

Исх. № НВ/ 7977/2020

От 16.10.2020

РЕШЕНИЕ

Дело № 021/07/3-1101/2020

г. Чебоксары

Резолютивная часть решения оглашена 13 октября 2020 года

Решение изготовлено в полном объеме 16 октября 2020 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Чувашской Республике – Чувашии по рассмотрению жалоб на нарушение процедуры торгов и порядка заключения договоров (далее – Комиссия), созданная на основании приказа Чувашского УФАС России

от 21.03.2016 № 38 в составе:

<...> <...> <...>;

при участии от:

заказчика автономного учреждения Чувашской Республики «Республиканский клинический онкологический диспансер» Министерства здравоохранения Чувашской Республики <...> <...> <...>.

от заявителя – общества с ограниченной ответственностью «ИПС», <...>

рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «ИПС» (далее – ООО «ИПС», Заявитель) на положения аукционной документации Заказчика – автономного учреждения Чувашской Республики «Республиканский клинический онкологический диспансер» Министерства здравоохранения Чувашской Республики (далее – АУ «РКОД» Минздрава Чувашии) при проведении аукциона в электронной форме на оказание услуг по техническому обслуживанию комбинированной системы ОФЭКТ/КТ Precedence (изв. № 3200946849), в соответствии со статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции),

УСТАНОВИЛА:

В Чувашское УФАС России 02.10.2020 обратилось ООО «ИПС» с жалобой на документацию Заказчика – АУ «РКОД» Минздрава Чувашии при проведении аукциона в электронной форме на оказание услуг по техническому обслуживанию комбинированной системы ОФЭКТ/КТ Precedence (изв. № 3200946849).

В жалобе ООО «ИПС» указывает на нарушения Заказчиком Федерального закона от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», а именно:

- об отсутствии в пункте 11 и 3 0 Информационной карты и в пункте 3.1.3 Проекта договора пункта по наличию и предоставлению участником лицензии на право на эксплуатацию радиационных источников (комплексов, в которых содержатся радиоактивные вещества) в части выполнения работ и оказания услуг эксплуатирующим организациям, выданная Федеральной службой по экологическому, технологическому и атомному надзору;

- Заказчиком в Документацию о закупке включены не точные и не требуемые к предмету настоящей закупки требования о наличии у

участников копий действующего санитарно-эпидемиологического заключения на проведение работ на местах размещения МИ в соответствии СанПиН 2.6.1.2891-11;

-Заказчик в пункте 6.5 Технического задания установил вид и объем работ и услуг не относящийся к предмету настоящей закупки.

Заявитель просит провести проверку действий Заказчика и выдать предписание об устранении допущенных нарушений.

Представитель ООО «ИПС» доводы жалобы поддержал в полном объеме, просил признать жалобу обоснованной, Заказчику выдать предписание об устранении допущенных нарушений.

Представители Заказчика с доводами жалобы не согласился, просил оставить жалобу без удовлетворения.

Изучив представленные документы, заслушав пояснения представителей лиц, участвующих в деле, Комиссия приходит к следующему.

Федеральный закон от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупках) устанавливает общие принципы закупки товаров, работ, услуг и основные требования к закупке товаров, работ, услуг юридическими лицами, указанными в части 2 статьи 1 Закона о закупках.

Часть 10 статьи 3 Закона о закупках устанавливает право любого участника закупки обжаловать в антимонопольном органе в порядке, установленном статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», с учетом особенностей, установленных настоящей статьей, действия (бездействие) заказчика, комиссии по осуществлению закупок, оператора электронной площадки при закупке товаров, работ, услуг, если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки.

Частью 1 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции установлено, что по правилам настоящей статьи антимонопольный орган рассматривает жалобы на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закона о закупках), за

исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Согласно части 1 статьи 1 Закона о закупках целями регулирования настоящего Федерального закона являются обеспечение единства экономического пространства, создание условий для своевременного и полного удовлетворения потребностей юридических лиц, указанных в части 2 настоящей статьи (далее - заказчики), в товарах, работах, услугах, в том числе для целей коммерческого использования, с необходимыми показателями цены, качества и надежности, эффективное использование денежных средств, расширение возможностей участия юридических и физических лиц в закупке товаров, работ, услуг (далее также - закупка) для нужд заказчиков и стимулирование такого участия, развитие добросовестной конкуренции, обеспечение гласности и прозрачности закупки, предотвращение коррупции и других злоупотреблений.

Согласно части 1 статьи 2 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, Законом о закупках, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 статьи 2 Закона о закупках правовыми актами, регламентирующими правила закупки.

В соответствии с частью 5 статьи 4 Закона о закупках при закупке на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг (www.zakupki.gov.ru) (далее – официальный сайт) размещается информация о закупке, в том числе извещение о закупке, документация о закупке, проект договора, являющийся неотъемлемой частью извещения о закупке и документации о закупке, изменения, вносимые в такое извещение и такую документацию, разъяснения такой документации, протоколы, составляемые в ходе закупки, а также иная информация, размещение которой на официальном сайте предусмотрено Законом о закупках и положением о закупке, за исключением случаев, предусмотренных частями 15 и 16 статьи 4 Закона о закупках.

Закупочная деятельность заказчика регламентируется Положением о закупке товаров, работ и услуг для нужд Автономного Учреждения Чувашской Республики «Республиканский Клинический Онкологический Диспансер» Министерства Здравоохранения Чувашской Республики,

утвержденное решением Наблюдательного Совета Автономного Учреждения Чувашской Республики «Республиканский Клинический Онкологический Диспансер» Министерства Здравоохранения Чувашской Республики «01» сентября 2020 г. (далее - Положение).

Согласно пункту 36.1. Положения под аукционом понимается форма торгов, при которой победителем аукциона, с которым заключается договор, признается лицо, заявка которого соответствует требованиям, установленным документацией о закупке, и которое предложило наиболее низкую цену договора путем снижения начальной (максимальной) цены договора, указанной в извещении о проведении аукциона, на установленную в документации о закупке величину (далее – «шаг аукциона»). В случае, если при проведении аукциона цена договора снижена до нуля, аукцион проводится на право заключить договор. В этом случае победителем аукциона признается лицо, заявка которого соответствует требованиям, установленным документацией о закупке, и которое предложило наиболее высокую цену за право заключить договор.

Аналогичные положения содержит часть 18 статьи 3.2 Закона о закупках.

Заказчиком – АУ «РКОД» Минздрава Чувашии 04.09.2020 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru, размещено извещение № 32009468649 о проведении аукциона в электронной форме на оказание услуг по техническому обслуживанию комбинированной системы ОФЭКТ/КТ Precedence, с начальной максимальной ценой контракта 1 400 000 руб.

По доводу Заявителя о том, что в пункте 11 и 3 0 Информационной карты и в пункте 3.1.3 Проекта договора отсутствует пункт по наличию и предоставлению участником лицензии на право эксплуатации радиационных источников (комплексов, в которых содержатся радиоактивные вещества) в части выполнения работ и оказания услуг эксплуатирующим организациям, выданная Федеральной службой по экологическому, технологическому и атомному надзору, Комиссией установлено следующее.

Извещение об осуществлении конкурентной закупки является неотъемлемой частью документации о конкурентной закупке. Сведения, содержащиеся в извещении об осуществлении конкурентной закупки, должны соответствовать сведениям, содержащимся в документации о конкурентной закупке. (часть 8 статьи 4 Закона о закупках).

В соответствии с пунктом 37 Положения в извещении о проведении аукциона должны быть указаны следующие сведения:

- 1) способ осуществления закупки;
- 2) наименование, место нахождения, почтовый адрес, адрес электронной почты, номер контактного телефона заказчика;
- 3) предмет договора с указанием количества поставляемого товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги, а также краткое описание предмета закупки (при необходимости);
- 4) место поставки товара, выполнения работы, оказания услуги;
- 5) сведения о начальной (максимальной) цене договора (цена лота), либо формула цены, устанавливающая правила расчета сумм, подлежащих уплате Заказчиком поставщику (исполнителю, подрядчику) в ходе исполнения договора, и максимальное значение цены договора, либо цена единицы товара, работы, услуги и максимальное значение цены договора;
- 6) срок, место и порядок предоставления документации о закупке, размер, порядок и сроки внесения платы, взимаемой Заказчиком за предоставление данной документации, если такая плата установлена Заказчиком, за исключением случаев предоставления документации о закупке в форме электронного документа;
- 7) порядок, дата начала, дата и время окончания срока подачи заявок на участие в аукционе (этапах аукциона) и порядок, место, дата и время подведения итогов аукциона (этапов аукциона);
- 8) место и дата рассмотрения заявок на участие в аукционе;
- 9) в случае, если Заказчиком принято решение об ограничении участия в определении Поставщика (Подрядчика, Исполнителя), информация о таком ограничении;
- 10) сведения о том, что Заказчик может отказаться от проведения закупки;
- 11) иные сведения, предусмотренные законодательством Российской Федерации и Положением о закупке.

Аналогичные положения содержит часть 9 статьи 4 Закона о закупках.

Согласно пункту 1 части 10 статьи 4 Закона о закупках в документации о конкурентной закупке должны быть указаны требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, установленные заказчиком и предусмотренные **техническими**

регламентами 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, иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком в документации о закупке не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика;

Аналогичные положения содержит подпункт 1 пункта 38.1 Положения.

Установлено, что при формировании Технического задания был применен национальный стандарт ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок (далее – ГОСТ Р 57501-2017).

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях (ТЗ) для государственных закупок в части технического обслуживания (ТО) медицинских изделий (МИ)

Распространяется на услуги по ТО МИ, предназначенные для поддержания и восстановления работоспособности или исправности МИ при использовании по назначению, предусмотренному изготовителем (производителем).

Согласно пункту 5.1.3 Положения, если в перечень МИ, подлежащих ТО, входят изделия, содержащие открытые или закрытые радиационные источники (радиоактивные вещества), или при проведении ТО изделий, входящих в перечень МИ, необходимо использовать радиационные источники, в разделе приводят требования к наличию у исполнителя работ действующего разрешительного документа, дающего право на эксплуатацию радиационных источников (комплексов, в которых содержатся радиоактивные вещества), выданного уполномоченным государственным органом.

ГОСТом Р 57501-2017 определены следующие Исполнители:

Исполнитель это субъект хозяйственной деятельности (юридическое лицо или физическое лицо), которому в установленном порядке разрешено осуществлять деятельность по ТО МИ, являющийся исполняющей стороной договора оказания услуг по ТО МИ (пункт 16 ГОСТ Р 57501-2017);

Исполнитель работ это субъект хозяйственной деятельности (юридическое или физическое лицо), которому в установленном порядке разрешено осуществлять деятельность по ТО МИ, являющийся фактическим исполнителем работ при проведении ТО МИ в рамках заключенного договора (пункт 3.17 ГОСТ Р 57501-2017).

Пунктом 1 технического задания на оказание услуг по техническому обслуживанию комбинированной системы ОФЭКТ/КТ Precedent (далее – Техническое задание) предусмотрены требования к наличию разрешительных документов, а именно:

Лицензия на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники;

Наличие у исполнителя работ действующего разрешительного документа, дающего право на эксплуатацию радиационных источников (аппараты/комплексы, в которых содержатся радиоактивные вещества), выданного уполномоченным государственным органом (копия предоставляется заказчику).

Отмечено, что пунктом 11 Раздела II Информационной карты Документации о проведении аукциона в электронной форме на оказание услуг по техническому обслуживанию комбинированной системы ОФЭКТ/КТ Precedence (далее- Информационная карта) установлены требования к участникам аукциона:

наличие копии лицензии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники с указанием вида деятельности: контроль технического состояния медицинской техники; периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники; ремонт медицинской техники(в соответствии с п.п. 17 ст.12 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании

отдельных видов деятельности» и Постановлением Правительства РФ от 3 июня 2013 г. N 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;

- наличие копии лицензии на осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) ((за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности)) Постановление Правительства РФ от 02.04.2014 г. №278 "О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности);

- наличие копии действующего санитарно-эпидемиологического заключения на проведение работ на местах размещения МИ в соответствии с требованиями санитарных правил и нормативов: НРБ-99/2009, ОСПОРБ -99/2010, СанПин 2.6.1.2891-11, СанПин 2.6.1.1192-03.

Аналогичные требования содержит пункт 30 Информационной карты.

На заседании комиссии представитель Заказчика пояснил, что комбинированная система ОФЭКТ/КТ Precedence не является терапевтическим радиационным источником и ее мультidetекторная система используется для диагностирования онкологических заболеваний и функциональных нарушений органов, а не для терапевтического облучения методом лучевой терапии, то есть комбинированная система ОФЭКТ/КТ Precedence регистрирует радионуклидное излучение, образующееся в результате распада ядер в молекулах радиофармпрепаратов, вводимых пациенту энтерально или парентерально, установление в требованиях к участнику закупки на оказание услуг по техническому обслуживанию комбинированной системы ОФЭКТ/КТ Precedence о наличии у него Лицензии федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору на право эксплуатации радиационных источников в части выполнения работ и предоставления услуг эксплуатирующим организациям, является чрезмерным, так как калибровка выполняется 1 раз за период оказания услуг, и данные требования в полном соответствии с пунктом 5.1.3 ГОСТ Р 57501-2017 установлены к Исполнителю работ (на этапе исполнения Договора), что позволяет участникам закупки в случае отсутствия у них данной лицензии привлечь выполняющим работы по эксплуатации радиационных источников (транспортировки и тд) соисполнителей. Система ОФЭКТ/КТ не содержит радиоактивный источник,

соответственно для выполнения работ требующих эксплуатации может быть привлечен соисполнитель.

На основании изложенного комиссия приходит к выводу, что данный довод заявителя является необоснованным.

По доводу – о том, что Заказчиком в Документацию о закупке включены не точные и не требуемые к предмету настоящей закупки требования о наличии у участников копий действующего санитарно-эпидемиологического заключения на проведение работ на местах размещения МИ в соответствии СанПиН 2.6.1.2891-11, Комиссией установлено следующее.

Пунктами 11, 30 Информационной карты установлены требования к участникам аукциона о наличии копии действующего санитарно-эпидемиологического заключения на проведение работ на местах размещения МИ в соответствии с требованиями санитарных правил и нормативов: НРБ-99/2009, ОСПОРБ -99/2010, СанПиН 2.6.1.2891-11, СанПиН 2.6.1.1192-03.

Согласно пункту 1.1 СанПиН 2.6.1.2891-11 Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения (далее - СанПиН 2.6.1.2891-11) настоящие санитарные правила и нормативы (далее - Правила) регламентируют требования по обеспечению радиационной безопасности при производстве, эксплуатации, выводу из эксплуатации и утилизации медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения.

Пунктом 1.2. Правил требования настоящих Правил обязательны для исполнения всеми юридическими и физическими лицами, деятельность которых связана с производством, эксплуатацией и выводом из эксплуатации медицинского оборудования, установок, аппаратов (далее - медицинские установки), использующих радионуклидные или генерирующие источники ионизирующего излучения (далее - медицинские установки, использующие ИИИ).

В соответствии с пунктом 4.1 Правил обращение с медицинскими установками допускается при наличии у организации:

- специального разрешения (лицензии) на право работы с ИИИ (генерирующими, "открытыми", "закрытыми") и лицензии на медицинскую деятельность;
- санитарно-эпидемиологического заключения на соответствие

деятельности с ИИИ требованиям санитарных правил;

- договоров на техническое обслуживание

Согласно части 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" 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.

Представитель Заказчика в ходе заседании комиссии пояснил, что во избежание необоснованного ограничения, Заказчиком было установлено требование о наличии у Участника закупки копии санитарно-эпидемиологического заключения на работы (деятельность) на местах размещения МИ в соответствии с требованиями указанными в санитарных правилах и нормах: НРБ-99/2010, ОСПОРБ -99/2010, СанПиН 2.6.1.2891-11, СанПиН 2.6.1.1192-03 именно касательно предмета услуги (технического обслуживания комбинированной системы ОФЭКТ/КТ Precedence), что позволяет потенциальным участникам (в том числе и Заявителю жалобы) при наличии в Санитарно-эпидемиологическом заключении о соответствии условий работ по размещению и техническому обслуживанию участвовать в торгах в качестве участника.

При таких обстоятельствах, комиссия приходит к выводу о необоснованности данного довода Заявителя.

Довод заявителя о том, что Заказчик в пункте 6.5 Технического задания установил вид и объем работ и услуг не относящийся к предмету настоящей закупки, комиссия признала необоснованным по следующим основаниям.

Согласно пункту 3.8 ГОСТ Р 57501-2017 **техническое обслуживание**; ТО: Комплекс регламентированных нормативной, технической и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению работоспособности или исправности МИ при их использовании по назначению, предусмотренному изготовителем (производителем).

Примечание - При проведении ТО могут проводиться следующие работы: периодическое техническое обслуживание, внеплановое техническое обслуживание, контроль технического состояния,

техническая диагностика и ремонт.

Пунктом 4.1 ГОСТ Р 57501-2017 предусмотрено, ТЗ разрабатывает Заказчик. Заказчик определяет предмет заказа на оказание услуги ТО МИ.

Общие требования к разработке, подготовке и составлению ТЗ при проведении государственных закупок определены в ГОСТ Р 55719. При применении ГОСТ Р 55719 следует руководствоваться принципом аналогии закона (пункт 4.2 ГОСТ Р 57501-2017).

В соответствии с пунктом 4.3 ГОСТ Р 57501-2017 ТЗ на закупку услуги ТО МИ должно содержать только те требования к ТО, которые регламентированы настоящим стандартом. Заказчик вправе не включать в ТЗ несущественные для него требования.

В силу пункта 4.6 ГОСТ Р 57501-2017 Заказчик разрабатывает ТЗ с учетом требований изготовителей (производителей) МИ, ТО которых является объектом заказа, и требования к проведению ТО которые изложены в эксплуатационной документации.

Пунктом 6.5 Приложение №1 к техническому заданию – периодическое техническое обслуживание установлены необходимые виды работ.

6.5	Калибровка выравнивания изображения с шестью точечными источниками MMS07-153-100U (активный источник Gd-153) (источник предоставляется исполнителем)	1 раз в течение 10 (десяти) рабочих дней от даты начала оказания услуг
-----	--	---

Установлено, что Эксплуатационной документацией МИ (Комбинированной системы ОФЭКТ/КТ Precedence (приложение № 1)) предусмотрена процедура Калибровки выравнивания изображения, в том числе и по мере необходимости (**Приложение №1** страница 163 Эксплуатационной документации).

Представитель Заявителя на заседании комиссии пояснил, что согласно письму производителя исх. №4404 от 09.10.2020 г. для проведения калибровки однородности изображения комбинированной системы ОФЭКТ/КТ Precedence с использованием маски линейности не требуются точечные источники MMS07-153-100U (активный источник Gd-153); работы по калибровке выравнивания изображения с шестью

точечными источниками Gd-153 выполняются при монтаже системы, при изменении геометрии подвеса детекторов (включая калибровки геометрии), а также ежемесячно или по мере необходимости пользователем. В настоящий момент данные работы не входят в регламент технического обслуживания завода-изготовителя; по сложившейся практике, источники MMS07-153-100U (активный источник Gd-153) предоставляются лечебно-профилактическим учреждением. Для выполнения сервисных работ с использованием указанных источников необходима соответствующая лицензия на право эксплуатации радиационных источников. Таким образом, непосредственный Производитель констатирует фактические обстоятельства, согласно которым, требования Заказчика к участникам аукциона неправомерны и не могут предъявляться. Поскольку источники MMS07-153-100U (активный источник Gd-153) предоставляются лечебно-профилактическим учреждением, то есть сами Заказчиком, калибровка выравнивания изображения с шестью точечными источниками Gd-153 выполняются при монтаже системы, для проведения калибровки однородности изображения комбинированной системы ОФЭКТ/КТ Precedence с использованием маски линейности не требуются точечные источники MMS07-153-100U (активный источник Gd-153).

При этом, представитель Заказчика пояснил, что калибровка является частью работ предусмотренных изготовителем для поддержания работоспособности МИ. При внесении изменений в эксплуатационную и ремонтную документацию» изготовитель обязан направить держателям копий технической и эксплуатационной документации переданных вместе с медицинским изделием, эти изменения в полном соответствии с ч.5 Межгосударственного стандарта ГОСТ 2.603—68 (Порядок доведения Бюллетеней до предприятий (организаций) держателей изменяемых документов) об отсутствии необходимости проведения калибровки выравнивания изображения с шестью точечными источниками. Однако, Заказчик не получал от изготовителя исправленных бюллетеней о внесении изменений в эксплуатационную документацию в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (далее Правила регистрации медицинских изделий) п. 1.2 и п.1.3 Межгосударственного стандарта ГОСТ 2.603—68 (с изменениями от 2006г.) код ОКС 01.110 «Единая система конструкторской документации.

Изучив, представленные документы, заслушав пояснения сторон, комиссии пришла к выводу об отсутствии оснований для признания данного довода Заявителя обоснованным.

На основании изложенного, Комиссия принимает решение о признании жалобы ООО «ИПС» необоснованной.

На основании вышеизложенного и в соответствии с частью 20 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции Комиссия Чувашского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ИПС на документацию Заказчика – АУ «РКОД» Минздрава Чувашии при проведении аукциона в электронной форме на оказание услуг по техническому обслуживанию комбинированной системы ОФЭКТ/КТ Precedence (изв. № 3200946849) необоснованной.

Председатель Комиссии

<...>

Члены Комиссии

<...>

<...>

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.