

Комиссия Ямало-Ненецкого УФАС России по контролю в сфере закупок, торгов, иных способов закупок и порядка заключения договоров на территории Ямало-Ненецкого автономного округа (далее – Управление, Комиссия) в составе:

Председателя Комиссии:

«...». – руководителя Управления,

Членов Комиссии:

«...». – главного специалиста-эксперта отдела закупок и торгов Управления;

«...». – главного специалиста-эксперта отдела закупок и торгов Управления,

при участии:

от Заявителя – представители по доверенности № 03 от 09.01.2019, № 0516 от 10.01.2019;

от Заказчика – представителя не направили, о месте и времени уведомлены надлежащим образом;

от Уполномоченного органа – представителя не направили, о месте и времени уведомлены надлежащим образом;

рассмотрев жалобу ООО «ЕДС Групп» (ИНН: 7204142888) (далее – Заявитель) на действия Заказчика – ГБУЗ ЯНАО «Новоуренгойская центральная городская больница» (ИНН: 8904012710), при осуществлении закупки способом электронного аукциона «Выполнение работ по техническому обслуживанию и ремонту магнитно-резонансного томографа (МРТ) ACNIEVA 1.5 T» начальная (максимальная) цена контракта – 11 874 666 ,67 рублей (извещение № 0190200000318014756 ) на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок Российской Федерации – [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (далее – Аукцион, Официальный сайт) и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 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 о контрактной системе), пунктом 3.31 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, утвержденного Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее – Административный регламент),

## УСТАНОВИЛА:

В Управление поступила жалоба Заявителя (вход. № 391 от 21.01.2019) на действия Заказчика.

Заявитель считает, что положения аукционной документации противоречат требованиям Закона о контрактной системе, а именно Заказчик в аукционной документации не установил требование к участнику о наличии аттестата аккредитации испытательной лаборатории.

В соответствии с извещением, документацией об Аукционе, протоколами, составленными при осуществлении закупки:

- 1) извещение размещено в единой информационной системе в сфере закупок (далее - ЕИС) на Официальном сайте – 24.12.2018;
- 2) дата и время начала подачи заявок - 24.12.2018 10:46;
- 3) Дата и время окончания подачи заявок - 22.01.2019 08:00;
- 4) Начальная (максимальная) цена контракта – 11 874 666 ,67 рублей;
- 5) Способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – Аукцион;

Жалоба подана в соответствии с Законом о контрактной системе, с соблюдением требований, предусмотренных статьей 105 Закона о контрактной системе.

Заявитель в своей жалобе в том числе указывает, что принимая во внимание описание объекта закупки, при реализации своего права на формирование предмета аукциона в виде одного лота, заказчик обязан включить требование к участникам закупки о наличии аттестата аккредитации испытательной лаборатории.

Заказчик с доводами Заявителя не согласился, представил письменные возражения. В которых пояснил, что аукционная документация составлена в полном соответствии с Законодательством РФ.

В результате рассмотрения жалобы, представленных материалов и осуществления в соответствии с пунктом 1 [части 15 статьи 99](#) Закона о контрактной системе внеплановой проверки Комиссия установила следующее.

В статье 8 Закона о контрактной системе указано, что контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения

конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

Конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям данного Закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

В соответствии с пунктом 17 статьи 4 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее - Закон о защите конкуренции) ограничение конкуренции выражается в сокращении числа хозяйствующих субъектов, не входящих в одну группу лиц, на товарном рынке, росте или снижении цены товара, не связанных с соответствующими изменениями иных общих условий обращения товара на товарном рынке, отказе хозяйствующих субъектов, не входящих в одну группу лиц, от самостоятельных действий на товарном рынке, определении общих условий обращения товара на товарном рынке соглашением между хозяйствующими субъектами или в соответствии с обязательными для исполнения ими указаниями иного лица либо в результате согласования хозяйствующими субъектами, не входящими в одну группу лиц, своих действий на товарном рынке, иных обстоятельствах, создающих возможность для хозяйствующего субъекта или нескольких хозяйствующих субъектов в одностороннем порядке воздействовать на общие условия обращения товара на товарном рынке, а также установлении органами государственной власти, органами местного самоуправления, организациями, участвующими в предоставлении государственных или муниципальных услуг, при участии в предоставлении таких услуг требований к товарам или к хозяйствующим субъектам, не предусмотренных законодательством Российской Федерации.

Согласно части 3 статьи 17 Закона о защите конкуренции запрещается ограничение конкуренции между участниками торгов, участниками запроса котировок, участниками запроса предложений путем включения в состав лотов товаров, работ, услуг, технологически и функционально не связанных с товарами, работами, услугами, поставки, выполнение, оказание которых являются предметом торгов, запроса котировок, запроса предложений.

Исходя из содержания статьи 13 Закона о контрактной системе, заказчиками осуществляются закупки для обеспечения нужд субъектов РФ, а именно для выполнения функций и полномочий государственных органов РФ, органов управления государственными внебюджетными фондами РФ,

государственных органов субъектов РФ, органов управления территориальными внебюджетными фондами, муниципальных органов. Таким образом, документация разрабатывается исходя из потребностей заказчика в товаре, необходимом для осуществления его функций.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной 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 места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

Исходя из содержания части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Указанная информация позволяет довести до неопределенного круга лиц сведения о потребности заказчика относительно требований к поставляемому товару, что в свою очередь позволит участникам закупки надлежащим образом оформить заявку на участие в закупке.

Тем самым, реализуются цели и принципы законодательства о контрактной системе в части прозрачности определения поставщика, равного доступа к участию в торгах и недопустимости ограничения числа участников закупки.

Документация о закупке является по своей правовой природе публичной офертой, которая в силу части 2 статьи 437 Гражданского Кодекса Российской Федерации должна быть полной и безоговорочной и содержать все существенные условия, позволяющие сформировать свое предложение (акцепт) участнику закупки для принятия участия в определении поставщика, в том числе в части определения предмета контракта.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки заказчик устанавливает требования к участникам закупки, в том числе, о соответствии требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

Частью 6 статьи 31 Закона о контрактной системе установлено, что заказчики не вправе устанавливать требования к участникам закупок в нарушение требований Закона о контрактной системе.

Согласно части 3 статьи 33 Закона о контрактной системе, не допускается включение в документацию о закупке (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена Законом о контрактной системе.

Положения Закона о контрактной системе устанавливают запрет на установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки или ограничение доступа к участию в закупке.

Согласно п. 2 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 ст. 66 Федерального закона и инструкцию по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

При этом, в соответствии с п. 2 ч. 5 ст. 66 Закона о контрактной системе в составе второй части заявки участника закупки должны находить отражение в том числе документы, подтверждающие соответствие его единым требованиям, указанным в п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона о контрактной системе.

Согласно системному толкованию указанных положений Закона о контрактной системе участник закупки должен соответствовать требованиям, устанавливаемым в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставки товаров,

выполнение работ, оказание услуг в соответствии со спецификой и содержанием объекта закупки.

При этом, установление действующим законодательством требований к лицу, выполняющему услугу, фактически означает требование к исполнителю, что порождает для участника закупки обязанность по подтверждению его соответствия указанным требованиям путем предоставления соответствующих документов на стадии подачи заявок на участие в аукционе.

Согласно абз. 3 ч. 1 ст. 49 Гражданского кодекса Российской Федерации в случаях, предусмотренных законом, юридическое лицо может заниматься отдельными видами деятельности только на основании специального разрешения (лицензии), членства в саморегулируемой организации или выданного саморегулируемой организацией свидетельства о допуске к определенному виду работ.

Таким образом, действующим законодательством установлено императивное требование о необходимости наличия лицензии непосредственно у участника закупки.

Указанное требование вызвано необходимостью оказания услуг в рамках правоспособности участника закупки, обусловленной наличием лицензии на осуществление деятельности, относящейся к предмету закупки.

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона, предмет государственного контракта аукционной документации объектом закупки является оказание услуг по техническому обслуживанию медицинских изделий.

В соответствии с пунктом 2 статьи 3 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», под лицензией понимается специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом конкретного вида деятельности (выполнения работ, оказания услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности), которое подтверждается документом, выданным лицензирующим органом.

В соответствии с [частью 2 статьи 12](#) Федерального закона от 04.05.2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» положениями о лицензировании конкретных видов деятельности устанавливаются исчерпывающие перечни выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности, в случае, если указанные перечни не установлены федеральными законами.

В соответствии с п. 17 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензированию подлежат, в том числе деятельность по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание

осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

В соответствии с Положением о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, утвержденным Постановлением Правительства РФ от 03.06.2013 № 469, понятие «медицинская техника» означает медицинские изделия, представляющие собой инструменты, аппараты, приборы, оборудование, применяемые в медицинских целях отдельно и в сочетании, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека.

В состав деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники в части технического обслуживания входят следующие работы (услуги):

- а) монтаж и наладка медицинской техники;
- б) контроль технического состояния медицинской техники;
- в) периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники;
- г) ремонт медицинской техники.

При этом Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» не устанавливает требований об осуществлении лицензируемой деятельности при наличии аккредитованной испытательной лаборатории.

В пп. 2 п. 31 Раздела 3 документации об электронном аукционе установлено, что вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать документы, подтверждающие соответствие участника такого аукциона требованиям, установленным пунктом 1 части 1 статьи 31 (при наличии таких требований) Закона о контрактной системе, или копии этих документов, а именно:

- наличие действующей лицензии на право осуществления деятельности по

производству и техническому обслуживанию медицинской техники).

В п. 6.2.5 Приложения № 1 Заказчиком установлено требование к проведению контроля технического состояния (КТС).

Заявитель указывает что действующим нормативным правовым актом, являющимся обязательным для исполнения организациями, деятельность которых связана с рентгенологическими исследованиями, является СанПиН 2.6.1.1192-03 «Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований. Санитарные правила и нормативы» (далее - СанПиН).

Согласно требованиям пункта 8.9 СанПиН контроль эксплуатационных параметров включает в себя, среди прочего, периодический контроль параметров медицинского рентгеновского оборудования, находящегося в эксплуатации.

В соответствии с пунктом 8.11 указанного СанПиН, контроль эксплуатационных параметров медицинского рентгеновского оборудования проводится учреждениями, аккредитованными в установленном порядке.

Вышеуказанное требование также подтверждается требованиями, отраженными в Постановлении Главного государственного санитарного врача РФ от 26.04.2010 № 40 «Об утверждении СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности» (далее - ОСПОРБ-99/2010).

Согласно пункту 4.11 главы IV ОСПОРБ-99/2010 «Радиационная безопасность при медицинском облучении» контроль эксплуатационных параметров медицинского рентгенологического оборудования проводится организациями, аккредитованными в установленном порядке.

Исходя из вышеизложенного, проведение контроля эксплуатационных параметров медицинского оборудования, должно осуществляется на основании лицензии на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники; лицензии на осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих); аттестата аккредитации испытательной лаборатории.

Комиссия отмечает, что СанПиН 2.6.1.1192-03; СП 2.6.1.2612-10 не относятся к федеральным законам, которыми устанавливаются требования к участникам размещения заказа.

Относительно довода Заявителя о том, что проведение контроля эксплуатационных параметров медицинского оборудования, должно осуществляется на основании лицензии на осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих), Комиссия отмечает следующее.

В соответствии с пунктом 39 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99 «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Закон о лицензировании) подлежит обязательному лицензированию

деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности).

Согласно части 1 статьи 10 Федерального закона от 09.01.1996 № 3 «О радиационной безопасности населения» научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы в области обращения с источниками ионизирующего излучения, проектирование, сооружение источников ионизирующего излучения, конструирование и изготовление для них технологического оборудования, средств радиационной защиты, а также работы в области добычи, производства, транспортирования, хранения, использования, обслуживания, утилизации и захоронения источников ионизирующего излучения осуществляются только на основании специальных разрешений (лицензий), выданных органами, уполномоченными на ведение лицензирования.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 02.04.2012 № 278 утверждено Положение о лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности) (далее - Положение), в соответствии с которым лицензируемая деятельность включает выполнение работ и оказание услуг согласно приложению (пункт 3 Положения).

Таким образом, действующим законодательством предусмотрено лицензирование деятельности в области использования источников ионизирующего излучения, за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности.

При таких обстоятельствах исполнитель имеющий лицензию на техническое обслуживание медицинской техники, осуществляя в соответствии с гражданско-правовыми договорами техническое обслуживание аппаратов, используемых исключительно в медицинской деятельности, не обязан получать лицензию на осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих).

Аналогичные выводы сделаны в Постановлении Арбитражного суда Поволжского округа от 13.05.2016 № Ф06-8088/2016 по делу № А55-17445/2015. Определением Верховного Суда РФ от 19.09.2016 № 306-КГ16-10960 отказано в передаче дела № А55-17445/2015 в Судебную коллегию по экономическим спорам Верховного Суда РФ для пересмотра в порядке кассационного производства данного постановления.

Заявитель сообщает, что, исследовав требования, установленные заказчиком в аукционной документации к содержанию и составу заявки на участие в электронном аукционе, очевидно, что в составе второй части заявки на участие в электронном аукционе участнику закупки помимо прочего необходимо представить документы, подтверждающие

соответствие участника электронного аукциона требованиям, установленным документацией или копии этих документов:

- аттестат аккредитации испытательной лаборатории.

Согласно пункту 1 статьи 4 Федерального закона от 28.12.2013 N 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (далее - Закон об аккредитации) аккредитация в национальной системе аккредитации - подтверждение национальным органом по аккредитации соответствия юридического лица или индивидуального предпринимателя критериям аккредитации, являющееся официальным свидетельством компетентности юридического лица или индивидуального предпринимателя осуществлять деятельность в определенной области аккредитации.

Согласно подпункту 1 пункта 2 статьи 13 Федерального закона от 28.12.2013 N 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (далее - Федеральный закон № 412-ФЗ) аккредитованные лица имеют право осуществлять деятельность в соответствующей области аккредитации. Под областью аккредитации понимается сфера деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя, на осуществление которой подано заявление и (или) которая определена при их аккредитации либо расширена или сокращена в рамках соответствующих процедур (пункт 9 статьи 4 Федерального закона № 412-ФЗ).

Аккредитованные испытательные лаборатории (центры) проводят исследования (испытания) и измерения продукции в пределах своей области аккредитации на условиях договоров с органами по сертификации (пункт 4 статьи 26 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»).

Требование о предоставлении копии аттестата аккредитации лаборатории радиационного контроля предполагает наличие у участника аукциона соответствующего оборудования, необходимого для аккредитации такой лаборатории.

В связи с этим Комиссия считает, что требование к участнику закупки о наличии аттестата аккредитации лаборатории радиационного контроля является требованием к участнику закупки об осуществлении им деятельности аккредитованной испытательной лаборатории, и, соответственно, требованием о наличии соответствующих производственных мощностей, что приведет к нарушению запрета, установленного частью 3 статьи 33 Закона о контрактной системе.

Также Заявитель сообщает, что в соответствии с пунктом 5.2 Письма Минздрава РФ от 27.10.2003 № 293-22/233 «О введении в действие Методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники» (далее - Методические рекомендации) существуют следующие виды работ по техническому обслуживанию медицинской техники:

- ввод в эксплуатацию;
- контроль технического состояния;
- периодическое и текущее техническое обслуживание;
- текущий ремонт.

Согласно пункту 6.4.3 Методических рекомендаций техническое состояние изделия определяется:

- визуально и по органолептическим признакам (шумы, запахи и т.д.);
- проверкой в действии (функциональный контроль);
- средствами инструментального контроля.

Пунктом 6.4.6 Методических рекомендаций предусмотрено, что при проведении инструментального контроля определяют значения основных эксплуатационных и технических характеристик изделия.

При этом пунктом 6.4.7 Методических рекомендаций предусмотрены следующие виды контроля технического состояния:

- контроль технического состояния перед использованием;
- периодический (плановый) контроль технического состояния;
- текущий (внеплановый) контроль технического состояния.

В соответствии с пунктом 6.4.14 Методических рекомендаций результаты контроля технического состояния изделия отражаются в журнале технического обслуживания.

Принимая во внимание описание объекта закупки, при реализации своего права на формирование предмета аукциона в виде одного лота, заказчик обязан включить требование к участникам закупки о наличии аттестата аккредитации испытательной лаборатории.

Комиссия не согласилась с доводами Заявителя в связи со следующим.

Методические рекомендации «Техническое обслуживание медицинской техники» введены в действие письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 293-22/233 от 27.10.2003, при этом не являются нормативным правовым актом.

В силу пункта 2 Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 13.08.1997 № 1009 издание нормативных правовых актов в виде писем и телеграмм не допускается.

Кроме того, в силу пункта 2 указанного Постановления Федеральным органам исполнительной власти предписывается исключить случаи направления для исполнения нормативных правовых актов, не прошедших государственную регистрацию и не опубликованных в установленном порядке.

С 01.09.2016 был введен в действие ГОСТ Р 56606-2015, который не противоречит Методическим рекомендациям ни в терминологии, ни в требованиях, а лишь расширяет их. Данный ГОСТ устанавливает требования к контролю технического состояния (КТС), являющегося неотъемлемой частью работ по техническому обслуживанию медицинской техники.

Согласно [п. 4.3](#) ГОСТ Р 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий» в процессе осуществления ТО в обязательном порядке проводится КТС медицинских изделий либо их поверка, если соответствующие изделия относятся к средствам измерения. В случае КТС испытания на постоянство параметров проводит квалифицированный инженерный персонал медицинского учреждения и/или персонал организаций, аккредитованных в установленном порядке на данный вид деятельности. Требование об аккредитации вытекает из [ч. 2 ст. 13](#) Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».

Согласно п. 2 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе требования ГОСТа являются обязательными лишь при описании объекта закупки, и требования к участникам закупки на их основании устанавливаться не могут.

При этом исходя из анализа положений Методических рекомендаций следует, что контроль технического состояния медицинской техники осуществляется в ходе технического обслуживания, но в данном случае Заказчиком был объявлен аукцион по **комплексному** техническому обслуживанию и ремонту Медицинских изделий.

Ссылка Заявителя на судебную практику (Решение Арбитражного суда ХМАО - Югры от 16.08.2018г. дело № А75-10660/2018) не может рассматриваться как единственная или прецедентная, так как существует иная судебная практика (Постановлении Арбитражного суда Восточно-Сибирского округа от 07.11.2017 по делу № А33-604/2017) с противоположными выводами в отношении данного вопроса.

Также в Постановлении Федерального арбитражного суда Западно-Сибирского округа от 20.12.2016 № Ф04-5556/2016 по делу № А27-2511/2016 указано, что участник закупки должен предоставить документы, подтверждающие наличие у него аккредитации на поверку всех средств измерений, указанных заказчиком в техническом задании, в составе второй части заявки. Таким образом, указание данного требования в документации является правомерным.

**При этом сделанный выше вывод относится к случаям, когда в проекте контракта не установлена возможность участника закупки (победителя) привлекать к исполнению контракта третьих лиц.**

Заявитель также указывает на следующую правовую позицию, изложенную в постановлении Президиума ВАС РФ от 28.12.2010 № 11017/10 по делу № А06-6611/2009: «основной задачей законодательства, устанавливающего порядок проведения торгов, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников размещения заказов, сколько выявление в результате торгов лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования, предотвращения злоупотреблений в сфере закупок».

Частью 4 статьи 64 Закона о контрактной системе установлено, что к документации об электронном аукционе прилагается проект контракта, который является неотъемлемой частью этой документации.

В п. 2.1 Проекта контракта указаны обязанности Исполнителя и в том числе установлено:

Исполнитель обязуется:

- Обеспечить выполнение работ в соответствии с методическими рекомендациями по техническому обслуживанию медицинской техники (<Письмо> Минздрава РФ от 27.10.2003 № 293-22/233 "О введении в действие Методических рекомендаций "Техническое обслуживание медицинской техники" (вместе с "Методическими рекомендациями...", утв. Минздравом РФ 24.09.2003, Минпромнауки РФ 10.10.2003), с соблюдением техники безопасности и в соответствии с эксплуатационными документами (паспорт <...> формуляр, руководство по эксплуатации и др.).
- Обеспечить наличие Аттестата аккредитации, удостоверяющий, что испытательная лаборатория (центр) Исполнителя аккредитована на проведение контроля технического состояния (КТС) аппаратов магнитно-резонансной томографии (МРТ). Основание: п. 4.3.2 ГОСТ Р 56606-2015 «Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения».

Согласно п. 2.2.2 Проекта контракта в рамках контроля технического состояния привлекать к выполнению работ, третьих лиц, аккредитованных в установленном порядке на данный вид испытаний МИ конкретного типа. При этом Исполнитель несет полную ответственность за все действия / бездействия привлекаемых лиц, как за свои собственные, в соответствии с гражданским законодательством.

Соисполнитель - лицо, которое привлекает исполнитель для оказания услуг, например, в случае если по договору будут оказываться услуги, выполнение которых требует участия разных специалистов, которых нет в штате

исполнителя.

Таким образом принимая во внимание, что работы требующие наличия аттестата аккредитации испытательной лаборатории не являются самостоятельным объектом закупки, а лишь входят в состав работ по комплексному техническому обслуживанию и ремонту медицинских изделий, при исполнении контракта исполнитель может привлечь к их выполнению соисполнителя.

Данная позиция, изложена в решениях Арбитражного суда Западно-Сибирского округа (постановление от 22.12.2015 по делу № А75-1009/2015; постановление от 25.12.2015 по делу № А75-4902/2015).

Комиссия отмечает, что Заказчик самостоятельно определили то, что исполнитель обязан обеспечить надлежащее исполнения условий контракта, а также то, что исполнитель вправе привлечь к исполнению своих обязательств по настоящему контракту других лиц - соисполнителей, обладающих специальными знаниями, навыками, квалификацией, специальным оборудованием и т.п., по видам (содержанию) работ, предусмотренных в Приложении № 1. При этом исполнитель несет ответственность перед заказчиком за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств соисполнителями, а привлечение соисполнителей не влечет изменение цены контракта и/или объемов работ по контракту.

На основании изложенного, Комиссия приходит к выводу о том, что в документации об Аукционе правомерно не установлено требование о предоставлении в составе второй части заявки на участие аттестата аккредитации испытательной лаборатории, поскольку основными работами являются работы по комплексному техническому обслуживанию и ремонту медицинских изделий, для выполнения которых не требуется соответствующий аттестат аккредитации.

Таким образом включение в состав аукционной документации иных требований к участнику закупки может привести к нарушению Закона о контрактной системе.

Довод заявителя не находит своего подтверждения и не обоснован.

Между тем в рамках внеплановой проверки Комиссией установлено.

Согласно п. 2) ч. 5 ст. 66 Закона о контрактной системе вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать следующие документы и информацию: документы, подтверждающие соответствие участника такого аукциона требованиям, установленным пунктом 1 части 1, частями 2 и 2.1 статьи 31 (при наличии таких требований) настоящего Федерального закона, или копии этих документов, а также декларация о соответствии участника такого аукциона требованиям, установленным

пунктами 3 - 9 части 1 статьи 31 настоящего Федерального закона.

Согласно ч. 6 ст. 66 Закона о контрактной системе требовать от участника электронного аукциона предоставления иных документов и информации, за исключением предусмотренных [частями 3 и 5](#) настоящей статьи документов и информации, не допускается.

В пп. 2 п. 31 Раздела 3 документации об электронном аукционе установлено, что вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать документы, подтверждающие соответствие участника такого аукциона требованиям, установленным пунктом 1 части 1 статьи 31 (при наличии таких требований) Закона о контрактной системе, или копии этих документов, а именно:

- наличие действующей лицензии на право осуществления деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники).

В состав деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники в части технического обслуживания входят следующие работы (услуги):

а) монтаж и наладка медицинской техники;

б) контроль технического состояния медицинской техники;

в) периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники;

г) ремонт медицинской техники.

Заказчик должен был указать в Аукционной документации на какой вид деятельности должна быть приложена лицензия.

Таким образом, Заказчиком не установлено в полном объеме для какого вида деятельности требуется лицензия, что является нарушением п. 1 ч. 1 ст. 31 Закона о контрактной системе и содержит признаки административного правонарушения, предусмотренного [ч. 4.2 ст. 7.30](#) Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен, в том числе, указать функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В соответствии с ч. 2 данной статьи, документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие

закупаемых товаров, работ, услуг установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

В соответствии с частью 3 данной статьи не допускается включение в документацию о закупке (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена настоящим Федеральным законом.

В п. 5.1 Приложения № 1 Заказчиком установлено, что у исполнителя должна быть внедрена система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485.

В п. 1 Приказа Росстандарта от 22.12.2011 № 1575-ст «О введении в действие межгосударственного стандарта» указано:

ввести в действие с 1 января 2013 года для добровольного применения в Российской Федерации в качестве национального стандарта Российской Федерации ГОСТ ISO 9001-2011 "Системы менеджмента качества. Требования", идентичный международному стандарту ИСО 9001:2008 "Системы менеджмента качества. Требования" (ISO 9001:2008 "Quality management systems - Requirements").

ГОСТ ISO 13485 введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 июня 2017 г. N 615-ст.

ГОСТ ISO 9001-2011 и ГОСТ ISO 13485 является не сертификатом, подтверждающим качество товара (услуг) или его соответствие определенным требованиям, а регулирует систему менеджмента качества и является внутренним документом предприятия.

Таким образом, действия Заказчика, установившего в документации об Аукционе излишнее требование к техническим характеристикам о наличии у исполнителя сертификата соответствия ГОСТ ISO 9001 и ГОСТ ISO 13485 нарушает п. 1 ч. 1 и ч. 3 ст. 33 Закона о контрактной системе.

Комиссия пришла к выводу о том, что в действиях Заказчика имеются

нарушения требований Закона о контрактной системе. Соответственно имеются основания для выдачи предписания о приведении аукционной документации в соответствие с действующим законодательством.

Руководствуясь [частью 1 статьи 2](#), [пунктом 1 части 15 статьи 99](#), [частью 8 статьи 106](#) Закона о контрактной системе, [пунктом 3.30](#) Административного регламента, Комиссия

### РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ЕДС Групп» (ИНН: 7204142888) (далее – Заявитель) на действия Заказчика – ГБУЗ ЯНАО «Новоуренгойская центральная городская больница» (ИНН: 8904012710), при осуществлении закупки способом электронного аукциона «Выполнение работ по техническому обслуживанию и ремонту магнитно-резонансного томографа (МРТ) ACNIEVA 1.5 T» начальная (максимальная) цена контракта – 11 874 666 ,67 рублей (извещение № 0190200000318014756), необоснованной.

2. Признать в действиях Заказчика нарушение п. 1 ч. 1 ст. 31, п. 1 ч. 1 и ч. 3 ст. 33 Закона о контрактной системе.

3. Выдать Заказчику предписание об устранении нарушений [Закона](#) о контрактной системе.

4. Передать материалы дела соответствующему должностному лицу Управления Федеральной антимонопольной службы по Ямало-Ненецкому автономному округу для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

Председатель Комиссии:

«...»

Члены

Комиссии:

«...»

*Примечание: В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе, решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.*