Таким образом, Комиссия отмечает, что Заявителем в техническом предложении по позициям №№ 1-4 заявлен к поставке товар с конкретными техническими характеристиками и наименованием, который фактически не соответствует потребности Заказчика, что подтверждается письмами официального представителя компании Abbott Laboratories на территории Российской Федерации.

При этом, как было указано Комиссией ранее, в техническом задании у Заказчика установлено, что реагенты должны быть совместимы с автоматическим гематологическим анализатором Cell-Dyn Ruby, имеющимся у Заказчика.

Ссылка Заявителя, что на территории Российской Федерации зарегистрированы в установленном порядке и производятся реагенты для гематологических анализаторов CELL-DYN, которые являются эквивалентными (взаимозаменяемыми) оригинальным расходным материалам (в том числе реагенты компании ООО «Триалаб», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15427 от 24.09.2021), которые прошли технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания в уполномоченных организациях и показали совместимость с гематологическими анализаторами CELL-DYN, что также подтверждается актом оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* № ВМ-01-18/21-КИ от 01.03.2021, не принимается Комиссией, поскольку акт оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия для диагностики *in vitro* № ВМ-01-18/21-КИ от 01.03.2021, проведенных «.....» в отношении реагентов производства ООО «Триалаб», и регистрационное удостоверение на такие реагенты от 24 сентября 2021 года № РЗН 2021/15427 не подтверждают совместимость этих реагентов с анализатором CELL-DYN Ruby. Выводы о совместимости реагентов с анализатором в данных документах отсутствуют.

Комиссия отмечает, что при проведении Закупки Заказчик имеет право получить то, на что он рассчитывал, проводя конкурентную процедуру. Цели её проведения (удовлетворение нужд Заказчика в работах, товарах, услугах) не будут достигнуты в случае принятия заявки, не соответствующей предъявленным требованиям. Само по себе желание участвующего в Закупке хозяйствующего субъекта поставить имеющийся у него товар, который такой участник считает наиболее приемлемым для Заказчика, не может свидетельствовать о соблюдении целей Закона о закупках, поскольку условия документации, которые, безусловно, должны соответствовать действующему законодательству и не ограничивать в правах участников, формируются Заказчиком в соответствии с его потребностями.

Вместе с тем Комиссия отмечает, что при рассмотрении заявок действует презумпция добросовестности участника закупки, если иное, то есть несоответствие или недостоверность указанных участником в заявке сведений, не выявлены и не доказаны лицом, сомневающимся в достоверности таких сведений.

В связи с вышеизложенным, Комиссия считает решение Закупочной комиссии об отклонении заявки Заявителя в указанной части правомерным, принятым в соответствии с требованиями закупочной документации и требований Закона о закупках.

Как было указано Комиссией ранее, Заявитель конклюдентно согласился (п. 1 ст. 8 ГК РФ) на все условия документации в момент подачи им заявки на участие в Закупке, а равно принял на себя риски по отклонению заявки в случае несоблюдения таких условий. В этой связи у Комиссии отсутствуют правовые основания к выявлению в действиях Заказчика нарушения требований действующего законодательства о закупках, поскольку последний действовал в соответствии с требованиями собственной документации, которая не была оспорена Заявителем ни в административном, ни в судебном порядке.

Следует отметить, что в силу части 6 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции предусмотрено, что к жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность. При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов.

То есть, бремя доказывания при рассмотрении жалобы в контрольном органе возлагается на лицо, подавшее жалобу на соответствующие действия Заказчика в порядке статьи 18.1 Закона о защите конкуренции.

Проанализировав заявленные доводы, Комиссия отмечает, что в жалобе Заявителя не указаны обжалуемые действия (бездействие) Заказчика, нарушающие действующее законодательство Российской Федерации о закупках, а также отсутствуют ссылки на положения действующего законодательства Российской Федерации о закупках, которые, по мнению Заявителя, были нарушены Заказчиком при отклонении заявки Заявителя, равно как не приведено указаний в чем именно выразились нарушения в действиях Заказчика.

Содержание жалобы не подтверждает нарушение со стороны Заказчика действующего законодательства Российской Федерации.

На основании вышеизложенного, Комиссия приходит к выводу, что утверждение Заявителя о совместимости медицинских изделий производства ООО «Трилаб», представленных в заявке с имеющимися у Заказчика медицинскими изделиями производства Abbot Laboratories, не находит своего подтверждения.

Заявитель как податель жалобы в антимонопольный орган и лицо, участвующее в деле, обязан вместе с жалобой представить соответствующие его позиции доказательства, подтверждающие или опровергающие оспариваемые обстоятельства. Как следует из материалов дела, Заявителем такие документы приложены не были, обоснований и объективных доказательств наличия в действиях Заказчика нарушений действующего законодательства о Закупках, помимо субъективной оценки таких действий не представлено.

При этом границы антимонопольного контроля торгов оканчиваются при достижении баланса частных и публичных интересов, на необходимость соблюдения которого указал Конституционный Суд Российской Федерации в постановлении от 29.03.2011 № 2-П, а также стабильности публичных правоотношений. В то же самое время «баланс» означает равновесие и

равноправие сторон в публичных правоотношениях, а не смещение вектора административной защиты в сторону одного из участников таких отношений без достаточных к тому оснований.

Обратное будет противоречить не только балансу частных и публичных интересов, но и принципам добросовестной реализации и защиты своих гражданских прав (п. 3 ст. 1 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ), недопустимости извлечения преимуществ из своего незаконного или недобросовестного поведения (п. 4 ст. 1 ГК РФ) и злоупотребления правом (п. 1 ст. 10 ГК РФ).

С учетом изложенного, на основе всестороннего исследования, оценки фактических обстоятельств и доказательств по делу в их совокупности и взаимосвязи Комиссия приходит к выводу о необоснованности доводов жалобы.

На основании изложенного и руководствуясь частью 20 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу «.....» (ОГРН: «.....», ИНН: «.....») на действия «.....» (ОГРН: «.....», ИНН: «.....») при проведении Закупки необоснованной.
2. Снять ограничения на размещение Закупки, наложенные письмами Московского УФАС России от 28.11.2023 № НП/НП/50657/23 и от 05.12.2023 № НП/51888/23.

Настоящее решение может быть обжаловано в арбитражном суде в течение трех месяцев со дня его принятия.