Р Е Ш Е Н И Е

по жалобе № 19/05-18.1-2019

«20» февраля 2019 г. г. Кемерово

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области по рассмотрению жалоб на нарушение процедуры торгов и порядка заключения договоров, ведению реестра недобросовестных поставщиков, утверждении порядка рассмотрения жалоб в составе:

Председатель комиссии: <…>;

<…>;

<…>;

Члены комиссии

<…>;

<…>;

при ведении аудиозаписи заседания Комиссии,

при участии:

- <…> – представителя ГАУЗ КО ОКБСМП (доверенность от 09.01.2019 г. № 2);

- <…> - представителя ГАУЗ КО ОКБСМП (без доверенности),

рассмотрев в порядке, установленном статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» жалобу ООО «Крон» и материалы жалобы № 19/05-18.1-2019, установила:

11.02.2019 г. Кемеровским УФАС России принята к рассмотрению жалоба ООО «Крон» (вх. № 705) на действия заказчика – Государственного автономного учреждения здравоохранения Кемеровской области «Кемеровская областная клиническая больница скорой медицинской помощи имени М.А. Подгорбунского» (далее – ГАУЗ КО ОКБСМП, Заказчик) при организации и проведении аукциона в электронной форме на оказание услуг по ремонту с заменой запасных частей магнитно-резонансного томографа Brivo MR 355, извещение о проведении которого было опубликовано 24.01.2019 г. на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок по адресу: http://zakupki.gov.ru (далее – Официальный сайт) под № 31907449417 (далее – Закупка).По мнению Заявителя, указание в пунктах 1.1 и 1.2 технического задания документации номеров запасных частей по технической документации производителя ограничивает конкуренцию.

Кроме того, в пункте 1.7 Технического задания Документации установлено требование к запасной части Кабель HEAD COIL OHTR ASSEMBLY 15T, при этом, согласно требованиям технической документации, характеристика показателя кабеля составляет – 1.5T. Указание в заявке действительного показателя будет являться основанием для необоснованного отклонения заявки.

В пункте 2.28 технического задания документации установлено требование к услуге в течение гарантийного обслуживания «Выравнивание магнитного поля (шимминг),

с помощью специализированного инструмента SHIM POWER SUPPLY TOOL – номер по технической документации производителя 46-260777G3, набора кабелей для шимминга SHIM CABLE KIT – номер по технической документации производителя 2135558», по мнению заявителя, данное требование является избыточным.

Уведомлением Кемеровского УФАС России от 12.02.2019 г. № 05/1202 рассмотрение жалобы № 19/05-18.1-2019 было назначено на 20.02.2019 г. на 14 часов 00 минут. Данное уведомление на основании части 11 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) направлено на адреса электронной почты лиц, участвующих в рассмотрении жалобы.

В связи с тем, что ООО «Крон» было надлежащим образом уведомлено о дате, времени и месте рассмотрения жалобы № 19/05-18.1-2019, Комиссия решила рассмотреть данную жалобу в отсутствие представителя Заявителя.

20.02.2019 г. на заседании Комиссии представитель ГАУЗ КО ОКБСМП пояснил: согласно ответу уполномоченного представителя производителя компании GE Healthcare ООО «ДжиИ Хэлскеа» технической документации на медицинское оборудование специфицирует запасные части по наименованиям и серийным номерам – эти идентификаторы определяют функциональные, технические и качественные характеристики запасных частей, их совместимость с конкретной моделью оборудования, также в данном письме указано, что производитель GE Healthcare не гарантирует сохранение эксплуатационных и качественных характеристик томографа, в том числе относительно безопасной эксплуатации аппарата при использовании для ремонта МРТ запасных частей, чья соместимость не подтверждена производителем GE Healthcare, так как совместимость каких-либо других запасных частей производителем не подтверждается. Подробно доводы ГАУЗ КО ОКБСМП изложены в возражениях на жалобу (вх. № 1000 от 19.02.2019).

Изучив имеющиеся материалы жалобы № 19/05-18.1-2019 и заслушав пояснения лица, участвующего в рассмотрении жалобы, Комиссия Кемеровского УФАС России установила следующее:

21.12.2018 г. решением наблюдательного совета ГАУЗ КО ОКБСМП утверждено Положение о закупке товаров, работ, услуг для нужд ГАУЗ КО ОКБСМП (далее – Положение).

Особенности проведения аукциона содержаться в параграфе 2 Положения.

24.01.2019 г. утверждена Документация аукциона в электронной форме на оказание услуг по ремонту с заменой запасных частей магнитно-резонансного томографа MR 355 (далее – Документация).

Требования к техническим характеристикам товар, товара, работы , услуги, к их безопасности и т.д. установлены в Техническом задании Документации:

№ п/п	Предложение участника по качеству, техническим характеристикам товара, работы, услуги, к их безопасности, к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы и иные требования,

	Указать страну происхождения
1.	Запасные части в рамках ремонта магнитно- резонансного томографа Brivo MR355, подлежащие обязательной замене должны быть новые, не ранее 2017 года выпуска не бывшие в употреблении, не восстановленные, технические характеристики Ремонт с заменой запасных частей с ремонтом выполняется однократно в течение 40 (сорока) рабочих дней.:
1.1	Охлаждающая голова Sumitomo Cold Head A3 FRU Kit - номер по технической документации производителя - 5438959 Давление гелия: статическое 1,6-1,65 MPa при 20°C, динамическое 2,1-2,3 MPa; Клапан избыточного давления: 1,86-1,96 MPa Габариты, см не более 18 x 29,4 x 55,7
1.2	Адсорбер Sumitomo F-50 - номер по технической документации производителя 5264644 Габаритные размеры (ДхШхВ), мм не более 254x149x467,5 Внутреннее давление 1,60-1,65 MPa при 20°C
1.7	Кабель HEAD COIL OHTR ASSEMBLY 15T головной катушки - номер по технической документации производителя 5140886 Номинальное напряжение, В -14
2.	Гарантия работоспособности магнитно-резонансного томографа Brivo MR355 - 12 месяцев с момента подписания Акта приемки услуг. В течение срока гарантии Исполнитель обеспечивает:
2.28	Выравнивание магнитного поля (шимминг), с помощью специализированного инструмента SHIM POWER SUPPLY TOOL – номер по технической документации производителя 46-260777G3, набора кабелей для шимминга SHIM CABLE KIT – номер по технической документации производителя 2135558

24.01.2019 г. ГАУЗ КО ОКБСМП на официальном сайте www.zakupki.gov.ru размещена информация о проведении аукцион в электронной форме Оказание услуг по ремонту с заменой запасных частей магнитно-резонансного томографа Brivo MR 355, включающая в себя извещение, документацию с проектом договора.

Дата и время окончания подачи заявок 11.02.2019 в 10:00 (МСК+4).

Дата рассмотрения заявок 12.02.2019 (МСК+4).

Дата подведения итогов 15.02.2019 (МСК+4).

Из анализа нормативных правовых актов и ГОСТов, действующих в сфере здравоохранения Российской Федерации, отчета о техническом осмотре оборудования, составленном ООО «ДжиИ Хэлскеа» и Документации, Комиссия Кемеровского УФАС России приходит выводу о необоснованности доводов ООО «Крон» на основании следующего:

В соответствии с частью 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон о охране здоровья) обращение медицинских изделий включает в себя 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.

Требования к технической и эксплуатационной документации производителей (изготовителей) медицинских изделий утверждены Приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н (далее Приказ № 11н).

Согласно пункту 2 раздела I Приказа № 11н 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.

В подпункте 19 пункта 4 раздела II Приказа № 11н установлено, что техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - техническая документация), представляемая производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия в составе регистрационного досье на медицинское изделие, должна содержать, в том числе, требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Подпунктом 11 пункта 6 раздела IIIПриказа № 11н установлено, что 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, должна содержать информацию для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру

их применения и замены;

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;

е) информацию о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);

ж) информацию о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики);

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

Таким образом, использования для ремонта и технического обслуживания медицинского изделия методов и запасных частей, не указанных в технической документации производителя, приводит к нарушению Закона об охране здоровья.

Согласно письму Росздравнадзора № 09-С-571-1414 от 05.02.2016 возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя с принадлежностями другого производителя определяется производителем оборудования. Совместное применение таких изделий без проведенных экспертиз совместимости может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

Приказом Росстандарта от 08.06.2017 № 513-ст утвержден и введен в действие с 01.06.2018 г. ГОСТ Р 57501-2017 «Национальный стандарт Российской Федерации. Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок» (далее – ГОСТ).

Согласно пункту 5.6.2.3 ГОСТа при наличии требования по поставке запасных частей для проведения ремонта приводятся требования к идентификаци запасной части (наименование, серийный или иной идентификатор, согласно технической и эксплуатационной документации изготовителя (производителя).

Из отчета о техническом осмотре оборудования, составленном ООО «ДжиИ Хэлскеа», следует, что рекомендуется ремонт криогенной системы МРТ с заменой частей «криокомпрессор» (№ 5314887, «Service Spare, Sumitomo F-50H Compressor»), «охлаждающая голова» (№ 5438959, «Ф3 FRU Kit, Sumitomo Cold Head and Gasket»), «адсорбер» (№ 5264644, Adsorber, Sumitomo F-50»).

Таким образом, ГАУЗ КО ОКБСМП при разработке требований исходило из имеющейся потребности в выполнении работ по ремонту магнитно-резонансного томографа BRIVO MR355 (RU3240MR01), руководствовалось нормами действующего законодательства, инструкциями и технической документацией завода-изготовителя с учетом технического состояния оборудования.

Относительно запасной части Кабель HEAD COIL OHTR ASSEMBLY 15T Заказчиком

установлено требование только к одной характеристике, а именно: к номинальному напряжению.

Требование Заказчика к работам, составляющим Гарантию работоспособности магнитно-резонансного томографа Brivo MR355, а именно: «Выравнивание магнитного поля (шимминг), с помощью специализированного инструмента SHIM POWER SUPPLY TOOL – номер по технической документации производителя 46-260777G3, набора кабелей для шимминга SHIM CABLE KIT – номер по технической документации производителя 2135558», не противоречит требованиям Закона о закупках, так как действующее законодательство допускает самостоятельное формирование ГАУЗ КО ОКБСМП объекта закупки, исходя из целей осуществления закупки и потребностей Заказчика. Потребность проведения выравнивания магнитного поля с применением специализированного инструмента SHIM POWER SUPPLY TOOL – номер по технической документации производителя 46-260777G3, набора кабелей для шимминга SHIM CABLE KIT – номер по технической документации производителя 2135558 обусловлена необходимостью устранения последствий попадания в бор постороннего металла.

Согласно Протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 12.02.2019 г. на участие в данном аукционе было подано 3 заявки.

Из анализа заявок, следует, что участники готовы были поставить запасные части для МРТ, соответствующие требованиям Документации.

Следовательно, установление в Документации требований, обжалуемых ООО «Крон», не привело к ограничению конкуренции.

Согласно части 20 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (по результатам рассмотрения жалобы по существу Комиссия антимонопольного органа принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и в случае, если жалоба признана обоснованной, либо в случае установления иных не являющихся предметом обжалования нарушений (нарушений порядка организации и проведения торгов, заключения договоров по результатам торгов или в случае признания торгов несостоявшимися) принимает решение о необходимости выдачи предписания, предусмотренного пунктом 3.1 части 1 статьи 23 настоящего Федерального закона.

На основании вышеизложенного Комиссия, руководствуясь статьей 18.1, статьей 23 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

Р Е Ш И Л А:

Признать жалобу ООО «Крон»» на действия заказчика – Государственного автономного учреждения здравоохранения Кемеровской области «Кемеровская областная клиническая больница скорой медицинской помощи имени М.А. Подгорбунского» при организации и проведении аукциона в электронной форме на оказание услуг по ремонту с заменой запасных частей магнитно-резонансного томографа Brivo MR 355, извещение № 31907449417 необоснованной.

Председатель комиссии: <…>

<…>

Члены комиссии

Члены комиссии

<…>

<…>

<…>

Примечание. В соответствии с ч. 23 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции решение и предписание комиссии антимонопольного органа может быть обжаловано в судебном порядке в течении трех месяцев со дня принятия решения или выдачи предписания.