

В Управление Федеральной антимонопольной  
службы по Республике Крым и городу Севастополю  
Адрес: 295000, Республика Крым, город Симферополь, улица Александра Невского, 1.  
Официальный сайт: <http://krym.fas.gov.ru>  
E-mail: [to82@fas.gov.ru](mailto:to82@fas.gov.ru)  
Приемная: +7(499) 7552323 (доб. 082100)  
Телефон +7(3652)544638  
Факс: +7(3652)252431

от ООО «КУБАНЬ-РЕНТГЕН МТ»  
Место нахождения и почтовый адрес: 350087 г.Краснодар, ул. Кадетская, 2  
ИНН 2311102023  
КПП 231101001  
E-mail: [kr-mt@kr-mt.ru](mailto:kr-mt@kr-mt.ru)  
Телефон: +7 (861) 228-94-51  
Факс: +7 (861) 228-94-51

Исходящий номер 100  
от 12.08.2015 г.

**ЖАЛОБА** на действия Заказчика  
(в порядке ч. 1 ст. 105 Закона о контрактной системе)

Сведения о Заказчике:

Государственный заказчик: УФСБ России по Республике Крым и городу Севастополю  
Юридический адрес: 295034, Республика Крым, г. Симферополь, бул. И. Франко, 13  
Почтовый адрес: 295034, Республика Крым, г. Симферополь, бул. И. Франко, 13  
Адрес электронной почты (e-mail): [krim\\_ufsb@mail.ru](mailto:krim_ufsb@mail.ru)  
Контактный телефон:  
Контрактная служба: 8-3652-368253 Закружная Татьяна Валерьевна (сотрудник)

Номер извещения	0195100000915000111
Способ размещения закупки	Электронный аукцион на площадке ЗАО «Сбербанк-АСТ»
Наименование объекта закупки	Поставка, установка, ввод в эксплуатацию цифрового бескабинного флюорографа для нужд УФСБ России по Республике Крым и городу Севастополю

**ДОВОДЫ:**

Решением заседания Единой комиссии по проведению итогов аукциона № 0195100000915000111 от 05.08.2015 г. сделан вывод о несоответствии представленной аукционной документации участником № 1 (ООО «Кубань-Рентген МТ») по п. 6 Протокола № 2, изложенного в п.7.2. подпункт 1 Протокола № 2 Единой комиссии, по

причине того, что предлагаемые к закупке участником № 1 флюорограф «ФЦМ-Альфа 2К» производства ЗАО «Приборы и оборудование для научных исследований» (далее ЗАО «ПОНИ») Россия, не является безкабинным. По этой причине заявка нашей организации была отклонена.

Вышеуказанный вывод ошибочен и не соответствует действительности.

В 2014 г. в соответствии с п. 55, Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012г. № 1416 ЗАО «ПОНИ» была проведена модернизация штативной части флюорографа «ФЦМ-Альфа» в части создания безкабинного флюорографа на основе одностоячного штатива открытого типа.

Был проведен необходимый комплекс соответствующих испытаний. Их результаты вместе с извещениями № 2 и № 3 об изменении технических условий на флюорограф ТУ 9442-022-17459079-2009 были представлены в Росздравнадзор для приобщения к регистрационному досье РУ № ФСР 2009/05372 от 05 мая 2010 г. на флюорограф цифровой малодозовый «ФЦМ-Альфа».

Росздравнадзор письмом от 10 июня 2015 г. № 04-16011/15 известил производителя ЗАО «ПОНИ» о приобщении представленных дополнительных материалов к регистрационному досье № ФСР 2009/05372 от 05 мая 2010 г. (копия письма Росздравнадзора прилагается). Поданная нами документация на участие в электронном аукционе по извещению № 0195100000915000111 в полной мере соответствует требованиям Федерального Закона № 44-ФЗ, а технические характеристики, предлагаемого к закупке флюорографа цифрового малодозового «ФЦМ-Альфа 2К» со штативом (ТУКЕ 305127.002), производства ЗАО «ПОНИ» в полной мере соответствуют требованиям технического задания аукционной документации.

Исключение ООО «Кубань-Рентген МТ», необоснованно и потому незаконно:

#### ПРОСИМ:

1. принять настоящую жалобу к рассмотрению;
2. одновременно с рассмотрением жалобы провести внеплановую проверку закупки на предмет наличия нарушений действующего законодательства;
3. выдать Заказчику предписание об устранении выявленных нарушений.

#### ПРИЛОЖЕНИЯ:

1. В соответствии с требованиями ч. 9 ст. 105 Закона о контрактной системе - копия аукционной документации Заказчика, опубликованной на официальном сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru).
2. Схематичное изображение предлагаемой модели флюорографа из руководства по эксплуатации.
3. Копия регистрационного удостоверения № ФСР 2009/05372 от 05.05.2010 года
4. Письмо федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (росздравнадзор) №04-16011/15 от 10.06.2015
5. Извлечение из действующих ТУ 9442-022-17459079-2009 на флюорограф цифровой малодозовый «ФЦМ-Альфа», лист 9.

Генеральный директор ООО «Кубань-Рентген МТ»

Киршева Татьяна Николаевна \_\_\_\_\_

Схематичное изображение предлагаемой модели флюорографа из руководства по эксплуатации

Флюорограф цифровой малодозовый «ФЦМ-Альфа» ТУКЕ 941215.002 РЭ

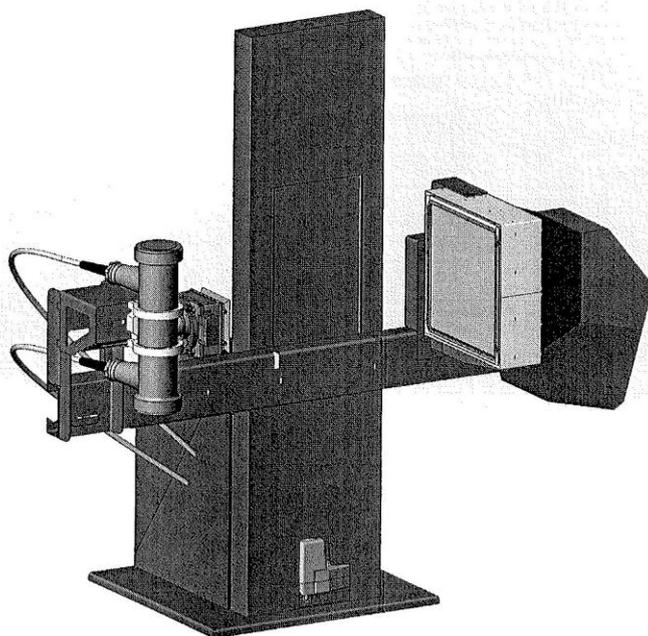


Рис.1 Общий вид флюорографа



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**  
**№ ФСР 2009/05372**

от 05 мая 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано  
Закрытое акционерное общество "Приборы и оборудование для научных исследований", Россия, 141017, Московская область, г. Мытищи,  
ул. Щорса, д.19  
и подтверждает, что изделие медицинского назначения  
(изделие медицинской техники)

Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-Альфа"  
по ТУ 9442-022-17459079-2009 в следующих исполнениях:

- флюорограф "ФЦМ-Альфа 2К";
- флюорограф "ФЦМ-Альфа 4К";
- флюорограф "ФЦМ-Альфа 4КР".

производства  
Закрытое акционерное общество "Приборы и оборудование для научных исследований", Россия, 141017, Московская область, г. Мытищи,  
ул. Щорса, д.19

класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4220

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 25485 от 22.04.2010

приказом Росздравнадзора от 05 мая 2010 года № 3855-Пр/10

разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
и социального развития

Е.А. Тельнова



008985

Письмо федеральной службы по надзору в  
сфере здравоохранения (росздравнадзор)  
№04-16011/15 от 10.06.2015



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2032017

ЗАО «ПОНИ»

ул. Щорса, д. 19,  
г. Мытищи,  
Московская область, 141017

10 ИЮН 2015 № 04-16011/15  
На № 049 от 27.04.2015

О внесении изменений  
в регистрационные документы

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения рассмотрела обращение ЗАО «ПОНИ» по вопросу приобретения дополнительных материалов к регистрационному досье от 05.05.2010 № ФСР 2009/05372 медицинского изделия «Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-Альфа" по ТУ 9442-022-17459079-2009», производства ЗАО «ПОНИ», и сообщает следующее.

В соответствии с п. 55 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, к регистрационному досье от 05.05.2010 № ФСР 2009/05372 приобщены документы, а именно:

- копия письма Росздравнадзора от 29.01.2015 № 04-1833/15;
- акт Ф140415 устранения замечаний от 14.04.2015;
- копия регистрационного удостоверения от 05.05.2010 № ФСР 2009/05372;
- извещение 17459079.29-14 об изменении № 2 ТУ 9442-022-17459079-2009;
- извещение 17459079.31-14 об изменении № 3 ТУ 9442-022-17459079-2009;
- пояснительная записка об извещении № 17459079.31-14;
- копия ТУ 9442-022-17459079-2009;
- копия актуализированных ТУ 9442-022-17459079-2009 с учетом внесенных изменений №№ 2, 3;
- копия нормативного документа ТУ 9442-022-17459079-2009;
- копия актуализированного нормативного документа ТУ 9442-022-17459079-2009 с учетом внесенных изменений №№ 2, 3;
- копия руководства по эксплуатации ТУКЕ 941215.001 РЭ;
- копия руководства по эксплуатации ТУКЕ 941215.002 РЭ;
- копия руководства по эксплуатации ТУКЕ 412316.001-01 РЭ;
- копия руководства по эксплуатации ТУКЕ 412316.003 РЭ;
- копия руководства по эксплуатации ТУКЕ 412316.004 РЭ;
- копия руководства по эксплуатации ЮВИЕ.943157.000РЭ;
- копия руководства оператора ТУКЕ 00002-01 31 01 «Альфа»;
- акт устранения замечаний от 28.11.2014 № Ф281114;
- акт типовых испытаний от 10.07.2014 № Ф/Т-14;

- акт оценки результатов типовых технических испытаний от 02.12.2014 № Ф021214;
- программа и методика типовых технических испытаний на медицинское изделие «Флюорограф цифровой малодозовый "ФЦМ-Альфа" по ТУ 9442-022-17459079-2009»;
- протокол типовых испытаний от 10.07.2014 № 1;
- протокол испытаний флюорографа цифрового малодозового «ФМЦ-Альфа 2К» от 04.07.2014 № 35Д-2-14;
- протокол испытаний флюорографа цифрового малодозового «ФМЦ-Альфа 4К» от 04.07.2014 № 36Д-2-14;
- паспорт на трубки рентгеновские 2,5-30БД29-150;
- паспорт на трубку рентгеновскую 6-10БД8-125;
- пояснительная записка к протоколам испытания флюорографа малодозового «ФМЦ-Альфа»;
- пояснительная записка к протоколам испытания флюорографа малодозового «ФМЦ-Альфа» на ЭМС;
- копия регистрационного удостоверения от 01.10.2007 № ФСР 2007/00798;
- фотографическое изображение штативной части кабины рентгенозащитной;
- доверенность от 20.04.2015 № 2004.

Заместитель руководителя



И.К. Борзик

КОПИЯ  
ВЕРНА

Изм.		Лист	№ докум.	Подпись	Дата	ТУ 9442-022-17459079-2009		Лист
3	забл	17459079-31-14			24.11.14			
7	забл	17459079-34-14			30.07.14			
Таблица 3 Комплектация.								
Наименование изделия		Обозначение типа или конструкторского документа			Количество на исполнение			
					«Альфа-2К»	«Альфа-4К»	«Альфа-4КР»	
1		2			3	4	5	
1. Щиток сетевой с кабелем питания		ТУКЕ 687436.001			1	1	1	
2. Штативная часть								
2.1 Рентгенозащитная кабина или		ТУКЕ 305127.001 или ТУКЕ 305127.001-01			1	1	1	
2.2 Штатив		ТУКЕ 305127.002						
2.3 Рентгенозащитные фарфуги		ТУКЕ 301563.001 и ТУКЕ 301563.002			2	2	2	
3. Комплект соединительных кабелей питания		ТУКЕ 685631.003			1	1	1	
4. Рентгеновое питающее устройство		РПУ "Альфа", ТУКЕ 436536.001; или РПУ В4, ТУ 9442-002-75249059 "НПП ВЭЛИТ", или РПУ-HF IDEAL RF-50 "Sedecal S.R.L.", Испания; или УРСНас-"Ренекс", ТУ 9442-014-0141638-2001, СП "Геликс"			1	1	1	
5. Рентгеновский излучатель		РИД-1, 6ДП.579.013, или РИД-2, 5ДП.300.065 Актобрентен или РИД1, ЗАО «АМИКО»			1	1	1	
6. Диафрагма		ТУКЕ 943162.001, или 5ДП.402.086, Актобрентен или Multileaf Collimator, Siemens, Германия; или R302 F/A Ralco S.R.L., Испания;			1	1	1	
7. Кабели высоковольтные		ТУКЕ 685652.001; или 75Кв-Л3-12-03-Localflex Cable Assy, L3, CA1, Claymont, Assemblies B.V., Нидерланды			2	2	2	
8. Камера цифровая:					1			
- Камера рентгенографическая цифровая КРЦ 2К,		или						
Камера радиолографическая цифровая для флюорографических аппаратов КРЦ01 «ПОНИ»,		или						
Камера радиолографическая цифровая для флюорографических аппаратов КРЦ01М «ПОНИ»		или						
- Камера рентгенографическая цифровая КРЦ 4К,		или						
Камера радиолографическая цифровая для флюорографических аппаратов КРЦ01-2 «ПОНИ»,		или						
Камера радиолографическая цифровая для флюорографических аппаратов КРЦ01М-2 «ПОНИ»		или						
- Камера рентгенографическая цифровая КРЦ 4КР		в составе:						

