

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 011/06/33-705/2023

25 августа 2023 года

г. Сыктывкар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Коми по контролю в сфере закупок, созданная приказом Коми УФАС России от 03.11.2022 № 156 «О создании комиссии по контролю в сфере закупок» в составе: <.....> (далее - Комиссия Коми УФАС России), рассмотрев жалобу акционерного общества «Комимед» (167002, Республика Коми, г. Сыктывкар, ул. Станционная, стр. 160/1, пом. 3; ОГРН: 1021100508065, ИНН: 1101021520, КПП: 110101001) (далее – АО «Комимед») от 20.08.2023 (вх. от 21.08.2023 № 5451/23) на действия заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Коми «Городская больница Эжвинского района города Сыктывкара» (167026, Республика Коми, г. Сыктывкар, ул. Мира, д. 27/3; ОГРН: 1031101080977, ИНН: 1121012274, КПП: 112101001) (далее – ГБУЗ РК «ГБЭР г. Сыктывкара») при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона «Оказание услуг по ремонту медицинского оборудования», извещение № 0307200030623002131 (далее - жалоба),

при участии в рассмотрении:

- <.....> – представителя ГБУЗ РК «ГБЭР г. Сыктывкара» по доверенности от 27.04.2023 № 7;

- <.....> – представителя государственного казенного учреждения Республики Коми «Центр обеспечения организации и проведения торгов» (далее – ГКУ РК «ЦООиПТ») по доверенности от 26.01.2023 № 11,

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Коми с использованием Единой информационной системы в сфере закупок поступила жалоба АО «Комимед» от 20.08.2023 (вх. от 21.08.2023 № 5451/23) на действия заказчика – ГБУЗ РК «ГБЭР г. Сыктывкара» при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона «Оказание услуг по ремонту медицинского

оборудования», извещение № 0307200030623002131 (далее - закупка, электронный аукцион).

Жалоба подготовлена в соответствии с требованиями статьи 105 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), в связи с чем, принята Коми УФАС России к рассмотрению.

АО «Комимед», ГБУЗ РК «ГБЭР г. Сыктывкара», ГКУ РК «ЦООиПТ», акционерное общество «Сбербанк-АСТ» надлежащим образом о времени и месте рассмотрения жалобы извещены посредством электронной почты.

АО «Комимед» письмом от 24.08.2023 № 56-08/23 (вх. от 24.08.2023 № 5602-ЭП/23) заявлено ходатайство о рассмотрении жалобы в отсутствие представителя общества.

ГБУЗ РК «ГБЭР г. Сыктывкара» письмом от 24.08.2023 № 4696 (вх. от 25.08.2023 № 5625-ЭП/23) представлен отзыв на жалобу с указанием позиций относительно доводов заявителя.

ГКУ РК «ЦООиПТ» письмом от 24.08.2023 № 09-02/89 (вх. от 24.08.2023 № 5597/23) представлен отзыв на жалобу с указанием позиций относительно доводов заявителя.

АО «Комимед» относительно доводов жалобы указано следующее:

1) Заказчиком в Описании объекта закупки, являющегося неотъемлемой частью извещения об осуществлении закупки (далее – Описание объекта закупки) неправомерно установлен критерий соответствия сотрудников Исполнителя письму Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.10.2003 №293-22/233 «О введении в действие методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники» (далее – Письмо Минздрава России от 27.10.2003 № 293-22/233), утратившему силу 26.12.2022;

2) Заказчиком в Описание объекта закупки ненадлежащим образом установлено требование о наличии у Исполнителя действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO или ГОСТ ISO 13485, при том условии, что «ГОСТ Р 57501-2017. Национальный стандарт Российской Федерации. Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок» (далее – ГОСТ Р 57501-2017) не содержит такого требования в указанной ГБУЗ РК «ГБЭР г. Сыктывкара» трактовке;

3) Заказчиком Описание объекта закупки указывается, что Исполнитель обязан предоставить Заказчику официальный протокол о проведении технического состояния Оборудования, выданный лабораторией радиационного контроля, аккредитованный на данный вид деятельности.

По мнению заявителя, Исполнитель обладающий лицензией, с обязательным поименованным перечнем видом оказываемых услуг:

- контроль технического состояния (далее – КТС) медицинской техники,

может самостоятельно произвести контроль технического состояния медицинской техники заказчика, так как действующим законодательством в сфере лицензирования не предусмотрено наличие у организации или ее работников аккредитации, а также не предъявлено требование наличия аккредитованной лаборатории радиационного контроля.

Комиссия Коми УФАС России в ходе рассмотрения жалобы, проведения внеплановой проверки осуществления закупки в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, изучив представленные материалы, пришла к нижеследующим выводам.

1. Заказчиком осуществления закупки путем проведения электронного аукциона явилось ГБУЗ РК «ГБЭР г. Сыктывкара».

Объект закупки – «Оказание услуг по ремонту медицинского оборудования».

Начальная (максимальная) цена контракта составила 6 392 000,00 руб.

Извещение о проведении закупки с последующими внесенными в него изменениями размещено на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее – ЕИС) – 07.08.2023, 11.08.2023, 14.08.2023, 17.08.2023, 21.08.2023.

Дата и время окончания срока подачи заявок – 30.08.2023 07:00.

Дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги – 30.08.2023.

Дата подведения определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – 01.09.2023.

2. В силу частей 1, 2 статьи 8 Закона о контрактной системе, 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 настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Согласно части 3 статьи 7 Закона о контрактной системе, информация, предусмотренная настоящим Федеральным законом и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

Одним из конкурентных способов определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) является, согласно части 2 статьи 24 Закона о контрактной системе,

в том числе аукцион в электронной форме.

В силу части 1 статьи 49 Закона о контрактной системе электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки. Заявка на участие в закупке должна содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктами «м» - «п» пункта 1, подпунктами «а» - «в» пункта 2, пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона. Заявка также может содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктом «д» пункта 2 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона.

В силу пункта 12 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки, содержащее следующую информацию, в том числе, о требованиях, предъявляемых к участникам закупки в соответствии с частью 1 статьи 31 настоящего Федерального закона, требования, предъявляемые к участникам закупки в соответствии с частями 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона, *и исчерпывающий перечень документов, подтверждающих соответствие участника закупки таким требованиям*, а также требование, предъявляемое к участникам закупки в соответствии с частью 1.1 статьи 31 настоящего Федерального закона (при наличии такого требования).

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе при применении конкурентных способов, при осуществлении закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) в случаях, предусмотренных пунктами 4, 5, 18, 30, 42, 49, 54 и 59 части 1 статьи 93 настоящего Федерального закона, заказчик устанавливает следующие единые 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*.

В силу частей 5, 6 статьи 31 Закона о контрактной системе информация об установленных требованиях в соответствии с частями 1, 1.1, 2 и 2.1 настоящей статьи указывается заказчиком в извещении об осуществлении закупки и документации о закупке (в случае, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке).

Заказчики не вправе устанавливать требования к участникам закупок в нарушение требований настоящего Федерального закона.

Согласно пункту 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе, извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать, в том числе, описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

В силу пунктов 1, 2 части 1, части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании объекта закупки должен руководствоваться, в том числе, следующими

правилами:

1) 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;

2) 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.

Описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком

требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

Согласно части 3 статьи 33 Закона о контрактной системе, не допускается включение в описание объекта закупки (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.

Согласно части 2 статьи 19 Закона о контрактной системе под требованиями к закупаемым заказчиком товарам, работам, услугам понимаются требования к количеству, потребительским свойствам (в том числе характеристикам качества) и иным характеристикам товаров, работ, услуг, позволяющие обеспечить государственные и муниципальные нужды, но не приводящие к закупкам товаров, работ, услуг, которые имеют избыточные потребительские свойства или являются предметами роскоши в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Описанием объекта закупки, размещенном в ЕИС в редакции от 17.08.2023, установлены общие требования, касающиеся объекта закупки (далее – общие требования).

Пунктами 3, 7 общих требований установлено, что квалификация сотрудников Исполнителя должна соответствовать п. 5.5. «ГОСТ Р 58451-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. «ГОСТ Р 58451-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения», п. 5.2. «ГОСТ Р 57501-2017. Национальный стандарт Российской Федерации. Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок», п.4.1.4. *Письма Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2003г. №293-22/233 «О введении в действие методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники»*, а именно:

наличие высшего или среднего технического образования, профессиональной подготовки в соответствии со специальностью и должностными обязанностями;

наличие документов, подтверждающих обучение по соответствующим видам (наименованиям) МИ в организациях, имеющих право осуществлять образовательную деятельность (профессиональную переподготовку, повышение квалификации по ТО соответствующих видов МИ) с установленной периодичностью.

Услуга оказывается в соответствии с действующими нормами: *Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2003г. №293-*

22/233 «О введении в действие методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники», требованиями и рекомендациями фирмы-изготовителя оборудования, подлежащего ремонту.

Так, согласно сведениям справочной правовой системы «КонсультантПлюс» письмо Минздрава России от 27.10.2003 № 293-22/233 утратило силу (отозвано Письмом Минздрава России от 26.12.2022 № 25-3/И/2-22418).

Примечанием к документу отмечено, что взамен следует руководствоваться технической или эксплуатационной документацией производителя на медицинское изделие, а также ГОСТ 57501-2017, ГОСТ 58451-2019, ГОСТ 56606-2015, ГОСТ 18322-2016.

2.1. Пунктом 5 общих требований установлено наличие у Исполнителя действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO или ГОСТ ISO 13485 (Основание: ГОСТ Р 57501-2017 «Национальный стандарт Российской Федерации. Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок»).

ГОСТ Р 57501-2017 содержит нормативные ссылки на следующие документы: «ГОСТ ISO 9001 Системы менеджмента качества. Требования» и «ГОСТ ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования», а также пунктом 5.5 ГОСТА Р 57501-2017 установлено обязательное требование к наличию у Исполнителя действующей системы менеджмента качества в соответствии с ГОСТ ISO 9001 или ГОСТ ISO 13485.

Кроме того, подпунктом «а» пункта 5 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), утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2129 (далее – Положение о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию) установлено, что лицензионными требованиями при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий являются наличие у соискателя лицензии, наряду с прочим, системы менеджмента качества, созданной и функционирующей в соответствии с требованиями межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017.

Между тем, Комиссия Коми УФАС России отмечает следующее.

Согласно части 4 статьи 42 Закона о контрактной системе заказчик по собственной инициативе или в соответствии с запросом, предусмотренным частью 5 настоящей статьи, вправе внести изменения в извещение об осуществлении закупки, которые формируются с использованием единой информационной системы, подписываются усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещаются в единой информационной системе, не позднее чем за один рабочий день до даты окончания срока подачи заявок на участие в закупке.

Так, согласно сведениям с ЕИС, ГБУЗ РК «ГБЭР г. Сыктывкара» 21.08.2023 внесены

изменения в извещении об осуществлении закупки, в том числе, в описание объекта закупки; трактовка пунктов 3, 5, 7 Общих требований изменена в соответствии с действующим законодательством.

Таким образом, на момент рассмотрения жалобы нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок в действиях заказчика – ГБУЗ РК «ГБЭР г. Сыктывкара» отсутствовали, в связи с чем, Комиссия Коми УФАС России считает первый и второй доводы жалобы необоснованными.

2.3. Согласно описанию объекта закупки заказчику требуется оказание услуг по ремонту компьютерного томографа «Somatom Spirit» с заменой запасных частей.

В комплекс работ по восстановлению работоспособности компьютерного томографа «Somatom Spirit» входит:

1.1 Разборка аппарата;

1.2 Замена запасных частей;

1.3 Ремонт системы охлаждения Cooling syst. с заменой масла;

1.4 Окончательная сборка;

1.5 Контрольный запуск оборудования, проверка работоспособности;

1.6 Контроль технического состояния (КТС) оборудования

В составе Извещения о проведении электронного аукциона для закупки № 0307200030623002131 заказчиком в виде отдельного документа размещены «Требования к содержанию, составу заявки на участие в электронном аукционе и инструкция по ее заполнению».

Так, согласно пункту 2 указанных требований участнику закупки необходимо предоставление документов, подтверждающих соответствие участника закупки требованиям, установленным пунктом 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе, а именно:

«требуется представление:

1) копии 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, выданной в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 03.06.2013 г. № 469 «Об утверждении Положения 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», в части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники с обязательным указанием перечня выполняемых работ, оказываемых услуг:

- контроль технического состояния медицинской техники;
- периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники;
- ремонт медицинской техники;

либо

копии действующей лицензии 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, выданной в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 15.09.2020 № 1445 «Об утверждении Положения 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», в части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники с обязательным указанием перечня выполняемых работ, оказываемых услуг:

-техническое обслуживание следующих групп медицинских изделий класса 2б потенциального риска применения:

- радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для компьютерной томографии и ангиографии);

либо

копии действующей лицензии 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), выданной в соответствии с Постановлением Правительства РФ 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», с обязательным указанием перечня выполняемых работ, оказываемых услуг:

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

радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для компьютерной томографии и ангиографии);

2) копии действующей лицензии на осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих), выданной Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 02.04.2012 № 278 «О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)», дающей право на оказание услуг по техническому обслуживанию оборудования с обязательным указанием перечня выполняемых работ, оказываемых услуг:

- Техническое обслуживание источников ионизирующего излучения (генерирующих)

либо

копии действующей лицензии на осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих), выданной Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 25 января 2022 г. N 45 «О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)»:

- Техническое обслуживание источников ионизирующего излучения (генерирующих).

Указанные лицензии могут быть предоставлены в виде выписок (копий выписок) из реестра лицензий по форме, утвержденной постановлением Правительства РФ от 29.12.2020 № 2343».

2.4. Согласно абзацу 3 части 1 статьи 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.

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона, предметом контракта оспариваемой закупки является оказание услуг по ремонту медицинского оборудования.

Согласно пункту 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 пунктами 17, 39 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензированию подлежат, в том числе, следующие виды деятельности:

- 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);

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

В силу части 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.

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), приведен в приложении № 1 к Положению о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию (далее – Перечень).

Пунктом 2 Перечня предусмотрено техническое обслуживание групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2б потенциального риска применения: радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для компьютерной томографии и ангиографии).

Согласно пункту 3 Положения 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 № 1 к настоящему Положению, для которых указанные работы предусмотрены нормативной, технической или эксплуатационной документацией производителя.

Согласно пункту 3.8 ГОСТ Р 57501-2017 под термином «техническое обслуживание (ТО)» понимается комплекс регламентированных нормативной, технической и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению работоспособности или исправности медицинских изделий при их использовании по назначению, предусмотренному изготовителем (производителем).

В числе примечания к указанному выше пункту отмечено, что при проведении ТО могут проводиться следующие работы: периодическое техническое обслуживание, внеплановое техническое обслуживание, контроль технического состояния, техническая диагностика и ремонт.

Таким образом, ремонт является одним из элементов технического обслуживания.

Объектом закупки является оказание услуги по ремонту компьютерного томографа «Somatom Spirit» с заменой запасных частей. Указанное изделие медицинской техники является источником ионизирующего излучения.

Следовательно, техническое обслуживание (в т.ч. и ремонт) данного медицинского изделия является видом деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (далее - ИИИ) (генерирующих) и включает в себя - ввод оборудования в эксплуатацию (пусконаладочные работы), периодическое и текущее обслуживание, гарантийный и постгарантийный ремонт, проведение радиационного контроля.

Для осуществления такого вида деятельности наличие специального разрешения (лицензии) на осуществление деятельности в области использования ИИИ (генерирующих) является обязательным в соответствии с частью 1 статьи 10 Федерального закона от 09.01.1996 г. № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения», с постановлением Правительства Российской Федерации от 02.04.2012 г. № 278 «О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)», а также в соответствии с пунктом 39 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Следовательно, установление заказчиком в числе требований к участникам закупки предоставления указанных выше лицензий в качестве подтверждения соответствия требованиям, установленным пунктом 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе, не противоречит действующему законодательству.

Касаясь довода заявителя об установлении в пункте 12 общих требований описания объекта закупки избыточного требования о том, что Исполнитель обязан предоставить Заказчику официальный протокол о проведении технического состояния Оборудования, выданный лабораторией радиационного контроля, аккредитованной на данный вид деятельности, Комиссия Коми УФАС России считает необходимым отметить следующее.

Согласно пунктам 6.3, 8.1, 8.2 «ГОСТ Р 58451-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения», утвержденного Приказом Росстандарта от 17.07.2019 № 392-ст, после ремонта медицинского изделия (МИ), способного оказать влияние на функциональные характеристики, должен быть проведен контроль технического состояния (КТС) (либо поверка, в случае если МИ является СИ) в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик отремонтированного МИ значениям, приведенным в нормативной или эксплуатационной документации, а также для подтверждения качества установленных запасных частей.

КТС является обязательным элементом системы ТО, обеспечивающим документированное представление о состоянии МИ, включая протокол испытаний МИ, при необходимости.

КТС проводят в соответствии с ГОСТ Р 56606.

«ГОСТ Р 56606-2015. Национальный стандарт Российской Федерации. Контроль

технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения, утвержден и введен в действие Приказом Росстандарта от 05.10.2015 № 1451-ст.

Так, согласно пункту 4.3 ГОСТ Р 56606-2015 после ремонта или модернизации МИ должен быть проведен КТС (либо поверка в том случае, если МИ является средством измерения) в объеме, необходимом для подтверждения соответствия эксплуатационных и технических характеристик данного МИ значениям, приведенным в эксплуатационной документации.

Медицинское учреждение обязано обеспечить проведение как периодической, так и послеремонтной (первичной) поверки МИ, являющихся средствами измерения. При этом проведение ремонта средств измерения без проведения послеремонтной поверки является нарушением требований законодательства и не может гарантировать точность показаний данного МИ.

Контроль технического состояния МИ не может проводиться подразделениями (персоналом), осуществляющим его техническое обслуживание.

Результаты КТС оформляют протоколами, где указывают измеренные значения параметров, их соответствие требуемым значениям, средства измерения, которыми проводились испытания, выводы о дальнейшей эксплуатации МИ. О проведении КТС МИ делается отметка в журнале технического обслуживания.

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 2.6.1.1192-03).

Согласно требованиям пункта 8.9 СанПиН 2.6.1.1192-03 контроль эксплуатационных параметров включает в себя, периодический контроль параметров медицинского рентгеновского оборудования, находящегося в эксплуатации и текущий контроль эксплуатационных параметров рентгеновского оборудования.

В соответствии с пунктом 8.11 указанного СанПиН 2.6.1.1192-03 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 - Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010).

Согласно пункту 4.11 главы IV Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010) контроль эксплуатационных параметров медицинского рентгенологического оборудования проводится организациями, аккредитованными в установленном порядке.

Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной

системе аккредитации» (далее - Закон об аккредитации) регулирует отношения, возникающие между участниками национальной системы аккредитации, иными установленными настоящим Федеральным законом лицами в связи с осуществлением аккредитации в национальной системе аккредитации.

Согласно пункту 1 статьи 4 Федерального закона от 28.12.2013 № 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.

Пунктом 2 статьи 4 Закона об аккредитации установлено, что выписка из реестра аккредитованных лиц (аттестат аккредитации) – документ, формируемый в автоматическом режиме средствами федеральной государственной информационной системы в области аккредитации и удостоверяющий аккредитацию в определенной области аккредитации на момент его формирования.

Согласно пункту 9 части 4 Закона об аккредитации область аккредитации - сфера деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя, на осуществление которой подано заявление и (или) которая определена при их аккредитации либо расширена, сокращена или актуализирована.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 2 статьи 13 Закона об аккредитации аккредитованные лица имеют право осуществлять деятельность в соответствующей области аккредитации.

Согласно части 4 статьи 26 Федерального закона от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании» исследования (испытания) и измерения продукции при осуществлении обязательной сертификации *проводятся аккредитованными испытательными лабораториями (центрами).*

Аккредитованная испытательная лаборатория (центр) оформляет результаты исследований (испытаний) и измерений *соответствующими протоколами*, на основании которых орган по сертификации принимает решение о выдаче или об отказе в выдаче сертификата соответствия.

В рассматриваемом случае, контроль технического состояния оборудования проводится в рамках технического обслуживания медицинских изделий.

В извещении об осуществлении закупки заказчиком не установлено условие об аккредитации в контексте требований к участнику закупки; извещение об осуществлении подразумевает исключительно наличие лицензии на техническое обслуживание медицинской техники, которое включает в себя контроль технического состояния оборудования.

Так, лицензирование и аккредитация не являются тождественными понятиями, в связи с чем, указанные процедуры предполагают различные цели и задачи, предусмотренные действующим законодательством.

Следует отметить, что в силу статьи 780 Гражданского кодекса Российской Федерации если иное не предусмотрено договором возмездного оказания услуг, исполнитель обязан оказать услуги лично.

Проанализировав положения извещения о проведении электронного аукциона, содержащего, в том числе проект контракта, Комиссией установлено, что Заказчиком предусмотрена возможность исполнителя реализовать право на привлечение для оказания услуг соисполнителя (пункт 3.1.5 проекта контракта).

Следовательно, при оказании услуг по ремонту медицинского оборудования исполнитель имеет право произвести контроль технического состояния медицинского изделия заказчика лишь при наличии разрешительных документов на осуществление такой деятельности, выданных уполномоченными государственными органами, в том числе, аккредитации, либо реализовать исполнение данной услуги с помощью привлечения соисполнителя, что предусмотрено условиями контракта.

Следовательно, третий довод жалобы является необоснованным.

3. Жалоба содержит, наряду с прочим, доводы о нарушении Заказчиком – ГБУЗ РК «ГБЭР г. Сыктывкара» требований Закона о контрактной системе в части порядка определения и обоснования начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с пунктом 1 части 3 статьи 99 Закона о контрактной системе контроль в сфере закупок, за исключением контроля, предусмотренного частями 5, 8 и 10 настоящей статьи, с учетом части 4 настоящей статьи осуществляется федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным на осуществление контроля в сфере закупок.

Согласно пункту 3 части 8 статьи 99 Закона о контрактной системе органы внутреннего государственного (муниципального) финансового контроля осуществляют контроль (за исключением контроля, предусмотренного частью 10 настоящей статьи) в отношении определения и обоснования начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара, работы, услуги, начальной суммы цен единиц товара, работы, услуги.

Согласно пункту 3 части 9 статьи 99 Закона о контрактной системе контроль в сфере закупок в соответствии с частью 8 настоящей статьи осуществляется в соответствии с порядком, предусмотренным бюджетным законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами, регулирующими бюджетные правоотношения, в целях установления законности составления и исполнения бюджетов бюджетной системы Российской Федерации в отношении расходов, связанных с осуществлением закупок, достоверности учета таких расходов и отчетности в соответствии с настоящим Федеральным законом, Бюджетным кодексом Российской Федерации и принимаемыми в соответствии с ними нормативными правовыми актами Российской Федерации органом государственного финансового контроля, являющимся органом (должностными лицами) исполнительной власти субъекта Российской Федерации, в отношении закупок для обеспечения нужд субъекта Российской Федерации.

В соответствии с пунктом 1 раздела I, подпунктом 70ж) пункта 9 раздела III

Положения о Министерстве финансов Республики Коми, утвержденного Постановлением Правительства РК от 30.12.2011 № 649, Министерство финансов Республики Коми (далее - Министерство) является органом исполнительной власти Республики Коми, осуществляющим формирование и реализацию государственной налоговой и бюджетной политики Республики Коми, нормативное правовое регулирование и государственное управление в установленной сфере деятельности, управление государственным долгом Республики Коми, координацию деятельности министерств и иных органов исполнительной власти Республики Коми в данных сферах.

Для реализации задач, указанных в разделе II настоящего Положения, Министерство исполняет государственные функции, в том числе, осуществляет внутренний государственный финансовый контроль, в том числе, контроль в сфере закупок, предусмотренный законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

В связи с чем, копия жалобы письмом от 22.08.2023 № НГ/5227/23 направлена в Министерство финансов Республики Коми для рассмотрения по подведомственности в части доводов о возможном нарушении заказчиком – ГБУЗ РК «ГБЭР г. Сыктывкара» требований Закона о контрактной системе в части порядка определения и обоснования начальной (максимальной) цены контракта.

4. В силу части 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, по результатам рассмотрения жалобы по существу контрольный орган в сфере закупок принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и при необходимости о выдаче предписания об устранении допущенных нарушений, предусмотренного пунктом 2 части 22 статьи 99 настоящего Федерального закона.

В соответствии с пунктом 2 части 22 статьи 99 Закона о контрактной системе, при выявлении в результате проведения контрольным органом в сфере закупок плановых и внеплановых проверок, *а также в результате рассмотрения жалобы на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, оператора электронной площадки, оператора специализированной электронной площадки или комиссии по осуществлению закупок нарушений законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов о контрактной системе в сфере закупок* контрольный орган в сфере закупок вправе выдавать обязательные для исполнения предписания об устранении таких нарушений в соответствии с законодательством Российской Федерации, в том числе об аннулировании определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей).

По данной жалобе предписание выдаче не подлежит, так как нарушения в действиях заказчика – ГБУЗ РК «ГБЭР г. Сыктывкара» отсутствуют.

С учетом всех вышеизложенных обстоятельств, руководствуясь частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Коми УФАС России,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу АО «Комимед» необоснованной.

2. По результатам рассмотрения жалобы и проведения внеплановой проверки в действиях заказчика – ГБУЗ РК «ГБЭР г. Сыктывкара» нарушения Закона о контрактной системе при описании объекта закупки не подтверждены.

3. С учетом того, что нарушения законодательства о контрактной системе Российской Федерации в сфере закупок при описании объекта закупки отсутствуют, предписание не выдавать.

Согласно части 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.

Председатель комиссии

<.....>

Члены комиссии:

<.....>

2023-2994