РЕШЕНИЕ № 07-15/2019-035

Дата оглашения решения: 11 марта 2019 года
город Иваново

Дата изготовления решения: 14 марта2019 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Ивановского УФАС России) в составе:

председателя Комиссии: <...>;

членов Комиссии: <...>,

при участии представителей:

ОБУЗ «Ивановская областная клиническая больница» (далее – Заказчик, ОБУЗ «ИвОКБ»): <...>,

ЗАО «Медтехника» (далее – Заявитель, Общество): А<...>,

ООО «ДжиИ Хэлскеа»: <...>,

в отсутствие представителей Департамента конкурсов и аукционов Ивановской области (далее – Уполномоченный орган) (уведомление о поступлении жалобы, ее содержании, о месте и времени рассмотрения жалобы было своевременно направлено указанному лицу),

рассмотрев жалобу ЗАО «Медтехника» на действия ОБУЗ «ИвОКБ» при проведении электронного аукциона на оказание услуг по техническому обслуживанию и ремонту медицинского оборудования в ОБУЗ «ИвОКБ» (извещение №0133200001719000167), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с п. 1 ч. 15 ст. 99 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),

УСТАНОВИЛА:

01.03.2019 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области поступила жалоба ЗАО «Медтехника» на действия ОБУЗ «ИвОКБ» при проведении электронного аукциона на оказание услуг по техническому обслуживанию и ремонту медицинского оборудования в ОБУЗ «ИвОКБ» (извещение №0133200001719000167).

Согласно первому доводу жалобы Заказчиком в документации о закупке установлено, что оказание услуг по техническому диагностированию и ремонту медицинских изделий (компьютерного томографа LightSpeed VCT и магнитно-резонансного томографа Signa Ovation) проводится квалифицированным (обученным проведению технического обслуживания и ремонта данного оборудования **по стандартам производителя)** персоналом **с предоставлением копий сертификатов о таком обучении по требованию Заказчика** (п. 12 ч. 5.3 раздела III «Техническое задание» документации о закупке.

Заявитель указывает, что действующими нормами законодательства Российской Федерации определены требования к лицам, которые могут быть допущены к ремонту и техническому обслуживанию медицинской техники. Между тем, требование, установленное в документации о закупке, не предусмотрено действующим законодательством Российской Федерации. Вместе с тем, нет возможности установить подлинность сертификатов, выданных производителем, так как форма сертификатов не установлена какими-либо нормативными актами. Кроме того, нормативная, техническая, эксплуатационная документация производителя не содержит требований к обучению персонала обслуживающих организаций по стандартам производителя, отсутствуют упоминания о каких-либо сертификатах.

В соответствии со вторым доводом жалобы Заказчиком в документацию о закупке была включена поставка следующих изделий:

- фиксатор головы на липучках (кат. номер E8003DJ) – 2 шт.;

- фиксатор тела на липучках (узкий, кат. номер E6424GJ – 1 шт., широкий, кат. номер E6424GK – 3 шт.);

- подложка в подголовник (кат. номер E8004SL) – 2 шт. ;

- фиксатор для головы (полиуретановый) (кат. номер E8004S) – 1 шт.;

- валик подколенный (кат. номер E8004SE) – 1 шт.;

- фиксатор подбородка (кат. номер E8003DH) – 6 шт.

Заявитель указывает, что данные изделия являются принадлежностями (аксессуарами) медицинского изделия, а не запасными частями или расходными материалами. Данные принадлежности не требуются для оказания услуг по техническому обслуживанию и ремонту медицинской

техники, а, следовательно, не связаны технологически и функционально с услугами, оказание которых является предметом закупки.

В третьем доводе жалобы Общество указывает, что Заказчиком в аукционную документацию включена поставка консоли GOC 6.6 в сборе (кат. номер B7864ZD, B7864LD, B7660DY, B7599ZZ, B7660AF) – 1 шт.

Заявитель указывает, что замена консоли в рассматриваемом случае является модернизацией оборудования. Вместе с тем, консоль функционально и технологически не связана с техническим обслуживанием и ремонтом оборудования.

Согласно четвертому доводу жалобы Заказчиком в аукционную документацию включена поставка кресла для лаборанта с ножным опорным кольцом (кат. номер B77322CA).

По мнению ЗАО «Медтехника», данный товар не является запасной частью или расходным материалом, к медицинским изделиям отношения не имеет, в регистрационном удостоверении и в перечне запасных частей к компьютерному томографу LightSpeed VCT, документации производителя отсутствует. Из чего Заявитель делает вывод, что вышеуказанное изделие функционально и технологически не связано с услугами, оказание которых является предметом закупки.

Заказчик в своих возражениях на жалобу указал следующее.

1. Требование к участнику закупки о наличии специалистов, прошедших обучение у производителя оборудования и специализированное обучение, с предоставлением копий действительных сертификатов относится к исполнителю по контракту. На момент подачи заявок на участие в электронном аукционе необходимость предоставления указанных документов отсутствует. В документации об электронном аукционе не установлен запрет на привлечение субподрядчиков (соисполнителей) для оказания услуг.

Требование было установлено к Исполнителю по контракту, в соответствии с действующим законодательством, в частности в соответствии с Письмом Минздрава РФ от 27.10.2003 №293-22/233 «О введение в действие методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники», п. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об охране здоровья).

Также Заказчик указывает, что в соответствии с Положением 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 (утв. Постановлением Правительства РФ от 03.06.2013 №469) (далее – Положение о лицензировании) заявитель, являясь обладателем лицензии на техническое обслуживание медицинской техники, обязан иметь и соблюдать требования эксплуатационной документации производителя медицинской техники.

Заказчик сообщает, что согласно технической документации компьютерного томографа LightSpeed VCT, в целях гарантии безопасной и надежной работы оборудования место установки должно быть подготовлено согласно требованиям компании GE, как указано в руководстве по предустановке. Данная система не содержит деталей, подлежащих обслуживанию пользователем. Установка и обслуживание изделия должны производиться квалифицированным обслуживающим персоналом в соответствии с процедурами, изложенными в руководствах по техническому обслуживанию изделия. Запрещается модифицировать систему полностью или частично без предварительного письменного разрешения компании GE. (стр. 2-81 Обучающее и справочное руководство LightSpeed VCT, 5340599-1RU Приложение №1).

Согласно приведенным положениям, производитель компьютерного томографа LightSpeed VCT и магнитно-резонансного томографа Signa Ovation прямо указывает на тот факт, что техническое обслуживание данного оборудования должно производиться квалифицированным обслуживающим персоналом в соответствии с процедурами, изложенными в руководствах по техническому обслуживанию изделия:

«Данный продукт разработан и произведен для обеспечения максимальной безопасности эксплуатации. Эксплуатация и обслуживание должны строго соответствовать требованиям безопасности, предупреждениям и указаниям по эксплуатации в данном документе и других документах, относящихся к изделию».

«При несоблюдении внешних факторов безопасности, инструкций по эксплуатации и графиков технического обслуживания рентгеновская установка может причинить вред пациенту или оператору. Подлежит использованию только уполномоченным персоналом».

«Только квалифицированные техники по обслуживанию должны обслуживать систему со снятыми крышками».

«Информация о внутренних компонентах гентри приведена в целях обучения пользователя. Гентри создает опасные напряжения и содержит подвижные детали. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ТРАВМ ИЗ-ЗА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ИЛИ ЗАЩЕМЛЕНИЯ ЗАПРЕЩАЕТСЯ СНИМАТЬ КРЫШКИ ИЛИ ВСКРЫВАТЬ КОРПУС ГЕНТРИ. КРЫШКИ ГЕНТРИ И ДРУГОГО ОБОРУДОВАНИЯ РАЗРЕШАЕТСЯ СНИМАТЬ ТОЛЬКО ОБУЧЕННОМУ, КВАЛИФИЦИРОВАННОМУ ОБСЛУЖИВАЮЩЕМУ ПЕРСОНАЛУ».

«Доверьте обслуживание квалифицированному обслуживающему персоналу. К установке, настройке, ремонту или модификации оборудования допускаются только лица, знакомые с соответствующими процедурами и использующие соответствующие инструменты».

Заказчик указывает, что под квалифицированными техниками, уполномоченным персоналом и квалифицированным обслуживающим персоналом производитель оборудования подразумевает инженеров, технических специалистов, прошедших обучение по техническому обслуживанию и ремонту оборудования на заводе-производителе, по стандартам завода-производителя.

ОБУЗ «ИвОКБ» сообщает, что поскольку медицинская техника оказывает влияние на безопасность и качество оказываемой медицинской помощи, обслуживание оборудования специалистами, несертифицированными в соответствии с требованиями производителя, приводит к потере работоспособности оборудования, что, как следствие, приводит к дорогостоящим незапланированным ремонтам оборудования, а также негативно влияет на качество лечения пациентов и может угрожать их здоровью и жизни. Учитывая потенциально высокую опасность оборудования с использованием ионизирующего излучения, его высокотехнологичность и высокую стоимость, Заказчик считает необходимым проведение технического обслуживания оборудования только специалистами, сертифицированными в соответствии с требованиями производителя (письмо (№2/584-19 от 06.03.2019) от представителя производителя медицинского оборудования GE Medical Systems LLC на территории РФ и СНГ компании ООО «ДжиИ Хэлскеа»).

По мнению Заказчика, требования, установленные в аукционной документации, являются гарантией качественного оказания услуг, и необходимы для обеспечения безопасности медицинского работы на высокотехнологичном медицинском оборудовании, для сотрудников больницы и пациентов.

2. Приспособления для фиксации и позиционирования пациента, перечисленные в п. 60-66 раздела III «Техническое задание» аукционной документации, входят в состав оборудования (п. 81 Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/01403 от 20.07.2010). Требование о замене запасных частей отвечает п. 5.6.2.3 ГОСТ Р 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок» (далее – ГОСТ 57501-2017).

Заказчик указывает, что перечень, объем закупаемых услуг, периодичность (график) оказания услуг, предусмотренные документации об электронном аукционе, установлены в соответствии с нормативной и эксплуатационной документацией на медицинскую технику, подлежащую техническому обслуживанию.

Данные принадлежности являются технологически и функционально связанным с компьютерным томографом LightSpeed VCT, находящимся у Заказчика, данные запасные части поставлялись вместе с данным томографом.

3. Консоль необходима Заказчику в рамках осуществления указанной закупки в связи с наличием информации об окончании сервисной поддержки предыдущей консоли. Соответствующее письмо от производителя получено 31.08.2018. Заказчик закупает следующую версию консоли в связи с тем, что предыдущая уже снята с производства и не поддерживается запасными частями.

Консоль и кресло лаборанта являются технологически и функционально связанными с оборудованием, имеющимся у Заказчика, которое применяется для одного функционального направления вида деятельности. Более того, для обеспечения качественной высокотехнологичной медицинской помощи необходимо техническое обслуживание всех составляющих медицинского оборудования, обеспечивающих его полноценную работу. Вне состава основного оборудования консоль и кресло не используются.

Рассмотрев представленные Заявителем, Заказчиком, Уполномоченным органом документы, заслушав представителей Заказчика и Заявителя, участвующих в рассмотрении жалобы, проведя внеплановую проверку в соответствии с ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Ивановского УФАС России установила следующее.

В соответствии с извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, изменениями извещения и документации о закупке, протоколами, составленными при определении поставщика (подрядчика, исполнителя):

1) 14.02.2019 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (www.zakupki.gov.ru) (далее – официальный сайт) размещено извещение №0133200001719000167 о проведении электронного аукциона на Оказание услуг по техническому обслуживанию и ремонту медицинского оборудования в ОБУЗ «ИвОКБ»;

2) начальная (максимальная) цена контракта – 20 427 506,67 рублей;

3) дата начала подачи заявок – 14.02.2019;

4) дата и время окончания подачи заявок – 04.03.2019 08:00;

5) согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 04.03.2019 №0133200001719000167-1-1 на участие в электронном аукционе подано четыре заявки от участников закупки, все заявки участников закупки допущены до участия в электронном аукционе;

6) в соответствии с протоколом проведения электронного аукциона от 07.03.2019 №0133200001719000167-2-1 начальная максимальная цена контракта была снижена до 9 826 578,20 рублей.

Относительно первого довода жалобы Комиссия Ивановского УФАС России установила следующее.

В силу п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со ст. 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

На основании п. 1, 2 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться 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 при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

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 документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

На основании п. 8 части II «Информационная карта аукциона в электронной форме» документации о закупке услуги должны быть оказаны в соответствии с проектом контракта и техническим заданием (раздел III «Техническое задание» документации об электронном аукционе) в установленные Заказчиком сроки.

В разделе III «Техническое задание» документации о закупке указано, что услуги оказываются в соответствии с Техническим заданием, Методическими рекомендациями по техническому обслуживанию медицинской техники, утвержденными Минздравом России 24.09.2003 года и Минпромнауки России 10.10.2003 года (письмо Министерства здравоохранения РФ от 27 октября 2003 г. № 293-22/233) (далее – методические рекомендации).

В пп. 12 п. 5.3 раздела III «Техническое задание» документации о закупке установлено требование относительно технического диагностирования и ремонта медицинских изделий – компьютерного томографа LightSpeed VCT и магнитно-резонансного томографа Signa Ovation, а именно: **оказание услуг проводится квалифицированным (обученным проведению технического обслуживания и ремонта данного оборудования по стандартам производителя) персоналом с предоставлением копий сертификатов о таком обучении по требованию Заказчика.**

В соответствии с п. 3 ст. 38 Закона об охране здоровья граждан 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, государственный контроль, 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 разделе 2 методических рекомендаций указано, что техническое обслуживание медицинской техники – комплекс регламентированных нормативной и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению исправности и работоспособности медицинской техники при ее использовании по назначению, а также при хранении и транспортировании.

Согласно п. 3.7 методических рекомендаций во всех случаях техническое обслуживание медицинской техники должны производить службы (юридические лица, индивидуальные предприниматели, технические подразделения или штатные технические специалисты медицинских учреждений), **имеющие в соответствии с действующим законодательством право осуществлять эту деятельность. Мероприятия и операции по техническому обслуживанию определенных видов или наименований медицинской техники должны осуществляться в соответствии с положениями соответствующих нормативных правовых актов, требованиями национальных, международных стандартов, правил и норм, а также в соответствии с указаниями эксплуатационной документации.**

П. 4.1.1, 4.1.3-4.1.5 методических рекомендаций установлено, что к выполнению технического обслуживания медицинской техники **допускаются специалисты не моложе 18 лет, имеющие соответствующую профессиональную подготовку. Служба технического обслуживания медицинской техники должна иметь специалистов по всему перечню видов обслуживаемой медицинской техники, отвечающих следующим квалификационным требованиям:**

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

- наличие квалификационной группы допуска к проведению опасных и специальных видов работ для осуществления технического обслуживания соответствующих видов медицинской техники.

Специалисты по техническому обслуживанию медицинской техники должны пройти обучение **на предприятиях – производителях соответствующих видов (наименований) медицинской техники <u>или</u> в организациях и учреждениях, имеющих право осуществлять соответствующие виды образовательной деятельности (обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации по техническому обслуживанию соответствующих видов медицинской техники), <u>с получением документа установленного образца.</u>**

Специалисты по техническому обслуживанию медицинской техники должны повышать свою квалификацию не реже одного раза в 5 лет.

Согласно п. 17 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники **подлежит лицензированию.**

Порядок лицензирования деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники определен в Положении 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 (утв. Постановлением Правительства РФ от 03.06.2013 №469).

Согласно ч. 5 Положения о лицензировании лицензионными требованиями при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники являются:

а) для соискателя лицензии:

наличие у соискателя лицензии, имеющего намерение осуществлять деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники:

эксплуатационной документации производителя медицинской техники;

работников, заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и обладающих дополнительным профессиональным образованием (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет);

б) для лицензиата:

при осуществлении деятельности по техническому обслуживанию медицинской техники – соблюдение требований эксплуатационной документации производителя медицинской техники;

наличие у лицензиата, осуществляющего деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники, работников, заключивших с ним трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинской техники, имеющих высшее или среднее профессиональное (техническое) образование, стаж работы по специальности не менее 3 лет и

обладающих дополнительным профессиональным образованием (повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет).

ГОСТ 57501-2017 устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок в части технического обслуживания медицинских изделий, указанный стандарт распространяется на услуги по техническому обсаживанию медицинских изделий, предназначенные для поддержания и восстановления работоспособности или исправности медицинских изделий при использовании по назначению, предусмотренному изготовителем (производителем).

В п. 3.16 ГОСТ 57501-2017 указано, что исполнителем является субъект хозяйственной деятельности (юридическое лицо или физическое лицо), которому в установленном порядке разрешено осуществлять деятельность по техническому обслуживанию медицинского изделия, являющийся исполняющей стороной договора оказания услуг по техническому обслуживанию медицинского изделия.

В соответствии с п. 4.6 ГОСТ 57501-2017 заказчик разрабатывает техническое задание с учетом требований изготовителей (производителей) медицинских изделий, техническое обслуживание которых является объектом заказа, и требования к проведению технического обслуживания которые изложены в эксплуатационной документации.

Согласно п. 5.1 ГОСТ 57501-2017 в документации о закупке должны быть изложены требования к наличию разрешительных документов, а именно:

5.1.1 В разделе приводят обязательные требования к наличию у Исполнителя разрешительных документов на проведение технического обслуживания медицинских изделий, выданных уполномоченными государственными органами.

5.1.4 Если в перечень медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию, входят изделия, для проведения технического обслуживания которых необходимы иные разрешительные документы государственного образца, в разделе приводят требования к наличию у исполнителя работ действующего разрешительного документа на данный вид деятельности, выданного уполномоченным государственным органом.

Вместе с тем, в п. 5.2 ГОСТ 57501-2017 установлены требования к квалификации персонала исполнителя:

- исполнитель должен иметь специалистов по всем видам медицинских изделий, указанным в перечне медицинских изделий, подлежащих техническому обслуживанию. Квалификация специалистов должна быть подтверждена соответствующими удостоверяющими документами;

- при необходимости проведения опасных и специальных видов работ для осуществления технического обслуживания соответствующих видов медицинских изделий исполнитель должен иметь специалистов с соответствующими квалификационными группами допуска к проведению работ.

Таким образом, действующим законодательством регламентированы требования к лицам, осуществляющим техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий.

При исследовании эксплуатационной документации производителя компьютерного томографа LightSpeed VCT и магнитно-резонансного томографа Signa Ovation Комиссией Ивановского УФАС России положений, которые свидетельствовали бы о том, что техническое обслуживание медицинских изделий должно производиться **исключительно** специалистами, обученными по стандартам производителя, установлено не было.

Представителями Заказчика на заседании Комиссии Ивановского УФАС России положения эксплуатационной документации производителя оборудования, устанавливающие требование о проведении технического обслуживания и ремонта исключительно специалистами, обученными по стандартам производителя оборудования и имеющими соответствующие сертификаты, не представлено.

Вместе с тем, представитель ООО «ДжиИ Хэлскеа» на заседании Комиссии Ивановского УФАС России сообщил, что обучение специалистов работе на оборудовании GE проводится за пределами Российской Федерации за установленную плату. Данное обучение проводится не в рамках осуществления лицензируемой образовательной деятельности, а в рамках обучения работе на оборудовании производителя, сертификат о прохождении обучения выдается производителем по окончании указанного обучения.

Между тем, представитель ООО «ДжиИ Хэлскеа» и представители Заказчика не смогли пояснить, в соответствии с чем установлена форма сертификата о прохождении обучения у производителя медицинских изделий и регламентированы стандарты обучения производителя. Учитывая, что документы, подтверждающие квалификацию специалистов по техническому обслуживанию установлены в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации (в том числе Положением о лицензировании и т.д.), требуемый от исполнителя по контракту Заказчиком сертификат о прохождении обучения по стандартам производителя не может подтвердить квалификацию специалистов в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Учитывая изложенное, первый довод жалобы Комиссия Ивановского УФАС России признает обоснованным, в действиях ОБУЗ «ИвОКБ» по установлению в документации о закупке вышеуказанного требования, не позволяющего

определить соответствие оказываемых в рамках исполнения контракта услуг потребности Заказчика, выявлены нарушения п. 2 ч. 1 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе.

Относительно второго и третьего доводов жалобы Комиссия Ивановского УФАС России установила следующее.

В соответствии с п. 3.1 ГОСТ 57501-2017 медицинские изделия – это любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы **и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем)** для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. В отношении технического обслуживания наряду с термином «медицинские изделия» часто применяют термины «медицинская техника» и «медицинское оборудование», являющиеся частными по отношению к термину «медицинские изделия».

В п. 3.2 ГОСТ 57501-2017 дано определение принадлежности медицинского изделия – это аппараты, приборы, оборудование и прочие изделия, не являющиеся самостоятельными медицинскими изделиями, необходимые для использования конкретных медицинских изделий по назначению.

Согласно п. 4.1, 4.4, 4.6, 4.7 ГОСТ 57501-2017 техническое задание разрабатывает заказчик. Заказчик определяет предмет заказа на оказание услуги технического обслуживания медицинских изделий. Техническое задание на закупку услуги технического обслуживания медицинских изделий должно содержать только те требования к техническому обслуживанию, которые регламентированы ГОСТ 57501-2017. Заказчик вправе не включать в техническое задание несущественные для него требования. Заказчик разрабатывает техническое задание с учетом требований изготовителей (производителей) медицинских изделий, техническое обслуживание которых является объектом заказа, и требования к проведению технического обслуживания, которые изложены в эксплуатационной документации. При подготовке технического задания на закупку услуг по техническому обслуживанию и ремонту медицинских изделий **допускается включать в перечень медицинских изделий подлежащих техническому обслуживанию принадлежности медицинских изделий в том случае, если они связаны с**

медицинскими изделиями, включенными в данный перечень.

В п. 5.1 раздела III «Техническое задание» документации о закупке указан перечень услуг по проведению технического обслуживания медицинского изделия – компьютерного томографа LightSpeed VCT серийный номер <...> CN1, год выпуска 2008, производитель GE Medical Systems, РУ №ФСЗ 2008/01403, инвентарный номер <...> , а также указан перечень запасных частей подлежащих обязательной замене и расходные материалы необходимые для проведения работ, а также сроки их поставки:

Фиксатор головы на липучках (кат. номер E8003DJ) – 2 шт.	В течение 10 рабочих дней с даты заявки Заказчика
Фиксатор тела на липучках (узкий, кат. номер E6424GJ – 1 шт., широкий, кат. номер E6424GK – 3 шт.)	В течение 10 рабочих дней с даты заявки Заказчика
Подложка в подголовник (кат. номер E8004SL) – 2 шт.	В течение 10 рабочих дней с даты заявки Заказчика
Фиксатор для головы (полиуретановый) (кат. номер E8004S) – 1 шт.	В течение 10 рабочих дней с даты заявки Заказчика
Валик подколенный (кат. номер E8004SE) – 1 шт.	В течение 10 рабочих дней с даты заявки Заказчика
Фиксатор подбородка (кат. номер E8003DH) – 6 шт.	В течение 10 рабочих дней с даты заявки Заказчика
Консоль GOC 6.6 в сборе (кат. номер B7864ZD, B7864LD, B7660DY, B7599ZZ, B7660AF) – 1 шт.	В течение 45 рабочих дней с даты заявки Заказчика

В п. 81 регистрационного удостоверения №ФСЗ 2008/01403 от 20.07.2010 содержатся такие принадлежности, как: приспособления для фиксации и позиционирования пациентов (от 1 до 10 шт.).

Согласно письму производителя компьютерного томографа LightSpeed VCT в п. 81 регистрационного удостоверения №ФСЗ 2008/01403 от 20.07.2010 включены фиксатор головы на липучках, фиксатор тела на липучках, подложка в подголовник, фиксатор для головы, валик подколенный, фиксатор подбородка, ремни для фиксации пациента, клинья для фиксации пациента.

Вместе с тем, на заседании Комиссии Ивановского УФАС России представители Заказчика и производителя оборудования ООО «ДжиИ Хэлскеа» указали, что консоль GOC 6.6 в сборе включена в п. 2 регистрационного удостоверения №ФСЗ 2008/01403 от 20.07.2010 «Пульт управления оператор» и является принадлежностью медицинского изделия, без которой использование оборудования невозможно. Замена консоли, которая имеется у Заказчика в настоящий момент, на аналогичную консоль невозможна ввиду того, что она снята с производства.

Вместе с тем, согласно ч. 9 ст. 105 Закона о контрактной системе к жалобе

прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность. При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов.

Доказательств невозможности поставки вышеуказанных принадлежностей Заявителем представлено не было.

Учитывая положения п. 4.7 ГОСТ 57501-2017, что при подготовке технического задания на закупку услуг по техническому обслуживанию и ремонту медицинских изделий допускается включать в перечень медицинских изделий подлежащих техническому обслуживанию принадлежности медицинских изделий в том случае, если они связаны с медицинскими изделиями, включенными в данный перечень, Комиссия Ивановского УФАС Росси не усматривает нарушений в части включения в документацию о закупке указанных выше принадлежностей компьютерного томографа LightSpeed VCT, второй и третий довод жалобы являются необоснованными.

Четвертый довод жалобы Комиссия Ивановского УФАС России признает обоснованным ввиду следующего.

В п. 5.1 раздела III «Техническое задание» документации о закупке указан перечень услуг по проведению технического обслуживания медицинского изделия – компьютерного томографа LightSpeed VCT серийный номер <...> CN1, год выпуска 2008, производитель GE Medical Systems, РУ №ФСЗ 2008/01403, инвентарный номер <...> , а также указан перечень запасных частей подлежащих обязательной замене и расходные материалы необходимые для проведения работ, в том числе кресло для лаборанта с ножным опорным кольцом (кат. номер B77322CA), сроки поставки в течение 10 рабочих дней с даты заявки Заказчика.

В регистрационном удостоверении №ФСЗ 2008/01403 от 20.07.2010 кресло для лаборанта с ножным опорным кольцом отсутствует.

Представители Заказчика пояснили, что включение указанного кресла в п. 5.1 раздела III «Техническое задание» документации о закупке произошло ошибочно. Данный товар должен быть указан в п. 5.2 раздела III «Техническое задание» документации о закупке в перечне услуг по проведению технического обслуживания медицинского изделия – магнитно-резонансного томографа Signa Ovation (RU2969MR01), серийный номер W0A059, год выпуска 2006, производитель GE Medical Systems, РУ МЗ РФ № 2003/753, инвентарный номер <...> . На заседании Комиссии Ивановского УФАС России представители Заказчика сообщили, что кресло для лаборанта указано, как принадлежность в регистрационном удостоверении №ФСЗ 2007/00702 от 03.12.2007 на томограф магнитно-резонансный, модель SIGNA Ovation, с принадлежностями.

Между тем, в документации указано регистрационное удостоверение МЗ РФ

№2003/753, а не №ФСЗ 2007/00702 от 03.12.2007.

В регистрационном удостоверении №МЗ РФ №2003/753 кресло для лаборанта с ножным опорным кольцом отсутствует.

Таким образом, в нарушение п. 1 ч. 1 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе Заказчиком в документации о закупке указан товар, не являющийся принадлежностью медицинского изделия и не относящийся к объекту закупки.

На основании указанного, а также учитывая, что выявленные нарушения Закона о контрактной системе свидетельствуют о наличии признаков состава административного правонарушения, предусмотренного ч. 4.2 ст. 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ), руководствуясь ст. 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Ивановского УФАС России

Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ЗАО «Медтехника» на действия ОБУЗ «ИвОКБ» при проведении электронного аукциона на оказание услуг по техническому обслуживанию и ремонту медицинского оборудования в ОБУЗ «ИвОКБ» (извещение №0133200001719000167) обоснованной в части первого и четвертого доводов жалобы.

2. Установить в действиях ОБУЗ «ИвОКБ» нарушения п. 1, 2 ч. 1 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе.

3. Выдать предписание об устранении нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок.

4. Передать материалы настоящей жалобы уполномоченному должностному лицу Ивановского УФАС России для принятия решения в соответствии с КоАП РФ.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Председатель Комиссии: <...>

Члены Комиссии: <...>