



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

УПРАВЛЕНИЕ

по г. Москве

Мясницкий проезд, д.4, стр. 1
107078, г. Москва,
тел. (495) 784-75-05, факс (495) 607-49-29
факс (495) 607-42-92, e-mail: to77@fas.gov.ru

№ _____
На № _____ от _____

ФГБУ ФНКЦ ФМБА России

kb83kotirovka@mail.ru

ООО «Медикал партс»

tender@med-rem.ru

АО «ЕЭТП»

ko@roseltorg.ru

РЕШЕНИЕ

**по делу №077/06/106-276/2024 о нарушении
законодательства о контрактной системе**

10.01.2024

г. Москва

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по г. Москве по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг (далее – Комиссия Управления) в составе:

Председательствующего: Главного специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок А.А. Кутейникова,

Членов Комиссии:

Специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок М.О. Мацневой,

Главного специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок А.А. Матюшенко,

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видеоконференцсвязи),

при участии представителей: ООО «Медикал партс», ФГБУ ФНКЦ ФМБА России,

рассмотрев жалобу ООО «Медикал партс» (далее — Заявитель) на действия ФГБУ ФНКЦ ФМБА России (далее — Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на оказание услуг по комплексному техническому обслуживанию и ремонту медицинских изделий (Закупка № 0373100037223001932) (далее — аукцион), в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе),



УСТАНОВИЛА:

В Московское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении вышеуказанного аукциона.

По результатам рассмотрения жалобы, рассмотрев представленные документы и сведения, запрашиваемые Московским УФАС России, Комиссия Управления установила следующее.

1. В составе жалобы Заявитель указывает, что в составе извещения Заказчиком установлено требование о необходимости наличия у участника закупки лицензии на осуществления деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий, однако Заказчиком в требованиях к участникам закупки, а также в требованиях к составу заявки на участие в закупке, неправомерно не конкретизированы группы медицинских изделий, подлежащие указанию в необходимой лицензии.

Согласно п.12 ч.1 ст.42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки, содержащее требования, предъявляемые к участникам закупки в соответствии с ч.1 ст.31 Закона о контрактной системе, требования, предъявляемые к участникам закупки в соответствии с ч.2 и 2.1 (при наличии таких требований) ст.31 Закона о контрактной системе, и исчерпывающий перечень документов, подтверждающих соответствие участника закупки таким требованиям, а также требование, предъявляемое к участникам закупки в соответствии с ч.1.1 ст.31 Закона о контрактной системе (при наличии такого требования).

Согласно п.1 ч.1 ст.31 Закона о контрактной системе при применении конкурентных способов, при осуществлении закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) в случаях, предусмотренных п. 4, 5, 18, 30, 42, 49, 54 и 59 ч.1 ст.93 Закона о контрактной системе, заказчик устанавливает единое требование к участникам закупки о соответствии требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

Согласно п.5 ч.1 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки должно содержать наименование объекта закупки, информация (при наличии), предусмотренная правилами использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленными в соответствии с ч.6 ст.23 Закона о контрактной системе, указание (в случае осуществления закупки лекарственных средств) на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования.

Комиссией Управления установлено, что, согласно извещению об осуществлении конкурентной процедуры, объектом закупки является оказание услуг по комплексному техническому обслуживанию и ремонту медицинских изделий.

В силу п.17 ч.1 ст.12 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 04.05.2011 №99-ФЗ (далее - Закон о лицензировании) лицензированию подлежит такой вид деятельности как деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения).

Комиссией Управления установлено, что в составе извещения о проведении закупки Заказчиком установлены в том числе следующие требования к участнику закупки: *«4 Требование к участникам закупок в соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона № 44-ФЗ:*

На основании ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ (ред. от 18.02.2020) «О лицензировании отдельных видов деятельности» копия действующей лицензии участника на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя), или на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения). или - выписки из реестра лицензий по форме, установленной Постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 г. № 2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий» или - копия акта лицензирующего органа о принятии решения Или - справка об отсутствии запрашиваемых сведений (выдается в случае отсутствия в реестре лицензий сведений о лицензиях или при невозможности определения конкретного лицензиата) Или - в составе заявки указание участником реквизитов лицензии (номер, дата, орган, выдавший лицензию)».

Согласно п.3 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом о контрактной системе и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

Согласно ч.1 ст.49 Закона о контрактной системе заявка на участие в закупке должна содержать информацию и документы, предусмотренные пп.«м» - «п» п.1, пп.«а» - «в» п.2, п.5 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе. Заявка также может содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктом «д» п.2 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе.

В соответствии с пп.«н» п.1 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должна содержать документы, подтверждающие соответствие участника закупки требованиям, установленным п.1 ч.1 ст.31 Закона о контрактной системе, документы, подтверждающие соответствие участника закупки дополнительным требованиям, установленным в соответствии с ч. 2 и 2.1 (при наличии таких требований) ст.31 Закона о контрактной системе, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе.

Комиссией Управления установлено, что в электронном документе «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкция по ее заполнению (услуги)» Заказчиком определено в том числе следующее требование к составу заявки на участие в закупке:

«н) документы, подтверждающие соответствие участника закупки требованиям, установленным пунктом 1 части 1 статьи 31 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, документы, подтверждающие соответствие участника закупки дополнительным требованиям, установленным в соответствии с частями 2 и 2.1 статьи 31 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ:

- выписки из реестра лицензий по форме, установленной Постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 г. № 2343 «Об утверждении Правил формирования и ведения реестра лицензий и типовой формы выписки из реестра лицензий» (на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники);

Или

- копия акта лицензирующего органа о принятии решения

Или

- справка об отсутствии запрашиваемых сведений (выдается в случае отсутствия в реестре лицензий сведений о лицензиях или при невозможности определения конкретного лицензиата)

Или

- в составе заявки указание участником реквизитов лицензии (номер, дата, орган, выдавший лицензию)».

Исходя из вышеизложенного Комиссия Управления приходит к выводу, что установленное в извещении требование к участникам закупки, а также определенные Заказчиком требования к составу заявки на участие в закупке не содержат указания на группы медицинских изделий, необходимых к указанию в лицензии на деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий.

Вместе с этим Комиссия Управления отмечает следующее.

Абз.2 п.1 Постановления Правительства РФ от 30.11.2021 №2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. №1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации» утверждено Положение о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) (далее — Положение).

Согласно п.2 Положения перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), приведен в приложении №1 «Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг в составе деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения)» (далее - Перечень).

Вместе с этим в Перечне указаны следующие группы медицинских изделий:

1. Техническое обслуживание следующих групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2а потенциального риска применения:

- ортопедические медицинские изделия;
- гастроэнтерологические медицинские изделия;
- реабилитационные и адаптированные для инвалидов медицинские изделия;
- медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии;
- вспомогательные и общебольничные медицинские изделия;
- стоматологические медицинские изделия;
- анестезиологические и респираторные медицинские изделия;
- неврологические медицинские изделия;
- сердечно-сосудистые медицинские изделия;

- офтальмологические медицинские изделия;
- медицинские изделия для оториноларингологии;
- физиотерапевтические медицинские изделия;
- медицинские изделия для in vitro диагностики;
- медицинские изделия для акушерства и гинекологии;
- урологические медицинские изделия;
- радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования);
- радиологические медицинские изделия (в части оборудования для магнитно-резонансной томографии).

2. Техническое обслуживание групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2b потенциального риска применения:

- хирургические инструменты, системы и сопутствующие медицинские изделия;
- медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии;
- сердечно-сосудистые медицинские изделия;
- медицинские изделия для манипуляций, восстановления тканей, органов человека;
- офтальмологические медицинские изделия;
- физиотерапевтические медицинские изделия;
- медицинские изделия для акушерства и гинекологии;
- анестезиологические и респираторные медицинские изделия;
- радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования);
- радиологические медицинские изделия (в части гамма-диагностического, гамма-терапевтического оборудования и эмиссионной томографии);
- радиологические медицинские изделия (в части оборудования для магнитно-резонансной томографии);
- радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенотерапии);
- радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для компьютерной томографии и ангиографии);
- радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии);
- урологические медицинские изделия;
- медицинские изделия, предназначенные для афереза.

3. Техническое обслуживание групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 3 потенциального риска применения:

- урологические медицинские изделия;

- медицинские изделия, предназначенные для афереза.

Комиссия Управления отмечает, что в отсутствие в составе извещения конкретизации групп медицинских изделий и классов потенциального риска медицинских изделий, необходимых к указанию в требуемой Заказчиком лицензии на техническое обслуживание медицинских изделий, участникам закупки не представляется возможным однозначным образом идентифицировать лицензию, необходимую к представлению в составе заявки на участие в закупке, соответствующую оказываемым в рамках контракта, заключаемого по результатам обжалуемой процедуры, услугам.

Кроме того, в отсутствие конкретизации групп медицинских изделий и классов потенциального риска медицинских изделий, участникам закупки представляется возможным представить лицензию на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий с любыми группами медицинских изделий и классами потенциального риска медицинских изделий, предусмотренными Перечнем, в том числе с группами медицинских изделий и классами потенциального риска медицинских изделий не подлежащих обслуживанию в рамках обжалуемой закупки.

На основании вышеизложенного, Комиссия Управления приходит к выводу о нарушении Заказчиком п.1 ч.1 ст.31, п.12 ч.1 ст.42, п.3 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе, что также свидетельствует о наличии в действиях Заказчика признаков состава административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена частью ч.1.4 ст.7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

2. Также в составе жалобы Заявитель указывает, что Заказчиком неправомерно установлено положение, позволяющие представить, в качестве документа, подтверждающего квалификацию специалиста, документ, подтверждающий прохождение обучения на предприятии-производителе медицинского изделия, при этом в отношении части медицинских изделий, например изделие «Acuson X150», сер.№ 306142, 2008 г.в., установлено требование о необходимости обслуживания изделия исключительно специалистом специалиста, прошедшим обучение на предприятии-производителе медицинского изделия.

Заявитель указывает, что оспариваемое положение противоречит ГОСТ Р 58451-2019 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения» (далее - ГОСТ Р 58451-2019).

Согласно п.1 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со ст.33 Закона о контрактной системе.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе заказчиком в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание 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.

Комиссией Управления определено, что в описании объекта закупки Заказчиком установлены в том числе следующие положения:

- «9.2 Наличие у специалистов Исполнителя допуска по электробезопасности (группа по электробезопасности не ниже III – на установках напряжением до 1000 В); наличие действующих документов, подтверждающих прохождение обучения на предприятии-производителе МИ или в организации, имеющей право осуществлять обучение на данные виды МИ (согласно абзацу 4 пункта 5.5 ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое»), с предоставлением копий соответствующих удостоверяющих документов о таком обучении по требованию Заказчика»;

- «Техническое обслуживание ультразвукового аппарата Acuson X150, сер. № 306142, 2008 г.в.»: «4. Наличие у исполнителя технических специалистов, сертифицированных компанией-производителем оборудования».

Согласно ч.1 ст.106 Закона о контрактной системе лица, права и законные интересы которых непосредственно затрагиваются в результате рассмотрения жалобы, вправе направить в контрольный орган в сфере закупок возражения на жалобу, участвовать в ее рассмотрении лично или через своих представителей.

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что оспариваемое положение установлено Заказчиком ввиду того, что технической документацией производителя на ряд медицинских изделий предусмотрена возможности проведения технического обслуживания медицинского изделия исключительно специалистами, прошедшими обучение у производителя медицинского изделия.

При этом представитель Заказчика отметил, что оспариваемое требование установлено Заказчиком в соответствии с ГОСТ Р 57501-2017 «Национальный стандарт Российской Федерации. Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок» (далее - ГОСТ Р 57501-2017).

В обоснование своей позиции представитель Заказчика представил, в том числе инструкцию по эксплуатации медицинского изделия «Система ультразвукового сканирования Acuson X150» в составе которого, в том числе указано, что техническое обслуживание изделия подлежит квалифицированным и уполномоченным представителем компании Siemens.

Вместе с этим Комиссия Управления отмечает следующее.

П.7.2 описания объекта закупки установлено, что услуги по техническому обслуживанию медицинских изделий предоставляются в том числе в соответствии с ГОСТ Р 58451-2019, ГОСТ Р 57501-2017.

П.5.4 ГОСТ Р 58451-2019 в том числе определены требования к наличию

разрешительных документов у исполнителя работ по техническому обслуживанию медицинских изделий, в частности указано на необходимость наличия разрешительных документов на проведение технического обслуживания медицинских изделий, выданных уполномоченными государственными органами.

Также п.5.5 ГОСТ Р 58451-2019 определено, что исполнитель работ по техническому обслуживанию медицинских изделий 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 технического обслуживания соответствующих видов медицинских изделий;
- наличие документов, подтверждающих обучение по соответствующим видам (наименованиям) медицинских изделий в организациях, имеющих право осуществлять образовательную деятельность (профессиональную переподготовку, повышение квалификации по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинских изделий) с установленной периодичностью.

Вместе с этим п.5.1 ГОСТ Р 58451-2019 определено, что положения договора (контракта), на основании которого проводят техническое обслуживание медицинских изделий, не должны противоречить требованиям ГОСТ Р 57501.

П.5.2. ГОСТ Р 57501-2017 определены требования к разделу квалификации персонала исполнителя, в частности указано:

«В разделе приводят требования к:

- Исполнитель должен иметь специалистов по всем видам медицинских изделий, указанным в перечне медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию. Квалификация специалистов должна быть подтверждена соответствующими удостоверяющими документами;
- при необходимости проведения опасных и специальных видов работ для осуществления технического обслуживания соответствующих видов медицинских изделий Исполнитель должен иметь специалистов с соответствующими квалификационными группами допуска к проведению работ».

Вместе с этим в п.4.6 указано, что заказчик разрабатывает ТЗ с учетом требований изготовителей (производителей) медицинских изделий, техническое обслуживание которых является объектом заказа, и требования к проведению технического обслуживания которые изложены в эксплуатационной документации.

Исходя из вышеизложенного, с учетом представленной Закладчиком эксплуатационной документации производителя медицинского изделия, Комиссия Управления приходит к выводу, что оспариваемые положения не противоречат положениям ГОСТ Р 58451-2019.

Кроме того Комиссия Управления отмечает, что на заседании Комиссии Управления представителем Заявителя, а также в составе жалобы Заявителем, не представлено документов и сведений, указывающих, что производители

медицинских изделий, в отношении которых в описании объекта закупки установлено требование о необходимости проведения технического обслуживания исключительно специалистами, прошедшими обучение в организации производителя медицинского изделия, не являются организациями, имеющими право осуществлять образовательную деятельность (профессиональную переподготовку, повышение квалификации по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинских изделий).

На основании вышеизложенного у Комиссии Управления отсутствуют правовые основания для признания Заказчика нарушившим положения Закона о контрактной системе, при установлении оспариваемых требований.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу, что данный довод жалобы не нашел своего подтверждения и является необоснованным.

3. Также в составе жалобы Заявитель указывает, что Заказчиком в описании объекта закупки, в нарушение Особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении российской федерации ограничительных мер экономического характера (далее - Особенности обращения медицинских изделий), утвержденных п.1 Постановления Правительства РФ от 01.04.2022 №552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера», установлено неправомерное положение о возможности использования аналогов запасных и расходных материалов исключительно при 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.

Комиссией Управления установлено, что в описании объекта закупки Заказчиком установлены в том числе следующие положения:

«12.2 При оказании услуг по техническому обслуживанию, должны использоваться запасные части (*комплектующие*) и расходные материалы, рекомендованные производителем МИ, с гарантией качества и отражением в актах сдачи-приёмки услуг (или сервисных актах) каталожного номера или иного идентификатора, согласно технической и эксплуатационной документации изготовителя (производителя).

12.3 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».

Вместе с этим п.11 Особенности обращения медицинских изделий определено, что возможно применение медицинского изделия, производителем (изготовителем) которого в эксплуатационной документации установлен ограниченный перечень расходных материалов, с расходным материалом иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в качестве медицинского изделия, если производитель (изготовитель) подтвердил в процессе его государственной регистрации возможность совместного применения с данным медицинским изделием. При этом совместное применение медицинского изделия с расходным материалом осуществляется с учетом особенностей, установленных в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на расходный материал.

П.11(1) Особенности обращения медицинских изделий определено, что допускается проведение технического обслуживания медицинских изделий с использованием комплектующих или принадлежностей, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), если безопасность совместного использования подтверждена техническими испытаниями и в случае применимости - токсикологическими исследованиями, проведенными федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - учреждение), а также клиническими испытаниями, проведенными в порядке, установленном в соответствии с ч.8 ст.38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Решение о необходимости представления результатов клинических испытаний принимается учреждением в ходе проведения технических испытаний и в случае применимости - токсикологических исследований.

Сведения о комплектующих или принадлежностях медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), публикуются на официальном сайте учреждения в сети «Интернет».

Вместе с этим, как установлено Комиссией Управления, описанием объекта закупки не допускается применение при осуществлении технического обслуживания медицинских изделий комплектующих, безопасность совместного использования которых подтверждена техническими испытаниями и в случае применимости - токсикологическими исследованиями, проведенными федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения».

В частности в описании объекта закупки Заказчиком при перечислении применяемых материалов указано «запасные части (комплектующие)», что,

подразумевает идентичность понятий комплектующие и запасные части в рамках описания объекта закупки при упоминании таких понятий, однако п.12.3 не предусмотрена возможность применения запаханых частей (комплектующих), безопасность которых подтверждена техническими испытаниями и в случае применимости - токсикологическими исследованиями, проведенными федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения».

В ином случае, если понятие запасная часть и комплектующее не являются идентичными по смыслу описания объекта закупки, то исходя из положений п.12.3 использование аналогов оригинальных комплектующих не допускается, так как в п.12.3 указано лишь на возможность использования аналогов лишь запасных частей и расходных материалов.

Исходя из вышеизложенного Комиссия Управления приходит к выводу, что спариваемое положение противоречит положениям п.11(1) Особенности обращения медицинских изделий, так как не допускает при осуществлении технического обслуживания использование комплектующих, безопасность совместного использования с обслуживаемым медицинским изделием которого подтверждена техническими испытаниями и в случае применимости - токсикологическими исследованиями, проведенными федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения».

На основании вышеизложенного, Комиссия Управления приходит к выводу о нарушении Заказчиком п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, что также свидетельствует о наличии в действиях Заказчика признаков состава административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена частью ч.1.4 ст.7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

4. Также в составе жалобы Заявитель указывает, что в описании объекта закупки срок ремонта медицинского изделия определен Заказчиком как 30 календарных дней, при этом Заказчиком также установлено положение, определяющее, что ремонт медицинского изделия более 28 дней является длительным ремонтом, с связи с чем Заказчик вправе снять медицинское изделия с технического обслуживания.

Таким образом, по мнению Заявителя, описание объекта закупки допускает снятие с обслуживания медицинского изделия до окончания срока ремонтных работ, определенных в описании объекта закупки.

Комиссией Управления установлено, что в описании объекта закупки Заказчиком установлены в том числе следующие положения:

«13.7 В случае возникновения любых неисправностей МИ Исполнитель должен обеспечить прибытие своего специалиста для проведения технического диагностирования

в течение не более 24 часов с момента получения Исполнителем заявки Заказчика. Результатом технического диагностирования МИ является заключение о исправности МИ либо неисправности МИ, содержащее коды ошибок, их интерпретацию, результаты измерений и идентификацию неисправной детали с указанием номера для заказа аналогичной детали оригинального производства или совместимой, при условии, что их совместимость, оригинальное происхождение и качество, подтверждено производителем оборудования. Выполнение ремонтно-восстановительных работ, не требующих замены запасных частей – не более 2-х (двух) рабочих дней с момента получения Исполнителем заявки Заказчика.

Сроки выполнения ремонта МИ с заменой запасных частей и комплектующих, указанных в Приложении 1 к Техническому заданию должны составлять не более 30 календарных дней (кроме сроков, указанных к конкретным МИ) с момента получения Исполнителем заявки Заказчика. В случае непредвиденных обстоятельств – отсутствия запасных частей на рынке, Исполнитель направляет Заказчику информацию о причине увеличения сроков выполнения ремонтных работ и согласовывает с Заказчиком новые сроки выполнения ремонтных работ, которые не должны превышать 120 (сто двадцать) календарных дней. Стоимость данных работ, запасных частей и комплектующих, входит в стоимость услуг по техническому обслуживанию МИ.

Передача медицинских изделий в ремонт/из ремонта производится в присутствии сотрудника Заказчика – инженера/техника отдела технического обслуживания и эксплуатации медицинской техники ФГБУ ФНКЦ ФМБА России по акту приема-передачи с оформлением материального пропуска на вывоз (в случаях вывоза медицинского изделия за пределы территории ФГБУ ФНКЦ ФМБА России) и записью в журнале технического обслуживания медицинских изделий.

13.12 В ходе исполнения Договора Заказчик вправе снять МИ с технического обслуживания в следующих случаях:

- прекращения использования МИ, в случае передачи в другую медицинскую организацию или консервации МИ;
- по решению Заказчика, принимаемому на основании акта диагностики МИ, составленного Исполнителем, в котором непригодность к дальнейшему использованию МИ должна быть подтверждена значением хотя бы одного параметра (характеристики) в МИ, не соответствующего требованиям нормативной или эксплуатационной документации, и (или) должна быть отражена причина неисправности и невозможности дальнейшей эксплуатации;
- при достижении МИ предельного состояния, при котором проведение ремонта технически невозможно или экономически нецелесообразно (при наличии заключения о техническом состоянии объекта основных средств), а также в случае длительного ремонта (более четырех недель). Дефектная ведомость и техническое заключение о состоянии МИ предоставляется Исполнителем».

Комиссия Управления отмечает, что в п.13.7 описания объекта закупки Заказчиком однозначным образом определено, что срок ремонта медицинского изделия, при необходимости замены запасных частей и комплектующих, составляет

30 календарных дней, в связи с чем исполнитель контракта, на заключение которого проводится обжалуемая процедура, вправе осуществлять ремонт в течении установленного времени, однако, исходя из положений п.13.12 определенный Заказчиком срок в 30 календарных дней является длительным ремонтом и может повлечь за собой снятие оборудования с технического обслуживания.

Исходя из вышеизложенного Комиссия Управления приходит к выводу, что наложение указанных в оспариваемых пунктах описании объекта закупки сроков может повлечь за собой нарушение прав исполнителя контракта, осуществляющего ремонт медицинского изделия в установленный срок в результате снятия медицинского изделия с технического обслуживания.

На основании вышеизложенного, Комиссия Управления приходит к выводу о нарушении Заказчиком п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, что также свидетельствует о наличии в действиях Заказчика признаков состава административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена частью ч.1.4 ст.7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

5. Также в составе жалобы Заявитель указывает, что в описании объекта закупки Заказчиком неоднозначным образом определена периодичность полугодового технического обслуживания (ТО-6), так как, согласно графику оказания услуг полугодовое техническое обслуживание проводится в 1 и 7 месяц оказания услуг, в то время как в описании услуг отделенных медицинских изделий, например медицинского изделия «аппарат ИВЛ Hamilton C2», указано «В течение 20 рабочих дней с даты заключения договора (2 раза за период действия договора)», что указывает на необходимость проведения двух циклов технического обслуживания в течении 20 рабочих дней с даты заключения договора.

Комиссией Управления установлено, что, согласно п.6 описания объекта закупки «График технического обслуживания медицинских изделий» полугодовое техническое обслуживание медицинских изделий (ТО-6) осуществляется 2 раза в течение 12 месяцев, в частности в первый и седьмой месяц оказания услуг.

Одновременно с этим, например, в разделе II. «Состав и регламенты производимых операций технического обслуживания с учётом требуемых запчастей и материалов, применяемых инструментов и программного обеспечения»: «Состав услуг по ремонту и восстановлению работоспособности и техническому обслуживанию аппарата искусственной вентиляции лёгких Hamilton C2, зав № 8372, 2014г.в.» в отношении ряда работ указано: «В течение 20 рабочих дней с даты заключения договора (2 раза за период действия договора)».

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что в описании объекта закупки временные промежутки обслуживания медицинских изделий определены однозначным образом, при этом указанные в отношении отдельных видов услуг слова «В течение 20 рабочих дней с даты заключения договора (2 раза за период действия договора)» следует читать в совокупности с графиком оказания услуг, указанным в п.6 описания объекта закупки, исходя из

которого очевидно, что указанные работы необходимо выполнить в первый и седьмой месяц технического обслуживания, при этом работы должны быть осуществлены в течении 20 рабочих дней.

Вместе с этим Комиссия Управления отмечает, что, вопреки пояснениям представителя Заказчика, временные промежутки части работ по техническому обслуживанию определены Заказчиком противоречивым образом.

В частности в график технического обслуживания медицинских изделий указано, что полугодовое техническое обслуживание медицинских изделий (ТО-6) осуществляется 2 раза в течение 12 месяцев, в первый и седьмой месяц оказания услуг, в то время как например, в разделе II. «Состав и регламенты производимых операций технического обслуживания с учётом требуемых запчастей и материалов, применяемых инструментов и программного обеспечения»: «Состав услуг по ремонту и восстановлению работоспособности и техническому обслуживанию аппарата искусственной вентиляции лёгких Hamilton C2, зав № 8372, 2014г.в.» в отношении ряда работ указано: «В течение 20 рабочих дней с даты заключения договора (2 раза за период действия договора)», что подразумевает осуществить необходимые услуги в течении 20 рабочих с дней с даты заключению контракта, а не с даты начала осуществления технического обслуживания в соответствии графиком оказания услуг.

На основании вышеизложенного, Комиссия Управления приходит к выводу о нарушении Заказчиком п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, что также свидетельствует о наличии в действиях Заказчика признаков состава административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена частью ч.1.4 ст.7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

6. Также в составе жалобы Заявитель указывает, что Заказчиком неправомерно установлена разная периодичность оказания услуг по техническому обслуживанию для идентичных медицинских изделий, например для медицинских изделий «аппарат ИВЛ Hamilton C2» №10494, «аппарат ИВЛ Hamilton C2» №10495, 2015 г.в., «аппарат ИВЛ Hamilton C2» № 8372, 2014г.в.

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что периодичность технического обслуживания установлено в совместители с потребностью учреждения и обусловлена степенью износа и годом выпуска того или иного медицинского изделия.

Вместе с этим на заседании Комиссии Управления представителем Заявителя, а также в составе жалобы Заявителем, не представлено документов и сведений, указывающих на отсутствие у Заказчика объективной потребности в обслуживании медицинских изделий с установленной переходностью, а также не представлено сведений об ограничении количества участников закупки при установлении такой периодичности оказания услуг.

На основании вышеизложенного у Комиссии Управления отсутствуют правовые основания для признания Заказчика нарушившим положения Закона о

контрактной системе, при установлении оспариваемых положений описания объекта закупки.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу, что данный довод жалобы не нашел своего подтверждения и является необоснованным.

7. Также в составе жалобы Заявитель указывает, что в п.6 описания объекта закупки заказчиком предусмотрено, что график оказания услуг составляется исполнителем на основании первичного контроля технического состояния при приёмке оборудования и отправляется на согласование Заказчику, однако порядок согласования и взаимодействия Заказчика и исполнителя не определен в описании объекта закупки.

Комиссией Управления установлено, что в описании объекта закупки в том числе предусмотрено следующее положение: «График планового технического обслуживания медицинских изделий Заказчика, согласно Таблице 1: «МИ, подлежащие техническому обслуживанию», составляется на основании первичного контроля технического состояния при приёмке оборудования и предоставляется Исполнителем в течение 14 рабочих дней на согласование Заказчику».

Также Комиссией Управления установлено, что в описании объекта закупки порядок, сроки согласования и взаимодействия Заказчика и исполнителя при согласовании графика планового технического обслуживания не определен.

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что согласование графика проходит в рабочем порядке, при этом взаимодействие Заказчика и исполнителя при согласовании такого графика осуществляется в соответствии с обычаями делового оборота, регламентируемых ст.5 Гражданского кодекса Российской Федерации.

Согласно п.1 ст.5 Гражданского кодекса Российской Федерации обычай признается сложившееся и широко применяемое в какой-либо области предпринимательской или иной деятельности, не предусмотренное законодательством правило поведения, независимо от того, зафиксировано ли оно в каком-либо документе.

Вместе с этим на заседании Комиссии Управления представителем Заказчика не представлено каких-либо сведений, указывающих на наличие какого-либо сложившегося и широко применяемого порядка взаимодействия между исполнителем и Заказчиком при согласовании графика оказания услуг.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу, что из положений описания объекта закупки не представляется возможным однозначным образом определить порядок и сроки взаимодействия сторон при согласовании графика оказания услуг.

На основании вышеизложенного, Комиссия Управления приходит к выводу о нарушении Заказчиком п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, что также свидетельствует о наличии в действиях Заказчика признаков состава административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена частью ч.1.4 ст.7.30 Кодекса Российской Федерации об административных

правонарушениях.

8. Также в составе жалобы Заявитель указывает, что из описания объекта закупки не представляется возможным однозначным образом определить комплектацию подлежащего в рамках оказания услуг оборудования, что влечет за собой невозможность формирования ценового предложения для участия в закупочной процедуре.

П.4.7 ГОСТ Р 57501-2017 определено, что при подготовке ТЗ на закупку услуг по техническому обслуживанию и ремонту медицинских изделий допускается включать в перечень медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию принадлежности медицинских изделий в том случае, если они связаны с медицинским изделием, включенными в данный перечень.

П.5.7 ГОСТ Р 57501-2017 определено, что в разделе перечень медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию приводят перечень медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию, с указанием:

- наименования МИ согласно документации изготовителя (производителя);
- модели (марки) МИ согласно документации изготовителя (производителя);
- наименования изготовителя (производителя);
- номера регистрационного удостоверения МИ;
- года выпуска;
- заводского/сервисного номера;
- инвентарного номера;
- места размещения в медицинской организации (корпус, кабинет или структурное подразделение).

Исходя из вышеизложенного Комиссия Управления приходит к выводу, что перечень обслуживаемых медицинских изделий должен быть составлен таким образом, что бы участник закупки мог однозначным образом идентифицировать подлежащее обслуживанию оборудование.

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что в составе извещения заказчиком размещены сведения, позволяющие определить комплектацию изделий, в частности размещены сведения о номерах регистрационных удостоверений необходимых к обслуживанию медицинских изделий, при этом представитель заказчика также отметил, что наличие тех или иных принадлежностей медицинского изделия, также подлежащих обслуживанию в рамкахкупаемых услуг, исполнитель контракта определяет самостоятельно при первичном осмотре медицинских изделий.

Комиссия Управления отмечает, что в описание объекта закупки Заказчику надлежит указывать необходимые к обслуживанию изделия таким образом, что бы участникам закупки представилось возможным однозначным образом идентифицировать объект услуг и сформировать соответствующее ценовое предложение.

Вместе с этим, как установлено Комиссией Управления, в описании объекта закупки Заказчиком не представлены сведения, позволяющие определить комплектацию медицинского изделия, подлежащего обслуживанию.

Иного на заседании Комиссии Управления не выявлено и представителями Заказчика не доказано.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу о нарушении Заказчиком п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе при формировании извещения о проведении закупочной процедуры, что также свидетельствует о наличии в действиях Заказчика признаков состава административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена частью ч.1.4 ст.7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

9. Также Комиссией Управления установлено, что в составе жалобы Заявитель указывает на то, что начальная (максимальная) цена контракта сформирована Заказчиком в нарушение Закона о контрактной системе, так Заявитель указывает, что при формировании цены контракта Заказчиком не учтен факт, что полугодовое, годовое и квартальное техническое обслуживание не может быть включено в цену ежемесячного обслуживания, так как такие услуги фактически не оказываются.

Согласно ч.3 ст.99 Закона о контрактной системе ФАС России осуществляет контроль в сфере закупок, за исключением контроля, предусмотренного ч.5, 8 и 10 ст.99 Закона о контрактной системе.

П.3 ч.8 ст.99 Закона о контрактной системе установлено, что контроль за соблюдением требований к определению и обоснования начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара, работы, услуги, начальной суммы цен единиц товара, работы, услуги, осуществляют органы внутреннего государственного (муниципального) финансового контроля.

В соответствии с п.2 ч.9 ст.99 Закона о контрактной системе контроль в сфере закупок в соответствии с ч.8 ст.99 Закона о контрактной системе осуществляется в соответствии с порядком, предусмотренным бюджетным законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами, регулирующими бюджетные правоотношения, в целях установления законности составления и исполнения бюджетов бюджетной системы Российской Федерации в отношении расходов, связанных с осуществлением закупок, достоверности учета таких расходов и отчетности в соответствии с настоящим Федеральным законом, Бюджетным кодексом Российской Федерации и принимаемыми в соответствии с ними нормативными правовыми актами Российской Федерации органом государственного финансового контроля, являющимся органом (должностными лицами) исполнительной власти субъекта Российской Федерации, в отношении закупок для обеспечения нужд субъекта Российской Федерации.

На основании вышеизложенного, рассмотрение жалоб участников закупок на предмет правомерности обоснования и расчета начальной (максимальной) цены контракта не относится к компетенции Московского УФАС России, в связи с чем не подлежат рассмотрению.

Исследовав представленные материалы, руководствуясь Законом о контрактной системе, Комиссия Управления

Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ООО «Медикал партс» на действия ФГБУ ФНКЦ ФМБА России обоснованной в части формирования описания объекта закупки, требований к участникам закупки, а также требований к составу заявки на участие в закупки в нарушении положений Закона о контрактной системе.

2. Признать в действиях Заказчика нарушения п.1 ч.1 ст.31, п.12 ч.1 ст.42, п.3 ч.2 ст.42, п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе.

3. Жалобу в части доводов о неправомерности формирования и обоснования начальной (максимальной) цены контракта оставить без рассмотрения на основании положений ст.99 Закона о контрактной систем

4. Выдать Заказчику обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

5. Передать материалы дела соответствующему должностному лицу Московского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в Арбитражном суде г. Москвы в течение 3 (трех) месяцев с даты его принятия в порядке, установленном гл. 24 АПК РФ.

Председательствующий:

А.А. Кутейников

Члены комиссии:

А.А. Матюшенко

М.О. Мацнева