

03 августа 2018 года

г.

Новосибирск

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

- <...> - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;
- <...> - главный специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;
- <...> - специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в присутствии представителей:

от заказчика – ГБУЗ НСО «Детская городская клиническая больница № 6»: <...> (по доверенности),

от уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис»: <...> (по доверенности), <...> (по доверенности),

в отсутствии представителей:

от подателя жалобы – общества с ограниченной ответственностью «ПрофиЛабика»: не явились (уведомлено надлежащим образом);

рассмотрев жалобу ООО «ПрофиЛабика» на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» и заказчика – ГБУЗ НСО «Детская городская клиническая больница № 6» при проведении электронного аукциона № 0851200000618002969 на поставку расходных материалов для гематологического анализатора Sysmex xp-300, начальная (максимальная) цена контракта 236 471 руб. 34 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ПрофиЛабика» с жалобой на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» и заказчика – ГБУЗ НСО «Детская городская клиническая больница № 6» при проведении электронного аукциона № 0851200000618002969 на поставку расходных материалов для гематологического анализатора Sysmex xp-300.

Суть жалобы ООО «ПрофиЛабика» заключается в следующем.

Податель жалобы считает, что аукционная комиссия неправомерно приняла решение об отстранении ООО «ПрофиЛабика» от участия в электронном аукционе.

Автоматический гематологический анализатор Sysmex XP-300 производства Sysmex Corp. (Япония) является открытой системой, то есть имеет возможность использовать реагенты различных производителей, а не только товарного знака «Сисмекс» (Sysmex), т.е. эквиваленты.

В соответствии с руководством пользователя на автоматический гематологический анализатор Sysmex XP-300 для указанного оборудования не запрещается использование реагентов других производителей.

Так, в указанном руководстве указано, что при использовании других реагентов сохранение характеристик приборов Sysmex не гарантируется (с. 4-1 Руководства). Таким образом, в работе анализаторов производства Sysmex могут быть использованы эквивалентные реагенты других производителей при условии строгого соблюдения качества результатов этой работы (внутренняя и внешняя система менеджмента и контроля качества лаборатории). 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 Sysmex исключительно для гематологического анализатора Sysmex не свидетельствует о несовместимости самого анализатора с реагентами иных производителей.

Реагенты компании «Диагон Кфт.» (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, подтверждающее их безопасность и качество.

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

ООО «ПрофиЛабика» были запрошены данные о реагентах и получены информационное письмо и гарантия соответствия компании-производителя реагентов «Диагон Кфт.» (Венгрия), которым данная компания подтверждает, что реагенты их производства предназначены для использования в работе на гематологическом анализаторе Sysmex XP-300.

По мнению подателя жалобы, фактов, подтверждающих невозможность применения реагентов производства компании «Диагон Кфт» (Венгрия) для гематологических анализаторов Sysmex, у аукционной комиссии не имелось.

ГКУ НСО «УКСис» и ГБУЗ НСО «Детская городская клиническая больница № 6» в ответ на уведомление Новосибирского УФАС России о рассмотрении жалобы ООО «ПрофиЛабика» сообщили следующее.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки(при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания

влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Объектом закупки № 0851200000618002969 является поставка расходных материалов для гематологического анализатора Sysmex xp-300.

Исходя из положений ч.1 ст.67 Закона о контрактной системе, аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную ч.3 ст.66 Закона о контрактной системе, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров.

По результатам рассмотрения первых частей заявок участник № 2 ООО «ПрофиЛабика» был допущен к участию в электронном аукционе.

В процессе рассмотрения вторых частей заявок, уполномоченным учреждением были получены письма от заказчика, указывающие на недостоверность предоставленной подателем жалобы информации относительно совместимости предлагаемых к поставке расходных материалов с гематологическим анализатором, имеющимся у заказчика.

Так, в письме официального представителя ООО «Сисмекс РУС» от 01.06.2018 ООО «АС-МЕД» сообщалось, что анализаторы Sysmex являются закрытыми системами и в соответствии с п.2.1 руководства по эксплуатации гематологического анализатора Sysmex XP разрешается применение только реагентов и растворов для очистки, описанных в этом руководстве. Несоблюдение рекомендаций производителя приведут к некорректной постановке диагноза и последующему неверному лечению, что может повлечь за собой критические последствия для пациента.

Кроме того, в официальном письме от 23.05.2016 дочерней компании концерна Sysmex Corporation ООО «Сисмекс РУС» указано, что использование реагентов других производителей на гематологическом анализаторе XP-300 недопустимо. Использование реагентов, не указанных в инструкции по эксплуатации производителя к гематологическому анализатору XP-300, может привести к поломке дорогостоящего оборудования, получению недостоверного или ложного результата, искажение результатов как внутрилабораторного, так и внешнего контроля качества, сокращение сроков службы гематологических анализов, прекращение гарантийных обязательств.

Согласно ч.4 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об охране здоровья) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном положениями постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских

изделий» (далее Правила).

В соответствии с п.6 Правил документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение. Информация о зарегистрированных медицинских изделиях размещена в государственном реестре медицинских изделий.

В соответствии с пп.10 п.11 ст.38 Закона об охране здоровья в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях.

Вместе с тем, в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, сведений о взаимозаменяемости расходных материалов для гематологического анализа Sysmex xp-300 не имеется.

Также, в письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 09-С-571-1414 от 05.02.2016 разъяснено, что 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 п.6.1 ст.66 Закона о контрактной системе в случае установления недостоверности информации, содержащейся в документах, представленных участником электронного аукциона в соответствии с ч.ч.3 и 5 ст.66 Закона о контрактной системе аукционная комиссия обязана отстранить такого участника от участия в электронном аукционе на любом этапе его проведения.

Следовательно, по итогам рассмотрения вторых частей заявок комиссией уполномоченного учреждения было правомерно принято решение об отстранении ООО «ПрофиЛабика», поскольку данным участником закупки предоставлена недостоверная информация в отношении совместимости реагентов производства компании «Диагон Кфт», предлагаемого к поставке, с оборудованием, имеющимся у заказчика.

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

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки(при необходимости). Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и

оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В соответствии с описанием объекта закупки участники в заявках должны были предложить к поставке товар, в частности, расходные материалы, совместимые с гематологическим анализатором Sysmex xp-300.

Комиссией Новосибирского УФАС России было установлено, что ООО «ПрофиЛабика» в первой части своей заявки представило товар производства «Диагон Кфт».

Представители заказчика и уполномоченного учреждения на заседание Комиссии представили документы, подтверждающие несовместимость предлагаемых подателем жалобы реагентов с имеющимся у заказчика анализатором:

1. Письмо Sysmex RUS (дочерняя компания концерна Sysmex Corporation) от 23.05.2016, в котором сообщалось, что использование реагентов других производителей на гематологическом анализаторе Sysmex XP-300 недопустимо.
2. Разъяснение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 05.02.2018 №09-С-571-1414, согласно которому 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.
3. Письмо ООО «АС-МЕД» (официальный представитель Sysmex RUS) от 01.06.2018, в котором сообщалось, что анализаторы Sysmex являются закрытыми системами и в соответствии с руководством по эксплуатации гематологического анализатора Sysmex XP-300 разрешается применение только реагентов и растворов для очистки, описанных в руководстве.

Вместе с тем, Комиссией Новосибирского УФАС России были проанализированы положения руководства по эксплуатации гематологического анализатора Sysmex XP-300 в части его эксплуатации с реагентами и выявлены следующие положения:

- В соответствии с п.1.1 разрешается использование только реагентов и очищающих растворов, указанных в данном руководстве.
- В соответствии с п.2.5 необходимо использовать только реагенты, указанные в данном руководстве.
- Раздел 4 руководства определяет перечень используемых при работе с анализатором реагентов: CELLPACK, STROMATOLYSER-WH, CELLCLEAN.

В соответствии с ч.6.1 Закона о контрактной системе в случае установления недостоверности информации, содержащейся в документах, представленных участником электронного аукциона в соответствии с ч.ч. 3 и 5 настоящей статьи, аукционная комиссия обязана отстранить такого участника от участия в электронном аукционе на любом этапе его проведения. При рассмотрении вторых частей заявок аукционной комиссией было установлено, что участником закупки № 2 ООО «ПрофиЛабика» в первой части заявки представлена недостоверная информация, так как предлагаемый к поставке товар в действительности не совместим с оборудованием, имеющимся у заказчика.

На основании вышеизложенного, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, решение аукционной комиссии об отстранении участника № 2 ООО «ПрофиЛабика» от участия в электронном аукционе принято правомерно. Довод жалобы не подтвержден.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлено.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ПрофиЛабика» на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» и заказчика – ГБУЗ НСО «Детская городская клиническая больница № 6» при проведении электронного аукциона № 0851200000618002969 на поставку расходных материалов для гематологического анализатора Sysmex хр-300 необоснованной.