

**В Управление Федеральной антимонопольной службы  
по Смоленской области**  
214000, г. Смоленск, ул. Октябрьской революции, д. 14-а

**Заявитель: ООО "ЮМССофт"**

ИНН 7017161880

Адрес места нахождения и почтовый адрес:  
634050, г. Томск, ул. Ленина, 157/1

**Заказчик: Акционерное общество «Российский концерн по производству  
электрической и тепловой энергии на атомных станциях»**

Адрес места нахождения:

109507, г. Москва, ул. Ферганская, 25

Обособленное подразделение:

**Филиал ОАО "Концерн Росэнергоатом" "Смоленская атомная станция"**

Адрес места нахождения:

216400, Смоленская область, г. Десногорск, Смоленская АЭС

### **Жалоба на действия заказчика**

09.12.2020 г. на официальном сайте <http://zakupki.gov.ru> заказчик разместил извещение о закупке № 32009779775 «Право заключения договора на поставку автоматизированного аппаратно-программного комплекса для медицинских осмотров (ААПК)».

ООО «ЮМССофт» подало заявку на участие в закупке.

Заявителем было предложено к поставке: медицинский комплекс Система мониторинга состояния здоровья «ЮМС Диагностический шлюз» - медицинский комплекс, предназначенный для экспресс-оценки показателей здоровья (функциональные возможности: идентификация работников/водителей (несколько способов идентификации); фото и видео фиксация; сбор жалоб; измерение частоты пульса и артериального давления, фиксация аритмии; бесконтактное измерение температуры тела и содержания алкоголя в парах выдыхаемого воздуха; тест на концентрацию внимания и исследование реакции зрачков на свет; мониторинг и анализ групп риска сердечно-сосудистых заболеваний; печать талона и/или наклейки с отметкой о допуске на смену/рейс; ведение и печать электронных журналов с возможностью использования электронной подписи.

20.01.2021 размещен протокол № АТОМ09122000052-ИП «Протокол заседания комиссии по рассмотрению заявок на отборочной и оценочной стадиях и подведению итогов» (далее Протокол).

Согласно пп. 3. 3.2, 3.2.1 Протокола по результатам повторного рассмотрения заявок на участие в запросе котировок закупочной комиссией в отношении ООО «ЮМССофт» было принято решение об отказе в допуске к дальнейшему участию в запросе котировок на основании пп. д) п. 8.3 приложения № 12 к ЕОСЗ и пп. д) п. 8.3 ч.2 Закупочной документации, а именно:

- несоответствие продукции, указанной в заявке на участие в закупке, требованиям документации: не представлены сведения о государственной регистрации программного обеспечения в составе медицинского изделия «Система мониторинга состояния здоровья «ЮМС Диагностический шлюз», предусмотренной Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утв. Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416.

В предоставленном составе заявки участника приложения к регистрационному удостоверению на медицинское № РЗН 2018/7280 отсутствует информация о программном

обеспечении. (согласно ст. 38 ФЗ № 323 от 21.11.2011 специальное программное обеспечение, применяемое в целях непосредственного проведения предсменных и послесменных, а также предрейсовых и послерейсовых медицинских осмотров работников относится к медицинским изделиям.)

Таким образом, в Протоколе закупочной комиссией постановлен **вывод о том, что программное обеспечение является медицинским изделием, однако в регистрационное удостоверение не внесено. Указанный вывод является неверным в связи со следующим.**

1. В силу ч. 1 ст. 38 Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее Федеральный закон № 223-ФЗ) медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Из указанного положения закона следует, что критерием отнесения изделия к категории медицинского является его функциональное назначение - *профилактика, диагностика, лечение и медицинская реабилитация заболеваний, мониторинг состояния организма человека, проведение медицинских исследований, восстановление, замещение, изменение анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращение или прерывание беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.* То есть, программное обеспечение может являться самостоятельным медицинским изделием в случае, если и автономно, и в системе с иными изделиями имеет своим прямым назначением выполнение указанных выше функций.

Согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона № 223-ФЗ на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

В силу п. 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утв. Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 (далее Правила) Государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем

фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека (далее - медицинские изделия).

Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - регистрирующий орган) (п.3 Правил).

Государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом (п. 6 Правил).

Из указанных выше положений закона следует, что медицинские изделия до регистрации проходят строго регламентированную процедуру проверки соответствия предъявляемым требованиям. Только после этой проверки уполномоченным органом принимается решение о выдаче регистрационного удостоверения либо об отказе в выдаче. Иные субъекты, кроме Росздравнадзора, не уполномочены на проведение такой проверки и установление факта несоответствия медицинского изделия предъявляемым законом требованиям.

Предложенный к поставке программно-аппаратный медицинский комплекс имеет своим назначением выполнение функций согласно положениям ч.1 ст. 38 Федерального закона № 223-ФЗ, следовательно, является медицинским изделием, сложной вещью. В составе комплекса также имеются изделия, которые являются медицинскими изделиями с соответствующим назначением как в составе комплекса, так и независимо от него (например, термометры). Вместе с тем, программное обеспечение в составе комплекса не имеет медицинского назначения, поскольку его функциональная направленность – систематизация, хранение информации (электронные журналы) – исключительно техническое, функционирование медицинского комплекса по прямому назначению не связано с указанными функциями.

Таким образом, программное обеспечение в рассматриваемом случае не является медицинским изделием, следовательно, не подлежит регистрации в соответствии с указанными выше положениями закона.

**2. Медицинское изделие «Система мониторинга состояния здоровья «ЮМС Диагностический шлюз» являлось предметом проверки регистрирующего органа. По результатам прохождения установленной законом процедуры проверки изделие было зарегистрировано компетентным органом, что подтверждается Регистрационным удостоверением от 20.11.2020 № РЗН 2018/7280.**

При подаче документов для получения регистрационного удостоверения ООО «ЮМССофт» предоставляло полный пакет документов на все составляющие медицинского комплекса (в том числе и на программное обеспечение). Регистрирующий орган дополнительных документов не запрашивал, оснований для отказа в регистрации не установил. Таким образом, регистрирующим органом установлено, что программное

обеспечение в составе медицинского комплекса не подлежит регистрации, в том числе путем включения в состав приложения к регистрационному удостоверению.

Вывод закупочной комиссии об обратном по существу направлен на оспаривание действий Росздравнадзора по выдаче регистрационного удостоверения, подменяет собой контрольно-надзорные функции уполномоченного субъекта.

Кроме того, следует обратить внимание на то, что, например, тонометр и термометр являются медицинскими изделиями, проходящими государственную регистрацию. В составе этих изделий имеется программное обеспечение, однако в регистрационное удостоверение сведения о нем не вносятся.

С учетом изложенного выше, полагаем, решение закупочной комиссии об отказе ООО «ЮМССофт» в допуске к дальнейшему участию в запросе котировок противоречит законодательству, нарушает права заявителя.

На основании изложенного выше, руководствуясь ст. 105-106 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

**ПРОШУ:**

- *признать в действиях заказчика, закупочной комиссии факт нарушения антимонопольного законодательства и выдать предписание, направленное на устранение допущенных нарушений,*
- *приостановить определение поставщика (подрядчика, исполнителя) в части заключения контракта до рассмотрения жалобы по существу.*

Приложения:

- Извещение о закупке № АТОМ09122000052,
- Заявка на участие (форма 1),
- Регистрационное удостоверение на медицинский комплекс,
- Пример регистрационного удостоверения на тонометр,
- Пример регистрационного удостоверения на термометр,
- Пример регистрационного удостоверения на алкотестер,
- Протокол\_итоговый\_АТОМ09122000052-ИП