

ФГБУЗ «Медико-санитарная часть № 92  
Федерального медико-биологического  
агентства»

456320, г Миасс, пр-кт Макеева, д. 21

АО «ЕЭТП»

115114, г. Москва, ул. Кожевническая, д.  
14, стр. 5

ООО «ЕДС ГРУПП»

625032, г. Тюмень, ул. Невская, д. 35,  
кв.8

## **РЕШЕНИЕ**

**по делу № 074/06/106-999/2023 (219-ж/2023)**

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 28.04.2023

В полном объеме решение изготовлено 04.05.2023

Комиссия по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных  
нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области  
(далее - Комиссия) в составе:

Председателя

- Члены Комиссии:
- руководителя Челябинского УФАС России,
- Члены Комиссии:
- ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России,
  - заместителя начальника отдела контроля закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России,

руководствуясь статьей 99 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», рассмотрев жалобу ООО «ЕДС ГРУПП», при участии в дистанционном режиме:

- представителя ФГБУЗ «Медико-санитарная часть № 92 Федерального медико-биологического агентства» Городянской Т.В., действующего на основании доверенности, действующей до 30.04.2023,

- представителя ФГБУЗ «Медико-санитарная часть № 92 Федерального медико-биологического агентства» Сабуровой Н.В., действующего на основании доверенности, действующей до 30.04.2023,

- представителя ООО «ЕДС ГРУПП» Удолдина Д.С., действующего на основании доверенности от 26.04.2023,

- представителя ООО «ЕДС ГРУПП» Мекшун О.С., действующего на основании доверенности от 26.04.2023,

## **УСТАНОВИЛА:**

В адрес Челябинского УФАС России 24.04.2023 поступила жалоба ООО «ЕДС ГРУПП» на действия заказчика при проведении электронного аукциона на оказание услуг по контролю технического состояния медицинской техники и средств измерений медицинского назначения неутвержденного типа (извещение № 0369100047223000012) (далее - аукцион).

Согласно представленным документам 14.04.2023 ФГБУЗ «Медико-санитарная часть № 92 Федерального медико-биологического агентства» объявило о проведении аукциона.

Начальная (максимальная) цена контракта по аукциону – 450 392, 00 рублей.

Срок окончания подачи заявок на участие в аукционе – 24.04.2023.

На момент рассмотрения жалобы ООО «ЕДС ГРУПП» контракт не заключен.

На заседании Комиссии представители заявителя поддержали доводы жалобы и

пояснили, что заказчик неправомерно указал в извещении о закупке требование о наличии у участника закупки аккредитации путем предоставления выписки из реестра лицензий, тогда как указанные требования являются самостоятельными разрешительными документами, необходимыми для оказания услуг в рамках исполнения контракта.

На заседании Комиссии представители заказчика с доводами жалобы не согласились и указали, что требование о наличии аттестата аккредитации не предусмотрено, так как средства измерений и медицинские изделия, подлежащие техническому обслуживанию, не являются утвержденными типами средств измерений. В связи с чем поверка средств измерений и аккредитации хозяйствующих субъектов не требуется. Указанное требование обусловлено положениями ГОСТа 56606-2015.

*Заслушав пояснения сторон, изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьей 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), Комиссия пришла к следующим выводам.*

Пунктом 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе предусмотрено, что при применении конкурентных способов, при осуществлении закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) в случаях, предусмотренных пунктами 4, 5, 18, 30, 42, 49, 54 и 59 части 1 статьи 93 настоящего Федерального закона заказчик устанавливает единые требования к участникам закупки о соответствии его требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

Согласно пункту 12 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки должно содержать требования, предъявляемые к участникам закупки в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 31 настоящего Федерального закона, требования, предъявляемые к участникам закупки в соответствии с частями 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона, и исчерпывающий перечень документов, подтверждающих соответствие участника закупки таким требованиям, а также требование, предъявляемое к участникам закупки в соответствии с частью 1.1 статьи 31 настоящего Федерального закона (при наличии такого требования).

В силу пункта 3 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом о контрактной системе и инструкцию по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

При этом, в соответствии с подпунктом «н» пункта 1 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе в составе заявки участника закупки должны находить

отражение документы, подтверждающие соответствие участника закупки требованиям, установленным пунктом 1 части 1 статьи 31 настоящего Федерального закона, документы, подтверждающие соответствие участника закупки дополнительным требованиям, установленным в соответствии с частями 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом.

С учетом изложенного, в извещении об электронном аукционе должны содержаться документы о подтверждении участника закупки требованиям действующего законодательства по пункту 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе в соответствии со спецификой и содержанием объекта закупки, то есть описанием объекта закупки.

Согласно пункту 17 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензированию подлежит техническое обслуживание медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения).

Порядок лицензирования указанного вида деятельности утвержден Постановлением Правительства РФ от 30.11.2021 № 2129 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации» (далее – Положение № 2129).

В Приложении № 1 к Положению № 2129 закреплен перечень оказываемых услуг в составе деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), а именно: техническое обслуживание групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2а и класса 2б потенциального риска применения с указанием групп и видов медицинских изделий.

Более того, лицензии, срок действия которых не истек, в том числе выданные на основании Постановления Правительства РФ от 03.06.2013 № 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», а также Постановления Правительства РФ от 15.09.2020 № 1445 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание

осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения)» также содержат лицензируемые виды деятельности в соответствии с приложениями к указанным Положениям.

Так, в извещении о закупке в требованиях к участнику закупки и к составу заявки установлено требование о наличии выписки из реестра лицензий по техническому обслуживанию медицинских изделий с конкретизацией вида работ по техническому обслуживанию медицинских изделий с учетом класса потенциального риска их применения и указанием групп и видов медицинских изделий в соответствии с Положением № 2129, Положением № 1445, так и отдельных работ, входящих в состав лицензии на производство и техническое обслуживание медицинской техники согласно Положению № 469, что соответствует описанию объекта закупки.

Согласно абзацу второму пункта 4.3 ГОСТа 56606-2015 в процессе осуществления технического обслуживания в обязательном порядке следует проводить контроль технического состояния (КТС) медицинских изделий (далее – МИ) с периодичностью не менее одного раза в год. Проверку соответствия значений параметров проводят с применением контрольно-измерительного оборудования, внесенного в реестр средств измерений и прошедшего государственную поверку.

При этом, в абзаце шестом пункта 4.3 ГОСТа 56606-2015 предусмотрено, что результаты КТС оформляют протоколами, где указывают измеренные значения параметров, их соответствие требуемым значениям, средства измерения, которыми проводились испытания, выводы о дальнейшей эксплуатации МИ. О проведении КТС МИ делается отметка в журнале технического обслуживания.

Таким образом, из указанных положений государственного стандарта следует, что контроль технического состояния проводится в рамках технического обслуживания медицинских изделий.

В описании объекта закупки указано, что предметом закупки является оказание услуг по контролю технического состояния медицинской техники и средств измерений медицинского назначения неутвержденного типа.

В пункте 2.2 технического задания указано, что контроль технического состояния (далее КТС) применяется к медицинской технике (далее МТ), не являющейся средством измерения (далее СИ), но имеющей нормируемые выходные метрологические характеристики и оказывающей на пациента дозированное воздействие, в том числе к СИ медицинского назначения неутвержденного типа.

В пункте 4.2.5 технического задания указано, что результаты КТС оформляют протоколами (актами) КТС на каждый аппарат, указанный в перечне МТ и СИ, где указывают измеренные значения параметров, их соответствие требуемым значениям, средства измерения, которыми проводились испытания, выводы о дальнейшей эксплуатации МТ и СИ (п. 4.3 ГОСТ 56606-2015 от 01.09.2016 г.)

В пункте 7 технического задания приведен перечень медицинской техники и средств измерений, неутвержденного типа, подлежащих КТС (17 позиций).

Таким образом, из описания объекта закупки однозначно следует, что исполнитель должен осуществить контроль технического состояния медицинских изделий, не являющихся средствами измерений, и средств измерений медицинского назначения неутвержденного типа, при этом результатом работ является подготовка актов КТС в отношении каждого аппарата с учетом п. 4.3 ГОСТа 56606-2015.

Таким образом, доводы заявителя в части необходимости проведения поверки средств измерений и наличия у исполнителя аттестата аккредитации, являются необоснованными, так как осуществление данных услуг не предусмотрено описанием объекта закупки.

При этом, указание в извещении о закупке условия о наличии аккредитации не может быть принято во внимание, так как в извещении о закупке заказчиком уточнено, что аккредитация в контексте требований к участнику закупки подразумевает наличие исключительно лицензии на техническое обслуживание медицинской техники в отношении конкретных типов изделий.

Следует отметить, что заказчиком предоставлены разъяснения извещения о закупке на запрос участника закупки, в котором заказчик указал об отсутствии необходимости аттестата аккредитации для выполнения работ по контролю технического состояния.

Вместе с тем, в пункте 1.5 проекта контракта и пункте 3.1 технического задания указание условия: «участник (исполнитель) должен быть аккредитован в установленном порядке на проведение контроля технического состояния медицинской техники (п.4.3.2. ГОСТ 56606-2015), то есть иметь лицензию...» содержат противоречивую информацию, так как наличие аккредитации подразумевает проведение поверки средств измерений лицами, имеющими аттестат аккредитации с соответствующей областью в рамках Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», тогда как лицензирование не тождественно понятию аккредитации хозяйствующего субъекта, так как указанные процедуры предполагают различные цели и задачи, предусмотренные действующим законодательством.

Таким образом, в извещении о закупке и проекте контракта содержится условие о наличии аккредитации у участника закупки, что не соответствует описанию объекта закупки и фактическому условию о предоставлении выписки из реестра лицензий на осуществление деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий, что свидетельствует о неоднозначности условий исполнения контракта, в нарушение пункта 1 части 2 статьи 42, части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе.

Принимая во внимание, что на участие в аукционе подано две заявки, снижение начальной (максимальной) цены контракта составило 66,5%, а также с учетом того, что заказчиком в ходе проведения аукциона предоставлено разъяснение извещения о закупке об отсутствии необходимости наличия аттестата аккредитации для выполнения работ, являющихся объектом закупки, Комиссией принято решение выдать предписание о продолжении процедуры закупки путем внесения изменений в проект контракта.

*Комиссия, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе и*

*Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 «Об утверждении административного регламента 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»,*

**РЕШИЛА:**

1. Признать доводы жалобы ООО «ЕДС ГРУПП» на действия заказчика необоснованными.
2. По результатам проведения внеплановой проверки признать в действиях заказчика нарушения пункта 1 части 2 статьи 42, части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе.
3. Выдать заказчику предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

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

