

Жалоба на положения закупочной документации

Заявитель жалобы

Заказчик:

Оператор  
электронной  
площадки

Наименование закупки                      Оказание услуг по техническому обслуживанию и ремонту  
медицинского оборудования для нуж

Реестр:  
извещения

Ссылка на  
закупочную  
документацию

Контактное лицо  
заказчика

Электронная почта  
заказчика

Телефон

**Доводы жалобы:**

1. Согласно ч.10 ст.3 223-ФЗ, любой участник закупки вправе обжаловать в антимонопольном органе в порядке, установленном статьей 18.1 Федерального закона от 26 июля 2006 года N 135-ФЗ "О защите конкуренции", действия (бездействие) заказчика, если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки, в частности, в случае осуществления заказчиком закупки с нарушением требований 223-ФЗ и (или) порядка подготовки и (или) осуществления закупки, содержащегося в утвержденном и размещенном в единой информационной системе положении о закупке такого заказчика.

В соответствии с п.2 ч.1 ст. 3 Федерального закона от 18.07.2011 N 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее также 223-ФЗ), при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются следующими принципами: равноправие, справедливость, отсутствие дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки.

Пунктом 1.3.2 Положения о закупке товаров, работ и услуг заказчика, утвержденным решением наблюдательного совета (Протокол от 23.03.2021 № 14) с последующими изменениями, установлены аналогичные принципы.

Заявитель жалобы полагает что указанные принципы были нарушены Заказчиком при составлении закупочной документации, а подготовленная закупочная документация устанавливает необоснованные ограничения по отношению к возможным участникам закупки в связи со следующими обстоятельствами:

1.1. В конкурсной документации одним из критериев установлено «Наличие у участника закупок производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и иных ресурсов, необходимых для поставки товаров, выполнения работ, оказания услуг» с весом критерия в 40%.

При этом критерий включает в себя такие показатели как

- «Наличие у участника квалифицированных профильных специалистов, прошедших профессиональную переподготовку/повышение квалификации по направлению эксплуатации барокамер в медицинских организациях и соответствующую аттестацию в органах Ростехнадзора с областью аттестации Б.8.24 (Б 8.4.)» с весом 35%

- «Наличие у участника квалифицированных профильных специалистов, прошедших профессиональную переподготовку/повышение квалификации по направлению эксплуатации сосудов под давлением (автоклавов, медицинских стерилизаторов) и соответствующую аттестацию в органах Ростехнадзора с областью аттестации Б.8.23 (Б 8.3.)» с весом 35%.

Таким образом, наличие или отсутствие подобных специалистов у участника закупки определяет **28% (двадцать восемь) процентов** от общего количества баллов участника закупки  $((0,35 + 0,35) * 0,4 = 0,28)$ .

Однако установление данных требований, во-первых, противоречит действующему законодательству, а во-вторых, направлено на ограничение конкуренции.

1.2. Согласно части 1 ст.14.1 ФЗ «О промышленной безопасности», работники, в том числе руководители организаций, осуществляющие профессиональную деятельность, связанную с проектированием, строительством, эксплуатацией, реконструкцией, капитальным ремонтом, техническим перевооружением, консервацией и ликвидацией опасного производственного объекта, а также изготовлением, монтажом, наладкой, обслуживанием и ремонтом технических устройств, применяемых на опасном производственном объекте (далее - работники), в целях поддержания уровня квалификации и подтверждения знания требований промышленной безопасности обязаны не реже одного раза в пять лет получать дополнительное профессиональное образование в области промышленной безопасности и проходить аттестацию в области промышленной безопасности. Категории таких работников определяются Правительством Российской Федерации.

Указанные категории определены Постановлением Правительства РФ от 25.10.2019 N 1365 "О подготовке и об аттестации в области промышленной безопасности, по вопросам безопасности гидротехнических сооружений, безопасности в сфере электроэнергетики" следующим образом:

«Определить следующие категории работников, ... обязанных получать дополнительное профессиональное образование в области промышленной безопасности:

работники, ответственные за осуществление производственного контроля за соблюдением требований промышленной безопасности организациями, эксплуатирующими опасные производственные объекты;

работники, являющиеся членами аттестационных комиссий организаций, осуществляющих деятельность в области промышленной безопасности;

работники, являющиеся специалистами, осуществляющими авторский надзор в процессе строительства, реконструкции, капитального ремонта, технического перевооружения, консервации и ликвидации опасных производственных объектов;

работники, осуществляющие функции строительного контроля при осуществлении строительства, реконструкции и капитального ремонта опасных производственных объектов».

При этом в предмет контракта не входят ни осуществление производственного контроля, ни строительного контроля, ни авторского надзора. Предмет контракта также не включает деятельность по строительству, реконструкции и капитальному ремонту опасных производственных объектов.

Следовательно, требование Заказчика о наличии у участника специалистов, имеющих соответствующее дополнительное профессиональное образование в области промышленной безопасности и аттестацию в области промышленной безопасности противоречит требованиям действующего законодательства, поскольку такое образование и аттестация не требуются для проведения соответствующих работ.

1.3. В конкурсной документации приведен перечень медицинского оборудования, подлежащего техническому обслуживанию и ремонту (файл «Приложение 1 к ТЗ Список оборудования ТО и ремонты.xlsx») включающий 3 949 (три тысячи девятьсот сорок девять) единиц медицинской техники.

В указанный перечень включено 3 (три) барокамеры, что составляет 0,075% (семьдесят пять тысячных процента) от общего перечня всей медицинской техники, которая заявляется для технического обслуживания. Стоимость технического обслуживания этих барокамер 205 208 рублей за 3 единицы из общей суммы стоимости работ по техническому обслуживанию в 28 815 433,76 рублей, что эквивалентно 0,7% (семь десятых процента).

В указанный перечень включено 35 (тридцать пять) стерилизаторов, в том числе плазменные и воздушные стерилизаторы, что составляет 0,93% (девяносто три сотых процента) от общего количества медицинского оборудования, в отношении которого требуется ремонт.

Стоимость технического обслуживания стерилизаторов 567 726 рублей за все 35 единиц из общей суммы стоимости работ по техническому обслуживанию в 28 815 433,76 рублей, что эквивалентно 1,9% (одна целая девять десятых процента).

Заявитель жалобы обращает внимание комиссии на следующие факты, в совокупности свидетельствующие об ограничении конкуренции:

- наличие дополнительного обучения и аттестации (которые к тому же не требуются в соответствии с законом) в отношении 38 единиц медицинской техники из 3 949 единиц влияет на 28% итоговых баллов по данному конкурсу, что практически эквивалентно максимальному влиянию критерия «Цена»;

- требование о наличии повышения квалификации по направлению эксплуатацию сосудов под давлением распространяется на **незначительную** часть медицинской техники, подлежащей техническому обслуживанию и ПТО;

- указанные работы в размере 1% от общего объема и 2% от общей стоимости работ по контракту потенциальный исполнитель может передать на субподряд специализированной организации;

- установление подобных критериев приведет к ограничению конкуренции и повышению стоимости технического обслуживания на 99% прочего оборудования;

- если для Заказчика принципиально выполнение указанных работ именно исполнителем, чьи работники имеют соответствующее обучение и аттестацию, техническое обслуживание 38 единиц указанного оборудования может быть выведено в отдельную закупку с соответствующими критериями и такая закупка может быть проведена в том числе неконкурентным способом.

2.1. В конкурсной документации установлен критерий «Квалификация участника закупки» со значимостью 30%.

В документации указано что при оценке по данному критерию анализируется информация об опыте участника по успешному оказанию услуг сопоставимого характера (услуги по ремонту и техническому обслуживанию медицинской техники **одновременно всех категорий потенциального риска**).

В документации также указано что комиссией будет оцениваться общая стоимость исполненных участником закупки в полном объеме и без применения штрафных (пени, штрафы, иные удержания) санкций контрактов и/или договоров, заключенных участником закупки в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и с Федеральным законом от 18.07.2011 N 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»

Заявитель жалобы полагает что формулировка указанного критерия также ограничивает конкуренцию в связи со следующим:

2.2. Законодательство Российской Федерации определяет четыре класса медицинских изделий по потенциальному риску применения (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

Согласно п.2 Приложения №2 к указанному приказу, при классификации медицинских изделий каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу:

класс 1 - медицинские изделия с низкой степенью риска;

класс 2а - медицинские изделия со средней степенью риска;

класс 2б - медицинские изделия с повышенной степенью риска;

класс 3 - медицинские изделия с высокой степенью риска.

В соответствии с ч.11 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ, «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» класс потенциального риска применения МИ вносится в государственный реестр медицинских изделий.

При этом, для медицинских изделий и регистрационных удостоверений, выпущенных до 2006 года, класс потенциального риска применения МИ в регистрационном удостоверении **отсутствует** в связи с тем, что такое понятие в законодательстве отсутствовало.

Возможный довод Заказчика что такое оборудование является устаревшим и не используется в клинической практике опровергается тем, что подобные медицинские изделия используются самим Заказчиком. В качестве примеров можно привести следующие позиции из файла «Приложение 1 к ТЗ Список оборудования ТО и ремонты.xlsx»:

- позиции 360-362, аспираторы (отсасыватели) медицинские серии ИТКАVAC моделей V40, OP-95, WS-85, регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2003/261;
- позиции 409-410, паровой стерилизатор AS(D)-8 ECOSTAR, регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2003/1003;
- позиции 444-452, Аппарат медицинский для подогрева крови, кровезаменителей и растворов при инфузионной терапии модели BW 585, регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2002/488;
- позиции 906, 953-956, 959-962, шкаф биологической безопасности Heraguard HPH, Herasafe HS/HSP/KS/KSP, регистрационное удостоверение ФС № 2006/1216;
- позиции 730, 990, аппарат неинвазивной и инвазивной искусственной вентиляции легких Synchrony, регистрационное удостоверение ФС № 2006/1748.

Копии указанных регистрационных удостоверений приложены к настоящей жалобе и их достоверность может быть проверена с помощью реестра медицинских изделий Росздравнадзора по адресу <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>.

Для каждого из указанных медицинских изделий класс потенциального риска применения МИ в регистрационном удостоверении **не определен**. К полномочиям Комиссии Заказчика, очевидно, не относится определение класса потенциального риска применения конкретных медицинских изделий.

Согласно пункту 3.5.4.11 Положения о закупках Заказчика, порядок оценки заявок устанавливается в конкурсной документации в соответствии с пунктами 3 – 10 настоящего раздела Положения о закупке. Он должен позволять однозначно и объективно выявить лучшие из предложенных участниками условия исполнения договора.

С учетом того, что не на все медицинские изделия установлен класс потенциального риска применения МИ, указанное выше требование в качестве ограничения для принятия контрактов участника закупки в качестве подтверждения опыта не позволяет однозначно и объективно выявить лучшие из предложенных участниками условия исполнения договора, что противоречит указанному выше пункту Положения о закупке.

2.3. Согласно указанному выше приказу Минздрава РФ, а также «ГОСТ 31508-2012. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от

потенциального риска применения. Общие требования», к медицинским изделиям 3 класса риска применения относятся аппараты для гемодиализа, гемосорбции, лимфосорбции, аппараты искусственного кровообращения и другие изделия, замещающие жизненно важные органы, литотрипторы, кардиостимуляторы, в том числе имплантируемые, устройства для инфузии и переливания крови, протезы кровеносных сосудов, контрацептивы внутриматочные, протезы клапанов сердца, имплантаты и эндопротезы (см. приложение Б «Ориентировочная классификация»).

Как видно из приведенного выше списка, большая часть медицинских изделий 3 класса являются узкоспециальными медицинскими изделиями, непосредственно и напрямую контактирующими с кровеносной системой.

При этом далеко не каждый аппарат для гемодиализа является изделием 3 класса. К примеру, аппараты «Искусственная почка 5008 Online plus» (поз.1174-1181 и 1215-1222 в файле «Приложение 1 к ТЗ Список оборудования ТО и ремонты.xlsx») согласно регистрационному удостоверению РЗН 2014/1645 являются медицинскими изделиями класса 2б.

Таким образом, количество медицинских изделий 3 класса потенциального риска применения МИ, которые к тому же требуют технического обслуживания незначительно в общем количестве медицинских изделий.

2.4. Кроме того, заявитель жалобы полагает что об ограничении конкуренции могут свидетельствовать следующие факты в совокупности:

- в перечне оборудования, передаваемого на техническое обслуживание, находится не более 20 единиц медицинских изделий, отнесенных к 3 классу потенциального риска применения МИ, что составляет незначительную часть от общего количества в 3 949 изделий, передаваемых на техническое обслуживание;

- в перечне оборудования, передаваемого на техническое обслуживание, находится достаточное количество медицинских изделий, отнесенных к 1 классу потенциального риска применения МИ, при этом в настоящее время деятельность по техническому обслуживанию таких медицинских изделий **не лицензируется**, в отличие от деятельности по техническому обслуживанию и ремонту медицинских изделий классов 2а, 2б и 3;

- установление подобного критерия приведет к ограничению конкуренции и повышению стоимости технического обслуживания на 99% прочего оборудования;

- если Заказчику необходимы особые условия технического обслуживания медицинских изделий 3 класса потенциального риска применения, Заказчик вправе организовать закупку услуг по техническому обслуживанию таких медицинских изделий в виде отдельной закупки, в том числе неконкурентным способом.

2.5. Как указано выше, в документации указано что комиссией будет оцениваться общая стоимость исполненных участником закупки в полном объеме и без применения штрафных (пени, штрафы, иные удержания) санкций контрактов и/или договоров, заключенных участником закупки в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и с Федеральным законом от 18.07.2011 N 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»

При этом в документации не учтено что по ряду контрактов, исполненных участником в полном объеме, штрафные санкции могут быть начислены, но в дальнейшем списаны в соответствии с ч.9.1 ст.34 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и Постановления Правительства РФ от 04.07.2018 N 783 «О списании начисленных поставщику (подрядчику, исполнителю), но не списанных заказчиком сумм неустоек (штрафов, пеней) в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением обязательств, предусмотренных контрактом».

2.6. Указанные выше ограничения позволяют сделать вывод что под требования Заказчика о наличии опыта подпадают только контракты, **одновременно соответствующие следующим требованиям:**

- сумма контракта не менее 16 500 000 рублей;
- в контракте обязательно включены медицинские изделия всех четырех классов потенциального риска применения, вне зависимости от количества изделий каждого класса;
- контракт должен быть исполнен без неустоек или штрафов, даже если такие неустойки и/или штрафы были впоследствии списаны.

Заявитель жалобы полагает что таким требованиям отвечает лишь незначительное количество контрактов, что необоснованно ограничивает конкуренцию среди возможных участников проведения закупки, создает неопределенность при оценке заявок участников, что свидетельствует об ограничении конкуренции.

На основании изложенного выше, прошу

1. Приостановить проведение закупки №
2. Признать заказчик

нарушившим требования Федерального закона от 18.07.2011 N 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» и Положения о закупке.

3. Выдать заказчику предписание об устранении выявленных нарушений.

Приложение:

1. Регистрационное удостоверение МЗ РФ
2. Регистрационное удостоверение МЗ РФ
3. Регистрационное удостоверение МЗ РФ
4. Регистрационное удостоверение ФС №
5. Регистрационное удостоверение ФС J
6. Устав Медформ 18.06.15;
- 6.1. Лист изменения в Уставе Медформ с отметкой ФНС;
7. Решение №
8. Свидетель
9. Свидетельство о постановке на учет:
10. Выписка из ЕГРЮЛ Медформ
11. Протокол № 5