

## **РЕШЕНИЕ**

по делу № ЭА – 32/2018 о нарушении

законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

11 января 2018 года

г. Краснодар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

рассмотрев жалобу ООО «Инкомстрой» (далее – Заявитель) на действия ГБУЗ «Специализированная клиническая инфекционная больница» МЗ КК при проведении электронного аукциона: «Техническая поддержка лабораторно-информационной системы» (извещение №0318200074517000227) в части нарушения Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее Закон о контрактной системе),

### **УСТАНОВИЛА:**

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю поступила жалоба Заявителя о нарушении Закона о контрактной системе.

Заявитель в жалобе указывает, что документация электронного аукциона составлена с нарушениями Закона о контрактной системе. Заказчиком не включено в документацию аукциона требование о наличии у исполнителя лицензии на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники, что ограничивает количество участников закупки.

Представитель Заказчика с доводами жалобы не согласился. Документация разработана в соответствии с Законом о контрактной системе.

Рассмотрев представленные материалы, выслушав пояснения, Комиссия пришла к следующим выводам.

Заказчиком – ГБУЗ «Специализированная клиническая инфекционная больница» МЗ КК проводился электронный аукцион: «Техническая поддержка лабораторно-информационной системы» (извещение №0318200074517000227).

Начальная (максимальная) цена контракта – 499 500,00 руб.

Согласно п.1) ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе документация, об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

Согласно п.1) ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1. описание объекта закупки должно носить объективный характер. В описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов "или эквивалент", за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Документация электронного аукциона содержит Раздел 2 «Описание объекта закупки», где Заказчиком установлено:

№ п/п	Раздел	Информация
	Наименование объекта закупки	Техническая поддержка лабораторно-информационной системы (ЛИС)
		<u>«Система» – Программа для ЭВМ Лабораторная информационная система «ЛИС АльфаЛаб» по ТУ</u>



№ п/п	Раздел	6. Systemex CS2000 Информация
	Наименование объекта закупки	7. Техническая поддержка лабораторно-информационной системы (ЛИС)
5	Требования, установленные к функциональным, техническим, качественным характеристикам закупаемых работ, услуг, входящих в объект закупки	<p>Диагностика и восстановление обмена данными с другими информационными системами Заказчика: РегДЛИ, МИС «САМСОН»</p> <p>Изменение сопоставлений справочников Системы и других информационных систем заказчика</p> <p>Разбор инцидентов, связанных с недоставкой результатов в РегДЛИ</p> <p>Адаптация модуля интеграции с РегДЛИ под новые версии обмена данными с РегДЛИ</p> <p>Добавление новых полей для получения данных из МИС «САМСОН»</p> <p>Разбор инцидентов, связанных с недоставкой заявок из МИС «САМСОН» в Систему.</p> <p>Разбор инцидентов, связанных с недоставкой результатов из Системы в МИС «САМСОН»</p> <p>Создание и изменение номенклатурно-справочной информации.</p> <p>Создание и редактирования печатных форм.</p> <p>Создание и редактирование отчетов.</p> <p>Создание и редактирование правил в Системе.</p> <p>Создание и редактирование методик обсчета плашек.</p> <p>Прочие настройки Системы в рамках функциональных возможностей, реализованных у Заказчика.</p> <p>Консультирование по вопросам настройки и функционирования системы.</p> <p>Консультирование по переподключению анализатора к Системе в случае обновления программного обеспечения анализатора либо замены анализатора на модель, уже имеющуюся у Заказчика.</p> <p>Подключение анализатора Microflex Bruker к ЛИС.</p>
5.1	Порядок, последовательность действий и (или) условия, которые должны быть соблюдены подрядчиком, исполнителем при выполнении работ, оказании услуг	<p>Подключение анализатора СГХ-96 к ЛИС</p> <p>Срок решения инцидента должен составлять в зависимости от типа инцидента (в рабочие дни по московскому времени с 9:00 до 18:00):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Аварийная остановка сервера Системы; Потеря всех рабочих данных Заказчика, хранящихся в Системе; Недоступность Системы на всех рабочих местах для всех пользователей – не более 4 часов.</li> <li>● Недоступны отдельные ключевые модули Системы – не более 1 дня.</li> </ul>

п/п	Раздел	<ul style="list-style-type: none"> <li>Невозможность информации одной функции</li> </ul>
	Наименование объекта закупки	<ul style="list-style-type: none"> <li>Техническая поддержка лабораторного оборудования, если функция не блокирует информационную систему (ЛИС) – не работоспособность ключевых модулей – не более 2 дней.</li> <li>Консультации – не более 2 дней.</li> </ul>

Согласно ч.3 ст.65 Закона о контрактной системе любой участник электронного аукциона, получивший аккредитацию на электронной площадке, вправе направить на адрес электронной площадки, на которой планируется проведение такого аукциона, запрос о даче разъяснений положений документации о таком аукционе. При этом участник такого аукциона вправе направить не более чем три запроса о даче разъяснений положений данной документации в отношении одного такого аукциона. В течение одного часа с момента поступления указанного запроса он направляется оператором электронной площадки заказчику.

Заказчику поступил запрос: «В соответствии с регистрационным удостоверением Росздравнадзора на медицинское изделие № РЗН 2016/5242 от 18.01.2017 Лабораторная информационная система «ЛИС АльфаЛаб» по ТУ 9443-001-0116899131-2015 является медицинским изделием вида «программа для лабораторных анализаторов ИВД». Документация закупки (Раздел 2. Описание объекта закупки) содержит перечень требований, включая требование обмена данными с лабораторным оборудованием и подключения анализаторов к ЛИС. Техническое обслуживание медицинских изделий лабораторная информационная система и программа для лабораторных анализаторов ИВД, подключение лабораторного оборудования и анализаторов является лицензируемым видом деятельности. *Необходимо дополнить документацию закупки требованием о наличии у участника лицензии на деятельность по техническому обслуживанию медицинской техники».*

В соответствии с ч.4 ст.65 Закона о контрактной системе в течение двух дней с даты поступления от оператора электронной площадки указанного в части 3 настоящей статьи запроса заказчик размещает в единой информационной системе разъяснения положений документации об электронном аукционе с указанием предмета запроса, но без указания участника такого аукциона, от которого поступил указанный запрос, при условии, что указанный запрос поступил заказчику не позднее, чем за три дня до даты окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе.

В соответствии с ч.4 ст.65 Закона о контрактной системе Заказчиком был размещен с системе ЕИС ответ на запрос (№РД2 от 25.12.2017г.): **«Объект закупки (техническая поддержка Лабораторной информационной системы «ЛИС АльфаЛАБ») не является лицензируемым видом деятельности, так как само программное обеспечение Лабораторная информационная система не является медицинской техникой и к нему неприменимы аналогии с**

## **анализаторами ИВД в связи со следующим.**

Пункт 2 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, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 03.06.2013 г. № 469 (далее – Положение о лицензировании), определяет понятие «медицинская техника» следующим образом: *В целях настоящего Положения понятие «медицинская техника» означает медицинские изделия, представляющие собой инструменты, аппараты, приборы, оборудование, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании, 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.*

Понятие «медицинского изделия» определено ч.1 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» следующим образом: *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.*

Из изложенного следует, что понятие «медицинская техника» ограничено таким исчерпывающим перечнем изделий, как инструменты, аппараты, приборы, оборудование, и не подлежит расширительному толкованию. В то же время понятие «медицинское изделие» не содержит исчерпывающий перечень изделий – перечень видов таких изделий является открытым и ограниченным лишь их функциональным назначением. Таким образом, понятие «медицинского изделия» хоть и включает в себя понятие

«медицинской техники», но является более широким понятием, включающим помимо инструментов, аппаратов, приборов и оборудования также другие изделия медицинского назначения.

**Такое понимание медицинской техники соответствует ГОСТ Р 50444-92, согласно которому медицинская техника подразумевает следующие ее виды: медицинские приборы, медицинские аппараты, медицинское оборудование, медицинские комплексы.** Данное определение является уточняющим нормативное определение медицинской техники, ему не противоречит и может быть использовано для системного толкования этого понятия.

Кроме того, **согласно действующему с 01.01.2017 г. Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014 (КПЕС 2008) класс продукции «Медицинская техника» не включает в себя ни лабораторную информационную систему в частности, ни вообще какое-либо программное обеспечение.**

Таким образом, согласно Положению о лицензировании лицензированию подлежит деятельность по производству и техническому обслуживанию не любых медицинских изделий, а только тех, которые являются медицинской техникой – инструментов, аппаратов, приборов и оборудования.

Поскольку ЛИС не может быть отнесена ни к одному из этих видов, то из этого следует, что программное обеспечение ЛИС, являясь медицинским изделием, в то же время не является медицинской техникой.

Пунктом 3 Положения о лицензировании определено, что в состав деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники входят работы (услуги) по перечню согласно приложению.

Однако, **такие предусмотренные этим перечнем операции как монтаж, наладка, контроль технического состояния, ремонт, текущее и периодическое обслуживание не могут применяться к программному обеспечению, поскольку в состав программного обеспечения не входят какие-либо детали, механические или электронные компоненты.**

**С другой стороны услуги, являющиеся объектом закупки согласно Описанию объекта закупки (пункты 5 и 5.1), не подпадают под данный перечень работ (услуг) по техническому обслуживанию медицинской техники.**

Согласно эксплуатационной документации анализаторов, указанных в п. 5 Описания объекта закупки, функции подключения анализаторов к ЛИС, как и функции калибровки и замены реагентов, относятся к пользовательским функциям и не требует сервисного доступа или обслуживания анализаторов. Кроме того, подключение ЛИС осуществляется не к самому прибору, а к специальному программному обеспечению прибора, которое поставляется

вместе с прибором, управляет и конфигурирует его работу. То есть подключение ЛИС к анализаторам и обмен с ними данными не затрагивает функционал или работоспособность данных анализаторов и не относится к техническому обслуживанию анализаторов.

Таким образом, поскольку в объект закупки не входит производство и/или техническое обслуживание медицинской техники, то Документация закупки не содержит требования о наличии у исполнителя лицензии Росздравнадзора на деятельность по производству и обслуживанию медицинской техники.

Согласно с ч.9 ст.105 Закона о контрактной системе к жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность. При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов.

Документы, подтверждающие обоснованность доводов, Заявителем не предоставлены.

Комиссия, руководствуясь ч.1, ч.4 ст.105 и на основании ч.15 ст.99, ч.8 ст.106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «Инкомстрой» необоснованной.
2. Отменить приостановление определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта (извещение №0318200074517000227).

Настоящее Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.