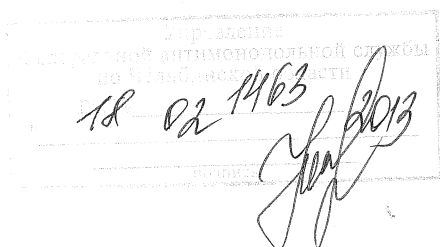




Руководитель ООО
Тараскин
18.02.2013

ООО РеМи
 603001, Россия, г. Нижний Новгород
 Нижне-Волжская наб. 9, оф. 304
 Тел./факс: +7 -800-5555-900 e-mail: remi-nn@mail.ru

Исх. № 28-13 от 15 февраля 2013 г.



Руководителю Управления
 Федеральной антимонопольной службы России
 по Челябинской области
 Адрес: 454111, г. Челябинск, пр. Ленина, 59, ГСП-6,
 Тел./факс: (351) 263-18-39
to74@fas.gov.ru

Заявитель: ООО «РеМи»
 Адрес: 603001, г. Нижний Новгород, Нижневолжская
 набережная, д.9, оф. 304

Тел./факс: 8 (831) 467-86-05

E-mail: remi-nn@mail.ru

Заказчик: Областное государственное унитарное
 предприятие «Челябинская областная станция
 переливания крови»
 Адрес: 454076, г. Челябинск, ул. Воровского, 68
 Тел./факс: 8 (351) 232-79-01
 Адрес электронной почты: 7453003450@mail.ru
 Контактное лицо заказчика: Гречишкина Т.Н.

ЖАЛОБА

на неправомерные действия заказчика при формировании документации для проведения
 запроса предложений на поставку наборов для лабораторных исследований по выявлению
 социально-значимых и особо опасных заболеваний (извещение № 31300137291)

12.02.2013 г. на официальном сайте www.zakupki.gov.ru опубликованы извещение и
 документация для проведения запроса предложений на поставку наборов для лабораторных
 исследований по выявлению социально-значимых и особо опасных заболеваний (извещение №
 31300137291) для нужд Областное государственное унитарное предприятие «Челябинская
 областная станция переливания крови».

Согласно извещения начальная цена контракта — 2 970 000,00 руб., дата окончания срока
 подачи заявок – 20.02.2013 г. 16:40 (время местное), дата рассмотрения заявок на участие в
 закупке: 21.02.2013 г. 14:00 (время местное).

ООО «РеМи» (в тексте – Заявитель) заинтересовано принять участие в торгах, однако, ознакомившись с документацией и техническим заданием, Заявитель не может принять участие в торгах в связи с существенными нарушениями законодательства РФ.

1. Техническое задание к товарам по товарным позициям №№1-4 содержит требование «Наличие **статуса отраслевого стандартного образца** в соответствии с требованиями постановления №1 от 11.01.2011 об утверждении СанПин 3.1.5 2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции».

В настоящее время на территории РФ существуют товары, обладающие статусом стандартных панелей или стандартных образцов, которые, согласно СанПин 3.1.5 2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции» допустимо использовать при проведении входного контроля. Вместе с тем, в настоящее время на территории РФ не зарегистрирован ни один отраслевой стандартный образец.

Таким образом, ни один участник не сможет предоставить товар, обладающий официальным статусом - «ОТРАСЛЕВОЙ СТАНДАРТНЫЙ ОБРАЗЕЦ».

2. В техническом задании указаны следующие требования к товарам:

- по товарной позиции №7 содержится требование «возможность постановки анализа с чувствительностью 0,05 Ме/МЛ по **ОСО ГИСК**»;

- по товарным позициям № 9,10 содержится требования «Диагностическая чувствительность по **ОСО ГИСК** им. Л.А.Тарасевича 100%. Специфичность по **ОСО ГИСК** им. Л.А.Тарасевича 100%»;

- по товарной позиции № 11 содержится требование «Чувствительность: менее или равно 10 пг/мл по **ОСО ГИСК** (ОСО 42-28-375-05). Специфичность не менее 100% по **ОСО ГИСК** (ОСО 42-28-214-02П)».

Указанное требование является невыполнимым ни для одного потенциального участника размещения заказа по следующим основаниям.

Институт Стандартизации и Контроля Качества имени Л. А. Тарасевича (ГИСК им. Л. А. Тарасевича) прекратил свое существование в 2010 г. (Распоряжение Правительства РФ от 17.11.2010 г. № 2058-р).

Требование «Аттестация по **ОСО ГИСК** им Л. А. Тарасевича» подразумевает то, что аттестация производимого набора реагентов обязательно должна производиться с использованием определенного продукта – отраслевого стандартного образца (ОСО), производимого государственным институтом стандартизации и контроля (ГИСК) имени Л.А. Тарасевича. В настоящий момент в связи с ликвидацией ГИСК им. Л. А. Тарасевича указанного образца (ОСО ГИСК им. Л. А. Тарасевича) не существует.

Соответственно, все наборы реагентов, производимые после 2010 года, не могут быть аттестованы по **ОСО ГИСК** им. Л. А. Тарасевича.

Таким образом, вышеуказанные требования о контроле по **ОСО ГИСК им. Л.А.Тарасевича является невыполнимым для любого из участников размещения заказа.**

3. К товару в товарной позиции 21 - «Набор реагентов для определения антигена кардиолипидного РМП» указано требование, которое не является качественной характеристикой товара - «Прозрачный бесцветный раствор со специфическим запахом спирта.»

Техническое задание по товарной позиции №23 содержит требования к продукту для использования его на автоматическом анализаторе Эволис: «Валидованная производителем тестов, запрограммированная процедура выполнения теста на ИФА – анализаторе («Эволис»). автоматизированного выполнения всех этапов иммуноферментного анализа для 96-ти луночных планшетов. Возможность программно-автоматизированного распознавания положения реагентов на борту анализатора по штрих-кодам нанесенным на этикетки флаконов с конъюгатами, контролями, субстратным раствором, стоп раствором. Возможность программно-автоматизированного распознавания информации о сроке годности, номере партии и названии реагентов. по штрих-кодам нанесенным на этикетки флаконов. Наличие алгоритма

автоматизированной спектрофотометрической верификации всех этапов проведения анализа: внесение образцов, внесение конъюгатов, субстратного раствора для ферментативной реакции. Совместимость с программным обеспечением для выполнения теста Дженскрин Ультра ВИЧ Ag-At (Genscreen Ultra HIV Ag-Ab) на ИФА анализаторе».

У Заказчика нет такого анализатора, поэтому он не может выдвигать подобные требования.

Кроме того, техническое задание содержит требование «Совместимость с программным обеспечением для выполнения теста Дженскрин Ультра ВИЧ Ag-At (Genscreen Ultra HIV Ag-Ab) на ИФА анализаторе».

Информативно поясняем, что запрашиваемый «Набор для выявления антител к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 и антигена ВИЧ 1 (p24) в сыворотке или плазме крови человека» представляет собой набор реагентов, предназначенных для диагностики заболеваний методом иммуноферментного анализа. Все тест-системы позволяют проводить анализ вручную, без использования автоматических анализаторов и компьютеров. Комплектация и состав реагентов некоторых наборов позволяют также проводить анализ с использованием автоматических анализаторов.

Следовательно, в состав ни одной тест-системы не может входить программное обеспечение. Программное обеспечение для выполнения теста на автоматизированном ИФА-анализаторе ЕВОЛИС является составной частью, принадлежностью анализатора «Еволис», что подтверждается регистрационным удостоверением на анализатор «Еволис» (скриншот с официального сайта www.roszdravnadzor.ru прилагается).

Указывая, что запрашиваемый по товарной позиции №24 набор реагентов должен быть совместим с ПО для выполнения именно теста Дженскрин Ультра ВИЧ Ag-At (Genscreen Ultra HIV Ag-Ab) на ИФА анализаторе, Заказчик, таким образом, прямо указывает на конкретного производителя, чью продукцию он старается закупить в нарушение законодательства РФ.

С другой стороны, выдвигая данное требование, Заказчик должен иметь документы (РУ), подтверждающие наличие у него такого программного обеспечения. Информативно поясняем, что программного обеспечения с таким названием не существует.

Учитывая изложенное, быть победителем в указанных торгах может быть только участник, который имеет договорённости с заказчиком на предмет участия и исполнения контракта.

На основании изложенного, **ПРОШУ:**

1. Приостановить размещение заказа на поставку наборов для лабораторных исследований по выявлению социально-значимых и особо опасных заболеваний (извещение № 31300137291).
2. Провести внеплановую проверку размещения заказа на поставку наборов для лабораторных исследований по выявлению социально-значимых и особо опасных заболеваний (извещение № 31300137291).
3. Выдать заказчику, в результате действий которого были нарушены права и законные интересы Заявителя, обязательные для исполнения предписания об устранении нарушений в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Приложения:

- | | |
|---|-----------|
| 1. Копия извещения № 31300137291 (оригинал размещён на www.zakupki.gov.ru) | 1 лист; |
| 2. Копия документации об аукционе в электронной форме с приложениями (оригинал размещён на www.zakupki.gov.ru) | 23 листа; |
| 3. Копия документа, подтверждающего полномочия лица подписавшего жалобу | 2 листа; |
| Всего: 26 листов. | |

Директор



М.В. Романов