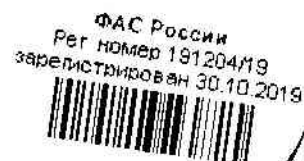


РуМед

Общество с ограниченной ответственностью

Юридический адрес: 125284 Москва
ул. Беговая, д. 24
тел. (499) 350 9740
E-mail: lims.one2011@gmail.com



Исх № 051/19 от 29-10-2019

Вх № _____ от _____

Куда: в Федеральную антимонопольную службу

Жалоба на положения документации конкурентной закупки и ограничение конкуренции.

Заказчик: Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения Центральная клиническая больница Российской академии наук (ЦКБ РАН).

Адрес: 117593, г Москва, б-р Литовский, дом 1А.

Номер контактного телефона: +74954279230.

Адрес электронной почты: fgbuzckbran@gmail.com

Ответственное должностное лицо: Жигалина Виктория Викторовна

Адрес заявителя: 125284 Москва, ул. Беговая, д. 24.

Контактное лицо: Кузьмин В.С.

Адрес электронной почты: lims.one2011@gmail.com

УКАЗАНИЕ НА РАЗМЕЩАЕМЫЙ ЗАКАЗ

Наименование закупки: Выполнение работ по расширению лабораторной информационной системы «ЛИС АльфаЛаб» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 для лаборатории ЦКБ РАН и предоставление неисключительных (пользовательских) прав на лицензии лабораторной информационной системы.

Способ размещения закупки Запрос котировок

Адрес официального сайта, на котором размещена информация о размещении заказа: www.zakupki.gov.ru, <http://utp.sberbank-ast.ru/Trade>

Реестровый номер извещения 31908434518

Начальная цена контракта 2 738 500,00 Российский рубль.

Дата размещения извещения 23.10.2019 (МСК).

Дата, время окончания подачи заявок 31.10.2019 в 06:00 (МСК).

Указание на обжалуемые действия заказчика: несоответствие документации закупки требованиям законодательства Российской Федерации; ограничение конкуренции при проведении закупки.

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 (статья 2 Федеральный закон «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 № 223-ФЗ).

В соответствии с ч. 1 ст. 3 Закона о закупках Заказчики при проведении закупок руководствуются в том числе, принципами информационной открытости закупки, равноправия, справедливости, отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки, целевое и экономически эффективное расходование денежных средств на приобретение товаров, работ, услуг (с учетом при необходимости стоимости жизненного цикла закупаемой продукции) и реализация мер,

направленных на сокращение издержек заказчика, отсутствия ограничения допуска к участию в закупке путем установления неизмеряемых требований к участникам закупки.

Частью 1 статьи 17 Федерального закона "О защите конкуренции" от 26.07.2006 N 135-ФЗ (Закон о защите конкуренции) установлен запрет на совершение действий при проведении торгов, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции, в том числе координация организаторами торгов, запроса котировок, запроса предложений или заказчиками деятельности их участников, а также заключение соглашений между организаторами торгов и (или) заказчиками с участниками этих торгов, если такие соглашения имеют своей целью либо приводят или могут привести к ограничению конкуренции и (или) созданию преимущественных условий для каких-либо участников, если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации.

В силу части 5 статьи 17 Закона о защите конкуренции, положения части 1 настоящей статьи распространяются, в том числе на все закупки товаров, работ, услуг, осуществляемые в соответствии с Законом о закупках.

Заказчиком выбран конкурентный способ закупки (запрос котировок), при этом документация закупки ограничивает конкуренцию в интересах ограниченного круга лиц и не соответствует требованиям, установленным законодательством Российской Федерации, Положением о закупке заказчика.

1. Объектом закупки является **Выполнение работ по расширению** лабораторной информационной системы «ЛИС АльфаЛаб» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 для лаборатории ЦКБ РАН и предоставление неисключительных (пользовательских) прав на лицензию лабораторной информационной системы, классификация по ОКПД2: 58.29.50.000 **Услуги по предоставлению лицензий** на право использовать компьютерное программное обеспечение.

Техническое задание предусматривает поставку, **внедрение и настройку** лабораторной информационной системы «ЛИС АльфаЛаб» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 для лаборатории ЦКБ РАН и предоставление неисключительных (пользовательских) прав на лицензию лабораторной информационной системы. Цитата из «Документация закупки»:

Функции Исполнителя

- o **Инсталляция базового** и прикладного программного обеспечения ЛИС.
- o **Выполнение пуско-наладочных работ** и настройка ЛИС.
- o Инструктаж пользователей Заказчика на территории Заказчика.
- o Сдача ЛИС в эксплуатацию.
- o **Сопровождение ЛИС** в течение срока гарантийного обслуживания.

Установка базового программного обеспечения ЛИС и выполнение пуско-наладочных работ могут входить в состав услуг в случае, если ЛИС не установлена у заказчика. Указанная «ЛИС АльфаЛаб» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 является **единым** медицинским изделием, зарегистрированным в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) и **не имеет каких-либо вариантов исполнения или версий**. Расширение ЛИС возможно в случае, когда базовое программное обеспечение ЛИС установлено у заказчика. То есть при расширении ЛИС установка базового программного обеспечения не требуется, если ЛИС реально установлена и производится ее расширение. Заказчик приобретает ЛИС в условиях ограничения конкуренции под предлогом «расширения» ЛИС. Документация закупки (техническое задание), включая наличие в составе закупки таких работ как установка базового программного обеспечения ЛИС и выполнение пуско-наладочных работ и настройка ЛИС указывает, что наименование закупки «Выполнение работ по расширению лабораторной информационной системы» не соответствует описанию объекта закупки, содержанию извещения и используется для обоснования указания наименования конкретного товара в

документации закупки. Заказчик **приобретает «ЛИС АльфаЛаб»** по ТУ 9443-001-0116899131-2015 для лаборатории ЦКБ РАН, термин «расширение» используется для ограничения конкуренции – указания наименования конкретного товара.

Это подтверждается тем, что на официальном портале государственных закупок **отсутствует информация о приобретении ранее заказчиком «ЛИС АльфаЛаб»** по ТУ 9443-001-0116899131-2015, а в состав закупаемых работ входит **Сопровождение ЛИС** в течение срока гарантийного обслуживания.

При проведении государственной закупки конкурентным способом установлен запрет на совершение действий при проведении торгов, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции. Заказчик обязан дополнить наименование товара («ЛИС АльфаЛаб» по ТУ 9443-001-0116899131-2015) указанием «или эквивалент». Медицинское изделие «ЛИС АльфаЛаб» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 **производится единственным лицом – ИП Егорушкин А.А.** и не находится в открытой продаже; условия продажи и поддержки «ЛИС АльфаЛаб» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 **по своему усмотрению определяет ИП Егорушкин А.А.** Указание наименования товара «ЛИС АльфаЛаб» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 без указания «или эквивалент» при проведении конкурентной закупки ограничивает конкуренцию в интересах ограниченного круга лиц. **Государственная конкурентная закупка проводится в интересах конкретного подрядчика (исполнителя).**

Необходимо внести изменения в наименование закупки, дополнить документацию закупки при упоминании наименования «ЛИС АльфаЛаб» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 указанием «или эквивалент».

2. В соответствии с пп. 4 п. 16 Извещения, Исполнитель должен обладать необходимыми авторскими правами на программное обеспечение, что должно быть подтверждено свидетельством о государственной регистрации авторских прав либо наличием соответствующего лицензионного договора с Правообладателем программного обеспечения, являющегося предметом закупки (В составе заявки необходимо предоставить копии этих документов либо письмо Правообладателя ПО). Поскольку документация содержит точное указание товара «ЛИС АльфаЛаб» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 без указания «или эквивалент», **указанное требование ограничивает конкуренцию при проведении закупки и предоставляет незаконное преимущество производителю «ЛИС АльфаЛаб» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 ИП Егорушкин А.А. (либо лицам, которых выбрал и указал ИП Егорушкин А.А.).** **Возможность участия иных лиц в конкурентной закупке полностью исключена.**

Для обеспечения конкуренции при проведении конкурентной закупки необходимо дополнить наименование товара («ЛИС АльфаЛаб» по ТУ 9443-001-0116899131-2015) указанием «или эквивалент». При проведении конкурентной государственной закупки ограничение конкуренции не допускается. Оспариваемая государственная закупка проводится заказчиком с ограничением конкуренции и в интересах конкретного подрядчика (исполнителя).

При необходимости приобретения определенного товара заказчик обязан в соответствии с законодательством провести неконкурентную процедуру закупки (закупка у единственного поставщика).

3. Объектом закупки является Выполнение работ по расширению лабораторной информационной системы «ЛИС АльфаЛаб» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 для лаборатории ЦКБ РАН и предоставление неисключительных (пользовательских) прав на лицензии лабораторной информационной системы. В состав работ входит (цитата из «Документация закупки»):

Функции Исполнителя

- о **Инсталляция базового и прикладного программного обеспечения ЛИС.**
- о **Выполнение пуско-наладочных работ и настройка ЛИС.**

- o Инструктаж пользователей Заказчика на территории Заказчика.
- o Сдача ЛИС в эксплуатацию.
- o Сопровождение ЛИС в течение срока гарантийного обслуживания.

А также:

Подключение анализаторов к ЛИС;

Автоматизация исследований, выполняемых вручную;

Контроль качества проводимых исследований;

Верификация (одобрение) результатов исследований включая автоматическую верификацию и др.

В документации закупки отсутствует обязательное требование о наличии у исполнителя лицензии Росздравнадзора на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, обязательной для выполнения работ в соответствии с документацией закупки. Отсутствие требования о наличии обязательной лицензии нарушает положения законодательства Российской Федерации, создает риск причинения вреда здоровью и жизни пациентов (заказчик – организация здравоохранения, оказывает медицинскую помощь широкому и неограниченному кругу пациентов).

По требованиям Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" и Постановления Правительства РФ от 03.06.2013 N 469 "Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники", предусмотренная документацией закупки деятельность подлежит лицензированию, поскольку в состав работ входит установка, настройка медицинского изделия «ЛИС АльфаЛаб» по ТУ 9443-001-0116899131-2015, выполнение пуско-наладочных работ, сопровождение и др.

Согласно техническим условиям производителя ЛИС (ТУ 9443-001-0116899131-2015 – указано в документации закупки), «ЛИС АльфаЛаб» классифицировано производителем как медицинская техника. На это указывают первые 4 цифры ТУ, соответствующие группе товара по классификатору ОКП (ОК 005-93) (по форме ДКЛЦ.407172.000 согласно ГОСТ2.114). Группа 9443 по ОКП – «Приборы и аппараты для медицинских лабораторных исследований» из группы 940000 «Медицинская техника». «ЛИС АльфаЛаб» классифицировано как медицинская техника.

Росздравнадзор при регистрации медицинского изделия «ЛИС АльфаЛаб» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 подтвердил классификацию ЛИС: в регистрационном удостоверении медицинского изделия «ЛИС АльфаЛаб» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 № РЗН 2016/5242 от 18.01.2017 указан Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4370 – «Приборы и аппараты вспомогательные для клинико-диагностических, санитарно-гигиенических и бактериологических исследований общего назначения» группы 940000 «Медицинская техника». «ЛИС АльфаЛаб» классифицировано как медицинская техника.

При замене регистрационного удостоверения «ЛИС АльфаЛаб» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 Росздравнадзор классифицировал медицинское изделие «ЛИС АльфаЛаб» по ТУ 9443-001-0116899131-2015» по классификатору ОКПД2 (ОК 034-2014 (КПЕС 2008)). Медицинское изделие «ЛИС АльфаЛаб» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 согласно регистрационному удостоверению № РЗН 2016/5242 от 07.06.2019 классифицировано как «Аппараты электродиагностические прочие» группы 26.60.12 «Аппараты электродиагностические, применяемые в медицинских целях». «ЛИС АльфаЛаб» классифицировано как медицинская техника.

В состав работ входит установка, настройка медицинского изделия «ЛИС АльфаЛаб» по ТУ 9443-001-0116899131-2015, выполнение пуско-наладочных работ, а также сопровождение ЛИС в течение срока гарантийного обслуживания и др. В соответствии с ГОСТ Р 57501-2017 «Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок», «техническое обслуживание (ТО): 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). При проведении ТО могут проводиться следующие работы: периодическое техническое обслуживание, внеплановое техническое обслуживание, контроль технического состояния, техническая диагностика и ремонт. Термины, представленные в настоящем стандарте, не являются единственно возможными для применения, поэтому для обеспечения или оценки соответствия требованиям настоящего стандарта необходимо руководствоваться определениями, а не наименованиями терминов, представленными в разделе 3». ГОСТ Р 57501-2017 предписывает приводить в документации государственных закупок требования к наличию разрешительных документов. Согласно ГОСТ, в соответствующем разделе документации «приводят обязательные требования к наличию у Исполнителя разрешительных документов на проведение ТО МИ, выданных уполномоченными государственными органами. На февраль 2017 года это "Лицензия на осуществление деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники". Требования о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники с февраля 2017 г. до настоящего времени не изменялись, лицензирование является обязательным.

В соответствии с законодательством Российской Федерации, пп.1 п. 7 Извещения о проведении открытого запроса котировок в электронной форме К участникам закупки предъявляются обязательные требования о соответствии участников закупки требованиям, устанавливаемым в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, являющихся предметом закупки. Для выполнения работ по расширению лабораторной информационной системы «ЛИС АльфаЛаб» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 согласно документации закупки, техническому заданию заказчика, исполнитель обязан обладать лицензией на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.

Необходимо дополнить документацию закупки требованием о наличии у исполнителя лицензии на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.

4. В соответствии с документацией закупки исполнитель должен обеспечить автоматизированный обмен данными «ЛИС АльфаЛаб» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 с 4 программами:

Требования по автоматизированному обмену данными с внешними информационными системами

Обеспечение автоматизированного обмена данными с МИС 1С:ПервыйБИТ в соответствии с протоколом обмена данными (приложение №1) в составе:

- о прием заказов,
- о выдача результатов в момент готовности.

Обеспечение автоматизированного обмена данными с МИС «Интерин» в соответствии с протоколом обмена данными (приложение №2) в составе:

- о прием заказов,
- о выдача результатов в момент готовности.

Обеспечение автоматизированного обмена данными с ЛИС CMD:

- о Отправка заказов
- о Получение результатов

Обеспечение автоматизированного обмена данными с ЛИС БИОН:

- о Отправка заказов

о Получение результатов

В документацию закупки включены 2 Приложения:

- Приложение №1 к ТЗ (Интеграция с МИС 1С ПервыйБИТ);
- Приложение №2 к ТЗ (Интеграция с МИС Интерин).

Документация для обеспечения автоматизированного обмена данными с ЛИС СМД и с ЛИС БИОН отсутствует. Отсутствие документации обеспечения автоматизированного обмена данными с ЛИС СМД и с ЛИС БИОН не позволяет определить объем работ.

Необходимо дополнить документацию закупки сведениями, необходимыми для обеспечения автоматизированного обмена данными с ЛИС СМД и с ЛИС БИОН, либо исключить из документации закупки требование обеспечения автоматизированного обмена данными с ЛИС СМД и с ЛИС БИОН.

На основании Федерального закона «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 № 223-ФЗ прошу:

1. приостановить проведение закупки, определение исполнителя до рассмотрения жалобы по существу;
2. признать жалобу Заявителя обоснованной, заказчика нарушившим требования Федерального закона от 18.07.2011 №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»;
3. провести проверку правомерности действий заказчика, содержания аукционной документации;
4. выдать предписание об устранении нарушений и внесении изменений в документацию.

Приложения:

1. Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5242 от 18.01.2017 медицинского изделия «ЛИС АльфаЛаб» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 (копия);
2. Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5242 от 07.06.2019 медицинского изделия «ЛИС АльфаЛаб» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 (копия).

С уважением,
генеральный директор



Кузьмин В.С.