|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ОБЛАСТНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**  **«ИРКУТСКАЯ ГОРОДСКАЯ**  **КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА №8»**  Ярославского ул., д. 300  г. Иркутск, 664048,  тел./факс (3952) 44-31-30, 44-33-39  e-mail: [info@gkb38.ru](mailto:info@gkb38.ru); http://www.gkb8.ru  ОКПО 05248704; ОГРН 1033801430145  ИНН/КПП 3810009342/381001001  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  На № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |  |  |

В ответ на запрос № 89524 от 16.11.2020г. на разъяснение положений Извещения о проведении закупки на поставку тест-систем для оценки иммунного ответа на новую коронавирусную инфекцию методом иммунноферментного анализа путем запроса котировок в электронной форме, участниками которого могут являться только субъекты малого и среднего предпринимательства № 315-20 (далее – Извещение) сообщаем нижеследующее:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Содержание запроса на разъяснение положений Извещения | Содержание ответа на запрос: |
| 1 | Уважаемый заказчик!  На основании п.2 ст. 3.2 Федерального закона от 18.07.2011 N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц", любой участник конкурентной закупки вправе направить заказчику в порядке, предусмотренном настоящим Федеральным законом и положением о закупке, запрос о даче разъяснений положений извещения об осуществлении закупки и (или) документации о закупке.  В силу части 1 статьи 17 Закона № 135-ФЗ при проведении торгов, запроса котировок цен на товары, запроса предложений запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции.  При этом если организаторами торгов, запроса котировок, запроса предложений или заказчиками являются федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, государственные внебюджетные фонды, а также при проведении торгов, запроса котировок, запроса предложений в случае закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд запрещается не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах, запросе котировок, запросе предложений.  Просим дать разъяснение на следующий вопрос:  В техническом задании указаны требования:  - планшет разборный с иммобилизованными рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2-1шт,  - положительный контрольный образец, готовый к использованию-1 фл-1,5 мл,  - отрицательный контрольный образец, готовый к использованию-1 фл-2,5 мл,  - коньюгат, готовый к использованию 1 фл- 13,0 мл,  - раствор для предварительного разведения сывороток 1 фл-10,0 мл,  - раствор ТМБ, готовый к использованию 1 фл.-13,0 мл  Возможна постановка без предварительного разведения образцов и соответственно не требуется раствор для предварительного разведения сывороток, а также с готовым к использованию положительным контрольным образцом 0,3 мл., с готовым к использованию отрицательным контрольным образцом 0,5 мл., с конъюгатом 12 мл., с раствором ТМБ 12 мл. Постановка проводится без планшета для предварительного разведения, что делает процесс намного проще.  Таким образом, вышеуказанные требования являются необоснованными показателями, которые не влияют на результат постановки набора и не изменяют назначение диагностического средства.  На основании вышеизложенного, просим:   1. Дать обоснование, каким образом наличие требований:   - планшет разборный с иммобилизованными рекомбинантным антигеном SARS-CoV-2-1шт,  - положительный контрольный образец, готовый к использованию-1 фл-1,5 мл,  - отрицательный контрольный образец, готовый к использованию-1 фл-2,5 мл,  - коньюгат, готовый к использованию 1 фл- 13,0 мл,  - раствор для предварительного разведения сывороток 1 фл-10,0 мл,  - раствор ТМБ, готовый к использованию 1 фл.-13,0 мл.  влияют на результат исследования.   1. Указать требования в технических характеристиках возможность постановки анализа как с планшетом для предварительного разведения, так и без планшета для предварительного разведения (без раствора для предварительного разведения сывороток; а также с готовым к использованию положительным контрольным образцом 0,3 мл., с готовым к использованию отрицательным контрольным образцом 0,5 мл., с конъюгатом 12 мл., с раствором ТМБ 12 мл.   Также напоминаем о предусмотренной на законодательном уровне ответственности заказчика за нарушение установленных норм действующего законодательства и намерении участников обратиться в ФАС и Арбитражный суд РФ. | * + - 1. Выполнение исследований на антитела к SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа проводится большей частью дробно ( без использования одновременно всех стрипов набора реагентов). Это позволяет не копить пробы, а выполнять анализы в более сжатые сроки по мере их поступления.       2. Для исследования по методике обязательным условием является постановка контролей в дублях (т.е. использование по 200 мкл сыворотки контрольного образца на 1 партию). Если делать 6 постановок реакций, то это требует как минимум 1,2 мл сыворотки как положительного, так и отрицательного образца, плюс потери на стенки флаконов и т. д. для 1 набора реагентов. Снижение количества сыворотки в наборе снижает кратность использования реагентов, следовательно уменьшает и число постановок реакций.       3. Разведение сыворотки биологического образца позволяет повысить чувствительтность реакции и выделить «серую зону» - пограничную, то есть увидеть диапазон, когда показатели превышают границу отрицательного результата, но ещё недостаточны для того, чтобы убедительно свидетельствовать о положительном. Тем самым обеспечивается снижение числа ложноотрицательных результатов и увеличивается число положительных результатов в пограничной зоне.   Кроме того, дополнительно к изложенному следует отметить, что исходя из смысла ч. 6.1 ст. 3 Федерального закона № 223-ЗФ и п. 12.2. Положения о закупке товаров, работ, услуг для нужд областного государственного автономного учреждения здравоохранения «Иркутская городская клиническая больница № 8» (далее – «Положение о закупках»), возможность устанавливать параметры, необходимые для поставки товара, исходя из своих потребностей, является законодательно закрепленным правом Заказчика, а потребности Заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований. При этом заказчик имеет право в необходимой степени детализировать объект закупки, определяя такие характеристики закупаемого товара, которые могут иметь существенное значение для последующего использования товара. Более того, указание в Извещении о закупке требований к функциональным, техническим и качественным характеристикам, эксплуатационным характеристикам объекты закупки прямо предусмотрено положениями Федерального закона № 223-ФЗ и Положением о закупках.  Таким образом, Федеральным законом № 223-ФЗ и Положением о закупках не предусмотрены ограничения по включению в Извещение о закупке требований к товару, которые являются значимыми для Заказчика, отвечают его потребностям и необходимы для выполнения им соответствующих государственных функций – **охрана жизни и здоровья населения.**  В рамках формирования объекты закупки Заказчик руководствуется существующей потребностью, возникшей в связи с осуществлением им основной деятельностью: Заказчиком учитывалась необходимость конечного результата – обеспечение лечебного учреждения необходимыми тест-системами для оценки иммунного ответа на новую коронавирусную инфекцию методом иммунноферментного анализа, в том числе с учетом статистики по заболеваемости, осложнениям и смертности, вызванных новой короновирусной инфекцией на территории Иркутской области в частности и в Российской Федерации в целом. |

**Главный врач**

**ОГАУЗ «ИГКБ № 8» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/Ж.В. Есева**

Исп.: Земцов А.В., юрисконсульт, (3952) 50-23-21

(3952) 50-23-21