

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ООО «Медтехлинк»

Дело № 021/06/64-969/2021 г. Чебоксары

Резолютивная часть решения оглашена 24 сентября 2021 года

Решение изготовлено в полном объеме 27 сентября 2021 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Чувашской Республике – Чувашии по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, созданная на основании приказов Чувашского УФАС России от 28.01.2021 № 3 в составе:

"..."

в присутствии представителей от:

заказчика – ФГБУ "Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования" Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Чебоксары) – "..."

заявителя – общества с ограниченной ответственностью «Медтехлинк»,
"..."

третьего лица – ООО «Сименс Здравоохранение», "..."

рассмотрев путем видео-конференц-связи жалобу общества с ограниченной ответственностью «Медтехлинк» (далее – ООО «Медтехлинк», Общество, заявитель) на положения аукционной документации заказчика при поведении электронного аукциона на оказание услуг по сервисному обслуживанию оборудования отделения лучевой диагностики (изв. № 0315100000521000149) в соответствии с Федеральным законом 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:

В Чувашское УФАС России 20.09.2021 обратилось ООО «Медтехлинк» с жалобой на положения аукционной документации заказчика – ФГБУ "Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования" Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Чебоксары) при поведении электронного аукциона на оказание услуг по сервисному обслуживанию оборудования отделения лучевой диагностики (изв. № 0315100000521000149) (далее – Электронный аукцион).

В жалобе ООО "Медтехлинк" сообщает, что положения аукционной документации, объявленной закупки, нарушают требования Закона о контрактной системе, в связи с указанием в пунктах 1.1.10 и 2.4 Технического задания аукционной документации требование в отношении специального канала удаленной диагностики SRS (Siemens Remote Service), однако сторонним организациям доступ к данному каналу не предоставляется.

Кроме того, Заявитель указывает, что Заказчик не предоставил ответы на запросы о разъяснении положений документации.

Представители заявителя поддержали жалобу в полном объеме, просили признать жалобу обоснованной, выдать заказчику предписание об устранении выявленных нарушений.

Представители заказчика и третьего лица с доводом жалобы не согласились, указав на отсутствие нарушений законодательства о контрактной системе в аукционной документации, просили признать жалобу необоснованной.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки, Комиссия Чувашского УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд установила следующее.

Заказчиком объявленного аукциона является ФГБУ "Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования" Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Чебоксары)".

13.08.2021 Заказчиком на официальном сайте zakupki.gov.ru размещено извещение № 0315100000521000149 о проведении электронного аукциона на оказание услуг по сервисному обслуживанию оборудования отделения лучевой диагностики, с начальной (максимальной) ценой контракта 12 946 354,53 руб. Одновременно размещена документация об электронном аукционе.

На основании части 1 статьи 59 Закона о контрактной системе под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 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 статьей 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен указать 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.

Частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Объектом объявленной закупки является оказание услуг по сервисному

обслуживанию оборудования отделения лучевой диагностики.

Описание объекта закупки установлено Заказчиком в Приложении № 1 к аукционной документации Технического задания аукционной документации.

Пунктом 1.1.10 Технического задания аукционной документации заказчиком установлено требование о проведении дистанционного мониторинга оборудования в период действия договора с использованием удаленного доступа один раз в месяц по заявке Заказчика, направленной по средствам электронной связи на адрес Исполнителя, указанный в Договоре. Дистанционный мониторинг оборудования с использованием удаленного доступа проводится Исполнителем не позднее последнего рабочего дня месяца. Для оказания услуги требуется подключение оборудования к штатной системе дистанционного сервиса (SRS). После проведения мониторинга Исполнитель предоставляет отчет, содержащий сведения о техническом состоянии оборудования, по средствам электронной связи на адрес Заказчика, указанный в Договоре.

Пунктом 2.4 Технического задания аукционной документации заказчиком установлено требование о проведении дистанционного мониторинга с использованием удаленного доступа системы компьютерной томографии Somatom Scope Siemens Healthcare GmbH, серийный номер 132032 и рабочей станция syngo via element, серийный номер 311515 в период действия договора один раз в месяц по заявке Заказчика, направленной по средствам электронной связи на адрес Исполнителя, указанный в Договоре. Дистанционный мониторинг оборудования с использованием удаленного доступа проводится Исполнителем не позднее последнего рабочего дня месяца.

Для оказания услуги требуется подключение оборудования к штатной системе дистанционного сервиса (SRS). После проведения мониторинга Исполнитель предоставляет отчет, содержащий сведения о техническом состоянии ключевых параметров оборудования по средствам электронной связи на адрес Заказчика, указанный в Договоре.

Представителем Заказчика пояснено, что выполнение ряда сервисных работ по техническому обслуживанию оборудования предполагает задействование сервисного программного обеспечения, которое представляет собой служебные программы медицинского оборудования, предустановленные на оборудовании системы SRS, но не входящие в объем его поставки, то есть права на его использование не переходят к покупателю, и для задействования сервисного программного обеспечения при выполнении техобслуживания

необходимо дополнительно получать права исполнителю работ.

Сервисное программное обеспечение, предназначенное для сервисного обслуживания, является объектом интеллектуальной собственности. Исключительные права на него принадлежат Siemens Healthcare GmbH.

Владелец медицинского оборудования не является лицом, обладающим правами на предустановленное на оборудовании сервисное программное обеспечение.

Правообладатель ограничивает доступ к сервисному программному обеспечению с помощью средств защиты авторских прав, а именно посредством сервисных лицензионных ключей.

Соблюдение требования лицензионности и сервисных ключей предполагает получение их от Правообладателя или его уполномоченного представителя.

В России таким уполномоченным лицом является ООО «Сименс Здравоохранение», сервисный центр которого может осуществить проверку правомерности получения Исполнителем именно лицензионных сервисных ключей.

Из писем ООО «Сименс Здравоохранение» от 24.03.2021г. № CS2021-24/03; от 14.05.2021г. № CS2021-14/05 следует, что установка на медицинское изделие какого-либо дополнительного программного обеспечения, не предусмотренного технической и эксплуатационной документацией производителя, не допустима ввиду несоответствия данным и конфигурации, заявленным при государственной регистрации и допущенным к обращению на территории Российской Федерации.

Внесение изменений в конструкцию/программное обеспечение при использовании сторонних способов удаленного мониторинга аппарата приведет к факту несоответствия медицинского изделия регистрационному удостоверению.

Использование каких-либо эквивалентов недопустимо и будет являться грубейшим нарушением правил эксплуатации медицинского изделия. При этом производитель не гарантирует безопасность работы, надежность и эксплуатационные показатели оборудования в случае использования сторонних средств удаленного доступа.

Комиссией установлено, что аукционная документация содержит обоснования необходимости использования данных товаров в связи с несовместимостью и обеспечением взаимодействия, а именно: SRS (Smart Remote Service) является штатным аппаратно – программным

комплексом для организации удаленного доступа для диагностики, мониторинга состояния и установки обновлений программного обеспечения для аппаратов MAGNETOM Aera, SOMATOM Scope, syngo.via. Применение иных (сторонних) средств удаленного доступа для мониторинга состояния и удаленной установки обновлений не допускается по соображениям безопасности эксплуатации медицинских изделий, а также создает риски нарушения эксплуатационных показателей, надежности медицинского изделия, а также может привести к повреждению программного обеспечения, появлению артефактов изображения, травмам пациентов и обслуживающего персонала. Любое стороннее программное и/или аппаратное обеспечение, предназначенное для совместной эксплуатации с медицинским изделием, должно проходить процедуру (испытания) на совместимость с медицинским изделием на заводе – производителе. Только после проведения специализированных испытаний на совместимость производитель может подтвердить или опровергнуть, что стороннее программное и/или аппаратное обеспечение может быть совместимо с медицинским изделием компаний группы Siemens Healthineers. При отсутствии результатов таких испытаний производителем не может быть гарантирована безопасная эксплуатация медицинского изделия в комбинации со сторонним программным и/или аппаратным обеспечением. Иные средства удаленного доступа на вышеуказанном медицинском оборудовании производителем не предусмотрены и не проходили вышеуказанные испытания.

Установка эквивалентных (сторонних) средств удаленного доступа, не предусмотренных технической и эксплуатационной документацией, а также спецификациями производителя медицинских изделий, не допустима, ввиду несоответствия данным и конфигурации, допущенным к обращению на территории Российской Федерации.

- Томограф магнитно – резонансный MAGNETOM Aera (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08912 от 07.09.2020 года) в своем составе содержит базовое программное обеспечение и комплект эксплуатационной документации. В руководстве владельца системы на MAGNETOM Aera (являющемся частью эксплуатационной документации) предусмотрена необходимость предварительной проверки совместно с компанией Siemens всех работ, дополнений или внесенных изменений, проводимых на МР – системе, для проверки совместимости и отсутствия отрицательного влияния на работу МР – системы. Несоблюдение правил эксплуатации МР-системы, указанных в данном документе, не позволяет производителю гарантировать безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики оборудования.

- Система компьютерной томографии SOMATOM Score (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4818 от 10.04.2017 года) в своем составе содержит блок управления и документацию пользователя на русском языке. Документация пользователя на русском языке для системы SOMATOM Score описывает проведение дистанционного мониторинга только с применением аппаратно – программным комплексом SRS. Инструкция по эксплуатации (являющаяся частью документации пользователя) содержит информацию о рисках, связанных с изменениями в программном обеспечении, рисках в случае модернизации/модификации/эксплуатации с отклонениями от инструкций, действиях в случае установки оборудования других производителей.

- Регистрационное удостоверение на «Программное обеспечение, предназначенное для просмотра, обработки, передачи и хранения медицинских изображений syngo.via, с принадлежностями (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6286 от 11.06.2021 года) включает в себя «интерфейс «Инфраструктура SRS» (п.4 Базового блока) и лицензионный ключ для активации интерфейса «Инфраструктура SRS». Информация о сервисе SRS и его описание содержится в Руководстве администратора на программное обеспечение syngo.via, являющемся частью эксплуатационной документации.

Эксплуатационная документация (документация пользователя) является неотъемлемой частью регистрационного досье в соответствии с действующим законодательством.

Эквивалентные средства удаленного доступа на вышеуказанном медицинском оборудовании не предусмотрены документацией производителя, не проходили процедуру специализированных испытаний на совместимость в рамках процедуры государственной регистрации для вышеуказанного оборудования.

Наряду с этим, представителем Заказчика пояснено, что в соответствии с письмом производителя системы компьютерной томографии SOMATOM Score с принадлежностями (регистрационное удостоверение: РЗН 2016/4818 от 10.04.2017) Сименс Шанхай Медикал Эквипмент Лтд. (Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.), от 17.09.2021 система SOMATOM Score и ее программное обеспечение совместимы с сервисом SRS (Smart Remote Service или Siemens Remote Service).

Кроме того, согласно данному письму, производитель не одобрял, не разрабатывал и не предоставлял никаких других решений для дистанционных услуг, технического обслуживания вышеупомянутого медицинского изделия.

В соответствии с письмом производителя томографа магнитно-резонансного MAGNETOM Aera (регистрационное удостоверение: РЗН 2011/08912 от 07.09.2020) Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH, Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany), от 17.09.2021 система MAGNETOM Aera и ее программное обеспечение совместимы с сервисом SRS (Smart Remote Service). Кроме того, согласно письму, производитель не одобрял, не разрабатывал и не предоставлял никаких других решений, поддерживающих активные и профилактические сервисы для данного медицинского изделия.

В соответствии с письмом производителя программного обеспечения, предназначенного для просмотра, обработки, передачи и хранения медицинских изображений syngo.via, с принадлежностями (регистрационное удостоверение: РЗН 2017/6286 от 11.06.2021) Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens Healthcare GmbH) (Henkestr. 127, 91052 Erlangen, Germany) от 20 сентября 2021 года программное обеспечение syngo.via совместимо с сервисом SRS (Smart Remote Service).

Кроме того, согласно письму, компании группы Siemens Healthineers не одобряли, не разрабатывали и не предоставляли никаких других решений для дистанционных услуг/технического обслуживания вышеупомянутого медицинского изделия.

Относительно использования технологии KVM в удаленном доступе SRS, ООО «Сименс Здравоохранение» - уполномоченный представитель производителей медицинских изделий, входящих в группу Siemens Healthineers, в письме от 17.09.2021г. пояснил, что технология KVM присутствует в старых моделях аппаратов КТ линеек Sensation, Emotion 16, имеющих в своем составе блок реконструкции изображения версии IRS3.

Технология KVM (технология виртуального монитора) не предназначена для выполнения целей и задач сервиса SRS в связи с чем, не используется в этом качестве в оборудовании Siemens Healthineers.

Учитывая, что Техническое задание аукционной документации сформировано Заказчиком в соответствии с требованиями

статьи 33 Закона о контрактной системе, Комиссия признает данный довод Заявителя несостоятельным.

Довод Заявителя о непредоставлении Заказчиком ответов на запросы о разъяснении положений документации, Комиссия признает необоснованным в силу следующего.

Частью 1 статьи 65 Закона о контрактной системе установлено, что в

случае проведения электронного аукциона заказчик размещает в единой информационной системе документацию о таком аукционе в сроки, указанные в частях 2 и 3 статьи 63 настоящего Федерального закона, одновременно с размещением извещения о проведении такого аукциона.

Любой участник электронного аукциона, получивший аккредитацию на электронной площадке, вправе направить на адрес электронной площадки, на которой планируется проведение такого аукциона, запрос о даче разъяснений положений документации о таком аукционе. При этом участник такого аукциона вправе направить не более чем три запроса о даче разъяснений положений данной документации в отношении одного такого аукциона. В течение одного часа с момента поступления указанного запроса он направляется оператором электронной площадки заказчику (часть 3 статьи 65 Закона о контрактной системе).

В соответствии с частью 4 статьи 65 Закона о контрактной системе в течение двух дней с даты поступления от оператора электронной площадки указанного в части 3 настоящей статьи запроса заказчик размещает в единой информационной системе разъяснения положений документации об электронном аукционе с указанием предмета запроса, но без указания участника такого аукциона, от которого поступил указанный запрос, при условии, что указанный запрос поступил заказчику не позднее чем за три дня до даты окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе.

Комиссией установлено, что на официальном сайте в сфере закупок по адресу: <http://www.zakupki.gov.ru> Заказчиком 20.08.2021 размещено 2 (два) разъяснения положений документации об электронном аукционе.

Комиссия Чувашского УФАС России, проанализировав тексты запросов разъяснений положений аукционной документации и тексты ответов на данные запросы, пришла к выводу о том, что на все изложенные в запросах разъяснения положений документации вопросы Заказчиком даны полные и своевременные ответы, которые не изменили сути аукционной документации.

Кроме того, Комиссия Чувашского УФАС отмечает, что Закон о контрактной системе не устанавливает специальных требований к содержанию разъяснений положений документации, в том числе к их полноте и детализированности.

В связи с чем, Комиссия Чувашского УФАС приходит к выводу, что данные Заказчиком разъяснения положений документации в полной мере удовлетворяют требования законодательства о контрактной системе.

В ходе проведения внеплановой проверки соблюдения Закона о контрактной системе Комиссией по указанным обстоятельствам в действиях (бездействии) Заказчика нарушений не установлено.

В соответствии с частью 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, о совершении иных действий, предусмотренных частью 22 статьи 99 настоящего Федерального закона.

С учетом установленных обстоятельств, Комиссия Чувашского УФАС России признает жалобу ООО «Медтехлинк» необоснованной.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Медтехлинк» на положения аукционной документации заказчика при поведении электронного аукциона на оказание услуг по сервисному обслуживанию оборудования отделения лучевой диагностики (изв. № 0315100000521000149) необоснованной.

Председатель Комиссии "..."

Члены Комиссии "..."

Примечание: Решение Комиссии по контролю в сфере закупок может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия (часть 9 статьи 106 Закона о контрактной системе).

2021-7641