

РЕШЕНИЕ № 054/06/42-326/2024

«15» февраля 2024 года

г. Новосибирск

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

<...>

в отсутствие представителей **заказчика** – ГБУЗ НСО "ИЦГБ", **подателя жалобы** – ООО «Прайд Мед Сервис», уведомлены надлежащим образом,

рассмотрев жалобу ООО «Прайд Мед Сервис» на действия заказчика – ГБУЗ НСО "ИЦГБ" при проведении запроса котировок в электронной форме № 0351300278324000041 на оказание услуг по ремонту гастродуоденофиброскопа Olympus GIF-E3, начальная (максимальная) цена контракта - 562 470,00 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Прайд Мед Сервис» с жалобой на действия заказчика – ГБУЗ НСО "ИЦГБ" при проведении запроса котировок в электронной форме № 0351300278324000041 на оказание услуг по ремонту гастродуоденофиброскопа Olympus GIF-E3.

В соответствии с извещением о проведении закупки, протоколами, составленными при проведении электронного аукциона:

- 1) извещение размещено в ЕИС - 02.02.2024;
- 2) дата окончания подачи заявок на участие в аукционе - 09.02.2024;
- 3) на участие в аукционе подана 1 заявка;
- 4) дата рассмотрения и оценки вторых частей заявок на участие в аукционе - 12.02.2024;
- 5) заявка единственного участника аукциона была признана соответствующей требованиям извещения и Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее – Закон о контрактной системе);
- 6) победителем аукциона признано ООО "ЭНДОБЮРО" с предложением о цене контракта в размере 562 000,00 руб.

Суть жалобы ООО «Прайд Мед Сервис» заключается в следующем.

По мнению подателя жалобы, извещение о проведении закупки не соответствует положениям Закона о контрактной системе на основании следующего.

В описании объекта закупки заказчиком установлено требование: «используемые для оказания услуг материалы, детали и запасные части должны являться новыми,

не бывшие в эксплуатации, не обремененные правами третьих лиц. Запасные части перед установкой предъявляются заказчику в индивидуальной фирменной упаковке завода изготовителя ремонтируемого оборудования, не имеющей признаков вскрытия. Запасные части должны соответствовать стандартам и техническим требованиям производителя оборудования, подлежащего ремонту в рамках контракта.

Ремонт производится по технологиям и с использованием компонентов, запасных частей и расходных материалов, оригинальных или допустимых производителем оборудования или уполномоченного им дилера к применению в ремонтируемом оборудовании, ранее не бывшими в употреблении и не влекущими за собой не соответствие оборудования ранее выданным документам, в том числе регистрационным удостоверениям Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, сертификатам (декларациям) соответствия ГОСТ-Р и санитарно-эпидемиологическим заключениям, а так же гарантировать работоспособность и безопасность оборудования.

Запасные части и комплектующие должны быть оригинальными или допустимыми производителем оборудования или уполномоченного им дилера для качественного выполнения услуг в сфере профессиональной деятельности, совместимыми с данным оборудованием и обеспечивать качественную бесперебойную работу оборудования».

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной систем 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. 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.

В государственном реестре медицинских изделий на сайте Росздравнадзора размещена инструкция на оборудование заказчика. Вместе с тем, указанная инструкция не содержит сведений о требованиях к запасным частям и расходным материалам, применяемым при ремонте медицинского изделия.

Таким образом, заказчик в нарушение положений Закона о контрактной системе устанавливает требования о том, что запасные части перед установкой (в случае оказания услуг по месту нахождения исполнителя) предъявляются заказчику, а также о том, что запасные части и комплектующие должны быть оригинальными или допустимыми производителем оборудования или уполномоченного им дилера.

ГБУЗ НСО "ИЦГБ" в возражениях на жалобу ООО «Прайд Мед Сервис» сообщило следующее.

В соответствии с ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. **Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются** производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, **а также ремонт**, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В разъяснительном письме представительства завода-производителя неограниченному кругу лиц указано, что для безопасного оказания медицинской помощи населению при выполнении работ по ремонту необходимо использовать оригинальные запасные части.

В силу п. 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416, для государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) представляется, в том числе, техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие; эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия (пп. "в", "г" п. 10).

Указанные документы включаются в регистрационное досье на медицинское изделие (п. 54 Правил государственной регистрации медицинских изделий).

Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия утверждены приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н (далее - Требования).

Согласно пп. 6 п. 6 Требований, эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - эксплуатационная документация), представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, должна содержать технические характеристики медицинского изделия.

Согласно п. 39 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416, внесение изменений в техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие **осуществляется по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, проведенной в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях его государственной регистрации в соответствии с п. 21 Правил**, в случае если регистрирующим органом по результатам проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных документах, установлено, что внесение заявленных изменений влечет изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия.

Кроме того, в соответствии с ч. 5.1 ст. 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Правительством Российской Федерации было утверждено Постановление 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».

Согласно п. 11 Постановления Правительства РФ от 01.04.2022 № 552 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.

Таким образом, требование о применении запасных частей оригинальных или допустимых производителем оборудования или уполномоченного им дилера основано на требованиях действующего законодательства Российской Федерации в области обращения медицинских изделий.

Предоставление заказчику запасных частей перед установкой является частью приемки на соответствие запасной части требованию о не бывшей в эксплуатации и новой запасной части.

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

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 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 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.

В соответствии с ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. **Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются** производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе

техническое обслуживание, а также **ремонт**, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В силу п. 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416, для государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) представляется, в том числе, техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие; эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия (пп. "в", "г" п. 10).

Указанные документы включаются в регистрационное досье на медицинское изделие (п. 54 Правил государственной регистрации медицинских изделий).

Комиссией Новосибирского УФАС России установлено, что в инструкции к регистрационному удостоверению на оборудование, имеющееся у заказчика, № ФСЗ 2008/01344 на сайте Росздравнадзора не содержится сведений о том, что при выполнении работ по ремонту оборудования необходимо использовать оригинальные или допустимые производителем или уполномоченным им дилером запасные части.

Вместе с тем, представленное заказчиком письмо производителя не является доказательством того, что при выполнении работ по ремонту необходимо использовать исключительно оригинальные запасные части, так как в соответствии с позицией Росздравнадзора, изложенной в письме от 20.05.2022 № 10-30847/22, если расходные материалы (аналоги), зарегистрированные в установленном порядке, успешно прошли исследования (испытания) с медицинским изделием, что подтверждается информацией, содержащейся в регистрационном досье данных расходных материалов (аналогов), то потребитель вправе использовать их наряду с оригинальными расходными материалами (аналогами) независимо от того, есть ли разрешение производителя основного медицинского изделия.

Таким образом, установление заказчиком в извещении о проведении закупки требования о том, что ремонт оборудования должен осуществляться с применением запасных частей и комплектующих, которые должны быть оригинальными или допустимыми производителем оборудования или уполномоченным им дилером, нарушает положения п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе. Довод жалобы нашел подтверждение.

Согласно пункту 12.1 «ГОСТ Р 58451-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения» при выполнении ТО (в том числе при пополнении комплектов ЗИП) должны быть применены запасные и расходные материалы, предусмотренные действующей эксплуатационной и технической документацией изготовителя (производителя).

Использование аналогов запасных и расходных материалов допустимо при сохранении заводских параметров работы МИ и подтверждении обеспечения

требований безопасности одним из следующих способов:

- подтверждением безопасности и совместимости со стороны производителя основного МИ или держателя регистрационного удостоверения на основное МИ в Российской Федерации;
- отдельным регистрационным свидетельством на МИ, выданным в отношении таких запасных и расходных материалов.

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

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

Действие пункта 12.1 ГОСТ Р 58451-2019 приостановлено Приказом Росстандарта от 22.03.2022 N 146-ст.

ГОСТ Р 57501-2017, утвержденный Приказом Росстандарта от 08.06.2017 N 513-ст, устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок в части технического обслуживания медицинских изделий.

Согласно п. 4.3 ГОСТ Р 57501-2017 техническое задание на закупку услуг технического обслуживания медицинских изделий должно содержать только те требования к техническому обслуживанию, которые регламентированы данным стандартом. Заказчик вправе не включать в техническое задание несущественные для него требования.

В соответствии с п. 5.6.2.3 ГОСТ Р 57501-2017 при наличии требований по поставки запасных частей для проведения ремонта в пункте, содержащем требования к ремонту медицинского изделия, приводят требования:

- к идентификации запасной части (наименование, каталожный или иной идентификатор, согласно технической и эксплуатационной документации изготовителя (производителя));
- качеству поставляемых запасных частей;
- срокам поставки и/или установки запасных частей;
- гарантийным срокам изготовителя (производителя) и/или поставщика запасных частей.

В том случае, если при заключении договора невозможно определить точный объем закупки запасных частей и расходных материалов, а также объем ремонтных работ, может быть предусмотрена возможность закупки за единицу продукции согласно Закону о контрактной системе. В этом случае в техническом задании должны содержаться указания по порядку организации и проведения ремонтных работ и закупки запасных частей и расходных материалов, а в

приложениях к техническому заданию должны быть приведены:

- перечень запасных частей и расходных материалов, замена которых может проводиться в рамках ремонтных работ, включающий характеристики запасных частей и расходных материалов и указание на медицинских изделий, для ремонта которых они применяются;

- перечень выполняемых работ, включающий описание ремонтных работ и указание на медицинских изделий, для ремонта которых данные работы проводятся.

При наличии в перечне медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию, изделий, отнесенных к средствам измерений, в пункте должны быть приведены сведения:

- о необходимости проведения поверки после ремонта, согласно ГОСТ Р 56606;
- сроках проведения поверки.

Таким образом, ГОСТ Р 57501-2017 не содержит требования о том, что запасные части перед установкой должны предварительно предъявляться заказчику (в случае оказания услуг по месту нахождения исполнителя), следовательно, данное требование является избыточным, а также является необоснованным вмешательством в хозяйственную деятельность исполнителя. Заказчиком нарушены положения п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе.

В действиях ГБУЗ НСО "ИЦГБ" содержатся признаки состава административного правонарушения, предусмотренного ч.4.1 ст.7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

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

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

РЕШИЛА:

1) Признать жалобу ООО «Прайд Мед Сервис» на действия заказчика – ГБУЗ НСО "ИЦГБ" при проведении запроса котировок в электронной форме № 0351300278324000041 на оказание услуг по ремонту гастродуоденофиброскопа Olympus GIF-E3 обоснованной.

2) Признать заказчика нарушившим п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе.

3) Выдать заказчику и котировочной комиссии предписание об устранении выявленных нарушений законодательства о контрактной системе.

4) Передать материалы ответственному должностному лицу Новосибирского УФАС России для рассмотрения вопроса о привлечении виновных должностных лиц к

административной ответственности.

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