

## РЕШЕНИЕ № 5-2/277-16

24 ноября 2016 г.

г. Вологда

Комиссия по контролю в сфере закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области в составе:

Осипов С.В. – председатель комиссии, временно исполняющий обязанности руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области;

Куфтырева Н.А. - член комиссии, старший государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок;

Жирнов А.А. – член комиссии, государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок;

Преснова Е.Д. - член комиссии, государственный инспектор отдела контроля органов власти и закупок,

рассмотрев жалобу ООО «РадиоИзотопные Приборы» на действия Заказчика - БУЗ ВО «Вологодский областной онкологический диспансер», Уполномоченного органа - Комитета государственного заказа Вологодской области при проведении электронного аукциона, в присутствии представителей:

от Заказчика – Чагодаева Л.А. по доверенности от 24.11.2016, Ерошкина Д.С. по доверенности от 24.11.2016,

### **УСТАНОВИЛА:**

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области (далее – УФАС) поступила жалоба от ООО «РадиоИзотопные Приборы» (далее – Заявитель) на действия БУЗ ВО «Вологодский областной онкологический диспансер» (далее – Заказчик), Комитета государственного заказа Вологодской области (далее – Уполномоченный орган) при проведении электронного аукциона № 0130200002416002963 на выполнение работ по плановому контролю технического состояния и плановому техническому обслуживанию с заменой запасных частей медицинских аппаратов «TheratronEquinox», «THERAPAX GULMAY D3225», «Multisource HDR» на 2017 год, противоречащие Федеральному закону от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее – Закон о контрактной системе).

Жалоба Заявителя подана в надлежащий срок, а также соответствует требованиям, предусмотренным ст. 105 Закона о контрактной системе.

Заявитель обжалует положения документации об электронном аукционе, а именно считает, что положения документации об электронном аукционе необоснованно расширяют круг участников, так как для оказания услуг по техническому обслуживанию медицинской техники, использующих в основе своей работы радиационный источник необходимо и достаточно одновременного наличия следующих лицензий: лицензии на техническое обслуживание медицинской техники (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития с обязательным указанием разрешения на техническое обслуживание следующей медицинской техники (контроль технического состояния медицинской техники, периодическое и текущее техническое обслуживание медицинской техники), а также лицензии Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору на эксплуатацию радиационного источника (на право эксплуатации радиационных источников (комплексов, установок, аппаратов, оборудования, изделий, в которых содержатся радиоактивные вещества в части выполнения работ и предоставления услуг эксплуатирующим организациям. Заявитель утверждает, что аппарат рентгенотерапевтический «THERAPAX GULMAY D3225» является медицинским аппаратом, использующим в основе своей работы источник ионизирующего излучения (генерирующий). Для выполнения работ, указанных в техническом задании для аппарата рентгенотерапевтического, в том числе необходима лицензия Федеральной службы в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека на осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих). Также Заявитель указывает, что, по его мнению, к участнику размещения заказа должно предъявляться обязательное требование о наличии собственной лаборатории радиационного контроля подтвержденного Аттестатом аккредитации испытательной лаборатории в системе аккредитации лабораторий радиационного контроля с необходимой областью аккредитации.

Представитель Заявителя на рассмотрение жалобы не явился, ООО «РадиоИзотопные Приборы» направило ходатайство о рассмотрении жалобы в отсутствие представителя Заявителя.

Представители Заказчика с доводами жалобы не согласились. Пояснили, что документация об электронном аукционе соответствует требованиям законодательства о контрактной системе.

Представитель Уполномоченного органа на рассмотрение жалобы не явился, о дате, времени и месте рассмотрения жалобы Уполномоченный орган извещен надлежащим образом.

Заказчик и Уполномоченный орган представили документы, предусмотренные ч. 5 ст. 106 Закона о контрактной системе.

Комиссия по контролю в сфере закупок УФАС (далее – Комиссия УФАС), рассмотрев представленные материалы, выслушав объяснения и заявления представителей Заказчика, пришла к следующему выводу.

08.11.2016 в Единой информационной системы в сфере закупок (далее – ЕИС) была опубликована закупка № 0130200002416002963.

Способ определения подрядчика: электронный аукцион.

Начальная (максимальная) цена контракта: 5 266 666, 67 рублей.

Наименование объекта закупки: выполнение работ по плановому контролю технического состояния и плановому техническому обслуживанию с заменой запасных частей медицинских аппаратов «Theratron Equinox», «THERAPAX GULMAY D3225», «Multisource HDR» на 2017 год.

В соответствии с пунктом 39 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 N 99 "О лицензировании отдельных видов деятельности" (далее – Закон о лицензировании) подлежит обязательному лицензированию деятельность в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности).

Согласно части 1 статьи 10 Федерального закона от 09.01.1996 N 3 "О радиационной безопасности населения" научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы в области обращения с источниками ионизирующего излучения, проектирование, сооружение источников ионизирующего излучения, конструирование и изготовление для них технологического оборудования, средств радиационной защиты, а также работы в области добычи, производства, транспортирования, хранения, использования, обслуживания, утилизации и захоронения источников ионизирующего излучения осуществляются только на основании специальных разрешений (лицензий), выданных органами, уполномоченными на ведение лицензирования.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 02.04.2012 N 278 утверждено Положение о лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих) (за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности) (далее - Положение), в соответствии с которым лицензируемая деятельность включает выполнение работ и оказание услуг согласно приложению (пункт 3 Положения).

Таким образом, действующим законодательством предусмотрено лицензирование деятельности в области использования источников ионизирующего излучения, за исключением случая, если эти источники используются в медицинской деятельности.

В соответствии с пунктом 17 части 1 статьи 12 Закона о лицензировании производство и техническое обслуживание медицинской техники подлежит лицензированию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя).

Порядок лицензирования данной деятельности определен 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, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 03.06.2013 N 469.

Согласно пункту 3 указанного Положения в состав деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники входят работы (услуги) по монтажу и наладке медицинской техники; контролю технического состояния медицинской техники; периодическому и текущему техническому обслуживанию медицинской техники; ремонту медицинской техники.

Письмом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27.10.2003 N 293-22/233 введены в действие Методические рекомендации "Техническое обслуживание медицинской техники", в соответствии с которыми техническое обслуживание медицинской техники - это 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 пункту 5.2 Методических рекомендаций к видам работ по техническому обслуживанию медицинской техники отнесены: ввод в эксплуатацию; контроль технического состояния; периодическое и текущее техническое обслуживание; текущий ремонт.

При таких обстоятельствах исполнитель имеющий лицензию на техническое обслуживание медицинской техники, осуществляя в соответствии с гражданско-правовыми договорами техническое обслуживание аппаратов, используемых исключительно в медицинской деятельности, не обязан получать лицензию на осуществление деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих).

Аналогичные выводы сделаны в Постановлении Арбитражного суда Поволжского округа от 13.05.2016 N Ф06-8088/2016 по делу N А55-17445/2015. Определением Верховного Суда РФ от 19.09.2016 N 306-КГ16-10960 отказано в передаче дела N А55-17445/2015 в Судебную коллегия по экономическим спорам Верховного Суда РФ для пересмотра в порядке кассационного производства данного постановления.

В силу п. 2 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе должна содержать, в том числе требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 Закона о контрактной системе.

Согласно п. 2 ч. 5 ст. 66 Закона о контрактной системе вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать документы, подтверждающие соответствие участника такого аукциона требованиям, установленным, в том числе пунктом 1 части 1 статьи 31 (при наличии таких требований) Закона о контрактной системе, или копии этих документов.

Пунктом 1 ч. 1 ст. 31 Закона о контрактной системе при осуществлении закупок к участникам предъявляются единые требования о соответствии требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

Согласно п.п. 2 п. 23 раздела I. «Информационная карта» документации об электронном аукционе вторая часть заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме должна содержать документы, подтверждающие соответствие участника электронного аукциона требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим выполнение работ, являющихся объектом закупки, или копии этих документов:

- Для участников закупки, прошедших процедуру лицензирования до 03.11.2011 г.: копия лицензии на техническое обслуживание медицинской техники (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя), включая: приборы, аппараты и оборудование для рентгенологии;

или

- Для участников закупки, прошедших процедуру лицензирования с 03.11.2011 г. по 14.06.2013 г.: копия лицензии на производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники, включая: приборы, аппараты и оборудование для рентгенологии;

или

- Для участников закупки, прошедших процедуру лицензирования с 15.06.2013 г.: копия лицензии на производство и техническое обслуживание (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: - контроль технического состояния медицинской техники;

- периодическое и текущее обслуживание медицинской техники.

Согласно п. 3 «3. Требования к условиям, качеству и безопасности проведения работ» раздела II. «Техническое задание» документации об электронном аукционе исполнитель должен иметь все предусмотренные действующим законодательством (в т. ч. миграционным и законодательством об электробезопасности) разрешения и допуски для выполнения технического обслуживания медицинских изделий на территории РФ.

По требованию Заказчика Исполнитель обязуется обеспечить проведение уполномоченным представителем производителя экспертизы любых работ/услуг, выполненных Исполнителем по настоящему контракту, в целях подтверждения качества выполненных работ/услуг и их соответствия условиям контракта.

Также в п. 4 «Перечень документов, подтверждающих соответствие производимых работ требованиям, установленным согласно законодательству Российской Федерации» раздела II. «Техническое задание» документации об электронном

аукционе дополнительно указано:

«-лицензия на техническое обслуживание медицинской техники (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя), включая приборы, аппараты и оборудование для рентгенологии, для Исполнителей, прошедших процедуру лицензирования до 03.11.2011;

-лицензия на производство и техническое обслуживание медицинской техники (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя), включая приборы, аппараты и оборудование для рентгенологии, для Исполнителей, прошедших процедуру лицензирования после 03.11.2011;

-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, включая следующие виды работ (услуг) выполняемых в составе лицензируемого вида деятельности:

в части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:

- контроль технического состояния медицинской техники;

- периодическое и текущее обслуживание медицинской техники,

для Исполнителей, прошедших процедуру лицензирования после 15.06.2013г.

Наличие документа установленного образца (сертификата) о подтверждении прохождения специалистами Исполнителя соответствующего обучения на предприятии-производителе данного аппарата или в организациях и учреждениях, имеющих право осуществлять образовательную деятельность по обучению, профессиональной подготовке и повышению квалификации по техническому обслуживанию данного аппарата. Требование установлено в соответствии с Письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.10.2003 № 293-22/233 «О введении в действие Методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники».

Таким образом, Заказчик выполнил требования вышеуказанных норм законодательства.

На основании изложенного жалоба ООО «РадиоИзотопные Приборы» необоснованна.

Комиссия УФАС в соответствии с п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе провела внеплановую проверку. Нарушений не установлено.

Комиссия УФАС на основании вышеизложенного, руководствуясь ст.ст. 99, 106 Закона о контрактной системе, административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по

рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 N 727/14,

**РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «РадиоИзотопные Приборы» необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

С.В. Осипов

Председатель комиссии

Н.А. Куфтырева

Члены комиссии:

А.А. Жирнов

Е.Д. Преснова