

Определение

о возбуждении дела

об административном правонарушении № 076/04/7.30-280/2024

и проведении административного расследования

«28» февраля 2024 г. г. Ярославль

Ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок Межрегионального управления Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области и Костромской области (Ярославское межрегиональное УФАС России) ..., рассмотрев материалы дела № 076/06/106-163/2024, указывающее на наличие в действиях заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области "Ярославская областная клиническая туберкулезная больница", нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок, признал их достаточными для возбуждения дела.

Руководствуясь статьями 28.1, 28.7 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ),

установил:

Заказчиком в единой информационной системе на официальном сайте www.zakupki.gov.ru (далее – ЕИС) 02.02.2024 размещено извещение № ... о проведении запроса котировок в электронной форме на право заключения контракта на оказание услуг по техническому обслуживанию медицинской техники (с учетом изменений извещения о проведении запроса котировок в электронной форме от 07.02.2024 №ИИ1 в ред. №2).

Согласно действующей редакции извещения № ... от 07.02.2024 участникам закупок не требуется представлять в составе заявки документы, подтверждающие соответствие участника закупки требованиям, установленным пунктом 1 части 1 статьи 31 Федерального закона № 44-ФЗ. Требование о наличии лицензии в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129 установлено к потенциальному (-ым) Исполнителю (-лям).

Начальная (максимальная) цена контрактов составила 192 000,00 рублей.

В силу части 2 статьи 8 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ 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, операторами электронных площадок, операторами специализированных электронных площадок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному

ограничению числа участников закупок.

Электронный запрос котировок начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки (часть 1 статьи 50 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ).

Согласно пункту 1 части 2 статьи 42 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать в числе прочего следующий электронный документ: описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ предусмотрено, что заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании объекта закупки должен руководствоваться в том числе правилом, согласно которому в описании объекта закупки должны указываться функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ заказчик при описании объекта закупки должен руководствоваться в том числе следующим правилом: использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в таком описании должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии/

Из изложенных норм следует, что в зависимости от потребностей заказчика последний в извещении об осуществлении закупки должен установить требования к поставляемому товару (работе, услуги) с учетом специфики своей деятельности и в целях обеспечения эффективного использования бюджетных средств, при соблюдении установленных законодательством Российской Федерации положений, направленных на обеспечение при проведении торгов конкурентной среды.

Заказчиком в электронном документе «Описание объекта закупки» извещения о закупке предусмотрено описание закупаемого товара:

«Оказание услуг по техническому обслуживанию медицинской техники.»

1. Требование к наличию разрешительных документов.

Исполнитель обязан иметь:

Наличие действующей лицензии по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники или лицензии на оказание услуг по техническому обслуживанию медицинской техники в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации".

Виды лицензируемой деятельности:

а) техническое обслуживание следующих групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2а потенциального риска:

- Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия
- Медицинские изделия для манипуляций/восстановления тканей/органов человека
- Медицинские изделия для *in vitro* диагностики (ИВД)
- Медицинские изделия для отоларингологии
- Реабилитационные и адаптированные для инвалидов медицинские изделия

Предоставляется по запросу Заказчика документ, содержащий сведения, обеспечивающие возможность подтверждения наличия у Исполнителя контракта специального разрешения на право осуществления конкретного вида деятельности (лицензии), в том числе ее статуса (действующая, не приостановлена, не приостановлена частично, не прекращена).

При исполнении контракта допускается привлечение соисполнителей. «...»

6. Требования к организации и порядку проведения технического обслуживания медицинской техники

Техническое обслуживание аппаратов включает в себя: ежемесячный выезд специалиста в соответствии с Приложение №1к Техническому заданию «Перечень работ по техническому обслуживанию», выезд специалиста по предварительной заявке Заказчика в течение в течение 2 суток с момента получения заявки от Заказчика по телефону, электронной почте или факсу в рабочие дни с 8-00 до 13-00, а также неограниченное количество выездов специалиста на диагностику и

ремонт, в течение всего срока действия контракта. Работы выполняются на месте эксплуатации медицинского оборудования во время, заранее согласованное с Заказчиком...».

В пункте 7 «Описания объекта закупки» указан Перечень оборудования, подлежащих техническому обслуживанию в виде 83 позиций различного медицинского оборудования из которых:

- 68 позиций относятся к различному медицинскому оборудованию класса потенциального риска 2а;
- 8 позиций относятся к различному медицинскому оборудованию класса потенциального риска 1;
- 7 позиций медицинского оборудования не относятся ни к одному из существующих классов потенциального риска.

Пунктом 3 части 2 статьи 42 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ установлено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать в числе прочего следующий электронный документ: требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

Согласно пункту 1 «Требования к содержанию и составу заявки на участие в закупке и инструкция по ее заполнению» (являющихся неотъемлемой частью Извещения) участник закупки представляет:

«...»

1.2. Информация и документы, которые включаются участником закупки в заявку на участие в закупке:

«...»

- декларация о соответствии участника закупки требованиям, установленным пунктами 3 - 5, 7 - 11 части 1 статьи 31 Закона № 44-ФЗ;
- документы, подтверждающие соответствие участника закупки требованиям, установленным пунктом 1 части 1 статьи 31 Федерального закона № 44-ФЗ: не требуется».

В соответствии с подпунктом «в» пункта 2 части 1 статьи 43 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна содержать также предложение участника закупки в отношении объекта закупки - документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если настоящим Федеральным законом предусмотрена

документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Согласно части 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон N 323-ФЗ) 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.

Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (часть 2 статьи 38 Федерального закона N 323-ФЗ).

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. №4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" утверждена номенклатурная классификация медицинских изделий.

Согласно пункту 2 Приложения N 2 к Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н при классификации медицинских изделий каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу:

класс 1 - медицинские изделия с низкой степенью риска;

класс 2а - медицинские изделия со средней степенью риска;

класс 2б - медицинские изделия с повышенной степенью риска;

класс 3 - медицинские изделия с высокой степенью риска.

Пункт 8 Приложения N 2 к Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н указывает, что при классификации медицинских изделий для диагностики *in vitro* каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу:

класс 1 - медицинские изделия с низким индивидуальным риском и низким риском для общественного здоровья;

класс 2а - медицинские изделия с умеренным индивидуальным риском и/или низким риском для общественного здоровья;

класс 2б - медицинские изделия с высоким индивидуальным риском и/или умеренным риском для общественного здоровья;

класс 3 - медицинские изделия с высоким индивидуальным риском и/или высоким риском для общественного здоровья.

В силу пункта 17 части 1 статьи 12 Федеральную закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" лицензированию подлежит, в том числе, техническое обслуживание медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения).

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30 ноября 2021 г. N 2129 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. N 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации" (далее – Положение) в лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники необходимо до 31.12.2023 внести изменения в связи с изменением перечня работ, услуг, которые выполняются в составе лицензируемого вида деятельности (техническое обслуживание медицинских изделий).

Исходя из пункта 2 Постановления Правительства РФ от 30 ноября 2021 г. N 2129 юридические лица, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, с указанием работ, услуг, выполняемых в части технического обслуживания медицинской техники, в период с 1 марта 2022 г. до 1 января 2024 г. обязаны подать в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявления о внесении изменений в реестр лицензий в связи с изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг в составе лицензируемого вида деятельности в порядке, установленном статьей 18 Федерального закона "О лицензировании отдельных видов деятельности" (в редакции Федерального закона "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации").

Пунктом 1 Положения установлено, что настоящее Положение определяет порядок лицензирования деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения) (далее - деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий).

Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), определен в Приложении 1 к Постановлению.

Исходя из анализа содержания данного Приложения 1 к Постановлению N 2129 следует, что лицензированию подлежит техническое обслуживание следующих групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием):

- класса 2а потенциального риска применения;
- класса 2б потенциального риска применения
- класса 3 потенциального риска применения.

Исходя из чего, можно сделать вывод, что класс техническое обслуживание групп медицинских изделий потенциального риска применения класса 1 не подлежит обязательному лицензированию.

Лицензируемая деятельность по техническому обслуживанию медицинских изделий представляет собой периодическое и внеплановое техническое диагностирование, восстановление работоспособности, монтаж и наладку медицинских изделий из групп по классам потенциального риска применения, предусмотренных приложением N 1 к настоящему Положению, для которых указанные работы предусмотрены нормативной,

Соответственно, учитывая, что часть деятельности по техническому обслуживанию медицинского оборудования подлежит лицензированию, Заказчиком при размещении закупки были установлены требования к наличию разрешительных документов у участника закупки в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 31 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ о наличии лицензии на осуществление деятельности по техническому обслуживанию указанных в техническом задании групп медицинских изделий, полученной в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.11.2021 № 2129.

Таким образом, Заказчиком в один лот объединены лицензируемая и нелицензируемая виды деятельности.

При этом представитель участника закупки пояснил, что на рынке услуг по техническому обслуживанию медицинского оборудования существует определенное количество организаций, которые оказывают такие услуги, но не обладают лицензией на обслуживание медицинской техники класса потенциального риска 2а, 2б, 3, однако, могут быть участниками закупок, где предметом закупки будет выступать оборудование класса потенциального риска 1.

Заказчик в представленных письменных пояснениях указал «*Вся медицинская техника, указанная в контракте расположена в одном отделении*

(бактериологической лаборатории) и ее правильное функционирование и своевременное техническое обслуживание одной организацией способствует проведению комплексного обслуживания и отсутствия перебоев в работе отделения. В случае выделения части медицинского оборудования класса 1 в самостоятельную закупку (15 единиц техники) имеется риск того, что на обслуживание такого незначительного объема медицинской техники не будет подано ни одной заявки, в результате у учреждения возникнут сложности с его техническим обслуживанием. Принимая это во внимание вышеизложенное, считаем, что объединение в одну закупку технического обслуживания медицинских изделий разных классов обусловлено объективными потребностями заказчика, перечисленные в описании объекта закупки аппараты и оборудование относятся к медицинской технике, разделение на разные процедуры является нецелесообразным. Что касается предоставления участником процедуры документов, подтверждающих наличие специального разрешения на оказания услуг, в том числе в отношении соисполнителей, то в указанной части Заказчиком внесены изменения в конкурентную процедуру.

Одновременное обслуживание всего оборудования бактериологической лаборатории обусловлено, тем фактом, что лаборатория, это место постоянного контакта сотрудников учреждения с биологическим материалом, являющимся источником инфекционных заболеваний, и целесообразно проводить техническое обслуживание комплексно с целью недопущения увеличения риска заражения сотрудников учреждения и простоев в работе.

В настоящее время проведение технического обслуживания проводится ежемесячно, в случае привлечения к техническому обслуживанию одной организации, указанное минимизирует временной период простоя отделения при проведении технического обслуживания оборудования отделения.

Кроме того, включение оборудования одного подразделения в один контракт снижает стоимость услуг по техническому обслуживанию поскольку один специалист за одно посещение может провести обслуживание всего оборудования отделения, что экономически выгодно для учреждения. Таким образом считаем, что включение в один лот услуг по техническому обслуживанию оборудования бактериологической лаборатории на все оборудование, обусловлено потребностью учреждения в бесперебойной работе лаборатории, поскольку все медицинское оборудование участвует в ежедневном рабочем процессе».

Согласно пункту 3 "Обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017) допускается объединение товаров (работ, услуг) в один лот, если это не приводит к ограничению числа участников закупки. При проведении государственных (муниципальных) закупок допускается включение в один лот технологически и функционально взаимосвязанных между собой товаров, работ и услуг.

Исходя из позиции Заказчика, его потребность в указании предмета закупки таким образом (объединении лицензируемой и нелицензируемой деятельности по техническому обслуживанию различного медицинского оборудования) состоит

только в том, что услуги будут оказываться в едином помещении (лаборатории), которые целесообразно (удобно) оказывать одной организации, имеющей соответствующую лицензию.

Должностное лицо Ярославского межрегионального УФАС считает, что технологическая и функциональная взаимосвязь между собой медицинского оборудования последним не доказана (доказательств обратного не представлено), более того понятие удобство и потребность не являются тождественными (не могут подменять собой друг друга).

В соответствии с Письмом ФАС России от 09.02.2015 N АЦ/5147/15 "О рассмотрении обращения" в целях поддержания благоприятной конкурентной среды, предотвращения ограничения и устранения конкуренции при закупках для государственных и муниципальных нужд ФАС России считает необходимым избегать объединения лицензируемых и нелицензируемых видов работ в один лот, поскольку такое формирование объекта закупки потенциально ведет к снижению количества участников закупки.

Таким образом, Должностное лицо Ярославского межрегионального УФАС считает, что формирование предмета закупки Заказчиком таким образом привело к ограничению конкурентной среды в данных торгах.

Кроме того косвенным образом подтверждается факт наличия ограничения конкуренции такими действиями в настоящей закупке (объединение лицензируемых и нелицензируемых видов работ), что согласно Протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 15.02.2024 №ИЗК1 на участие подана только 1 заявка на участие (ООО «МЕДТЕХНИКА+»).

Соответственно при данных обстоятельствах Должностное лицо Ярославского межрегионального УФАС усматривает оснований для констатации в действиях заказчика нарушение **части 2 статьи 8 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ.**

Указанное выше нарушение законодательства Российской Федерации о контрактной системе, допущенное заказчиком при проведении рассматриваемой закупки, содержит признаки состава административного правонарушения, предусмотренного частью 1.4 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Размещение должностным лицом заказчика, должностным лицом уполномоченного органа, должностным лицом уполномоченного учреждения, специализированной организацией в единой информационной системе в сфере закупок или направление оператору электронной площадки информации и документов, подлежащих размещению, направлению, с нарушением требований, предусмотренных законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок, либо нарушение указанными лицами порядка предоставления конкурсной документации или документации об аукционе, порядка разъяснения положений такой документации, порядка приема заявок на участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя), окончательных предложений, за исключением случаев, предусмотренных частями 1 - 1.3 и 1.7 настоящей статьи, - влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере пятнадцати тысяч рублей; на юридических лиц -

пятидесяти тысяч рублей.

Руководствуясь статьями 28.1, 28.7 КоАП РФ,

ОПРЕДЕЛИЛ:

1. Возбудить в отношении должностного лица — инженера государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области "Ярославская областная клиническая туберкулезная больница" ..., дело по признакам административного правонарушения, предусмотренного частью 1.4 статьи 7.30 КоАП РФ, выразившегося в размещении единой информационной системе извещения № ... о проведении запроса котировок в электронной форме на право заключения контракта на оказание услуг по техническому обслуживанию медицинской техники с нарушением требований, предусмотренных законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок.
2. Провести административное расследование.
3. В соответствии с частью 1 статьи 25.1 КоАП РФ лицо, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении, *вправе знакомиться со всеми материалами дела, давать объяснения, представлять доказательства, заявлять ходатайства и отводы, пользоваться юридической помощью защитника, а также иными процессуальными правами в соответствии с КоАП РФ.*
4. В соответствии со статьей 26.10 КоАП РФ ... надлежит в трехдневный срок со дня получения настоящего определения представить в Ярославское межрегиональное УФАС России следующие сведения (копии документов, заверенных надлежащим образом):
 - паспортные данные (дата, место рождения, серия и номер паспорта, когда и кем выдан, адрес регистрации по месту жительства);
 - ИНН;
 - Трудовой договор;
 - Должностную инструкцию;
 - Приказ о назначении на должность;
 - справку о доходах по форме 2-НДФЛ за 2023/2024 гг.;
 - справку о составе семьи;
 - письменные пояснения по сути вменяемого правонарушения.

Документы должны быть заверены подписью и печатью организации.

При невозможности представления указанных сведений лицо, в отношении которого вынесено определение, обязано в трехдневный срок уведомить об этом в письменной форме должностное лицо, вынесшее определение.

5. ... надлежит явиться **«05» марта 2024 года в 14 час 30 мин** в Ярославское межрегиональное УФАС России по адресу: г. Ярославль, ул. Свободы, д. 46, каб. 312 для дачи объяснений относительно изложенных в настоящем определении

фактических обстоятельств дела, составления и подписания протокола об административном правонарушении.

Явка указанных в настоящем определении лиц для дачи объяснений обязательна.

Ведущий специалист-эксперт

отдела контроля закупок ...

(4852) 72-58-29