



# ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

## УПРАВЛЕНИЕ

Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области

160035, г. Вологда, ул. Пушкинская, 25, тел. (8172) 72-99-70, факс (8172) 72-46-64

e-mail: [to35@fas.gov.ru](mailto:to35@fas.gov.ru)

<http://vologda.fas.gov.ru>

от 18.04.2022г. № 04-11/59-22

Г

### Заявитель:

ООО «МЕК-медикал»

115404, г. Москва, вн. тер. г. м.о. Бирюлево  
Восточное, ул. 6-я Радиальная, д. 3, к. 10, ком. 1-3  
[kna@mek-medical.ru](mailto:kna@mek-medical.ru)

7

### Заказчик:

БУЗ ВО «Станция переливания крови № 2»  
162623, Вологодская обл., г. Череповец,  
ул. К. Беляева, д. 51  
[cherspk@gmail.com](mailto:cherspk@gmail.com)

### Уполномоченное учреждение:

КУ ВО «Центр закупок»  
160001, г. Вологда, ул. Мальцева, д. 7, оф. 9  
[cz@cz.gov35.ru](mailto:cz@cz.gov35.ru)

### Оператор электронной площадки:

АО «Сбербанк - АСТ»  
119435, г. Москва, ул. Большой Саввинский  
переулок, д. 12, стр. 9  
[ko@sberbank-ast.ru](mailto:ko@sberbank-ast.ru)

## РЕШЕНИЕ № 035/06/33-166/2022 (04-11/59-22)

13.04.2022г.

г. Вологда

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее - Комиссия УФАС) в утвержденном составе:

Сучков О.Н. – помощник руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области, председатель Комиссии УФАС;

Предтеченская Е.Н. – начальник отдела контроля органов власти и закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области, член Комиссии УФАС;

Коренникова А.А. – старший государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области, член Комиссии УФАС,

рассмотрев жалобу (вх. № 2047-ЭП/22, 2068-ЭП/22 от 08.04.2022г.) ООО «МЕК-медикал» (далее – Заявитель) на положения извещения о проведении электронного аукциона, предмет закупки – выполнение работ по капитальному ремонту камеры теплоизоляционной для хранения компонентов крови TELEDOR модели «ISO-160» с заменой запасных частей, извещение № 0830500000222000762 (далее – закупка, аукцион), Заказчик – БУЗ ВО «Станция переливания крови № 2», Уполномоченное учреждение – КУ ВО «Центр закупок»,

в присутствии:

-от Заявителя Адоньева Е.А. (доверенность от 12.04.2022г.);



-от Заказчика Галунов О.В. (доверенность от 11.04.2021г.), Дербина Д.С. (доверенность от 01.01.2022г.);

-от Уполномоченного учреждения Хорис Ю.В. (доверенность от 01.04.2021г. № 4);

-в отсутствии иных лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, извещенных о дате и времени рассмотрения жалобы надлежащим образом,

### УСТАНОВИЛА:

Управлением Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – УФАС) жалоба Заявителя принята к рассмотрению в порядке, установленном ст.ст. 105, 106 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 № 44-ФЗ).

Уведомлением от 11.04.2022г. лицам, участвующим в рассмотрении жалобы, сообщено о назначении рассмотрения жалобы на 13.04.2022г. в 10ч. 30м. (мск).

13.04.2022г. информация о принятии и рассмотрении жалобы Заявителя размещена в Единой информационной системе в сфере закупок (далее - ЕИС).

С учетом письма ФАС России от 03.04.2020г. № ИА/27895/20 лицам, участвующим в рассмотрении жалобы, сообщено о возможности рассмотрения жалобы с использованием систем видеоконференцсвязи или программ, обеспечивающих голосовую видеосвязь посредством сети «Интернет». Соответствующая ссылка направлена лицам, участвующим в рассмотрении жалобы. Возражений по рассмотрению жалобы с использованием систем видеоконференцсвязи в Комиссию УФАС от лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, не поступало. Право для участия и предоставления пояснений (документов) всем лицам, участвующим в рассмотрении жалобы, предоставлено.

13.04.2022г. жалоба рассмотрена в дистанционном режиме с участием представителей Заявителя, Заказчика и Уполномоченного учреждения.

В соответствии с требованиями ст.ст. 99, 105, 106 Закона № 44-ФЗ, Правил осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг в отношении заказчиков, контрактных служб, контрактных управляющих, комиссий по осуществлению закупок товаров, работ, услуг и их членов, уполномоченных органов, уполномоченных учреждений, специализированных организаций, операторов электронных площадок, операторов специализированных электронных площадок (далее – Правила № 1576), утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 01.10.2020 № 1576, 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 (далее – Административный регламент), утвержденный приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14, Комиссией УФАС в рамках рассмотрения жалобы Заявителя проведена внеплановая проверка.

В силу приведенных положений Закона № 44-ФЗ, Правил № 1576 и Административного регламента при проведении проверок и рассмотрении жалоб на действия/бездействие заказчиков и иных субъектов контроля не обязывает антимонопольный орган/соответствующие комиссии антимонопольного органа устанавливать те факты, которые умалчиваются участниками процесса.

Комиссия УФАС оценивает доводы Заявителя, пояснения, возражения Заказчика и иных субъектов контроля с учетом требований действующего законодательства и на основании представленных доказательств (документов).

В рамках рассмотрения жалобы и внеплановой проверки установлено, что 30.03.2022г. информация и извещение об аукционе опубликована в ЕИС, номер закупки - 0830500000222000762.

Заявитель в жалобе приводит доводы о несоответствии положений/документации об аукционе требованиям Закона № 44-ФЗ, а Заказчик и Уполномоченное учреждение в своих письменных возражениях (от 13.04.2022г. № 01-05/157, от 12.04.2022г. № их.КУВОЦЗ-0113/22) не согласны с доводами Заявителя.



1. Заявитель считает, что предметом закупки является выполнение работ по капитальному ремонту камеры теплоизоляционной для хранения компонентов крови TELEDOR модели «ISO-160» с заменой запасных частей. При этом Заказчик в Описании объекта закупки сослался на следующий нормативный акт: Методические рекомендации «Техническое обслуживание медицинской техники», введенные в действие письмом Министерства здравоохранения РФ от 27.10.2003 года № 293-22/233. Однако ни указанные Методические рекомендации, ни ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое» не содержат такого понятия как капитальный ремонт медицинской техники. Заказчик при составлении технического задания должен был использовать ГОСТ Р 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинской техники. Требования для государственных закупок». Данный ГОСТ указывает следующие виды услуг, из которых Заказчик должен выбрать необходимое:

«5.6.1 При составлении ТЗ должны быть выбраны необходимые виды работ из списка, приведенного ниже:

- периодическое ТО;
- техническое диагностирование;
- ремонт МИ;
- внеплановое ТО;
- обновление программного обеспечения и установка опций;
- контроль технического состояния;
- монтаж/демонтаж и наладка МИ.»

Данный список является исчерпывающим, то есть при составлении технического задания указание такого вида работ, как капитальный ремонт медицинской техники, является нарушением ГОСТа. Неправильное наименование объекта закупки влечет введение в заблуждения участников торгов.

Заявитель указал, что в ответе на запрос о разъяснении Заказчик указал, что основывался на ГОСТе 18322-2016 «Система технического обслуживания и ремонта техники». Применение данного ГОСТа является ошибочным, так как для закупки услуг по техническому обслуживанию медицинской техники есть специальный стандарт - ГОСТ Р 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинской техники. Требования для государственных закупок». Данный стандарт не включает в себя такого понятия, как капитальный ремонт медицинской техники.

Заказчик и Уполномоченное учреждение, не согласившись с доводом Заявителя пояснили следующее.

В Каталоге товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – КТРУ) отсутствует позиция, соответствующая объекту закупки, в связи с чем наименование объекта закупки определяется заказчиком самостоятельно.

По мнению Заказчика, правил формулирования наименования объекта закупки в отсутствии позиции КТРУ, подлежащей обязательному применению, в том числе в части наименования, законодательством о контрактной системе не установлено. Наименование объекта закупки должно отражать основное обобщающее указание на объект закупки, основное предназначение товара, работы, услуги. Термины, характеризующие объект закупки, должны соответствовать специальному (отраслевому) законодательству (при его наличии).

Согласно п. 4.18 описания объекта закупки, качество и безопасность работ должно удовлетворять требованиям следующих нормативных документов:

-ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок;

-ГОСТ Р 58451-2019 Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения;

-ГОСТ 18322-2016 "Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения";

При этом в ГОСТ Р 58451-2019 указаны в качестве отсылочных стандартов ГОСТ Р 57501-2017 и ГОСТ 18322-2016.

Таким образом, применение ГОСТа 18322-2016 правомерно. В ГОСТе 18322-2016 выделяются 3 вида ремонта, исходя из его объема и характеристик подлежащих замене и/или восстановлению частей объекта:



-капитальный ремонт (major repair): Плановый ремонт, выполняемый для восстановления исправности и полного или близкого к полному ресурса объекта с заменой или восстановлением любых его частей, включая базовые, (п.2.3.7);

-средний ремонт (medium repair): Плановый ремонт, выполняемый для восстановления исправности и частичного восстановления ресурса объекта с заменой или восстановлением составных частей ограниченной номенклатуры и контролем технического состояния объекта в объеме, предусмотренном в документации (п.2.3.8.);

-текущий ремонт (current repair): Плановый ремонт, выполняемый для обеспечения или восстановления работоспособности объекта и состоящий в замене и/или восстановлении отдельных легкодоступных его частей (п. 2.3.9).

Учитывая описание объекта закупки, Заказчик использовал термин «капитальный ремонт» из ГОСТ 18322-2016, как наиболее подробно отражающий необходимый объем работ.

Использование данного термина с учетом полного наименования объекта закупки «Выполнение работ по капитальному ремонту камеры теплоизоляционной для хранения компонентов крови TELEDOR модели «ISO-160» с заменой запасных частей» никак не может ввести в заблуждения участников торгов.

Приказом Росстандарта 28.03.2017 № 186-ст введен в действие ГОСТ 18322-2016, который устанавливает термины и определения основных понятий в области технического обслуживания и ремонта техники, распространяется на объекты технического обслуживания и ремонта и рекомендован для применения во всех видах документации и литературы, входящих в сферу действия стандартизации или использующих результаты этой деятельности. Согласно ГОСТ 18322-2016, областью, на которую распространяются его требования, являются все объекты технического обслуживания и ремонта, техническое обслуживание - комплекс технологических операций и организационных действий по поддержанию работоспособности, исправности объекта при его использовании по назначению. Применительно к объектам, необходимым для функционирования, технически сложного обслуживания и ремонта техники, ГОСТ определяет понятие капитальный ремонт (major repair).

В силу п. 2 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ Заказчик использует при составлении описания объекта закупки показатели, требования, условные обозначения и терминологию, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям Заказчика.

Проведение капитального ремонта камеры теплоизоляционной для хранения компонентов крови TELEDOR модели «ISO-160» с заменой запасных частей обусловлена потребностью Заказчика, что подтверждается заключением по результатам диагностики технического состояния медицинского изделия (МИ) от 14.10.2021г. Заявителем не представлены доказательства, опровергающие потребность Заказчика в проведении такого капитального ремонта.

Таким образом, первый довод Заявителя является необоснованным.

2. Заявитель в своей жалобе указал, что в условиях выполнения работ Заказчик указал: «4.6. По итогам проведения ремонтных работ Исполнитель предоставляет Заказчику акт сдачи-приемки выполненных работ. Изменения, вносимые в конструкцию камеры и систему управления при проведении ремонта, должны быть внесены в техническую документацию «Камера сборная теплоизоляционная для хранения компонентов крови» в 3-х томах, находящуюся у Заказчика и письменно согласованы с производителем камеры «TELEDOR Melle Isoliertechnik GmbH» до начала выполнения работ».

Данное требование направлено исключительно на сужение возможного круга участников торгов, так как получить необходимое согласование с производителем камеры сможет только компания, имеющая договорные отношения с производителем. Кроме того, указанное требование является избыточным, ни один из существующих ГОСТов не требует при проведении ремонта медицинской техники вносить изменения в техническую документацию на медицинское



оборудование и получать на это согласование у производителя. Согласно пункту 6.3 ГОСТ Р 58451-2019, после проведения ремонта необходимо провести работы по КТС (при этом согласно пункту 8 ГОСТ Р 58451-2019, акт работ по КТС предоставляет организация, не проводившая данный ремонт, для исключения «заинтересованных результатов»).

Необходимо обратить внимание также на тот факт, что камера «TELEDOOR Melle Isoliertechnik GmbH» является медицинским изделием, то есть для ее обращения на территории РФ производитель или представитель производителя получали регистрационное удостоверение. В соответствии с п. 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства от 27.12.2012 №1416, для государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) представляются следующие документы:

- техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;

- эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Заявитель указывает на то, что техническая и эксплуатационная документация на медицинское изделие содержится в регистрационном досье Росздравнадзора. Медицинское оборудование именно с данными документами проходила технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания для получения регистрационного удостоверения. Любые изменения данных документов должны повлечь изменения в регистрационном досье. Использование медицинского изделия с незарегистрированными изменениями в технической документации незаконно, так как по сути является использованием медицинской техники без регистрационного удостоверения.

Исполнитель не имеет права самостоятельно вносить какие-либо изменения в техническую и эксплуатационную документацию медицинской техники, пусть даже и по согласованию с производителем. В соответствии с п. 2 приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия», 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. Изменения технической документации возможно только после прохождения новой регистрации медицинского изделия с учетом данных изменений. Ремонт медицинского оборудования должен быть произведен в строгом соответствии с требованиями, указанными в такой технической документации, в противном случае данное медицинское изделие нельзя будет применять в лечебном процессе, согласно ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В рамках рассмотрения второго довода Заявитель указал на идентичность своей позиции по четвертому доводу, так, в частности, Заявитель в своей жалобе указал, что в условиях выполнения работ Заказчик установил следующее требование: «4.11. Исполнитель обязан внести все изменения гидравлических и электрических схем в соответствующие разделы технической документации на Медицинское изделие после письменного согласования с производителем Медицинского изделия.». Заявитель считает, что данное требование указано исключительно с целью ограничить возможный круг участников торгов, что является незаконным.

Заказчик и Уполномоченное учреждение, не согласившись со вторым и четвертым доводами Заявителя пояснили следующее.

Объектом закупки является капитальный ремонт камеры сборной теплоизоляционная модели «ISO 160» для хранения компонентов крови, производитель TELEDOOR Melle Isoliertechnik GmbH, год выпуска 2007, серийный номер АВ-07/4920. Данная камера закуплена с регистрационным удостоверением ФС № 2006/1220. В дальнейшем производитель внес в конструкцию камеры изменения и получил новое регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10151 от 29.07.2011.

Требование п. «4.6 Изменения, вносимые в конструкцию камеры и систему управления при проведении ремонта, должны быть внесены в техническую документацию «Камера сборной теплоизоляционная для хранения компонентов крови» в 3-х томах, находящуюся у Заказчика и



письменно согласованы с производителем камеры «TELEDOOR Melle Isoliertechnik GmbH» до начала выполнения работ.» обусловлено тем, что в ходе ремонта будут внесены изменения в конструкцию камеры и систему управления, соответствующие конструкции камеры и системы управления в новой редакции технической и Эксплуатационной документации на оборудование по регистрационному удостоверению ФСЗ 2011/10151 от 29.07.2011.

Данные действия не требуют внесения изменений в регистрационное досье, но необходимы для надлежащей дальнейшей эксплуатации оборудования, в т.ч. будущих ремонтов и технического обслуживания.

Заказчик не имеет средств на закупку новой камеры, однако средства выделены на проведение капитального ремонта путём приведения конструкции имеющейся камеры в соответствие с конструктивными изменениями, произведенными производителем, оформленными регистрационным удостоверением ФСЗ 2011/10151, включая приведение в соответствие и технической и эксплуатационной документации на оборудование, что без согласия производителя невозможно, так как именно он обладает всей необходимой информацией о содержании регистрационного досье и актуальной редакции технической и эксплуатационной документации.

Ч. 2 ст. 33 Закона № 44-ФЗ установлено, что документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При формировании технического задания Заказчику в рамках Закона № 44-ФЗ предоставлены полномочия по самостоятельному определению параметров и характеристик товара, в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности.

Из буквального толкования положений Закона № 44-ФЗ следует, что заказчики, осуществляющие закупку по правилам Закона № 44-ФЗ, при описании объекта закупки должны таким образом прописать требования к закупаемым товарам, работам, услугам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с такими характеристиками, которые ему необходимы, а с другой стороны, не ограничить количество участников закупки.

Потребности Заказчика, установившего в документации об аукционе требования к характеристикам товара, которые ему необходимы для осуществления деятельности, в силу специфики своей деятельности, не могут свидетельствовать о нарушении положений Закона № 44-ФЗ, поскольку при формировании требований к техническим и функциональным характеристикам приобретаемых товаров Заказчик учитывает необходимость конечного результата - обеспечение Заказчика необходимыми товарами медицинского назначения для качественного осуществления своей деятельности.

В силу ст. 6 Закона № 44-ФЗ к числу основных принципов контрактной системы относятся принцип ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд и принцип эффективности осуществления закупки (эффективного использования источников финансирования), который должен соблюдаться наряду с принципом обеспечения конкуренции. Возможное сужение круга участников закупки с одновременным повышением эффективности использования финансирования (обеспечением его экономии), исходя из положений п. 1 ст. 1 Закона № 44-ФЗ, не может само по себе рассматриваться в качестве нарушения требований законодательства о контрактной системе.

Указание Заказчиком в аукционной документации особых характеристик услуги, которые отвечают его потребностям и необходимы Заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки.

Аналогичная позиция содержится в Обзоре судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденном Президиумом Верховного Суда Российской Федерации 28.06.2017г., в соответствии с которым является допустимым указание в аукционной документации особых характеристик товара (работ, услуг), которые отвечают потребностям заказчика и необходимы ему с учетом специфики использования такого товара (работ, услуг).

Комиссия УФАС, изучив указанные доводы жалобы, представленные документы, заслушав лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, приходит к выводу о необоснованности второго и четвертого довода Заявителя.



3. По третьему доводу Заявитель считает, что Заказчик необоснованно указал следующее требование: «4.9. Исполнитель при выполнении технического обслуживания и текущего ремонта холодильного оборудования обязан использовать только оригинальные, новые запасные части (которые не были в употреблении, не прошли ремонт, в том числе восстановление, замену составных частей, восстановление потребительских свойств), полностью совместимые с ремонтируемым оборудованием. Замена на эквивалент недопустима в связи с необходимостью совместимости запасных частей и расходных материалов с оборудованием, используемым Заказчиком, в соответствии с технической документацией на оборудование».

По мнению Заявителя, требование Заказчика об использовании оригинальных запасных частей незаконно, так как с оборудованием, указанным Заказчиком, совместимы запасные части и расходные материалы иных производителей в том числе. Медицинское оборудование, которое требуется отремонтировать, не находится на гарантии, таким образом, оснований требовать применения исключительно оригинальных запасных частей и расходных материалов необоснованно. Как указано в п. 12.1 ГОСТ Р 58451-2019 при выполнении технического обслуживания (ТО) (в том числе при пополнении комплектов ЗИП) должны быть применены запасные и расходные материалы, предусмотренные действующей эксплуатационной и технической документацией изготовителя (производителя), при этом использование аналогов запасных и расходных материалов допустимо при сохранении заводских параметров работы МИ. Действующая эксплуатационная и техническая документация производителя не содержит требования об использовании при ремонте только оригинальных запасных частей. Необходимо также обратить внимание на тот факт, что само медицинское оборудование 2007 года выпуска, то есть применить оригинальные запасные части в данном случае затруднительно. Заявитель считает, что данное требование направлено исключительно на ограничение возможного круга участников торгов, что приведет к повышению цены контракта и отрицательно скажется на экономической эффективности закупки.

Заказчик и Уполномоченное учреждение, не согласившись с третьим доводом Заявителя пояснили следующее.

ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения» устанавливает следующие требования к применяемым запасным частям при выполнении ТО:

*«12.1 При выполнении ТО (в том числе при пополнении комплектов ЗИП) должны быть применены запасные и расходные материалы, предусмотренные действующей эксплуатационной и технической документацией изготовителя (производителя).*

*Использование аналогов запасных и расходных материалов допустимо при сохранении заводских параметров работы МИ и подтверждении обеспечения требований безопасности одним из следующих способов:*

*-подтверждением безопасности и совместимости со стороны производителя основного МИ или держателя регистрационного удостоверения на основное МИ в Российской Федерации;*

*-отдельным регистрационным свидетельством на МИ, выданным в отношении таких запасных и расходных материалов.*

*Запасные и расходные материалы, используемые при выполнении ТО, должны быть новыми, не бывшими в употреблении, не прошедшими восстановление потребительских свойств, не изготовленными из бывших в употреблении компонентов или блоков.*

*В случае если отсутствует возможность приобретения новых запасных частей ввиду того, что производство их прекращено, возможна установка бывших в употреблении либо восстановленных запасных частей.*

*12.3 Пригодность запасных частей и расходных материалов должна быть определена до момента их применения с использованием различных методов, в том числе с использованием эксплуатационной и технической документации».*

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании 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.

Указание на товарный знак без слова «или эквивалент», включая, согласно практике контролирующих и судебных органов, указание артикульных номеров, моделей, устанавливаемых конкретными производителями, допустимо в случае необходимости взаимодействия приобретаемых товаров с используемым заказчиком оборудованием либо в случае установления в технической документации на оборудование соответствующих указаний при закупке запасных частей. При этом применение данного положения не ограничено гарантийным сроком на оборудование. Исполнитель при выполнении ремонта холодильного оборудования обязан использовать только оригинальные, новые запасные части (которые не были в употреблении, не прошли ремонт, в том числе восстановление, замену составных частей, восстановление потребительских свойств), полностью совместимые с ремонтируемым оборудованием. Замена на эквивалент недопустима в связи с необходимостью совместимости запасных частей и расходных материалов с оборудованием, используемым Заказчиком, в соответствии с технической документацией на оборудование.

В обоснование такой позиции Заказчик ссылается на решении ФАС России от 19.02.2016 № К-205/16 по делу о нарушении законодательства о контрактной системе в сфере закупок, и решение УФАС по г. Москве от 22.01.2021 № 077/07/00-18623/2021.

Кроме того, довод Заказчика подтверждается письмом производителя, в котором указано на необходимость использования только оригинальных запасных частей.

Комиссия УФАС, изучив указанный довод жалобы, представленные документы, заслушав лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, приходит к выводу о необоснованности третьего довода Заявителя. Заявителем не представлены доказательства, опровергающие потребность Заказчика в использовании оригинальных запасных частей.

4. Заявитель считает, что Заказчик неправомерно установил следующее требование: «4.15. Наличие у сотрудников Исполнителя сертификата на выполнение технического обслуживания, ремонта и ввода в эксплуатацию от изготовителя Медицинского изделия «Камера сборная теплоизоляционная ISO-160» TELEDOR Melle Isoliertechnik GmbH».

По мнению Заявителя, данное требование является избыточным и незаконным. В соответствии с законодательством, для проведения ремонта медицинского оборудования исполнитель должен иметь соответствующую лицензию. Таким образом, требование о наличии лицензии должно быть единственным требованием к разрешительным документам исполнителя. Наличие лицензии у исполнителя говорит о том, что он имеет право выполнять работы по ремонту медицинской техники.

В п. 5.5 ГОСТ Р 58451-2019 содержатся следующие требования к квалификации персонала исполнителя:

«Исполнитель работ по ТО МИ должен иметь специалистов, отвечающих следующим квалификационным требованиям:

- наличие высшего или среднего технического образования, профессиональной подготовки в соответствии со специальностью и должностными обязанностями;
- наличие квалификационной группы допуска к проведению опасных и специальных видов работ для осуществления ТО соответствующих видов МИ;
- наличие документов, подтверждающих обучение по соответствующим видам (наименованиям) МИ в организациях, имеющих право осуществлять образовательную деятельность (профессиональную переподготовку, повышение квалификации по ТО соответствующих видов МИ) с установленной периодичностью.

П. 4.1.4. Методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники», введенных в действие письмом Министерства здравоохранения РФ от 27.10.2003 № 293-22/233, установлено, что специалисты по техническому обслуживанию медицинской техники должны пройти обучение на предприятиях - производителях соответствующих видов (наименований)



медицинской техники или в организациях и учреждениях, имеющих право осуществлять соответствующие виды образовательной деятельности (обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинской техники), с получением документа установленного образца. То есть нормативный акт не требует проходить обучение только у производителя медицинского оборудования, Заказчик намеренно данным пунктом ограничил возможность участия в закупке лиц, неаффилированных с производителем. При этом Методические рекомендации не говорят, о том, что обучение необходимо проходить только у производителя того оборудования, которое необходимо отремонтировать. Специалист может пройти обучение у любого производителя, выпускающего медицинскую технику соответствующего вида.

Заказчик считает, что требование наличия у сотрудников Исполнителя сертификата на выполнение соответствующих работ, выданное производителем Медицинского изделия, не противоречит п. 4.1.4. Методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники», введенных в действие письмом Министерства здравоохранения РФ от 27.10.2003 года №293-22/233.

По мнению заказчика, согласно данному пункту Методических рекомендаций специалисты по техническому обслуживанию медицинской техники должны пройти обучение на предприятиях - производителях соответствующих видов (наименований) медицинской техники или в организациях и учреждениях, имеющих право осуществлять соответствующие виды образовательной деятельности (обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинской техники), с получением документа установленного образца. Сертификат изготовителя является документом, подтверждающим, что специалист прошел обучение на предприятии-изготовителе оборудования.

Методические рекомендации действительно устанавливают 2 возможных варианта обучения: на предприятии-изготовителе или в образовательных организациях. Однако рекомендации не разъясняют, что выбор варианта осуществляется Исполнителем, также не определено, как осуществляется выбор, в каком именно предприятии-изготовителе (конкретного оборудования любых, производящих подобное оборудование) должно быть пройдено обучение.

Законом № 44-ФЗ Заказчику дано право включить в документацию такие требования, которые отвечают его потребностям и необходимы для качественного, своевременного и безопасного сопровождения основной деятельности медицинских учреждений и необходимым условием для качественного выполнения своей профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Сертификат изготовителя является гарантией качественного выполнения работ, составляющих объект закупки.

Комиссия УФАС, изучив указанный довод жалобы, представленные документы, заслушав лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, приходит к выводу о необоснованности пятого довода Заявителя. Заявителем не представлены доказательства, опровергающие потребность Заказчика, вышеуказанные требования никаким образом не препятствуют в подаче заявки в данный аукцион, не нарушается п. 1. ч. 1. ст. 31 Закона № 44-ФЗ.

5. По шестому, седьмому и девятому доводам Заявитель указывает следующее.

В Приложении №1 к Описанию объекта закупки, в таблице «Перечень работ по капитальному ремонту камеры теплоизоляционной для хранения компонентов крови TELEDOR модели «ISO-160»» указано: «4. Замена шкафа управления на шкаф управления модель AB2020 с дальнейшей возможностью подключения системы визуализации и удаленного доступа. Совместимость шкафа управления «AB2020» с медицинским изделием производства TELEDOR Melle Isoliertechnik GmbH, Регистрационное удостоверение на Медицинское изделие №ФСЗ 2011/10151, должна быть подтверждена официальным письмом производителя медицинского изделия».

Указание конкретной модели шкафа управления неправомерно, так как необоснованно ограничивает возможный круг участников торгов.

По мнению Заявителя, в данном случае возможно произвести замену на аналог, совместимый с медицинским оборудованием. Заявителю непонятно, для чего Заказчик требует от исполнителя официальное письмо производителя медицинского изделия о совместимости запасной части, если он указал конкретную модель шкафа управления. Пунктом 12.3 ГОСТа Р 58451-2019 установлено,



что пригодность запасных частей и расходных материалов должна быть определена до момента их применения с использованием различных методов, в том числе с использованием эксплуатационной и технической документации, то есть стандарт устанавливает несколько равнозначных методов проверки пригодности запасных частей и расходных материалов. Заказчик в данном случае в нарушение положений стандарта и Закона № 44-ФЗ сузил круг возможных методов проверки пригодности запасных частей. ГОСТ также предполагает возможность проверки с использованием эксплуатационной и технической документации, однако Заказчик данную возможность проигнорировал. Кроме того, данное медицинское изделие изготовлено в 2007 г, поэтому требование регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2011/10151, не может быть применено.

В п. 7 того же раздела указано: «7. Замена корпусов фильтров-осушителей первого и второго контура. Фильтры Danfoss DCR». Заказчик указал конкретную модель фильтров, несмотря на то, что имеются аналоги с такими же техническими характеристиками, не приводящие к ухудшению работы данного оборудования.

В Приложении №2 к Описанию объекта закупки в таблице «Перечень запасных частей и расходных материалов, которые необходимо заменить при выполнении работ по ремонту.» указаны конкретные модели требуемых запасных частей:

8.1 Марка - AB2020 на базе контроллеров Danfoss MCX;

8.2 Клапанная доска Назначение - Деталь компрессора Марка - Bitzer просьба убрать данное требование;

8.3 Компрессорное масло Марка -BSE 32;

8.4 Фильтр-осушитель Марка - Danfoss;

8.5 Фильтр масляный Марка -Castel, Becool;

8.6 Вставка грязевая Марка -Danfoss;

8.7 Корпус фильтра Марка -Danfoss DCR.

Указание точных моделей запасных частей при наличии совместимых с медицинским оборудованием аналогов незаконно. Как указано в п. 12.1 ГОСТ Р 58451-2019, при выполнении ТО (в том числе при пополнении комплектов ЗИП) должны быть применены запасные и расходные материалы, предусмотренные действующей эксплуатационной и технической документацией изготовителя (производителя), при этом использование аналогов запасных и расходных материалов допустимо при сохранении заводских параметров работы МИ. Медицинское оборудование не находится на гарантийном обслуживании, 2007 года выпуска, таким образом требование конкретных моделей запасных частей необоснованно.

В обоснование правомерности включения указанных требования заказчик сослался на пояснения по третьему доводу (п. 3 письменных возражений).

Заказчик считает, что указание на товарный знак без слова «или эквивалент», включая, согласно практике контролирующих и судебных органов, указание артикульных номеров, моделей, устанавливаемых конкретными производителями, допустимо в случае необходимости взаимодействия приобретаемых товаров с используемым заказчиком оборудованием либо в случае установления в технической документации на оборудование соответствующих указаний при закупке запасных частей.

Требование подтверждения официальным письмом производителя совместимости шкафа управления «AB2020» с медицинским изделием производства TELEDOR Melle Isolieretechnik GmbH, Регистрационное удостоверение на Медицинское изделие №ФСЗ 2011/10151, вытекает из объема ремонтных работ, представляющих собой изменения конструкции камеры и системы управления, приведение камеры, закупленной с регистрационным удостоверением ФС № 2006/1220 в соответствии с новой редакцией технической и эксплуатационной документации по регистрационному удостоверению ФСЗ 2011/10151 от 29.07.2011 (о чем подробно написано в п.2 настоящих возражений).

Комиссия УФАС, изучив указанный довод жалобы, представленные документы, заслушав лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, приходит к выводу о необоснованности указанных доводов Заявителя. Заявителем не представлены доказательства, опровергающие потребность Заказчика в использовании оригинальных запасных частей.

6. Заявитель считает, что Заказчик неправомерно указал: «23.2 Контроль с использованием метрологического аттестованного и поверенного прибора, обеспечивающего бесконтактное



непрерывное измерение и регистрацию температуры в течение не менее 8 (восьми) часов, с выдачей аппаратного протокола результатов замера.». Согласно пункту 6.3 ГОСТ Р 58451-2019, после проведения ремонта необходимо провести работы по КТС (при этом согласно пункту 8 ГОСТ Р 58451-2019, акт работ по КТС предоставляет организация, не проводившая данный ремонт, для исключения «заинтересованных результатов»).

Вместе с тем, заказчик считает, что согласно п. 6.3 ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения», после ремонта МИ, способного оказать влияние на функциональные характеристики, должен быть проведен КТС (либо проверка, в случае если МИ является СИ) в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик отремонтированного МИ значениям, приведенным в нормативной или эксплуатационной документации, а также для подтверждения качества установленных запасных частей.

Описание объекта закупки содержит в т.ч. следующие виды работ:

23.1 Запуск камеры в работу с контролем рабочих параметров.

23.2 Контроль с использованием метрологического аттестованного и поверенного прибора, обеспечивающего бесконтактное непрерывное измерение и регистрацию температуры в течение не менее 8 (восьми) часов, с выдачей аппаратного протокола результатов замера

23.3 Настройка системы автоматики.

23.4 Проверка медицинского изделия во всех рабочих режимах.

23.5 Занесение информации о текущих ремонтах, заменяемых запасных частях и техническом обслуживании в журнал по техническому обслуживанию

Работы, предусмотренные п. 23.2, производятся во время ремонта перед настройкой системы автоматики и сдачи оборудования в эксплуатацию, и к КТС, проводимому согласно пункту 6.3 ГОСТ Р 58451-2019 после проведения работ организацией, не проводившей ремонт, не относится.

Комиссия УФАС, изучив указанный довод жалобы, представленные документы, заслушав лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, приходит к выводу о необоснованности восьмого довода Заявителя. Заявителем не представлены доказательства, опровергающие потребность Заказчика.

В рамках внеплановой проверки Комиссией УФАС иных нарушений Закона № 44-ФЗ не выявлено, доказательств не представлено.

На основании изложенного, руководствуясь ст. 106 Закона № 44-ФЗ, Правилами № 1576 и Административным регламентом, Комиссия УФАС

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «МЕК-медикал» не обоснованной.

2. Отменить приостановление определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта.

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

Председатель Комиссии

Члены Комиссии:

О.Н. Сучков

Е.Н. Предтеченская  
А.А. Коренникова