

УФАС по г.Москва
107078, г. Москва, Мясницкий проезд, дом 4, стр. 1
E-mail: to77@fas.gov.ru

Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью «ПАУЭР ФАРМ»
Почтовый адрес: 123154, Российская Федерация, г. Москва, Маршала
Тухачевского, 24/1, 31
Контактное лицо: Иванов Кирилл Юрьевич
Телефон: +7(929)6359480, +79154600884, факс: +7(929)6359480
E-mail: kirill.ivanov86@yahoo.com

Уполномоченный орган
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ "РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.И.
ПИРОГОВА" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Адрес: Российская Федерация, 117997, Москва, УЛИЦА ОСТРОВИТЯНОВА, 1
Адрес электронной почты: zakupki-rgmu@rsmu.ru
Телефон: +7-495-4345545-2303
Ответственное должностное лицо: Бабанова О. А.

Заказчик
федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего
образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет
имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАОУ
ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России или Заказчик)
Адрес: Российская Федерация, 117997, Москва, УЛИЦА ОСТРОВИТЯНОВА, 1
Адрес электронной почты: zakupki-rgmu@rsmu.ru
Телефон: +7-495-4345545-2303
Ответственное должностное лицо: Бабанова О. А.

Закупка № 32008840988
Поставка реагентов для анализаторов Sysmex для нужд РДКБ ФГАОУ ВО РНИМУ им.
Н.И. Пирогова Минздрава России в 2020 году

Московское УФАС
Рег. номер 11520/20
зарегистрирован 02.03.2020



Начальная (максимальная) цена контракта
6 025 540,06 руб.

Иванов

Жалоба
на действия Уполномоченного органа, Заказчика при формировании и утверждении
аукционной
документации

1. 04.02.2020 на электронной площадке в сети «Интернет» был опубликован
вышеуказанный электронный аукцион на поставку медицинских расходных материалов.
Извещение о проведении Аукциона размещено по следующему адресу в сети Интернет:

<https://zakupki.gov.ru/223/purchase/public/purchase/info/common-info.html?regNumber=32008840988>

Дата и время начала подачи заявок 04.02.2020

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в Аукционе: 21.02.2020 в 09:00

Дата окончания срока рассмотрения первых частей заявок участников: 25.02.2020

Дата проведения Аукциона: 26.02.2020

В соответствии с требованиями аукционной документации и технического задания ООО «ПАУР ФАРМ» разместил на торговой площадке заявку на участие в электронном аукционе.

Заказчик отклонил заявку нашей компании в нарушение Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции" и своего Положения о закупке товаров, работ, услуг, применив формулировку: «Заявка ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПАУЭР ФАРМ" на участие в процедуре 32008840988 отклонена. На основании письма №2976 от 25.02.2020 г. от ООО «Сисмекс РУС» СисмексКорпорейшн (япония), СисмексЮропГмбХ (Германия) не проводили на соответствие заявленным характеристикам качества результатов, выдаваемых анализаторами Sysmex XS и SysmexXN при использовании реагентов производства, отличного от Sysmex. Согласно письму Росздравнадзора №09-С-571-1414 от 05 февраля 2016 г. «...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...», что также подтверждается письмом Росздравнадзора №04-31270/17 от 22 июня 2017 г., где подчеркивается отношение к принадлежности не только запасных частей, но так же реагентов и расходных материалов»

Со своей стороны мы усматриваем нарушение антимонопольного законодательства в сфере торговли – заказчик неправомочно отклонил заявку ООО «Пауэр Фарм» в связи с тем, что реагенты «ДиагонКфт», предложенные в заявке на участие в аукционе зарегистрированы должным образом (РУ 2007/00713) и имеют полную совместимость с анализаторами Сисмекс, имеющимися у заказчика, о чем свидетельствует декларация соответствия от производителя реагентов компании «Диагонкфт». Кроме этого, Росздравнадзор, согласно письму 2016 года, описывает возможность использования неоригинальных реагентов : «Лаборатории вправе применять расходные материалы (реагенты, калибраторы, контроли) без указания в регистрационных удостоверениях на то, что они предназначены для конкретного типа анализатора. В этом случае в документации производителя расходных материалов в обязательном порядке должно быть подтверждено, что такие расходные материалы соответствуют аналитической системе анализатора конкретной модели.»

Также, **Заказчик имеет опыт клинического применения данных реагентов на анализаторах, представленных в аукционной документации и установленных в ЛПУ.** В 2015 г Заказчик заключил контракт, который был исполнен, более, чем на 50%, на поставку реагентов «Диагонкфт.» (Венгрия) для гематологического анализатора XS-1000i:

- ГК №1772802082316000001_2015.546373 от 30.12.2015 г. заключенный между Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российская детская клиническая больница» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «РДКБ» Минздрава России)» и Закрытым акционерным обществом «Современные Диагностические Системы» на поставку реагентов для автоматического гематологического анализатора Sysmex XS-1000i в цитологической клинической лаборатории ФГБУ «РДКБ» Минздрава России. В спецификации можно увидеть, что на анализаторы Sysmex серии XS-1000i поставлялись реагенты производства компании «ДиагонКфт.», Венгрия:

- 1) Диатон-СИС-Дилуент (Diaton-SYS-Diluent) кат. № h23101 (п. 1 Технического задания электронного аукциона 0373100045315000129),
- 2) Диастромлайзер-СИС-4ДЛ (Diastromlyser-SYS-4DL) кат. № h23601 (п. 2 Технического задания электронного аукциона 0373100045315000129),
- 3) Диастромлайзер-СИС-4ДС-Дай (Diastromlyser-SYS-4DS-Dye) кат. № h23602 (п. 3 Технического задания электронного аукциона 0373100045315000129),
- 4) Диалайзер-СИС-СЭЙЧБ (Dialyser-SYS-SHB) кат. № h23105 (п. 4 Технического задания электронного аукциона 0373100045315000129),
- 5) Диаклин-СИС (Diaclean-SYS) кат. № h23126 (п. 5 Технического задания электронного аукциона 0373100045315000129),

Ссылка на контракт:

<http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/document-info.html?reestrNumber=177280208231600001>

В данном аукционе закупаются реагенты для открытых систем XS-1000i, у заказчика имеется опыт использования реагентов на анализаторах XS-1000i не только компаний Sysmex (оригинальные), а также производства компании «Диагонкфт.» (Венгрия).

При этом совместимость реагентов «Диагонкфт.» (Венгрия) с гематологическими анализаторами Sysmex XS-1000i подтверждается самим заказчиком (заключен и исполнен в более, чем на 50% ГК).

Отдельно хотим заметить, что заказчик уже в третий раз объявляет данный аукцион и по предыдущим двум редакциям данного аукциона было вынесено два решения ФАС в пользу истца

- 1) Решение № 077/06/57-481/2020 от 17.01.2020
- 2) Решение № 077/06/57-15597/2019 от 27.11.2019

Предыдущие две редакции данного аукциона были объявлены по 44-ФЗ, затем отменены (в приложении) и, изменив количества товара, но, сохранив всю номенклатуру, был объявлен данный электронный аукцион уже по 223-ФЗ. Об идентичности данных торгов свидетельствует, также единая начальная максимальная сумма торгов – при измененных количествах, оставшаяся неизменной:

- 1) <https://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/ea44/view/documents.html?regNumber=0373100108219001127> – **6 025 540,06 руб**
- 2) <https://zakupki.gov.ru/223/purchase/public/purchase/info/common-info.html?regNumber=32008840988> – **6 025 540,06 руб**

В данном случае мы рассматриваем отклонение заявки на участие в аукционе альтернативной продукции как уклонение заказчика от исполнения решения ФАС

Еще одним подтверждением возможности использовать эквивалентные реагенты на гематологическом анализаторе Sysmex XS-1000i являются реагенты производства ООО «Триалаб», прошедшие клинические испытания в Российской Федерации, имеющие регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития России № РЗН 2018/6936 от 16.03.2018 г., в котором перечислены реагенты, применяемые на анализаторах Sysmex XS-1000i, XS-800i (Приложение № 12).

Также комплект реагентов «Юни-Гем» используется для работы на гематологических анализаторах Sysmex XP-300 согласно регистрационному удостоверению № ФСР 2011/10980 от 10.05.2017 г. (Приложение № 22) и разъяснениям ФАС России о взаимозаменяемости комплекта реагентов «Юни-Гем» с иными реагентами» от 2013-06-10 (<https://fas.gov.ru/documents/-f17112f0-6b41-4dc9-b557-4fd4095fbe42>) (Приложение № 16).

Производитель анализаторов «Сисмекс не является органом по сертификации и не аккредитован проводить какие-либо клинические испытания.

При этом, например, реагенты "ДиагонКфт." (Венгрия) (эквивалентные реагенты) в должном порядке имеют соответствующие международные сертификаты и российское Регистрационное удостоверение.

При этом, в Руководстве по эксплуатации автоматического гематологического анализатора серии XSXS-1000i/XS-800i Copyright © 2005 by SYSMEX CORPORATION, Код № CR307896, рекомендации завода изготовителя касаются только разделов 1. Введение (Sysmex рекомендует лабораториям разработать собственные референтные Интервалы), 2 Информация о безопасности (рекомендуется рассматривать все детали и поверхности аппарата как потенциально инфекционные, Настоятельно рекомендуется при работе с аппаратом и выполнении работ по ремонту и техобслуживанию надевать защитную одежду и перчатки), 6 Эксплуатация (6.2 Пароли, 6.5.3 Рекомендации по сливу отработанной жидкости, 6.10 Условия для анализа образцов, (Рекомендуется использовать антикоагулянты EDTA-2K, EDTA-3K или EDTA-2Na, Рекомендуется, если возможно, анализировать разбавленные образцы дважды, Рекомендуется готовить разведенные образцы отдельно по одному образцу непосредственно для каждого анализа, Рекомендуется: TerumoVenoject NI II, Для забора небольших количеств крови рекомендуется: TerumoCapiject, рекомендуется руководствоваться следующими правилами крепления этикеток.) 8 Калибровка, 8.2 Определение эталонных величин (Рекомендуемые методы измерения), 9 Чистка/техобслуживание.

А в Руководстве по эксплуатации автоматического гематологического анализатора серии XS-1000i/XS-500i Copyright © 2011 by SYSMEX CORPORATION, Код № AE727779, также рекомендации завода изготовителя касаются только разделов 1. Введение (Sysmex рекомендует лабораториям разработать собственные референтные Интервалы), 2 Информация о безопасности (рекомендуется рассматривать все детали и поверхности аппарата как потенциально инфекционные, Настоятельно рекомендуется при работе с аппаратом и выполнении работ по ремонту и техобслуживанию надевать защитную одежду и перчатки), 4 Реагенты (производитель рекомендует, чтобы все коробки с реагентами размещались в уровень с основанием аппарата или ниже.) 6 Эксплуатация (6.2 Пароли, 6.5.3 Рекомендации по сливу отработанной жидкости, 6.10 Условия для анализа образцов, (Рекомендуется использовать антикоагулянты EDTA-2K, EDTA-3K или EDTA-2Na, Рекомендуется, если возможно, анализировать разбавленные образцы дважды, Рекомендуется готовить разведенные образцы отдельно по одному образцу непосредственно для каждого анализа, рекомендуется, чтобы дилуэнт был постоянно закрыт, Рекомендуется использовать пипетку, откалиброванную для работы с кровью., рекомендуется руководствоваться следующими правилами крепления этикеток.) 8 Калибровка, 8.2 Определение эталонных величин (Рекомендуемые методы измерения), 9 Чистка/техобслуживание.

То есть, в двух версиях руководств пользователя анализатора нет рекомендаций производителя по соответствию реагентов для данного анализатора.

В соответствии с руководством по эксплуатации на автоматический гематологический анализатор Sysmex XN-series (XN-1000) для указанного оборудования не запрещается использование реагентов других производителей.

Так в главе № 5 «Реагенты» в п. 5.1 «Общие сведения» написано: «Все реагенты используемые с этим прибором предназначены исключительно для применения с

оборудованием Sysmex. Не используйте их ни для каких других целей. При обращении и работе с реагентами просим соблюдать соответствующие меры безопасности». Ниже идет перечисление «оригинальных» реагентов.

В главе же 15.7 «Гарантийные обязательства» этого руководства сказано: «На все изделия Sysmex предоставляется гарантия в отношении дефектов материала или исполнения, срок гарантии – 1 год, начиная с даты установки в помещении заказчика. Гарантия не распространяется на

дефекты, неисправности или повреждения, вызванные следующими причинами:

- Небрежное, халатное или намеренно неправильное обращение с изделием.
- Несоблюдение соответствующих требований руководства по эксплуатации Sysmex при использовании, управлении, ремонте и техобслуживании изделия.
- Неиспользование специально предназначенных для данного изделия реагентов и расходных частей.»

Анализатор XP-300 является улучшенной моделью KX-21N, что наглядно отображено в регистрационных удостоверениях № ФСЗ 2012/12756 от 14.04.2015 г. и № РЗН 2013/812 от 08.07.2013 г. (Приложения № 17, 18).

Кроме того, анализатор SysmexXP-300 использует те же самые реагенты, что и анализатор предыдущего поколения SysmexKX-21N. Анализатор XP-300 отличается от анализатора KX-21N сенсорным экраном и наличием штрих-код ридера для автоматического ввода сведений о реагентах в систему учета реагентов анализатора.

Также, хотим напомнить, что все реагенты отдельно от анализаторов на территорию России компания ООО «Сисмекс Рус» ввозит по регистрационному удостоверению № ФСЗ 2012/12756 от 14.04.2015 г. в данном РУ анализатор XP-300 не указан, а указан его предшественник – KX-21N.

Как видно из инструкции пользователя на анализаторы XP-300 и KX-21N используются одинаковые реагенты:

Универсальный дилуэнтCELLPACK (20L)

Лизирующий реагент STROMATOLYSER-WH (3x500ml)

Депротеинизатор CELLCLEAN (50 ml)

Инструкция пользователя на KX-21N, глава 8.3 Список поставляемых изделий.

Инструкция пользователя на XP-300, глава 4. Реагенты.

При этом, существует разъяснение ФАС:

- автоматические гематологические анализаторы Sysmex KX-21N являются «открытыми системами» и так же имеют возможность работы с реагентами различных производителей, которые полностью совместимы с указанным анализатором. Это прямо указано в «Разъяснение ФАС России о взаимозаменяемости комплекта реагентов «Юни-Гем» с иными реагентами» от 2013-06-10 (<https://fas.gov.ru/documents/-f17112f0-6b41-4dc9-b557-4fd4095fbc42>), а именно: «комплект реагентов «Юни-Гем» и реагенты к анализаторам гематологическим автоматическим KX-21N производства «СисмексКорпорейшн» («SysmexCorporation»), Япония являются взаимозаменяемыми» (Приложение № 16).

Данное разъяснение ФАС России заканчивается словами: «таким образом, комплект реагентов «Юни-Гем» с каждым из указанных реагентов формируют один товарный рынок. В связи с изложенным, действия заказчика по формированию документации о торгах на право поставки реагентов к указанным гематологическим анализаторам, требованиям которой соответствует исключительно один реагент, могут содержать признаки нарушения антимонопольного законодательства и законодательства о торгах».

- Помимо вышесказанного, в решении Волгоградского УФАС России по делу №13-06/02-589 от 03.10.2013г. говорится «в случае предоставления взаимозаменяемого товара, например, комплекта реагентов «Юни-Гем» (на взаимозаменяемость которого указано в

разъяснениях ФАС России № АК/20502/2013 от 28.05.2013г.) данный товар должен быть принят заказчиком».

ФАС России уже рассматривал споры в отношении неоригинальных реагентов для гематологических анализаторов Sysmex XP-300, KX-21N, и подтвердил, что эта система является «открытой» и допускает использование эквивалентных реагентов от иных производителей, см., например,

- решение УФАС по республике Карелия от 15.12.2016 г. по делу № 04-18/300-2016, в котором в том числе прописано: «в соответствии с протоколом подведения итогов торгов победил участник, предложивший к поставке реактивы производства Венгрия, что также опровергает доводы Заявителя о том, что реактивы для гематологических анализаторов KX-21, XT 4000 подходят исключительно только Sysmex, Япония.» (Приложение № 14),
- решение № 77 Красноярского УФАС России от 29.01.2018 г. по закупке № 0319200040417000195 реагентов для гематологического анализатора Sysmex XP-300 для нужд КГБУЗ КККОД им А.И. Крыжановского (аукционная комиссия признала победителем аукциона ООО "БЕСТКОМ", предложившего к поставке реагенты компании «ДиагонКфт.» (Венгрия), жалоба другой организации признана необоснованной и в результате 02.02.2018 г. заключен государственный контракт с ООО "БЕСТКОМ" на поставку реагентов компании «ДиагонКфт.» (Венгрия), являющиеся эквивалентами для гематологического анализатора Sysmex XP-300) (Приложение № 15).
- Кроме того, это подтверждается решением по делу № 04-02/31-2013 о нарушении законодательства о размещении заказов Управления Федеральной антимонопольной службы по Ненецкому автономному округу (Приложение № 19) – «На рассмотрение Комиссии было представлено регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00713 от 03 декабря 2007 года, которое подтверждает, что изделие медицинского назначения реагенты *in vitro* для гематологических анализаторов производства «ДиагонКфт.», Венгрия, разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации. По смыслу статьи 38 Закона № 323-ФЗ в целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий. Также в материалах дела имеется гарантия соответствия компании-производителя реагентов «ДиагонКфт.», Венгрия, которым данная компания подтверждает, что реагенты их производства предназначены для работы на гематологических анализаторах Sysmex KX-21, KX-21N, за подписью руководителя компании «ДиагонКфт.» Др. Ай Габриелла. Таким образом, Заявитель подтверждает, что реагенты производства компании «ДиагонКфт.» разрешены к применению на территории Российской Федерации и совместимы с гематологическими анализаторами Sysmex KX-21, KX-21N, что и являлось требованием Заказчика, установленным в аукционной документации.»

Как видно из руководств пользователя, реагенты производства компании SYSMEX («Сисмекс») должны работать только в гематологических анализаторах производства SYSMEX («Сисмекс»), и ни в каких других, но анализаторы SYSMEX не обязаны работать только на реагентах производства SYSMEX («Сисмекс»), что подтверждается фразой, об использовании других реагентов, вследствие использования которых производитель не распространяет свою гарантию на дефекты, нарушения функционирования или повреждения оборудования. Таким образом, анализаторы производства SYSMEX («Сисмекс»), могут работать на эквивалентных реагентах других производителей, при условии строгого соблюдения качества результатов этой работы (внутренняя и внешняя система менеджмента и контроля качества лаборатории).

Исключив возможность поставки эквивалентных товаров, технически соответствующих требованиям Технического задания, Заказчик ограничил количество участников размещения заказа. Фактический запрет поставки эквивалентного товара ничем не обоснован и противоречит действующему законодательству о размещении заказов. Таким образом, условия руководства пользователя на автоматические гематологические анализаторы указанных моделей не исключает возможность совместимости указанного анализатора с реагентами других производителей. Указание в руководстве пользователя на совместимость реагентов Сисмекс исключительно для гематологического анализатора Сисмекс, не свидетельствует о несовместимости самого анализатора с реагентами других производителей.

То есть, в руководствах пользователя анализаторов нет рекомендаций производителя по соответствию реагентов для данных анализаторов.

При этом, в руководствах пользователя нет нигде запрета на использование эквивалентных реагентов, специально предназначенных для гематологических анализаторов Sysmex.

Производитель анализаторов может рекомендовать реагенты своего производства для использования на анализаторах своего производства, но не может запретить использовать на анализаторах своего производства реагенты производства «Диагонкфт.», поскольку они предназначены для того же процесса и имеют такой же состав, подходящую фасовку, с горловинами такого же размера для подключения гидравлических магистралей.

Аукционной документацией Заказчика предусмотрено обязательное предоставление участниками аукциона регистрационных удостоверений, которые подтверждают, что изделие медицинского назначения реагенты *in vitro* для гематологических анализаторов, разрешены к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации. В целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

То есть, любой эквивалентный заявленному товар, имеющий регистрационное удостоверение, прошел все необходимые экспертизы и испытания на взаимодействие с соответствующим оборудованием и должен быть допущен для участия в данном аукционе.

Автоматические гематологические анализаторы производства фирмы СисмексКорпорейшн (Япония) являются «открытой» системой, то есть имеют возможность использования реагентов различных производителей (эквиваленты), а не только производства «Сисмекс» (Sysmex). Об этом свидетельствуют в том числе исполненные государственные контракты (приведены ниже).

В частности эквивалентами реагентов для гематологических анализаторов Sysmex XS-1000i, XP-300, XN-серии производства SYSMEX («Сисмекс») (Япония) являются реагенты компании «Диагонкфт.» (Венгрия).

Реагенты компании «Диагонкфт.» (Венгрия) прошли клинические испытания в Российской Федерации, имеют регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития России № ФСЗ 2007/00713 от 3 декабря 2007 года (Приложение №6), подтверждающее их безопасность и качество.

В соответствии с п. п. 3.3.13, 3.3.3. приказа Минздравсоцразвития РФ от 30.10.2006 N 735 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения", действовавшего на момент получения вышеуказанного регистрационного удостоверения, документы и данные, представленные

для регистрации изделия медицинского назначения, в том числе результаты технических испытаний, оценки безопасности и медицинских испытаний эффективности и безопасности изделий медицинского назначения подлежат хранению в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития вместе с соответствующими экспертными заключениями, копиями приказов о регистрации и регистрационных удостоверений (далее совокупно именуемых регистрационная документация) с соблюдением требований по обеспечению конфиденциальности информации в течение всего срока действия регистрации и в течение 5 лет после окончания ее действия.

В целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

Росздравнадзор в письме от 24.11.2017 г. № 04-56110/17 подтверждает государственную регистрацию реагентов «ДиагонКфт.» (Венгрия) и сообщает, что информацию о медицинских изделиях, их характеристиках можно запросить у производителя реагентов/или у уполномоченного представителя производителя реагентов на территории РФ (Приложение № 7), а не у производителя оборудования!

Мы написали запрос производителю реагентов и имеем гарантии соответствия компании-производителя реагентов «ДиагонКфт.», Венгрия, которым данная компания подтверждает, что реагенты их производства предназначены для работы на гематологических анализаторах Sysmex XS-1000i, XP-300, XN-серии, за подписью руководителя компании «ДиагонКфт.» Др. Ай Габриелла (Приложение № 8).

В качестве обоснования запрета эквивалентных реагентов КУ ХМАО-Югры «Центр лекарственного мониторинга» ссылается на письма Росздравнадзора 04-31270/17 от 22.06.2017 г. и № 09-С-571-14114 от 05.02.2016 г.

Письмо Росздравнадзора № 04-31270/17 от 22.06.2017 г. в справочной правовой системе «КонсультантПлюс» и на официальном сайте Росздравнадзора отсутствует, к ответу на запрос разъяснений не приложено.

Тем не менее, из сети Интернет можно почерпнуть сведения, о том, что в письме Росздравнадзора № 04-31270/17 от 22.06.17 г., а также в письме Росздравнадзора от 05.02.2016 года, № 09-С-571-14114, написано о том, что возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования. Однако, реагенты и контрольные материалы не являются принадлежностями гематологических анализаторов.

Толковый словарь русского языка Ушакова: принадлежность, принадлежности, жен. 1. Вещь, представляющая часть, необходимый составной элемент чего-нибудь. Постельные принадлежности. Принадлежности машины. Принадлежности костюма. Канцелярские принадлежности.

Реагент не является вещью, и не является составным элементом анализатора, как, например, крышка его корпуса, автосемплер, или считыватель штрих-кодов.

Реагент представляет собой жидкость, состоящую из определённых веществ, каждое из которых является составным веществом данного реагента, но не анализатора.

Также, надо отметить, что ни в одной инструкции по эксплуатации соответствующих анализаторов нет списка принадлежностей к ним. Так как производитель Sysmex Corporation в выпуске своей продукции на международный рынок и рынок России строго придерживается всех международных и локальных технических норм, и в свою очередь анализаторы Sysmex прошли должным образом регистрацию в МЗ РФ, то при составлении инструкций пользователя на русском языке, производитель Sysmex Corporation руководствовался ГОСТ 2.610-2006 ЕСКД. Правила

выполнения эксплуатационных документов, где в разделе 13 описано оформление соответствующих глав, и принадлежностей в том числе.

Таким образом, считаем, что отсутствие принадлежностей в инструкциях к анализаторам Sysmex является достоверным фактом.

Реагенты компании «Диаконкфт.» (Венгрия) успешно применяются в лечебно-профилактических учреждениях нашей страны, в том числе:

- Контракт № Ф.2018.58092 от 19.02.2018 г. заключенный между Бюджетным учреждением здравоохранения Омской области «Областная клиническая больница» и Акционерным обществом «Современные Диагностические Системы» на поставку реагентов «Диаконкфт.» (Венгрия) для гематологического анализатора Sysmex XP-300, ссылка:

<http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2550201838518000151>

- Контракт № 0351300026918000068 от 20.07.2018 г. заключенный между Государственным бюджетным учреждением здравоохранения Новосибирской области «Клиническая консультативно-диагностическая поликлиника № 27» и ООО «ПрофиЛабика» на поставку реагентов «Диаконкфт.» (Венгрия) для гематологического анализатора Sysmex XP-300, ссылка:

<http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2540211883718000095>

- Контракт № 0852500000118001790-0064522-02 от 09.10.2018 г. заключенный между Бюджетным учреждением здравоохранения Омской области «Областная клиническая больница» и ООО «ПрофиЛабика» на поставку реагентов «Диаконкфт.» (Венгрия) для гематологического анализатора Sysmex XP-300, ссылка:

<http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2550201838518000715>

- Сибирский государственный медицинский университет
Поставка реагентов для автоматических гематологического анализатора Sysmex XP-300 (ОМС)

<http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/document-info.html?reestrNumber=1701801361317000168>

- Сибирский государственный медицинский университет
Поставка реагентов для автоматических гематологического анализатора Sysmex XP-300 (ВМП)

<http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/document-info.html?reestrNumber=1701801361317000268>

- ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ "ГОРОДСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА № 13 ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ"

Реагенты, предназначенные для гематологического анализатора SYSMECH XP-300

<http://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/ea44/view/common-info.html?regNumber=0373200009816000074>

- ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ РЯЗАНСКОЙ ОБЛАСТИ "ГОРОДСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА №11"

Поставка расходных материалов, применяемых для гематологического анализатора XP-300, производства фирмы Sysmex Corporation Япония, серийный № А 4068 2013г.в. , для нужд Государственного бюджетного учреждения Рязанской области «Городская клиническая больница №11»

<http://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/ea44/view/common-info.html?regNumber=0159200001215000591>

• ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ РЯЗАНСКОЙ ОБЛАСТИ
"ПОЛИКЛИНИКА ЗАВОДА "КРАСНОЕ ЗНАМЯ"

Поставка расходных материалов для гематологического анализатора Sysmex XP-300

<http://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/ea44/view/common-info.html?regNumber=0359300007415000018>

• Контракт № Ф.2018.170964 от 10.05.2018 г. заключенный между Государственным бюджетным учреждением здравоохранения Сахалинской области "Городская поликлиника № 6 города Южно-Сахалинска" и ООО «ПРОФИЛАБИКА» на поставку реагентов «Диагонкфт.» (Венгрия) для гематологического анализатора Sysmex XS-1000i, ссылка:

<http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2650107618518000050>

• Контракт № 0361300001518000081 от 22.08.2018 г. заключенный между Государственным бюджетным учреждением здравоохранения Сахалинской области "Южно-Сахалинская городская больница им. Ф.С.Анкудинова" и ООО «Лабкор» на поставку реагентов «Диагонкфт.» (Венгрия) для гематологического анализатора Sysmex XS-1000i, ссылка:

<http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2650102632118000265>

• Контракт № Ф.2018.56787 от 19.02.2018 г. заключенный между Краевым государственным бюджетным учреждением здравоохранения «Красноярский межрайонный родильный дом №4» и ООО «Юнилек» на поставку реагентов «Диагонкфт.» (Венгрия) для гематологического анализатора Sysmex XS-1000i, ссылка:

<http://www.zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2246501267618000036>

• Контракт № 608-ЭА/18 от 29.12.2017 г. заключенный между Государственным бюджетным учреждением здравоохранения "Иркутская областная станция переливания крови" и ООО «Виталек» на поставку реагентов «Диагонкфт.» (Венгрия) для гематологического анализатора Sysmex XS-1000i, ссылка:

<http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2381103065018000001>

• Контракт № Ф.2017.378498 от 04.09.2017 г. заключенный между Областным государственным бюджетным учреждением здравоохранения «Усть-Илимская областная станция переливания крови» и ООО «ДУХ» на поставку реагентов «Диагонкфт.» (Венгрия) для гематологического анализатора Sysmex XS-1000i, ссылка:

<http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2381702552017000006>

• Контракт № Ф.2017.171433 от 30.05.2017 г. заключенный между Краевым государственным бюджетным учреждением здравоохранения «Красноярский межрайонный родильный дом №4» и ООО «Плексфарм» на поставку реагентов «Диагонкфт.» (Венгрия) для гематологического анализатора Sysmex XS-1000i, ссылка:

<http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2246501267617000137>

• Договор № 0356200000516000089-0029362-01 от 14.12.2016 г. заключенный между Государственным бюджетным учреждением здравоохранения «Пермская краевая станция переливания крови» и ООО «Ликом» на поставку реагентов «Диагонкфт.» (Венгрия) для гематологического анализатора Sysmex XS-1000i, ссылка:

<http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2590610796116000102>

• Контракт № 0348200022116000016-0150263-01 от 27.07.2016 г. заключенный между Государственным бюджетным учреждением здравоохранения Московской области

«Воскресенская станция переливания крови» и ООО «Лабкор» на поставку реагентов «Диагонкфт.» (Венгрия) для гематологического анализатора Sysmex XS-1000i, ссылка: <http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2500502780916000014>

- Договор № 0348200072216000005-0134472-01 от 22.04.2016 г. заключенный между Государственным бюджетным учреждением здравоохранения Московской области «Щёлковская станция переливания крови» и АО «Современные Диагностические Системы» на поставку реагентов «Диагонкфт.» (Венгрия) для гематологического анализатора Sysmex XS-1000i, ссылка: <http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2505000268316000004>
- Контракт № 0113200000117003300 от 16.10.2017 г. заключенный между Бюджетное учреждение здравоохранения Удмуртской Республики «Первая республиканская клиническая больница Министерства здравоохранения Удмуртской Республики» и ООО «Аквила» на поставку реагентов «Диагонкфт.» (Венгрия) для гематологических анализаторов Sysmex XS-500i (Sysmex Corporation, Япония) и Sysmex XE-2100 (Sysmex Corporation, Япония), ссылка: <http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/common-info.html?reestrNumber=2183300285417000520>
- Контракт № 0387200009118005458_221280 от 13.02.2019 г. заключенный между Бюджетное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Сургутская окружная клиническая больница» и Общество с ограниченной ответственностью "Лабкор" на поставку реагентов и растворов совместимых с анализаторами Sysmex XS-1000 i, Sysmex XP-300, ссылка: <http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/document-info.html?reestrNumber=2861700564519000107>
- Договор № 542К-19 от 01.04.2019 г. заключенный между Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Тюменской области «Областная клиническая больница № 1» и Общество с ограниченной ответственностью "Лабкор" на поставку на поставку наборов (комплектов) реагентов для гематологических анализаторов серии XN, ссылка: <http://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/ea44/view/common-info.html?regNumber=0167200003419000281>
- Контракт № 164М-СУ-2019 от 09.04.2019 г. заключенный между Казенное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Станция переливания крови» (КУ «Станция переливания крови») и ООО «Лабкор» на поставку медицинских расходных материалов для имеющихся в наличии у Заказчика гематологических анализаторов "Sysmex XS1000i", "Sysmex XT 4000i", Sysmex KX-21 N, ссылка: <http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/document-info.html?reestrNumber=2860200224019000065>
- Договор №446К/18 от 20.04.2018 г. заключенный между Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Тюменской области «Областная клиническая больница № 1» и АО «Современные Диагностические Системы» на поставку реагентов и расходного материала для выполнения лабораторных исследований для гематологических анализаторов Sysmex серии XN-9000, ссылка: <http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/document-info.html?reestrNumber=2720300024918000319>
- Контракт № Ф.2018.57155 от 12.02.2018 г. заключенный между Бюджетное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Сургутская окружная клиническая больница» и АО «Современные Диагностические Системы» на поставку

реагентов и растворов, совместимых с анализаторами Sysmex XS-1000 i, Sysmex XP-300, используемыми Заказчиком, ссылка:

<http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/document-info.html?reestrNumber=2861700564518000060>

• Контракт № 25М-СУ-2018 от 07.02.2018 г. заключенный между Казенное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Станция переливания крови» и ООО «Юнилек» на поставку медицинских расходных материалов для имеющихся в наличии у Заказчика гематологических анализаторов "Sysmex XS1000i", "Sysmex XT 4000i", Sismex KX-21 N, ссылка:

<http://zakupki.gov.ru/epz/contract/contractCard/document-info.html?reestrNumber=2860200224018000052>

Результатом работы на реагентах «Диагонкфт.» является уменьшение затрат, экономия бюджетных средств, так как реагенты «Диагонкфт.» дешевле реагентов производства «Сисмекс», большая доступность для населения и полное сохранение качества гематологического исследования, соответствующего всем международным стандартам. В данном аукционе реагенты любого производителя, соответствующие требованиям описания объекта закупки, имеющие регистрационное удостоверение (подтверждающее прохождение всех необходимых экспертиз и испытаний на взаимодействие с соответствующим оборудованием) могут быть закуплены заказчиком в рамках данной закупки.

3. Исходя из вышеизложенного, просим:

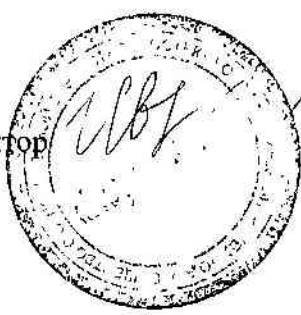
2. Признать действия Уполномоченного органа, Заказчика при рассмотрении заявок, как нарушающие антимонопольное законодательство и допустить заявку ООО «ПАУР ФАРМ» до участия в электронном аукционе.

Приложения:

1. Часть «Аукционная документация».,
2. Часть «Техническое задание»
3. Служебная записка отмена торгов
4. РУ ХР300
- 5..РУ Юни-гем
6. РУ SYSMEXреагенты
7. РУ SYSMEXXT1800
8. Решение ФАС 2019
9. Решение ФАС 2020.,
10. Протокол рассмотрения заявок
- 11.Предписание 2019.,
12. Предписание 2020.,
- 13.Письмо Росздравнадзор
14. Письмо 01 20321 РЗН
15. Инструкция XS1000
15. Инструкция ХР300
16. Руководство XN1000
16. Декларация соответствия Диагон
17. РУ КХ21
18. Решение №1 от 15.11.2018 об учреждении ООО «Пауэр Фарм» на 1 л.,
19. Приказ № 1 от 15.11.2018 о вступлении в должность генерального директора на 1л.

Все приложения представлены в виде копий, заверенных представителем, часть документов скачана в электронном формате с площадки.

С уважением,
Генеральный директор
_____. 2020 г.



Иванов Н. А.