|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Дело № 04-02/31-2013  Заказчик:  Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ненецкого автономного округа «Ненецкая окружная больница»  ул. Пырерка, 13А, г. Нарьян-Мар, Ненецкий АО, 166000  Заявитель:  Общество  <…> |

РЕШЕНИЕ

по делу № 04-02/31-2013 о нарушении

законодательства о размещении заказов

«14» января 2014 года г. Нарьян-Мар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ненецкому автономному округу (далее - Ненецкое УФАС России) по рассмотрению дела о нарушении Закона о размещении заказов (далее по тексту – Комиссия) в составе:

Председатель Комиссии:

<…>

Члены Комиссии:

<…>

при участии представителей Заказчика по доверенности от 13.01.2014 № б/н и от 13.01.2014 № б/н, в отсутствие представителя Заявителя, уведомленного надлежащим образом, рассмотрев жалобу Заявителя на действия аукционной комиссии Заказчика при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку реагентов для гематологических анализаторов (номер извещения на официальном сайте www.[zakupki.gov.ru](http://zakupki.gov.ru/) – 0384200001813000511) по результатам внеплановой проверки, проведенной в соответствии со статьей 112 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – Закон № 44-ФЗ), частью 5 статьи 17 Федерального закона от 21 июля 2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – Закон о размещении заказов), пунктом 2 Постановления Правительства РФ от 26.08.2013 N 728 "Об определении полномочий федеральных органов исполнительной власти в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации,

УСТАНОВИЛА:

31.12.2013 г. в Ненецкое УФАС России поступила жалоба (вх. № 01-16/1417) от Общества на действия аукционной комиссии Заказчика – ГБУЗ НАО «Ненецкая окружная больница» при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку реагентов для гематологических анализаторов (номер извещения на официальном сайте www.[zakupki.gov.ru](http://zakupki.gov.ru/) – 0384200001813000511) (далее по тексту – открытый аукцион в электронной форме), в которой Заявитель, предложивший к поставке реагенты производства компании «Диагон Кфт.» для гематологических анализаторов, просит:

- приостановить размещение заказа;

- признать отказ в допуске Общества к участию в открытом аукционе в электронной форме необоснованным;

- обязать аукционную комиссию отменить протокол рассмотрения заявок;

- обязать Заказчика повторно рассмотреть заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме;

- обязать ГБУЗ НАО «Ненецкая окружная больница» устранить нарушения и провести аукцион в соответствии с законодательством Российской Федерации.

При проведении внеплановой проверки по жалобе Заявителя Комиссией установлено следующее:

13.12.2013 г. на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг в сети «Интернет» [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) было размещено извещение о проведении открытого аукциона на поставку реагентов для гематологических анализаторов (номер извещения на официальном сайте www.[zakupki.gov.ru](http://zakupki.gov.ru/) – 0384200001813000511).

Заказчик – Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ненецкого автономного округа «Ненецкая окружная больница».

Предмет контракта – поставка реагентов для гематологических анализаторов.

Срок окончания подачи заявок – 21.12.2013 09 часов 00 минут.

Начальная (максимальная) цена контракта – 1 955 071,36 рублей.

Общее количество заявок: 2.

По запросу Ненецкого УФАС России(уведомление о рассмотрении жалобы (исх. № 04-02/1335 от 31.12.2013))

Заказчиком были представлены письменные объяснения по существу заявленной жалобы, из которых следует, что жалоба является необоснованной.

Аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме, содержащие предусмотренные частью 4 статьи 41.8 Закона о размещении заказов сведения, на соответствие требованиям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме в отношении товаров, работ, услуг, на поставки, выполнение, оказание которых размещается заказ ([часть 1 статьи 41.9](consultantplus://offline/ref=B2D978B967E2D46EFE8FC09B62038EFDA52E45CFB2B33DC1CEADF84C21CCBA438FA205561041Y9E) настоящего Закона). Участник размещения заказа не допускается к участию в открытом аукционе в электронной форме в случае:

1) непредоставления сведений, предусмотренных частью 4 статьи 41.8 данного закона, или предоставления недостоверных сведений;

2) несоответствия сведений, предусмотренных частью 4 статьи 41.8 настоящего закона, требованиям документации об открытом аукционе в электронной форме ([часть 4 статьи 41.9](consultantplus://offline/ref=B2D978B967E2D46EFE8FC09B62038EFDA52E45CFB2B33DC1CEADF84C21CCBA438FA205561041YEE) Закона о размещении заказов).

В п. 4.1 Протокола № 1 рассмотрения первых частей заявок на участие в открытом аукционе от 25.12.2013 указано следующее:

«обоснование принятого решения: несоответствие представленных сведений о предлагаемом к поставке товаре требованиям документации об аукционе в электронной форме. В нарушение подпункта «б» пункта 1 части 4 статьи 41.8 Федерального закона, подпункта «б» пункта 3.2.2.1 раздела 1.2, пункта 3.2.2 раздела 1.3 (Информационная карта аукциона), части III (Техническая часть) документации об аукционе в электронной форме показатели предлагаемого к поставке товара не соответствуют требованиям заказчика».

Однако, из протокола № 1 рассмотрения первых частей заявок на участие в открытом аукционе от 25.12.2013 следует, что показатели предлагаемого к поставке товара соответствуют требованиям заказчика, исходя из следующего:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№**  **п/п ТЗ** | **Наименование**  **Технические характеристики товара**  **(Техническое задание)** | **Наименование**  **Технические характеристики товара. Несоответствия.**  **(Предложение Участника размещения заказа)** |
| 1 | **Дилюент**  Готовый к использованию дилюент для анализа крови методом электронного импеданса и фотоэлектрического анализа цельной крови состава: Хлорид натрия - 0.64% Борная кислота - 0.10% Тетраборат натрия - 0.02% EDTA-2K - 0.02%. 1уп./20л **Совместимость с гем. анализатором Sysmex KX-21, а так же быть совместимы с такими же расходными материалами, имеющимися у Заказчика** и в процессе замены не должны нарушать технологический процесс в течение рабочего дня. | **Diaton-SYS Diluent Диатон-СИС-Дилюент  Кат. № h23101 Производитель: «Диагон Кфт.», Венгрия**  Готовый к использованию дилюент для анализа крови методом электронного импеданса и фотоэлектрического анализа цельной крови состава: Хлорид натрия - 0.64% Борная кислота - 0.10% Тетраборат натрия - 0.02% EDTA-2K - 0.02%. 1уп./20л **Совместимость с гем. анализатором Sysmex KX-21, а так же совместим с такими же расходными материалами, имеющимися у Заказчика** и в процессе замены не нарушит технологический процесс в течение рабочего дня. |
| 2 | **Лизирующий реагент, 3х500 мл**  Лизирующий реагент для эритроцитов, подсчета и дифференцировки лейкоцитов, определения концентрации гемоглобина в в составе: Неионный сурфактант (0,4-0,65%), органическая четвертичная соль аммония (R4NX) -0,1%, Упаковка 3х500 мл. **Совместимость с гем. анализатором Sysmex KX-21, а так же быть совместимы с такими же расходными материалами, имеющимися у Заказчика** и в процессе замены не должны нарушать технологический процесс в течение рабочего дня. | **Diastromlyser-SYS-WH, 3 x 500 ml. Диастромлайзер-СИС-Вэйч, 3 x 500 мл., Лизирующий раствор  Кат. № h23401-S Производитель: «Диагон Кфт.», Венгрия**  Лизирующий реагент для эритроцитов, подсчета и дифференцировки лейкоцитов, определения концентрации гемоглобина в в составе: Неионный сурфактант (0,4-0,65%), органическая четвертичная соль аммония (R4NX) -0,1%, Упаковка 3х500 мл. **Совместимость с гем. анализатором Sysmex KX-21, а так же совместим с такими же расходными материалами, имеющимися у Заказчика** и в процессе замены не нарушит технологический процесс в течение рабочего дня. |

Таким образом, в соответствии с подпунктом «б» пункта 1 части 4 статьи 41.8 Закона о размещении заказов конкретные показатели соответствуют значениям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме (подпункт «б» пункта 3.2.2.1 раздела 1.2, пункт 3.2.2 раздела 1.3).

В объяснениях Заказчика указано: «в соответствии с частью III «Техническая часть» документации об аукционе на поставку реагентов для гематологических анализаторов в примечании содержится требование: В случае, если документация об аукционе содержит указания на товарные знаки, то по общему правилу подразумевается, что такие указания сопровождаются словами «или эквивалент». Эквивалент должен быть рекомендованным заводом-изготовителем для гематологического анализатора Sysmex. Совместимость расходных материалов с продукцией компании Sysmex может быть определена лишь производителем».

В соответствии со статьей 38 Федерального закона 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее по тексту – Закон № 323-ФЗ) медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, 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. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга. На основании части 3 статьи 38 Закона № 323-ФЗ обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, [экспертизу](consultantplus://offline/ref=7C0FE180ADF6244D1857150C956F259BF5052D3E569F86C29AED6681CEBBF1AB206DD41FA83C1DE7j6J9F) 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 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 «Диагон Кфт.», 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](consultantplus://offline/ref=EF8D5CBA88BD282457FAC6F7648FACC33CACB31E30D6F121D83D73C3A2C390BB7227AC5EA8DAADF5MDX7F), 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 «Диагон Кфт.», Венгрия, которым данная компания подтверждает, что реагенты их производства предназначены для работы на гематологических анализаторах Sysmex КХ-21, КХ-21N, за подписью руководителя компании «Диагон Кфт.» Др. Ай Габриелла.

Таким образом, Заявитель подтверждает, что реагенты производства компании «Диагон Кфт.» разрешены к применению на территории Российской Федерации и совместимы с гематологическими анализаторами Sysmex КХ-21, КХ-21N, что и являлось требованием Заказчика, установленным в аукционной документации.

На рассмотрение Комиссии Заказчиком было представлено письмо от 04.10.2013 г., адресованное неопределенному кругу лиц, в котором дочерняя компания концерна SYSMEX CORPORATION – производителя гематологических анализаторов, ООО «Сисмекс Рус» заявляет, что использование реагентов других производителей на гематологических анализаторах KX-21N, XS-800i/1000i, XT-1800i/2000i/4000i, XE-2100 недопустимо. В пояснениях Заказчик, ссылаясь на данное письмо, утверждает, что использование реагентов, не указанных в инструкциях по эксплуатации производителя к анализаторам **KX-21N, XS-800i/1000i, XT-1800i/2000i/4000i, XE-2100**, может привести к следующим последствиям:

- поломке дорогостоящего оборудования (гематологических анализаторов перечисленных выше моделей);

- получение недостоверного или ложного результата;

- искажение результатов как внутрилабораторного, так и внешнего контроля качества;

- сокращение срока службы гематологических анализаторов;

- прекращение гарантийных обязательств SYSMEX CORPORATION,

но, доказательства, подтверждающие данные факты, на рассмотрение представлены не были.

Кроме того, в аукционной документации содержится требование о совместимости реагентов с гематологическим анализатором модели **Sysmex КХ-21**, о котором не содержится сведений в письме дочерней компании концерна SYSMEX CORPORATION – производителя гематологических анализаторов, ООО «Сисмекс Рус».

Следовательно, фактов, подтверждающих невозможность применения реагентов производства компании «Диагон Кфт.», Венгрия, для гематологического анализатора Sysmex КХ-21 у аукционной Комиссии не имелось.

На основании подпункта «б» пункта 1 части 4 статьи 41.8 Закона о размещении заказов первая часть заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме должна содержать конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме.

Исходя из представленных на рассмотрение Комиссии документов, конкретные показатели предлагаемого Заявителем к поставке реагента для гематологического анализатора производства компании «Диагон Кфт.», Венгрия, полностью соответствуют значениям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме, что не является основанием для отклонения заявки Заявителя на участие в открытом аукционе в электронной форме.

В силу части 4 статьи 41.9 Закона о размещении заказов Участник размещения заказа не допускается к участию в открытом аукционе в электронной форме в случае:

1) непредоставления сведения, предусмотренных частью 4 статьи 41.8 настоящего Федерального закона, или предоставление недостоверных сведений;

2) несоответствия сведений, предусмотренных частью 4 статьи 41.8 настоящего Федерального закона, требованиям документации об открытом аукционе в электронной форме.

В соответствии с частью 5 статьи 41.9 Закона о размещении заказов отказ в допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме по основаниям, не предусмотренным частью 4 статьи 41.9 Закона о размещении заказов, не допускается.

При рассмотрении дела представители Заказчика сообщили, что контракт по данному заказу подписан 09.01.2014 года, так как электронной торговой площадкой Сбербанк – АСТ действия по данному заказу не приостановлены.

На основании изложенного и руководствуясь статьей 112 Закона № 44-ФЗ, [частью 5 статьи 17](consultantplus://offline/ref=5E85F07DDD090F0AF82CE4792BCCCA20212401EC200B035F1215EA6E38DD77D1680C1C5ADDp920L) Закона о размещении заказов, пунктом 2 Постановления Правительства РФ от 26.08.2013 N 728 "Об определении полномочий федеральных органов исполнительной власти в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу Общества на действия аукционной комиссии Заказчика обоснованной.

2. Признать в действиях аукционной комиссии Заказчика нарушение части 5 статьи 41.9 Закона о размещении заказов, выразившиеся в недопущении заявителя к участию в открытом аукционе в электронной форме по основаниям, не предусмотренным частью 4 статьи 41.9 Закона о размещении заказов.

3. Обязательное для исполнения предписание не выдавать, так как на момент рассмотрения жалобы контракт заключен.

4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Ненецкого УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела о нарушении антимонопольного законодательства Российской Федерации.

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

Председатель Комиссии: <…>

Члены Комиссии: <…>

<…>