



рассмотрев жалобу 032/10/18.1-19/2021 ООО «ДжиИ Хэлскеа» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянская городская больница №1» при проведении запроса котировок в электронной форме на выполнение работ по ремонту рентгеновской трубки Perfomix MX160 (Model 2216500-2 s/n 116885CX5) с заменой расходных материалов установки ангиографической Innova IGS, вариант исполнения 530, «ДжиИ Медикал Система Эс.Си.Эс.», Франция для нужд ГАУЗ "Брянская городская больница №1" (извещение № 32009875144), после продления срока рассмотрения жалобы до 28 января 2021 года 12 часов 00 минут, в соответствии со статьей 18.1 Федерального закона от 26.06.2006 г. N 135-ФЗ "О защите конкуренции" (далее - Закон о защите конкуренции),

установила:

14.01.2021 года в Управление Федеральной антимонопольной службы по Брянской области поступила жалоба ООО «ДжиИ Хэлскеа» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянская городская больница №1» при проведении запроса котировок в электронной форме на выполнение работ по ремонту рентгеновской трубки Perfomix MX160 (Model 2216500-2 s/n 116885CX5) с заменой расходных материалов установки ангиографической Innova IGS, вариант исполнения 530, «ДжиИ Медикал Система Эс.Си.Эс.», Франция. для нужд ГАУЗ "Брянская городская больница №1" (извещение № 32009875144).

Информация о рассмотрении жалобы размещена на официальном сайте Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области: [www.bryansk.fas.gov.ru](http://www.bryansk.fas.gov.ru).

Как следует из жалобы, заявитель считает, что заказчик при размещении закупки нарушил Закон о закупках в части:

1.В п. 4.2 пп. 8 Технического задания указан вид работ по Замене дугогасящей среды рентгеновской трубки, п. 4.2 пп. 13 Технического задания указан вид работ по Замене высоковольтного масла в разъемах.

п. 5 Технического задания указаны Расходные материалы необходимые к замене:

Масло высоковольтное (дугогасящая среда) CrossTrans 206 DielectricOil,p/nT0552G (либо аналог)

Масло высоковольтное и дугогасящая среда – это абсолютно разные расходные материалы, с разными техническими характеристиками.

2.Приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии от 8 июня 2017 г. № 513-ст «об утверждении национального стандарта Российской Федерации» утвержден национальный стандарт

Российской Федерации ГОСТ Р 57501-2017 Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок" с датой введения в действие 1 июня 2018 г.

В силу п.4.6 ГОСТа Заказчик разрабатывает ТЗ с учетом требований изготовителей (производителей) МИ, ТО которых является объектом заказа, и требования к проведению ТО, которые изложены в эксплуатационной документации.

Технической документацией производителя установки ангиографической Innova IGS, вариант исполнения 530 не предусмотрен ремонт рентгеновской трубки Perfomix MX160.

3.Наименование объекта закупки выполнение работ по ремонту рентгеновской трубки Perfomix MX160 (Model 2216500-2 s/n 116885CX5).

Однако, Заказчик В п. 4.2 пп. 7 Технического задания установил вид и объем работ и услуг, не относящийся к предмету настоящей закупки, а именно проверка и при необходимости ремонт помпы системы охлаждения (замена подшипников, сальников, лопастей).

4. В единой информационной системе установлена следующая информация

Дата размещения извещения 31.12.2020 (МСК)

Дата и время окончания подачи заявок (по местному времени заказчика) 15.01.2021 в 09:00 (МСК).

Таким образом, исчисление времени размещения закупки начинается с 11.01.2021, при условии окончания подачи заявки 15.01.2021 в 09:00 (МСК), Заказчиком нарушен раздел 44 Положения о закупке, так как при подсчете получается 4 (четыре) рабочих дня.

5. Договор по результатам конкурентной закупки заключается не ранее чем через десять дней и не позднее чем через двадцать дней с даты размещения в единой информационной системе итогового протокола, составленного по результатам конкурентной закупки.

Однако, на электронно-торговой площадке установлен срок заключения договора 5 рабочих дней.

ГАУЗ «Брянская городская больница №1» не согласно с доводами заявителя.

Из представленных пояснений, вх.№300 от 19.01.2021г. следует:

Согласно Положению о закупке товаров, работ, услуг для нужд Государственного автономного учреждения здравоохранения «Брянская городская больница №1» извещение о проведении запроса котировок размещается Заказчиком в единой информационной системе не менее, чем за 5 рабочих дней до дня истечения срока подачи заявок на участие в

запросе котировок.

В соответствии с Приказом ГАУЗ «Брянская городская больница №1» №237 и 17 от 18.12.2020 г. считать рабочими днями отдела закупок 04.01.2021 г. и 08.01.2021 г. (Приказ прилагается).

В соответствии с пунктом 4.7 ГОСТ Р 57501-2017 (Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок), при подготовке ТЗ на закупку услуг по ТО и ремонту МИ допускается включать в перечень МИ подлежащих ТО принадлежности МИ в том случае, если они связаны с МИ, включенными в данный перечень.

Помпа системы охлаждения является частью рентгеновской трубки (в сборе), соответственно работы по проверке, а при необходимости замене подшипников, сальников и лопастей помпы системы охлаждения – относятся к работам по ремонту рентгеновской трубки. И уж тем более относятся к ремонту ангиографической установки.

Масло является дугогасящей средой наравне с элегазом и вакуумом. Использование масла в качестве дугогасящей среды обуславливается специфическими физико - химическими процессами, происходящими в зоне дугогашения. Высокая теплоотводящая способность водорода обеспечивает эффективное гашение дуги.

Высоковольтное масло, определенное как расходный материал, используется в качестве дугогасящей среды.

Методические рекомендации «Техническое обслуживание медицинской техники», введенные в действие Письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 октября 2003 г. N 293-22/233 определяют понятие ремонта медицинской техники: «текущий ремонт медицинской техники это неплановый ремонт, выполненный без частичного или полного восстановления ресурса изделия медицинской техники путём замены и (или) восстановления отдельных деталей или сменных комплектующих частей».

Пункт 5.6.1 ГОСТ Р 57501-2017 определяет перечень работ, разрешенных с медицинским изделием, в том числе ремонт медицинского изделия.

В соответствии с пунктом 3.13 ГОСТ Р 57501-2017 ремонт медицинского изделия – это "Комплекс операций по восстановлению исправности или работоспособности изделий и восстановлению ресурсов изделий или их составных частей".

Техническое задание к данной закупке было составлено на основании акта технического состояния от 18.11.2020 г., который был составлен лицензированной организацией ООО «МедСервис».

В соответствии с актом технического состояния была проведена диагностика ангиографа GE Innova IGS 530, 2017 г.в. в результате которой

выявлено, что в рентгеновской трубке Perfomix MX 160 присутствует воздушный пузырь, что может повлечь непредсказуемую остановку в работе (остановка по датчику давления) и/или пробой. Для восстановления технически исправной работы устройства необходим ремонт рентгеновской трубки Perfomix MX 160 с заменой дугогосыщающей среды и герметизацией кожуха.

Рентгеновская трубка является основной составной частью установки ангиографической.

В данном запросе котировок комплекс операций проводится над составной частью установки ангиографической – рентгеновской трубкой Perfomix MX160 (Model 2216500-2 s/n 116885CX5).

Таким образом, допустим компонентный ремонт отдельных составных частей медицинского изделия. Запрет противоречит вышеуказанным пунктам действующего ГОСТа.

Выполнение процедуры ремонта составных частей медицинского изделия, регламентированной ГОСТом, позволяет существенно увеличить сроки эксплуатации, и в должной степени отвечает целям эффективного использования источников финансирования. (Замена рентгеновской трубки более чем в 20 раз превышает стоимость ее ремонта).

Кроме того, Заявитель не приложил к жалобе заверенную копию из технической документации производителя установки ангиографической Innova IGS, вариант исполнения 530, подтверждающую невозможность ремонта рентгеновской трубки Perfomix MX160 (Model 2216500-2 s/n 116885CX5).

Заказчик считает жалобу необоснованной. По итогам закупки договор не заключен.

**Рассмотрев материалы жалобы, представленные документы, заслушав доводы лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, Комиссия установила следующее:**

соответствии с Федеральным Законом от 17.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки (далее - Положение о закупке).

соответствии с частью 2 статьи 1 Закона о закупках заказчик ГАУЗ «Брянская областная больница №1» относится к юридическим лицам, деятельность

оторых по закупке товаров, работ, услуг, регулируется названным законом.

акупочная деятельность заказчика ГАУЗ «Брянская городская больница №1» регламентируется типовым Положением о закупках товаров, работ, услуг для ужд ГАУЗ «Брянская городская больница №1», утвержденным наблюдательным советом ГАУЗ «Брянская городская больница №1» Протокол №13 от 30.12.2019 года (далее - Положение).

1.12.2020 ГАУЗ «Брянская городская больница №1» размещено извещение о проведении запроса котировок в электронной форме на выполнение работ по ремонту рентгеновской трубки Perfomix MX160 (Model 2216500-2 s/n 116885CX5) с заменой расходных материалов установки ангиографической Innova IGS, вариант исполнения 530, «ДжиИ Медикал Система Эс.Си.Эс.», Франция. для ужд ГАУЗ "Брянская городская больница №1" (извещение № 32009875144).

Согласно ч.1 Раздела 44 Положения о закупках, извещение о проведении запроса котировок размещается Заказчиком в единой информационной системе не менее чем за пять рабочих дней до дня истечения срока подачи заявок на участие в запросе котировок.

Согласно статье 191 Гражданского кодекса РФ, начало выполнения обязательств начинается на следующий день после установленной даты или наступления события, которыми определено его начало.

Дата размещения извещения 31.12.2020 . Дата и время окончания подачи заявок (по местному времени заказчика) 15.01.2021 в 09:00 (МСК).

Заказчиком нарушены требования ч.1 Раздела 44 Положения, размещено извещение о проведении запроса котировок в единой информационной системе в сфере закупок <https://zakupki.gov.ru> всего на 4 рабочих дня.

Согласно ч.1 Раздела 14 Положения о закупках, договор по результатам конкурентной закупки заключается не ранее чем через десять дней и не позднее чем через двадцать дней с даты размещения в единой информационной системе итогового протокола, составленного по результатам конкурентной закупки.

Комиссией Брянского УФАС России установлено, что в извещении, размещенном на электронной торговой площадке ООО «РТС-тендер», установлен срок подписания договора 5 рабочих дней.

Предметом закупки является выполнение работ по ремонту рентгеновской трубки, однако в технической документации о закупке, заказчиком установлены дополнительные виды работ, которые не являются предметом закупки (п. 7 проверка и при необходимости ремонт помпы системы охлаждения (замена подшипников, сальников, лопастей).

В технической документации о закупке заказчиком установлен предмет закупки ремонт рентгеновской трубки с заменой расходных материалов.

а основании ГОСТа 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий», техническое обслуживание — это 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).

в рамках рассмотрения жалобы Брянским УФАС России представитель ООО «ДжиИ Хэлскеа», которое является официальным дистрибьютором на территории РФ производителя «ДжиИ Медикал Система Эс.Си.Эс.», Франция пояснил, что:

Согласно ч. 3 ст. 38 Федерального закона № 323 от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», техническое обслуживание и ремонт медицинских изделий должны осуществляться в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией производителя.

В «Руководстве оператора» 5499294-3-1RU Ред. 3 приведен график и периодичность работ по техническому обслуживанию установки ангиографической Innova IGS, также в указанном руководстве представлен перечень работ для обеспечения непрерывной и безопасной эксплуатации установки ангиографической Innova IGS (см. Приложение № 1 к настоящему письму).

В техническом задании котировочной документации (извещение № 32009875144) указаны работы ссылкой на процедуры:

1. Снятие крышки рентгеновских трубок в соответствии с процедурой DR0369 либо DR0250.

2. Ремонт рентгеновской трубки в соответствии с требованиями процедуры DR0617:

а) полное отключение питания системы

б) отсоединение кабеля статора, термовыключателя, кабеля заземления, отсоединения водяных шлангов, кабеля управления, высоковольтных кабелей анода и катода.

3. Снятие коллиматора и переходной пластины в соответствии с процедурой DR0670 либо DR0616.

4. Ремонт рентгеновской трубки в соответствии с требованиями процедуры DR0617:

а) ремонт рентгеновской трубки с использованием специального подъемного механизма (транспортный кронштейн tubeliftingcrane)

репление рентгеновской трубки двумя винтами и шайбами с моментом затяжки 20 Н.м +/-2 Н.м

Монтаж переходной пластины

Монтаж коллиматора в соответствии с процедурой DR0670 либо DR0616.

Соединение кабеля статора, термовыключателя, кабеля заземления и соединения водяных шлангов, кабеля управления, высоковольтных кабелей анода и катода. Включение питания системы.

В разделе 22 «Руководство оператора» 5499294-3-1RU не содержится данных процедур, так как ремонт рентгеновской трубки в месте эксплуатации оборудования производителем не предусмотрен, так как не отвечает стандартам качества оборудования компании General Electric и может привести к возникновению целого ряда рисков для пациентов и медицинского персонала, таких как поражения электрическим током, избыточным лучевым воздействием и, наконец, неправильно поставленным диагнозам. Во избежание указанных негативных последствий производителем предусмотрена только замена рентгеновской трубки квалифицированным персоналом.

Согласно п.1 ч.10 ст. 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, грузке 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 ответственности поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.

Таким образом, заказчиком в нарушение п.1 ч.10 ст. 4 Закона о закупках, при осуществлении закупки неправильно определена потребность в выполнении работ и оказываемых услугах.

На основании изложенного, Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской области по рассмотрению жалоб 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 состоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», руководствуясь

унктом 13 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011г. №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», статьей 18.1, статьей 23 Федерального закона от 26.07.2006г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

решила:

. Жалобу №032/10/18.1-19/2021 ООО «ДжиИ Хэлскеа» на действия заказчика и организатора в одном лице – ГАУЗ «Брянская городская больница №1» при проведении запроса котировок в электронной форме на выполнение работ по ремонту рентгеновской трубки (извещение № 32009875144) в части:

- нарушения сроков размещения извещения и документации о закупке в единой информационной системе;

установления срока заключения договора по итогам закупки с нарушением законодательства;

- установления в документации о закупке работ, которые не являются предметом закупки (п. 7 Проверка и при необходимости ремонт помпы системы охлаждения (замена подшипников, сальников, лопастей);

неправильного определения потребности заказчика в оказываемых работах (масло высоковольтное или дугогасящая среда);

установления требования в ТЗ документации о закупке, которое нарушает требования ГОСТа 57501-2017 (ремонт трубки), признать обоснованной.

. В действиях заказчика и организатора в одном лице ГАУЗ «Брянская городская больница №1» при проведении запроса котировок в электронной форме на выполнение работ по ремонту рентгеновской трубки (извещение № 32009875144) признать нарушение п.1 ч.10 ст.4 Закона о закупках, ч.1 Раздела 14 Положения о закупках, ч.1 Раздела 44 Положения о закупках.

3. Выдать заказчику - ГАУЗ «Брянская городская больница №1» предписание об устранении выявленных нарушений Закона о закупках путем:

- аннулирования запроса котировок;

- отмены Протокола рассмотрения заявок на участие в запросе котировок № 32009875144 от 15.01.2021.

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