

РЕШЕНИЕ № 054/06/33-1395/2021

20 июля 2021 года
Новосибирск

Г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

в присутствии представителей:

...

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ИП Арутюнян С.Л. на действия заказчика - ГБУЗ НСО «Карасукская центральная районная больница» и уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000621003734 на поставку рентгеновской трубки (запасной части) для медицинского оборудования, имеющегося у заказчика (рентгеновский компьютерный томограф «Neu Viz 16»), начальная (максимальная) цена контракта 10 510 000 руб. 00 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратился ИП Арутюнян С.Л. с жалобой на действия заказчика - ГБУЗ НСО «Карасукская центральная районная больница» и уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000621003734 на поставку рентгеновской трубки (запасной части) для медицинского оборудования, имеющегося у заказчика (рентгеновский компьютерный томограф «Neu Viz 16»).

Суть жалобы ИП Арутюнян С.Л. заключается в следующем.

1. Согласно описанию объекта закупки к поставке необходима рентгеновская трубка, в том числе, со следующими характеристиками:

Значение анодного тока, мА	420
Значение тока накала, А	2.2
Размер малого фокусного пятна, мм	0,5x1,3
Размер большого фокусного пятна, мм	1,0x1,3
Расстояние от фокусной точки до коллиматора, мм	75,1
Общая теплоёмкость, МДж	3,5
Максимальный уровень охлаждения, Вт	6000

Вместе с тем, совокупности установленных параметров соответствует рентгеновская трубка единственного производителя – Philips. Установленные заказчиком характеристики указывают на конкретные модели рентгеновских трубок Dunlee CTR2140 и Dunlee CTR2150.

Кроме того, характеристики, установленные в описании закупки, в частности, значение анодного тока не могут иметь фиксированное значение в процессе эксплуатации, так как указанное значение меняется в зависимости от режима работы, что подтверждается техническими документациями на рентгеновские трубки.

2. В пп. а) п. 5.3 проекта контракта установлено требование о том, что при поставке оборудования поставщик представляет копию регистрационного удостоверения на оборудование, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Однако предметом закупки является поставка рентгеновской трубки (запасной части) для медицинского оборудования, имеющегося у заказчика (рентгеновский компьютерный томограф «Neu Viz 16»).

В соответствии с ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об основах охраны здоровья граждан) медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, 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 метаболического воздействия на организм человека.

В силу ч. 4 ст. 38 Закона об основах охраны здоровья граждан на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Согласно п. 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее - Правила государственной регистрации медицинских изделий), государственной регистрации подлежат медицинские изделия, т.е. любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между

собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) 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 метаболического воздействия на организм человека.

В соответствии с п. 3.3 ГОСТ Р 58451-2019 «Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения» запасная часть - это отдельный узел, устройство или элемент, предназначенные для замены изношенных, неисправных или отказавших составных частей объекта с целью поддержания или восстановления его работоспособного состояния.

Следовательно, на запасную часть не может быть оформлено регистрационное удостоверение.

Рентгеновская трубка является запасной частью к рентгеновскому компьютерному томографу «NeuViz 16», что также следует из наименования объекта закупки.

Таким образом, рентгеновская трубка не является самостоятельным медицинским изделием, следовательно, не должна иметь отдельное регистрационное удостоверение.

3. В пп. ж) п. 5.3 проекта контракта установлено требование о том, что при поставке оборудования поставщик представляет копию документа, подтверждающего соответствие качества оборудования, выданного уполномоченными органами (организациями) (копия сертификата или декларация о соответствии на поставляемое оборудование).

Согласно п. 1 ст. 20 Федерального закона от 27.12.2002 N 184-ФЗ «О техническом регулировании» подтверждение соответствия на территории Российской Федерации может носить добровольный или обязательный характер.

Обязательной сертификации и декларированию подлежит продукция, определенная единым перечнем продукции, подлежащей обязательной сертификации, утвержденным постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 (далее - Перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации) и перечнем продукции, соответствие которой может быть подтверждено декларацией о соответствии, порядка принятия декларации о соответствии и ее регистрации, утвержденным Правительством Российской Федерации от 07.07.1999 № 766.

Вместе с тем, в соответствии с Перечнем продукции, подлежащей обязательной сертификации, и Перечнем продукции, соответствие которой может быть подтверждено декларацией о соответствии, рентгеновская трубка обязательной сертификации и декларированию не подлежит.

ГБУЗ НСО «Карасукская центральная районная больница» в возражениях на

жалобу ИП Арутюняна С.Л. сообщило следующее.

1. Предметом закупки является поставка рентгеновской трубки (запасной части) для медицинского оборудования, имеющегося у заказчика (рентгеновский компьютерный томограф «NeuViz 16»). Закон о контрактной системе предоставляет заказчику право самостоятельно определять требования к товарам (услугам), исходя из существующих нужд и потребностей.

Рентгеновский компьютерный томограф «NeuViz 16» (далее - РКТ) имеет ряд качественных характеристик, например, таких как пространственное разрешение. Производитель РКТ декларировал, что обеспечиваемые на данном РКТ качественные характеристики возможно получить только с использованием рентгеновской трубки с указанными характеристиками. Использование трубки с другими характеристиками не позволит получить требуемые качественные характеристики РКТ. Данное утверждение подтверждается письмом от производителя РКТ.

2. В соответствии с ч. 1 ст. 38 Закона об основах охраны здоровья граждан медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, 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.

Согласно п. 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

При этом, представление копии регистрационного удостоверения на комплектующие медицинского изделия, являющиеся предметом закупки, не противоречит требованиям аукционной документации. Факт государственной регистрации медицинского изделия означает его соответствие требованиям качества, эффективности и безопасности в период срока его годности и срока эксплуатации не только регистрируемого медицинского изделия, но и его составных частей, указанных в приложении к регистрационному удостоверению.

3. Заказчик полагает, что для целей подтверждения соответствия поставляемого товара требованиям стандартов, указанным в описании объекта закупки, необходимо наличие у товара подтверждающих документов - декларации о соответствии.

На основании изложенного, заказчик считает, что положения аукционной документации соответствуют законодательству о контрактной системе.

ГКУ НСО «УКСис» в возражениях на жалобу ИП Арутюняна С.Л. сообщило

следующее.

1. В силу пп. 2. п. 7, п. 13 Порядка взаимодействия заказчиков Новосибирской области с уполномоченным учреждением в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных нужд Новосибирской области, утвержденным Постановлением Правительства Новосибирской области от 30.12.2013 № 596-п «О наделении полномочиями государственного казенного учреждения Новосибирской области «Управление контрактной системы», описание объекта закупки относится к исключительным полномочиям заказчика и только он может обосновать потребность в определенных технических характеристиках закупаемых товаров.

Вместе с тем, предметом закупки является поставка рентгеновской трубки (запасной части) для медицинского оборудования.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии закупок запасных частей к оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Согласно описанию объекта закупки к поставке необходима рентгеновская трубка Philips или эквивалент.

Таким образом, описание объекта закупки содержит необходимые показатели, позволяющие определить совместимость товара с медицинским оборудованием, имеющимся у заказчика (рентгеновский компьютерный томограф «Neu Viz 16»).

При этом, уполномоченное учреждение полагает, что отсутствие у участника аукциона товара, соответствующего показателям, установленным в описании объекта закупки, не может рассматриваться как ограничение доступа подателя жалобы к участию в торгах и не является нарушением законодательства.

2. Согласно ч. 1 ст. 38 Закона об основах охраны здоровья граждан медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, 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, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

В соответствии с ч. 4 ст. 38 Закона об основах охраны здоровья граждан на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (п. 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий).

Предметом закупки является поставка рентгеновской трубки Philips или эквивалента. Как следует из государственного реестра медицинских изделий на рентгеновскую трубку Philips было выдано РУ № РЗН 2016/515 от 19.12.2017.

3. Согласно ч. 2 ст. 456 ГК РФ если иное не предусмотрено договором купли-продажи, продавец обязан одновременно с передачей вещи передать покупателю ее принадлежности, а также относящиеся к ней документы (технический паспорт, сертификат качества, инструкцию по эксплуатации и т.п.), предусмотренные законом, иными правовыми актами или договором.

Кроме того, в силу ч. 11 ст. 34 Закона о контрактной системе для осуществления заказчиками закупок федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие нормативно-правовое регулирование в соответствующей сфере деятельности, разрабатывают и утверждают типовые контракты, типовые условия контрактов.

Приказом Минздрава России от 15.10.2015 № 724н утвержден типовой контракт на поставку медицинских изделий, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий. Применение типовых контрактов, условий типовых контрактов для заказчиков является обязательным.

Обжалуемый подателем жалобы подпункт проекта контракта является неотъемлемой частью типового контракта и обязателен для применения заказчиками.

На основании изложенного, уполномоченное учреждение полагает, что доводы подателя жалобы являются несостоятельными.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

1. В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и

оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Согласно разъяснениям Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 05.02.2018 № 09-С-571-1414 возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования. Совместное применение таких изделий без проведенных экспертиз на совместимость может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

Согласно описанию объекта закупки к поставке необходима рентгеновская трубка для медицинского оборудования, имеющегося у заказчика (рентгеновский компьютерный томограф «Neu Viz 16» производства «Philips and Neusoft Medical Systems Co, Ltd», 2012).

На сегодняшний день предприятие Philips and Neusoft Medical Systems прекратило свою работу в том виде, как это было ранее. Однако согласно информации, размещенной на официальном сайте Neusoft, Philips, первоначальное совместное предприятие и другие связанные стороны будут продолжать взаимно поставлять компоненты медицинского оборудования, предоставлять услуги и поддержку клиентам в соответствии с требованиями развития соответствующего бизнеса.

Так, заказчиком на заседание Комиссии было представлено письмо ООО «Неусофт Медикал Системс Рус» от 17.06.2021, из которого следует, что системы компьютерной томографии серии Neu Viz 16 производства Neusoft Medical Systems оснащаются рентгеновским излучателем X-ray Tube CTR2150CEPN. Только при использовании данного типа рентгеновского излучателя возможно осуществление корректной работы компьютерной томографии серии Neu Viz 16 производства Neusoft Medical Systems. В свою очередь производителем рентгеновских излучателей X-ray Tube CTR2150CEPN является Dunlee (бренд Philips).

В связи с изложенным, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что описание объекта закупки не противоречит требованиям действующего законодательства.

Довод подателя жалобы в отношении того, что характеристики, установленные в описании закупки, в частности, значение анодного тока не могут иметь фиксированное значение в процессе эксплуатации также не нашел своего подтверждения, так как подателем жалобы не были представлены документальные доказательства.

2. В силу ч. 1 ст. 38 Закона об основах охраны здоровья граждан медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, 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, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического

воздействия на организм человека.

Согласно ч. 4 ст. 38 Закона об основах охраны здоровья граждан на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Из п. 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий следует, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Предметом закупки является рентгеновская трубка для медицинского оборудования, имеющегося у заказчика (рентгеновский компьютерный томограф «Neu Viz 16»). Таким образом, данное изделие входит в состав рентгеновского компьютерного томографа (является комплектующей) и применяется в медицинских целях. При указанных обстоятельствах, рентгеновская трубка подлежит государственной регистрации. При этом, регистрационное удостоверение может быть выдано как исключительно на рентгеновскую трубку, так и на медицинское изделие, в состав которого входит такая трубка. В документации об электронном аукционе не установлено требование о том, что участникам закупки/поставщику необходимо представить копию регистрационного удостоверения, выданного исключительно на рентгеновскую трубку.

Кроме того, в едином реестре медицинских изделий размещена информация о государственной регистрации трубок рентгеновских медицинских, серии: DU, DA, CTR, MX, Varian, S, REEVO с принадлежностями (ПУ 19.12.2017 № РЗН 2016/5155).

Таким образом, требование о представлении копии регистрационного удостоверения на оборудование, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, является правомерным.

3. Согласно ч. 11 ст. 34 Закона о контрактной системе для осуществления заказчиками закупок федеральные органы исполнительной власти, государственная корпорация по атомной энергии «Росатом», государственная корпорация по космической деятельности «Роскосмос», осуществляющие нормативно-правовое регулирование в соответствующей сфере деятельности, разрабатывают и утверждают типовые контракты, типовые условия контрактов, которые размещаются в единой информационной системе и составляют библиотеку типовых контрактов, типовых условий контрактов.

Приказом Минздрава России от 15.10.2015 № 724н утвержден типовой контракт на поставку медицинских изделий, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий.

Так, согласно пп. ж) п. 5.3 указанного типового контракта при поставке оборудования поставщик представляет копию документа, подтверждающего соответствие <25> оборудования, выданного уполномоченными органами (организациями).

При этом, данное положение содержит примечание «25», согласно которому положения пп. ж) п. 5.3 типового контракта указываются в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 N 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».

Из указанного следует, что требование о представлении копии документа, подтверждающего соответствие оборудования, выданного уполномоченными органами (организациями), предусмотренное пп. ж) п. 5.3 типового контракта, утвержденного Приказом Минздрава России от 15.10.2015 № 724н, устанавливается в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 N 982, т.е. такое требование ставится под условие и не является императивным.

Постановлением Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 утверждены единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, а также единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии.

Вместе с тем, оборудование, подлежащее поставке в рамках данной закупки, не включено в вышеуказанные перечни.

Довод ООО «ГрандМедТех» о том, что данное изделие включено в соответствующий перечень под кодом 4362 «Приборы, установки, системы для измерения и контроля ионизирующих излучений» также не находит своего подтверждения, поскольку указанный код был исключен из Перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, с 01.01.2018 (Постановление Правительства РФ от 17.07.2017 N 844).

Таким образом, установив в проекте контракта требование о представлении копии документа, подтверждающего соответствие качества оборудования, выданного уполномоченными органами (организациями) (копия сертификата или декларация о соответствии на поставляемое оборудование), заказчиком нарушены положения ч. 11 ст. 34 Закона о контрактной системе.

При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, иные нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлены.

Руководствуясь ч. 8 ст. 106, п. 1 ч. 15, п. 2 ч. 22 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ИП Арутюняна С.Л. на действия заказчика - ГБУЗ НСО «Карасукская центральная районная больница» и уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000621003734 на поставку рентгеновской трубки (запасной части) для медицинского оборудования, имеющегося у заказчика (рентгеновский компьютерный томограф «Neu Viz 16») частично обоснованной (обоснован 3 довод).

2. Признать заказчика нарушившим ч. 11 ст. 34 Закона о контрактной системе.

3. Выдать заказчику и уполномоченному учреждению предписание об устранении нарушений Закона о контрактной системе.

4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для принятия решения о возбуждении дел об административных правонарушениях в отношении виновных лиц.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.