



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Пермскому краю**

ул. Ленина, 64, г. Пермь, 614990
тел. (342) 235-12-00, факс (342) 235-10-67
e-mail: to59@fas.gov.ru
сайт: www.perm.fas.gov.ru

№ _____
На № _____ от _____

Решение

ИП Маратканов А.А.

614064, г. Пермь, ул. Льва Шатрова, 1, 122-127
maratkanov73@inbox.ru

**ФГБУ «Федеральный центр сердечно-
сосудистой хирургии имени С.Г. Суханова»
Министерства здравоохранения Российской
Федерации (г. Пермь)**

614013, г. Пермь, ул. Маршала Жукова, д. 35
fcssh_perm@mail.ru

**АО «Единая электронная торговая
площадка»**

info@roseltorg.ru

РЕШЕНИЕ по делу № 059/06/105-391/2025
(жалоба ИП Маратканов А.А., вх. № 4798/25 от 11.04.2025 г.)

18.04.2025 г.

г. Пермь

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Пермскому краю (далее – Комиссия) в составе:

Председатель Комиссии – Иванова Е.А., заместитель начальника отдела контроля закупок,

члены комиссии:

- **Качин М.Е.,** ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок,

- **Журавлев М.А.,** ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок,

при участии посредством ВКС: представителя ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии имени С.Г. Суханова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Пермь) - Останиной С.Л. (на основании доверенности),

в отсутствие ИП Маратканова А.А. или его представителя (извещен надлежащим образом), рассмотрев жалобу ИП Маратканова А.А. (далее – Заявитель) на действия ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии имени С.Г. Суханова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Пермь) (далее – Заказчик) при проведении электронного аукциона на оказание услуг по техническому обслуживанию медицинского оборудования (изв.№ 0356100029525000147),

УСТАНОВИЛА:

Заявитель полагает, что нормы Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о закупках), нарушены действиями Заказчика.

В ходе рассмотрения жалобы и в ходе проведения внеплановой проверки, осуществленной Комиссией Пермского УФАС России в соответствии с ч. 3 ст. 99 Закона о закупках установлено следующее.

Согласно извещению № 0356100029525000147 Заказчиком проводился электронный аукцион на оказание услуг по техническому обслуживанию медицинского оборудования.

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона:

1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в единой информационной системе в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее – ЕИС) – 03.04.2025 г.



2025-3822

- 2) способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – Аукцион;
- 3) начальная максимальная цена контракта – 8 124 048,99 руб.;
- 4) дата окончания подачи заявок - 11.04.2025 г.

Заявитель полагает, что установленное в приложении к извещению «Техническое задание» требование к участникам закупки о наличии действующей лицензии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития 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): техническое обслуживание группы медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2а потенциального риска применения: «Вспомогательные и общепольничные медицинские изделия» неправомерно.

Согласно доводу жалобы Заявителя в описание объекта закупки одновременно включено оборудование для оказания услуг по обслуживанию которого исполнитель должен обладать лицензией и услуги, для оказания которых специальная правоспособность не требуется.

В письменных пояснениях, а также в ходе заседания Комиссии, представитель Заказчика указал, что если предметом закупки является поставка товара, выполнение работы или оказание услуги, для осуществления которых необходима соответствующая лицензия в силу положений Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ, заказчику необходимо установить требование о наличии соответствующей лицензии у участника закупки. Согласно извещению № 0356100029525000147, объектом закупки является оказание услуг по техническому обслуживанию медицинского оборудования, в том числе Судномоечных машин Steelco (ПУ ФС № 2005/947 от 18.07.2005 года). Датой выпуска судномоечных машин является 2011 год, в учреждение они поставлены в 2012 году. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 г. № 173 «Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения» принято после поставки оборудования в учреждение. В соответствии с пп. ж п. 64 постановления Правительства РФ от 30.11.2024 N 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» в регистрационное удостоверение включается информация о классе потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения. В регистрационном удостоверении на оборудование Заказчика отсутствует отнесение к классу потенциального риска. При оформлении регистрационного удостоверения на данное оборудование, не был присвоен класс и не были произведены необходимые исследования для определения класса. Однако с момента оформления документов и с развитием технологий произошло расширение вариантов первоначального изделия, что привело к появлению широкого ряда марок и моделей, превосходящих по своим параметрам первоначальный тип и полностью соответствующих параметрам класса потенциальной степени риска - 2А, 1 и т.д. Помимо того, в соответствии с Методическими рекомендациями Минздрава России и Минпром науки России «Техническое обслуживание медицинской техники» утвержденными Письмом от 27.10.2003 г. № 293-22/233 (далее - Рекомендации), под техническим обслуживанием медицинской техники следует понимать комплекс, регламентированный нормативной и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению исправности работоспособности медицинской техники при ее использовании по назначению. П. 4.1.4 - 4.1.5. указанных Рекомендаций устанавливает требования к специалистам по техническому обслуживанию медицинской техники, а именно: специалисты по техническому обслуживанию медицинской техники должны пройти обучение на предприятиях-производителях соответствующих видов 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,

а также повышать свою квалификацию не реже одного раза в пять лет. П. 4.3.1. указанных Рекомендаций устанавливает, что технологическое и испытательное оборудование, инструменты, средства измерения должны обеспечивать выполнение всей номенклатуры работ по техническому обслуживанию медицинской техники. Таким образом, требования к качеству технического обслуживания медицинской техники едины, вне зависимости от класса потенциального риска применения. Также наличие лицензии является и подтверждением уровня квалификации специалистов и качества выполняемых работ. Судномоечная машина является моечно-дезинфицирующей машиной, предназначение которой - дезинфицирование высшего уровня и препятствование распространения внутрибольничных инфекций. Данные машины установлены в отделениях реанимации и операционного блока, и проведение недостаточно квалифицированного технического обслуживания повлечет за собой возможную остановку реанимационных отделений.

Согласно п. 12 ч. 1 ст. 42 Закона о закупках 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 п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона о закупках, требования, предъявляемые к участникам закупки в соответствии с ч. 2 и 2.1 (при наличии таких требований) ст. 31 Закона о закупках, 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 закупках (при наличии такого требования).

Пунктом 1 ч. 1 ст. 31 Закона о закупках установлено, что 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 закупках, заказчик устанавливает 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.

В соответствии с п. 1 ч. 2 ст. 42 Закона о закупках извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Закона о закупках, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со ст. 33 Закона о закупках.

В силу с п. 1, 2 ч. 1 ст. 33 Закона о закупках заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) 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. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак в следующих случаях:

а) сопровождение такого указания словами «или эквивалент»;

б) несовместимость товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимость обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком;

в) осуществление закупки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

г) осуществление закупки медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии. Перечень указанных медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания и порядок

его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, 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. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в таком описании должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Согласно п. 2 ч. 1 ст. 33 Закона о закупках заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен использовать при составлении описания объекта закупки показатели, требований, условных обозначений и терминологии, 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. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в таком описании должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

В силу ч. 2 ст. 33 Закона о закупках описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 ст. 33 Закона о закупках, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

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

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

В соответствии с извещением о проведении закупки № 0356100029525000147 объектом закупки является оказание услуг по техническому обслуживанию медицинского оборудования. Описание оказываемых услуг, а также перечень оборудования, подлежащий техническому обслуживанию, указаны в приложении к извещению «Описание объекта закупки» (далее – Техническое задание).

Также согласно разделу «Требования к участникам» структурированной формы извещения,

к участникам закупки установлено следующее требование:

- Наличие копии действующей лицензии или выписки из реестра лицензий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития 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): техническое обслуживание группы медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2а потенциального риска применения: вспомогательные и общебольничные медицинские изделия.

Так, в п. 5 таблицы № 3 Технического задания указаны следующие медицинские изделия:

Судномоечная машина Steelco BP100NEA:

- (1104143) KX4;
- (1104139) KX3л;
- (1104141) KX3п;
- (1104144) KX1п;
- (1104110) KX2п;
- (1104137) KX1л;
- (1104142) KX2л;
- (1104138) APH;

В силу п. 2 Постановления Правительства РФ от 30.11.2024 г. № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» государственная регистрация медицинских изделий, в том числе государственная регистрация медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации, внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационных досье на медицинские изделия, заявления о которых представлены в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения до дня вступления в силу настоящего постановления, осуществляются в соответствии с требованиями правил государственной регистрации медицинских изделий, действовавших до дня вступления в силу настоящего постановления.

Регистрационные удостоверения, выданные на медицинские изделия, прошедшие государственную регистрацию на основании заявления, представленного в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения до дня вступления в силу Правил, утвержденных настоящим постановлением, действуют до внесения изменений в сведения, содержащиеся в реестровой записи государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Согласно п. 63 Постановления Правительства РФ от 30.11.2024 г. № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» для государственной регистрации медицинского изделия, подтверждение эффективности которого требует проведения клинических испытаний с участием человека и получения разрешения регистрирующего органа на проведение клинических испытаний, заявитель посредством единого личного кабинета заявителя представляет в регистрирующий орган заявление о регистрации, а также документы, указанные в п. 65 настоящих Правил.

В соответствии с пп. «ж» п. 64 Постановления Правительства РФ от 30.11.2024 г. № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» в заявлении о регистрации указывается класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Согласно п. 5.1.1 ГОСТ Р 57501-2017 Техническое задание должно содержать требования к наличию разрешительных документов на проведение технического обслуживания медицинских изделий, выданных уполномоченными государственными органами.

В соответствии с п. 17 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в соответствии с настоящим Федеральным законом лицензированию подлежат следующие виды деятельности: техническое обслуживание 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).

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), утвержденное Постановлением 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» определяет порядок лицензирования 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 - деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий).

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.

В соответствии с п. 3 Положения, лицензируемая деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий представляет собой периодическое и внеплановое техническое диагностирование, восстановление работоспособности, монтаж и наладку медицинских изделий из групп по классам потенциального риска применения, предусмотренных приложением № 1 к настоящему Положению, для которых указанные работы предусмотрены нормативной, технической или эксплуатационной документацией производителя.

Приложением № 1 к Положению приведен перечень выполняемых работ в составе деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий следующих классов потенциального риска применения: 2а, 2б, 3.

Как указал Заказчик в письменных пояснениях судномоечные машины Steelco зарегистрированы на основании регистрационного удостоверения ФС № 2005/947 от 18.07.2005 года.

Так, согласно информации, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора в сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch> регистрационное удостоверение ФС № 2005/947 от 18.07.2005 г., до момента замены бланка 22.12.2016 г., не содержало указание на Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Вместе с тем, на дату рассмотрения Комиссией настоящей жалобы, взамен регистрационного удостоверения ФС № 2005/947 от 18.07.2005 г. действует регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/08591 с указанием следующего класса потенциального риска применения медицинского изделия – 1.

Таким образом, как установлено Комиссией, Заказчиком помимо лицензируемых услуг по техническому обслуживанию медицинских изделий 2а класса потенциального риска применения закупаются, в том числе услуги по техническому обслуживанию медицинских изделий 1 класса потенциального риска применения, не подлежащие лицензированию, что, в свою очередь, является неправомерным и нарушает положения Закона о закупках, поскольку подобное объединение товаров ограничивает количество участников закупки.

На основании указанного выше, Комиссия приходит к выводу что в действиях Заказчика имеется нарушение требований п. 1 ч. 2 ст. 42 Закона о закупках.

Также в ходе внеплановой проверки Комиссия установила следующее.

Как было указано ранее, в силу п. 3 ч. 2 ст. 42 Закона о закупках извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о закупках, должно содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом о закупках и инструкция по ее заполнению.

Комиссией установлено, что в составе извещения отсутствует электронный документ, содержащий требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке.

На основании указанного выше, Комиссия приходит к выводу что в действиях Заказчика имеется нарушение требований п. 3 ч. 2 ст. 42 Закона о закупках.

На основании статей 99, 106 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» Комиссия,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ИП Маратканова А.А. на действия ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии имени С.Г. Суханова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Пермь) при проведении электронного аукциона на оказание услуг по техническому обслуживанию медицинского оборудования (изв.№ 0356100029525000147) обоснованной.

2. Признать в действиях Заказчика нарушение требований п. 1 ч. 2 ст. 42 Закона о закупках, выявленное в ходе рассмотрения жалобы.

3. Признать в действиях Заказчика нарушение требований п. 3 ч. 2 ст. 42 Закона о закупках, выявленное в ходе внеплановой проверки.

4. В целях устранения нарушений Заказчику, Аукционной комиссии, Оператору электронной площадки выдать предписание.

5. Передать материалы настоящей жалобы должностному лицу Пермского УФАС России для принятия решения о привлечении должностных лиц Заказчика к административной ответственности за допущенное нарушение Закона о закупках.

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

Председатель комиссии

Е.А. Иванова

Члены комиссии:

М.Е. Качин

М.А. Журавлев

Исп. Журавлев М.А.
тел.8(342)235-12-89