

Parts Keeper

ООО «Нью Стрим Сервисез»

143969, Московская обл., Реутов, ул. Октября 18, пом. 004.

ИНН 5041207324, КПП 504101001

Тел.: +7 (495) 646-49-04

E-mail: mail@partskeeper.ru

Сайт: www.partskeeper.ru

Дата: 01 марта 2023 г.

исх. Номер 160225

**Куда: Управление Федеральной антимонопольной
службы по Республике Башкортостан
450008, Россия, г. Уфа, ул. Пушкина, 95**

**От кого: ООО «Нью Стрим Сервисез»
143969, Московская обл., Реутов, ул. Октября 18, пом. 004.**

Жалоба на положения документации о закупке

В связи с возвратом **Управлением Федеральной антимонопольной службы по Республике Башкортостан** (исх К/1937/23 от 28.02.2023) нашей жалобы №160223 от 21.02.2023 повторно направляем жалобу, подписанную квалифицированной электронной подписью.

- 1. Заказчик:** Государственное автономное учреждение здравоохранения Республиканский клинический онкологический диспансер Министерства здравоохранения Республики Башкортостан, **ИНН 0276008991**.
Адрес: 450054 г. Уфа, Пр. Октября, 73/1, **телефон:** +7 (347) 216-49-71 доб. 572. **e-mail:** rkod.zakupki@mail.ru.
- 2. Участник закупки (заявитель):** ООО «Нью Стрим Сервисез», **ИНН:** 5041207324.
Адрес: 143969, Московская обл., Реутов, ул. Октября 18, пом. 004; **телефоны для связи:** +7 (495) 646-49-04; **факс:** +7 (495) 526-8020; **e-mail:** mail@partskeeper.ru; **контактное лицо:** Петров Виталий Валерьевич.
- 3. Адрес официального сайта, на котором размещена информация о закупке:**
www.zakupki.gov.ru
- 4. Номер извещения:** № 32312090904.

Дата опубликования извещения о проведении закупки: 06.02.2023 г.

Наименование закупки: «Закупка изделий медицинского назначения (лампа ксеноновая МАЖ-1817)».

5. **Обжалуемые действия с указанием норм федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупках) которые, по мнению Заявителя нарушены:**

В нарушение пункта 1 части 10 статьи 3 Закона № 223-ФЗ о закупках, в «ДОКУМЕНТАЦИИ О ЗАКУПКЕ АУКЦИОНА В ЭЛЕКТРОННОЙ ФОРМЕ участие, в котором могут принять только субъекты малого и среднего предпринимательства на закупку изделий медицинского назначения (лампа ксеноновая МАJ-1817)» в разделе 2 «Требования к содержанию, форме, оформлению и составу заявки на участие в закупке» **незаконно требуется предоставление документа:**

“регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). На поставляемые изделия медицинского назначения, предполагаемые к медицинскому применению на территории Российской Федерации в обязательном порядке, предоставляются копии регистрационных удостоверений. Согласно ч. 4 ст. 38 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 №323 на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти. В соответствии с постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении правил регистрации медицинских изделий», которое устанавливает порядок регистрации медицинских изделий, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие;”

6. Доводы жалобы:

Указанное в п. 5 требование о предоставлении регистрационного удостоверения, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) на предмет закупки (лампа ксеноновая МАJ-1817) нарушает п. 3.8.2 Положения о закупке товаров, работ, услуг для нужд Государственного автономного учреждения здравоохранения Республиканский клинический онкологический диспансер Министерства здравоохранения Республики Башкортостан (ГАУЗ РКОД Минздрава РБ), который гласит:

Документация о закупке может содержать перечень документов, подтверждающих соответствие товара, работ, услуг требованиям законодательства Российской Федерации, в случае, **если согласно законодательству Российской Федерации установлены требования к таким товарам**, работам, услугам, а также перечень документов, подтверждающих наличие у участника прав на использование результатов интеллектуальной деятельности в объеме, достаточном для исполнения договора, в случае, если исполнение договора предполагает использование таких результатов.

Таким образом, возможность требования документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, определяется установлением или не установлением законодательством Российской Федерации таких требований.

Предметом закупки является **лампа ксеноновая МАJ-1817** для эндоскопического оборудования ксеноновых источников света CLV-S400 товарного знака «OLYMPUS, используемым в ГАУЗ РКОД Минздрава РБ.

Согласно разъяснений Росздравнадзора в письме от 13.03.2013 N 16 - 3809/13 (приложение 1): ***Ксеноновые лампы, предназначенные для замены отслуживших свой ресурс ламп в медицинских изделиях (эндоскопах, микроскопах и т.п.), т.е. являющиеся запасными частями, не подлежат регистрации в Росздравнадзоре в качестве медицинских изделий.***

При этом регистрационное удостоверение РЗН 2015/3465 от 06.06.2017 (приложение 2) на источники света эндоскопические CLV-S400, используемые заказчиком, вообще **не содержит упоминания о лампах ксеноновых МАJ-1817, что подтверждает разъяснения Росздравнадзора, приведенные выше.**

В то же время лампы ксеноновые МАJ-1817, указаны в другом регистрационном удостоверении РЗН 2015/3464 от 13.06.2018 (приложение 3), **не имеющего отношения к источнику света CLV-S400, используемые заказчиком.** При этом они указаны в разделе **“ПРИНАДЛЕЖНОСТИ”**.

Согласно ГОСТ 31508-2012 “Изделия медицинские. КЛАССИФИКАЦИЯ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ”: под **“принадлежностями”** понимаются **предметы, самостоятельно не являющиеся Медицинскими Изделиями** и по целевому назначению применяемые совместно с Медицинскими Изделиями либо в их составе для того, чтобы Медицинское Изделие могло быть использовано в соответствии с целевым назначением.

Следовательно, если ПРИНАДЛЕЖНОСТИ (к которым относятся лампы ксеноновые МАJ-1817) **не являются медицинскими изделиями**, то законодательством Российской Федерации не предусмотрено императивных требований по регистрации таких изделий Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, о чем она и подтвердила в разъяснениях, приведенных выше.

В таком случае, документами, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги, являющихся предметом закупки, требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, могли бы служить декларации и сертификаты соответствия, результаты проведенных в соответствии с законодательством РФ испытаний,

исследований и экспертиз, и пр. документы, которые Заказчик имеет право потребовать не нарушая п. 3.8.2 Положения о закупке товаров, работ, услуг для нужд Государственного автономного учреждения здравоохранения Республиканский клинический онкологический диспансер Министерства здравоохранения Республики Башкортостан (ГАУЗ РКОД Минздрава РБ).

Таким образом, предмет закупки, положения документации и требования к заявке сформулированы не верно – предметом закупки являются не изделия медицинского назначения, а, следовательно, требование о предоставлении Регистрационного удостоверения на лампы ксеноновые МАJ-1817 – является неправомерным.

7. Требуем:

- Исключить из документации требование о предоставлении регистрационных удостоверений накупаемый товар - лампы ксеноновые МАJ-1817;
- Исключить из документации упоминания о предмете закупки как о медицинском изделии.

8. Приложения:

- 1) Письмо Росздравнадзора от 13.03.2013 г. № 16 - 3809/13 «О необходимости регистрации».
- 2) Регистрационное удостоверение РЗН 2015/3465 от 06.06.2017
- 3) Регистрационное удостоверение РЗН 2015/3464 от 13.06.2018

Генеральный директор
К.т.н, МВА

Петров Виталий Валерьевич