

В Федеральную антимонопольную службу

Адрес для корреспонденции: Центральный аппарат ФАС России:
125993, г. Москва, ул. Садовая-Кудринская, д. 11, Д-242, ГСП-3

Заявитель: ООО «ЮМССофт»

ИНН 7017161880

Адрес места нахождения и почтовый адрес:

634050, г. Томск, ул. Ленина, 157/1, офис 4

Тел. +7 (3822) 902602

e-mail: info@umssoft.com

Заказчик: АО «НОРИЛЬСКТРАНСГАЗ»

Адрес места нахождения:

663318, Российская Федерация, Красноярский край,

г. Норильск, Площадь Газовиков Заполярья, 1

Жалоба на действия заказчика

24.08.2021 г. на официальном сайте <http://zakupki.gov.ru/> Заказчик разместил извещение о закупке № 32110580923 (приложение №1), на электронной торговой площадке msp.lot-online.ru процедура № 4449533 лот № 7820886 на «Поставку оборудования (Системы медосмотров)».

ООО «ЮМССофт» подало заявку на участие в закупке (приложение № 3).

Заявителем был предложен к поставке программно-аппаратный комплекс «Электронная система медицинских осмотров». В составе функциональных возможностей предложенного к поставке оборудования в том числе указывалось наличие пупиллометрии (п. 1.9 технического предложения – приложение к заявке на участие в закупке, приложение № 4 к настоящей жалобе).

По результатам рассмотрения первых частей заявок на соответствие техническим требованиям, предусмотренным закупочной документацией, закупочной комиссией принято решение о допуске ООО «ЮМССофт» к дальнейшему участию в закупке (протокол заочного заседания Закупочной комиссии от 07.09.2021 (утв. 08.09.2021) НГТ/697-пр-зкк, приложение № 5).

ООО «ЮМССофт» подана заявка на участие во втором этапе закупки.

По результатам рассмотрения вторых частей заявок ООО «ЮМССофт» отказано в допуске к дальнейшему участию в аукционе (протокол НГТ/740-пр-зкк «Протокол заочного заседания Закупочной комиссии (рассмотрения вторых частей заявок и подведение итогов), от 23.09.2021, утв. и размещен 30.09.2021 (далее Протокол), приложение № 6 к жалобе).

Согласно Протоколу НГТ/740-пр-зкк, основанием для принятия решения об отказе послужило не предоставление документов, предусмотренных п. 12 Приложения № 2 к Информационной карте - отсутствует регистрационное удостоверение (РУ) на бесконтактный пупиллометр; пп. 3 п. 24 Информационной карты.

Из буквального толкования содержания протокола следует, что Закупочной комиссией А) фактически дана оценка **пупиллометру, как медицинскому изделию**, и Б) принято решение об отказе в дальнейшем участии в связи с отсутствием у участника РУ на медицинское изделие пупиллометр.

Вывод Закупочной комиссии и принятое на основании постановленного вывода решение об отказе в допуске нельзя признать верным и законным в связи со следующим.

1. В силу ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее Федеральный закон № 323-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.*

Согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона № 323-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 (РУ). 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 уполномоченных органов принимается решение о выдаче регистрационного удостоверения, либо об отказе в выдаче. **Иные субъекты, кроме Росздравнадзора, не уполномочены на проведение такой проверки, на оценку прибора как медицинского и постановку выводов о несоответствии медицинского изделия предъявляемым законом требованиям.**

Вместе с тем, пупиллометр медицинским изделием не является, что подтверждается письмом Росздравнадзор от 15.12.2020 № 04-74397/20 (приложение № 9), не является средством измерения согласно письму ФБУ «Томский ЦСМ» от 16.11.2020 № 102-1-18/2566 (приложение № 8).

Метод пупиллометрии не может применяться для постановки итогового вывода об установлении факта опьянения в силу следующих положений закона.

Согласно п. 10 Приказа Минздрава России от 15.12.2014г. №835Н «Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных послерейсовых медицинских осмотров» предсменные, предрейсовые и послесменные, послерейсовые медицинские осмотры проводятся в следующем объеме:

- 1) сбор жалоб, визуальный осмотр, осмотр видимых слизистых и кожных покровов, общая термометрия, измерение артериального давления на периферических артериях, исследование пульса;
- 2) выявление признаков опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического), остаточных явлений опьянений, включая проведение лабораторных и инструментальных исследований: количественного определения алкоголя в выдыхаемом воздухе; определения наличия психоактивных веществ в моче при наличии признаков опьянения и отрицательных результатах исследования выдыхаемого воздуха на алкоголь.

При наличии признаков опьянения и отрицательных результатах исследования выдыхаемого воздуха на алкоголь проводится отбор мочи в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 января 2006 г. N 40 «Об организации проведения химико-токсикологических исследований при аналитической диагностике наличия в организме человека алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 февраля 2006 г., регистрационный N 7544) для определения в ней наличия психоактивных веществ.

Из указанного следует, что установление факта опьянения не предполагается посредством анализа определенной реакции зрачка на свет (функция пупиллометрии). Результат тестирования реакции зрачка на свет может лишь предполагать необходимость проведения дополнительных медицинских мероприятий в соответствии с установленной законом процедурой для установления факта опьянения.

Тестирование реакции зрачка на свет (использование функции пупиллометрии), в предлагаемом Оборудовании к поставке ООО «ЮМССофт», осуществляется посредством использования программного обеспечения - свидетельство о государственной регистрации программы ЭВМ № 2020667464 «ЮМС Определение функционального состояния организма человека методом пупиллометрии (бесконтактным способом) для выявления признаков воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов, состояния здоровья, наркотического или иного токсического опьянения и остаточных явлений такого опьянения» (приложение № 10). Указанная документация предоставлялась в рамках настоящей закупки.

2. Медицинское изделие, предлагаемое к поставке в рамках закупки, являлось предметом проверки регистрирующего органа. По результатам прохождения установленной законом процедуры проверки изделие было зарегистрировано компетентным органом, что подтверждается Регистрационным удостоверением № РЗН 2018/7280 (приложение № 7 к жалобе).

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). В ТУ (приложение 11, стр. 5) и паспорте на медицинское изделие (приложение 12, стр. 8) указана функция пупиллометрии, Регистрирующий орган проводил проверку всего медицинского изделия, с учетом наличия в нем функции пупиллометрии. Дополнительных документов не запрашивал, оснований для отказа в регистрации не установил. Таким образом, регистрирующим органом установлено, что функция пупиллометрии (пупиллометр) 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.

Пункт 12 Приложения № 2 к информационной карте, на который ссылается закупочная комиссия в отказе в допуске, требований о необходимости предоставления отдельного РУ на пупиллометр не содержит. Указанный пункт содержит сведения о необходимости предоставления РУ на медицинский комплекс, что ООО «ЮМССофт» исполнило. Более того, в силу раздела 2 Технического задания (приложение № 2 к жалобе) оборудование должно обеспечивать требования, предусмотренные Приказом Минздрава России от 15.12.2014г. №835Н «Об утверждении Порядка проведения предсменных, предрейсовых и послесменных послерейсовых медицинских осмотров».

Оборудование ООО «ЮМССофт» указанным требованиям соответствует, метод пупиллометрии законодателем в Приказе № 835Н не поименован. Следовательно, вывод закупочной комиссии о необходимости наличия РУ в отношении пупиллометра противоречит не только требованиям закона, но и п. 2 Технического задания.

3. При организации закупки заказчиком допущено существенное нарушение положений Федерального закона от 18.07.2011 N 223-ФЗ (далее Федеральный закон № 223-ФЗ) «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее Федеральный закон № 135-ФЗ).

В силу пп.2,3 ч. 1 ст. 17 Федерального закона № 135-ФЗ при проведении торгов, запроса котировок цен на товары (далее - запрос котировок), запроса предложений запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции, в том числе:

создание участнику торгов, запроса котировок, запроса предложений или нескольким участникам торгов, запроса котировок, запроса предложений преимущественных условий участия в торгах, запросе котировок, запросе предложений, в том числе путем доступа к информации, если иное не установлено федеральным законом;

нарушение порядка определения победителя или победителей торгов, запроса котировок, запроса предложений.

Положения части 1 ст. 17 распространяются в том числе на все закупки товаров, работ, услуг, осуществляемые в соответствии с Федеральным законом от 18 июля 2011 года N 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (п. 5 ст. 17 Федерального закона № 135-ФЗ).

В соответствии с пп. 2,3 ч. 1 ст. 3 Федерального закона № 223-ФЗ при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются следующими принципами:

- равноправие, справедливость, отсутствие 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.

Согласно пп. 1, 2 ч. 6.1. ст. 3 Федерального закона N 223-ФЗ при описании в документации о конкурентной закупке предмета закупки заказчик должен руководствоваться следующими правилами:

- в описании предмета закупки указываются функциональные характеристики (потребительские свойства), технические и качественные характеристики, а также эксплуатационные характеристики (при необходимости) предмета закупки;

- в описание предмета закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой необоснованное ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание указанных характеристик предмета закупки.

Заказчиком при проведении закупки указанные выше положения закона нарушены. Содержание закупочной документации позволяет сделать вывод о предоставлении преимуществ определенному участнику.

Техническое задание содержит подробное описание товара определенного производителя – ООО «КВАЗАР» (победитель аукциона):

- 1) раздел 1 содержит подробное описание оборудования со ссылкой на ТУ производства ООО «КВАЗАР» (комплекс аппаратно-программный ЭСМО – электронная система

медицинских осмотров (КАП «ЭСМО» по ТУ 9441-001-29448112-2016 вариант исполнения II KB3P.92850.001-02).

- 2) п.п. 4.2. раздела 4 содержит ссылку на Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2014662799, правообладателем указанного ПО является ООО «КВАЗАР».
- 3) п.п. 4.2. Раздела 4 содержит ссылку на Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 21.12.2017г. №РЗН 2017/6613, указанное РУ выдано ООО «КВАЗАР».

Требование о необходимости включения в состав РУ на мед.изделие пупиллометра также основано исключительно на структуре РУ ООО «КВАЗАР» и не отвечает требованиям действующего законодательства, ограничивает конкуренцию.

Из совокупности приведенных выше положений закона следует, что конкурентными критериями участия в закупке является необходимый технический функционал, качество товара, предложенная цена. Любое формализованное ограничение прав участников, как то указание структуры регистрационного удостоверения, ссылка на ТУ определенного производителя **делает участие в закупке организаций, предлагающих эквивалентный по функционалу товар невозможным**. В свою очередь заказчик также не соблюдает и принцип рационального расходования денежных средств на приобретение товара, поскольку по факту заранее определенный победитель (ООО «КВАЗАР») предложил цену выше цены ООО «ЮМССофт».

Предоставленные в адрес заказчика в период проведения закупки возражения по факту нарушения действующего законодательства оставлены без внимания (приложение 13).

Таким образом, из предоставленных документов следует, что **ООО «ЮМССофт» в рамках закупки предлагается к поставке оборудование по своему функциональному назначению, качественным характеристикам отвечающее требованиям заказчика, имеющее РУ, полученное в установленном законом порядке.**

Отказ в допуске к дальнейшему участию в закупке ООО «ЮМССофт», мотивированный отсутствием отдельного РУ на устройство, которое не является медицинским (при этом согласно условиям закупки отдельное РУ на пупиллометр не требуется), действия по определению содержания РУ медицинского изделия не отвечают требованиям действующего законодательства, нарушают права ООО «ЮМССофт».

Протокол заочного заседания Закупочной комиссии № НТГ/740-пр-ззк от 23.09.2021, который содержит отказ в допуске к участию в закупке ООО «ЮМССофт» утвержден и размещен в единой информационной системе 30.09.2021.

На основании изложенного выше, руководствуясь ст. 18.1 Федерального закона № 135-ФЗ, ст. 3 Федерального закона № 223-ФЗ,

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:

1. Извещение о закупке.
2. Техническое задание на закупку.
3. Заявка на участие.
4. Техническое предложение.
5. Протокол заочного заседания Закупочной комиссии от 07.09.2021 (утв. 08.09.2021) НГТ/697-пр-зкк.
6. Протокол заочного заседания Закупочной комиссии от 23.09.2021 (утв. 30.09.2021) НГТ/740-пр-зкк.
7. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие ООО «ЮМССофт».
8. Письмо ФБУ «Томский ЦСМ» № 102-1-18/2566 от 16.11.2020 г.
9. Письмо Росздравнадзор № 04-74397/20 от 15.12.2020 г.
10. Св-во о гос.регистрации ПО «ЮМС Пупиллометрия».
11. ТУ на Систему Диагностический Шлюз (см. стр. 5)
12. Паспорт изделия (см. стр. 8)
13. Возражение и пояснение к требованиям ТЗ, Извещения, Спецификации

07.10.2021

Генеральный директор ООО «ЮМССофт»



/ Э.С. Меркер /