

ООО «РЕАМЕД»

<.....>

Управление государственных
закупок Брянской области

<<.....>

ГБУЗы по списку (приложение №
1)

АО «ЕЭТП»

<.....>

Решение по делу № 3

«24»

января

2018

года

г. Брянск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области по контролю в сфере закупок в составе:

Председателя комиссии:

<.....> – должностное лицо Брянского УФАС России;

Членов Комиссии:

<.....>,

в присутствии:

<.....> – представителя ГБУЗ «Почепская ЦРБ», действующего на основании доверенности № 52 от 22.01.2018 года;

<.....> – представителя ГБУЗ «Фокинская городская больница имени В.И. Гедройц», действующего на основании доверенности б/н от 22.01.2018 года;

<.....> – представителя ГБУЗ «Брянская городская больница № 1», действующего на основании доверенности б/н от 22.01.2018 года;

<.....> – представителя ГБУЗ «Фокинская городская больница имени В.И. Гедройц» и ГБУЗ «Юдиновская участковая больница», действующего на основании доверенностей б/н от 22.01.2018 года;

<.....> – представителя ГБУЗ «Почепская ЦРБ», ГБУЗ «Навлинская ЦРБ» и ГБУЗ «Выгоничская ЦРБ», действующего на основании доверенностей б/н от 22.01.2018 года;

<.....> – представителя уполномоченного органа Управление государственных закупок Брянской области, действующего на основании доверенности № 4 от 24.01.2018 года,

в отсутствие представителей надлежащим образом уведомленного о дате и времени рассмотрения жалобы заявителя ООО «РЕАМЕД»,

рассмотрев жалобу участника закупки ООО «РЕАМЕД» на действия заказчиков (согласно приложению № 1) при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона на поставку реагентов для автоматических гематологических анализаторов МЕК-6510К, находящихся на гарантийном обслуживании, имеющих у Заказчиков (совместные торги) за № 0127200000217006856 и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с требованиями ст. 99 Федерального закона от 05.04.2013 года № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее – Закона о контрактной системе), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по

рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

жалоба подготовлена в соответствии с требованиями статьи 105 Закона о контрактной системе и подана в срок, установленный частью 4 статьи 105 Закона о контрактной системе, согласно дате по почтовому штемпелю отправления,

установила:

25.12.2017 года в единой информационной системе в сфере закупок размещены извещение о проведении аукциона в электронной форме и документация об аукционе на поставку реагентов для автоматических гематологических анализаторов МЕК-6510К, находящихся на гарантийном обслуживании, имеющих у Заказчиков (совместные торги) за № 0127200000217006856.

Контракт по итогам проведения рассматриваемого электронного аукциона за № 0127200000216005505 на момент рассмотрения жалобы не заключен.

На заседании комиссии велась аудиозапись.

В рамках рассмотрения жалобы объявлен перерыв с 11:30 ч. до 12:10 ч. по мск.

Заявитель ООО «РЕАМЕД» в жалобе указывает, что его права и законные интересы нарушены действиями заказчиков при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона за № 0127200000217006856, выразившихся в незаконном установлении в документации об электронном аукционе требования к закупаемым реагентам для автоматических гематологических анализаторов МЕК-6510К, находящихся на гарантийном обслуживании, о классе потенциального риска применения не выше 1. Считает данное требование излишним и ограничивающим количество участников закупки, поскольку к указанным в документации об электронном аукционе анализаторам возможно использование реагентов с классом риска потенциального применения 2а.

В адрес Брянского УФАС России от ООО «РЕАМЕД» поступили ходатайство о предоставлении возможности ознакомления с отзывом Заказчика и о возможности переноса рассмотрения дела (вх. № 334 от 24.01.2018 г.), а также ходатайство о рассмотрении жалобы ООО «РЕАМЕД» в отсутствие представителя заявителя (вх. № 352 от 24.01.2018 г.). Однако, данные

ходатайства не могут быть удовлетворены комиссией Брянского УФАС России, поскольку ходатайство вх. № 352 от 24.01.2018 г. не подписано уполномоченным лицом заявителя, а ходатайство вх. № 334 от 24.01.2018 г. подписано руководителем департамента маркетинга ООО «РЕАМЕД», полномочия на подписание документов которого не подтверждены соответствующим документом.

В соответствии с п. 3.23 Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 контрольный орган рассматривает жалобу по существу в течение пяти рабочих дней со дня поступления жалобы. При этом первым днем считается день, следующий за днем поступления жалобы в контрольный орган. Жалоба ООО «РЕАМЕД» поступила в адрес Брянского УФАС России 17.01.2018 г. вх. № 221. Следовательно, 24.01.2018 года в рамках рассмотрения жалобы оснований для удовлетворения ходатайства об отложении рассмотрения жалобы у Комиссии Брянского УФАС России не имелось. Кроме того, согласно п. 3.27 вышеуказанного регламента комиссия обязана рассмотреть жалобу и принять решение в течение пяти рабочих дней со дня поступления жалобы вне зависимости от явки сторон.

Ходатайство ООО «РЕАМЕД» о направлении копий возражений на жалобу по электронной почте заявителю для ознакомления не подлежит удовлетворению комиссией Брянского УФАС России, поскольку Административным регламентом предусмотрена передача копии пояснений и возражений на жалобу, представленных в письменной форме, представителям сторон и заинтересованных лиц, присутствующим на заседании Комиссии.

До рассмотрения жалобы по существу в адрес Брянского УФАС России от заказчиков поступили возражения на жалобу ООО «РЕАМЕД», согласно которым считают доводы жалобы необоснованными, не подлежащими удовлетворению.

В рамках рассмотрения жалобы представитель заказчиков ГБУЗ «Почепская ЦРБ», ГБУЗ «Навлинская ЦРБ» и ГБУЗ «Выгоничская ЦРБ» Ривкинд Н.Б. пояснил, что установление заказчиками в документации об электронном аукционе требования к классу потенциального риска безопасности не выше первого обусловлено следующим:

- во-первых, медицинские изделия с классом потенциального риска

применения выше первого – 2а, 2б, 3 – имеют повышенную степень риска воздействия на окружающую среду и медицинских работников, а также накладывает на заказчиков дополнительные расходы, связанные с их хранением и утилизацией;

- во-вторых, в штатных расписаниях заказчиков отсутствуют аттестованные рабочие места, предоставляющие работать с медицинскими изделиями с повышенным классом потенциального риска применения;

- в-третьих, в данный момент на рынке производства реагентов существует несколько производителей реагентов с классом потенциального риска применения 1;

- в-четвертых, установление данного требования обусловлено потребностью заказчика, поскольку поставке подлежат реагенты, не имеющие измерительной функции, которые по своим свойствам могут применяться как лабораторные, однако обладают специальными характеристиками, в соответствии с которыми предназначены изготовителем для использования в процедурах диагностики *in vitro* без указания конкретных видов лабораторных тестов/аналитов;

- в-пятых, на вышеуказанное оборудование, находящееся у заказчиков, не истек гарантийный срок, в течение которого рекомендовано использование реагентов с классом потенциального риска применения не выше 1;

- в-шестых, согласно требованиям руководства по эксплуатации автоматического гематологического анализатора MEK-6510K содержится указание на использование только рекомендуемых компанией NIHON KONDEN реагентов и расходных материалов;

- в-седьмых, объектом закупки за № 0127200000217006856 является поставка не набора реагентов, а отдельных видов реагентов как самостоятельных медицинских изделий.

В подтверждение соответствия установленного в техническом задании требования на обозрение комиссии Брянского УФАС России представлены заверенные заказчиками копии регистрационного удостоверения на реагенты с классом потенциального риска применения 1, руководства по эксплуатации автоматического гематологического анализатора MEK-6510K, письмо от официального дистрибьютора производителя гематологического анализатора MEK-6510K, договора поставки анализатора, гарантийного талона на анализатор.

Заслушав представителей заказчиков, изучив представленные документы, руководствуясь ч. 3, 15 ст. 99, ст. 106 Закона о контрактной системе, комиссия Брянского УФАС России по контролю закупок пришла к следующему выводу:

Заказчиками ГБУЗ «Почепская ЦРБ», ГБУЗ «Навлинская ЦРБ», ГБУЗ «Выгоничская ЦРБ», ГБУЗ «Фокинская городская больница имени В.И. Гедройц», ГБУЗ «Юдиновская участковая больница», ГБУЗ «Брянская городская детская больница № 1» при осуществлении рассматриваемой закупки (совместная закупка) не нарушены требования п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе, согласно которым документация об электронном аукционе должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со ст. 33 Закона о контрактной системе, а также требования п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе (в редакции федерального закона № 37 от 29.07.2017 г.), согласно которым описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов "или эквивалент", за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование, поскольку заказчиками правомерно установлено в документации о закупке требование к классу потенциального риска применения закупаемых реагентов не выше первого.

Данный вывод подтверждается следующим:

1. Согласно приложению № 1 к документации об электронном аукционе заказчиками установлены требования к характеристикам реагентов, из содержания которых следует, что *потребностью заказчиков является закупка отдельных реагентов*: 1) изотонический разбавитель, 2) очищающий реагент, 3) очищающий реагент, 4) лизирующий реагент, 5) гематологический контроль для *invitro* диагностики (нормальный), 6) гематологический контроль для *invitro* диагностики (низкий), 7) гематологический контроль для *invitro* диагностики (высокий). В требованиях к техническим характеристикам по первым четырем позициям приложения заказчиками установлен класс потенциального риска применения не выше первого.

Частью 2 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323 «Об основах

охраны здоровья граждан в Российской Федерации» предусмотрено, что медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной [классификацией](#) медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н утверждена Номенклатурная [классификация](#) медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения (Приложение № 2), в [п. 1](#), [п. 2](#) которого указано, что при номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска применения (далее - классификация медицинских изделий) медицинские изделия подразделяются на четыре класса; классы имеют обозначения 1, 2а, 2б и 3; при классификации медицинских изделий каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу: класс 1 - медицинские изделия с низкой степенью риска; класс 2а - медицинские изделия со средней степенью риска; класс 2б - медицинские изделия с повышенной степенью риска; класс 3 - медицинские изделия с высокой степенью риска.

Аналогичную классификацию медицинских изделий и требования к классам потенциального риска применения устанавливает ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования». При этом в п. 4.1 ГОСТ 31508-2012 "Изделия медицинские" прямо указано, что степень потенциального риска применения медицинского изделия возрастает в указанном порядке перечисления классов. Каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу.

В соответствии с положениями вышеуказанного ГОСТ неинвазивные медицинские изделия (закупаемые в данном случае заказчиками реагенты) относятся к классу 1. Некоторые *наборы реагентов* могут быть отнесены к классам 2а, 2б или 3 в зависимости от потенциального риска результатов их использования.

В рамках рассмотрения жалобы Комиссией Брянского УФАС России установлено, что потребностью заказчиков при осуществлении закупки за № 0127200000217006856 является *не набор реагентов, а отдельные виды реагентов как самостоятельные медицинские изделия*. Следовательно, в соответствии с Номенклатурной [классификацией](#) медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения реагенты, являющиеся объектом данной закупки, относятся к первому классу риска потенциального применения, что подтверждается также регистрационным удостоверением на реагенты производства NIHON KONDEN, содержание указание на первый класс потенциального риска применения.

2. Комиссией Брянского УФАС России также учтен тот факт, что имеющиеся у

заказчиков аппараты, для которых приобретаются реагенты, находятся на гарантийном обслуживании и гарантийные условия которого не позволяют в период гарантийного обслуживания использовать реагенты с классом потенциального риска применения выше первого. Данный вывод подтверждается представленной на обозрение руководства по эксплуатации автоматического гематологического анализатора MEK-6510K производства компании NIHON KONDEN CORPORATION (стр. 1.14), в которой содержится указание на использование реагентов и расходных материалов только рекомендуемых компанией NIHON KONDEN.

3. При обозрении письма ООО «Эко-мед-с М» от 213 от 24.01.2018 года, являющегося официальным дистрибьютором производителя автоматического гематологического анализатора MEK-6510K NIHON KONDEN CORPORATION, установлено, что при эксплуатации автоматических гематологических анализаторов «МЕК» модели 6510K должны использоваться реагенты NIHON KONDEN, либо реагенты, одобренные компанией NIHON KONDEN. При этом ООО «Эко-мед-с М» указывает на возможность использования реагентов каких-либо других производителей, в случае прохождения соответствующих испытаний, результаты которых будут положительными и оформлены соответствующими документами, класс потенциального риска применения должен быть не выше первого. Использование реагентов с классом потенциального риска 2а не соответствует требованиям, предъявляемым производителем к реагентам, обеспечивающим эффективную и безопасную работу анализаторов гематологических «МЕК» модели 6510K.

Данный вывод соответствует и условиям гарантийного обслуживания, которыми определено, что бесплатному гарантийному обслуживанию не подлежит оборудование, вышедшее из строя в результате использования ненадлежащих (имеющий истекший срок годности *либо не предусмотренных* для использования на данном оборудовании) расходных материалов.

4. Представленные Заявителем документы не позволяют Комиссии по рассмотрению жалобы сделать неоспоримый вывод о возможности использования комплекта реагентов производства компании «Юни-Гем» с классом потенциального риска применения 2а на имеющемся у заказчиков оборудовании, поскольку:

1) все представленные в адрес Брянского УФАС России документы от имени ООО «РЕАМЕД» подписаны руководителем департамента маркетинга Кузнецовым М.П., полномочия на подписание которых не подтверждены соответствующей доверенностью, в пояснениях к жалобе за исх. № 13-2 от 23.01.2018 года отсутствует подпись соответствующего уполномоченного лица Общества, все поступившие документы надлежащим образом не заверены;

2) ООО «РЕАМЕД» представлена копия регистрационного удостоверения № ФСР 2011/10980 от 10.05.2017 г. на комплект реагентов «Юни-Гем», в то время

как объектом закупки за № 0127200000217006856 не набор (комплект) реагентов, а *отдельные виды* реагентов как самостоятельные медицинские изделия, на которые выдаются отдельные регистрационные удостоверения;

3) в представленных пояснениях заявитель ссылается на одобрение со стороны соответствующих уполномоченных органов использования реагентов «Юни-Гем» на анализаторах «МЕК», однако которые не содержат уточнения о возможности использования реагентов «Юни-Гем» при эксплуатации конкретных марок анализатора «МЕК», в частности Заявителем не представлено каких-либо доказательств, подтверждающих их использование на анализаторах, имеющейся у заказчиков марки 6510K. При обозрении информации с официального сайта ООО «РЕАМЕД» не обнаружено какого-либо указания на возможность использования реагентов «Юни-Гем» для анализатора «МЕК» непосредственно марки 6510K.

4) Заявителем не представлено надлежащим образом оформленных каких-либо документов, включая акт № 2010/М1 от 20.10.2017 года, подтверждающих проведение лабораторных испытаний (экспертиз), одобренных производителем данного оборудования и подтверждающих возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя, находящегося на гарантийном обслуживании у заказчиков, с принадлежностями другого производителя.

5) ООО «РЕАМЕД» своих представителей на рассмотрение жалобы не направлено, которые могли предоставить дополнительные пояснения по сути жалобы.

На основании вышеизложенного, учитывая потребность заказчика в поставке отдельных реагентов для имеющегося на гарантийном обслуживании у заказчиков анализаторов, условия гарантийного обслуживания, установленные производителем такого оборудования в техническом руководстве и не представления Заявителем достаточных доказательств, позволяющих прийти к выводу о возможности использования реагентов «Юни-Гем» с классом потенциального риска опасности 2а (в том числе представлено регистрационное удостоверение на комплект реагентов) при эксплуатации анализатора «МЕК» непосредственно марки 6510K, Комиссия Брянского УФАС России, руководствуясь ч.ч. 3, 15, 22 ст. 99, ст. 106 Закона о контрактной системе,

Решила:

1. Признать жалобу участника закупки ООО «РЕАМЕД» на действия заказчиков (согласно приложению № 1) при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона на поставку реагентов для

автоматических гематологических анализаторов МЕК-6510К, находящихся на гарантийном обслуживании, имеющихся у Заказчиков (совместные торги) за № 0127200000217006856 необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии

<.....>

Члены комиссии

<.....>