

## РЕШЕНИЕ

по жалобе № 058/06/106-527/2023

о нарушении законодательства Российской Федерации

### **о контрактной системе**

«01» сентября 2023 года  
ул. Урицкого, 127

г. Пенза,

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Пензенской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия, Комиссия Управления) в составе:

- <...> – заместителя председателя Комиссии, начальника отдела контроля закупок,
- <...> – члена Комиссии, главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок;
- <...> – члена Комиссии, специалиста-эксперта отдела контроля закупок,

при участии:

со стороны заявителя – ИП <...> – <...> (лично), <...> (представитель по доверенности), <...> (представитель по доверенности);

со стороны заказчика – ГБУЗ «Клиническая больница №6 имени Г.А. Захарьина» - <...> (представитель по доверенности);

со стороны уполномоченного органа – МЭРП ПО – <...> (представитель по доверенности),

рассмотрев жалобу ИП <...> на положения извещения при проведении уполномоченным органом – МЭРП ПО для нужд заказчиков – учреждений здравоохранения Пензенской области электронного аукциона «Поставка медицинских изделий (Тренажер с биологической обратной связью для восстановления равновесия), ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия» (извещение № 0155200000923000474 от 15.08.2023 опубликовано на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)), руководствуясь Федеральным законом 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:

25.08.2023 в Пензенском УФАС России зарегистрирована жалоба ИП <...> на положения извещения при проведении уполномоченным органом – МЭРП ПО для нужд заказчиков – учреждений здравоохранения Пензенской области электронного аукциона «Поставка медицинских изделий (Тренажер с биологической обратной связью для восстановления равновесия), ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия» (извещение № 0155200000923000474 от 15.08.2023 опубликовано на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)).

Как следует из жалобы, требованиям описания объекта закупки соответствует товар единственного производителя, а именно ООО «Неврокор», прибор по регистрационному удостоверению РЗН 2022/18688 «Комплекс для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021 с принадлежностями».

В соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе жалоба принята и назначена к рассмотрению на 31.08.2023 в 11 часов 00 минут.

В связи с необходимостью изучения представленных документов и сведений, получения дополнительных материалов в заседании Комиссии был объявлен перерыв до 15 часов 30 минут 01.09.2023.

Представители заявителя, заказчика, уполномоченного органа участвуют в рассмотрении жалобы дистанционно в порядке, предусмотренном письмом ФАС России от 03.04.2020 № ИА/27903/20.

В ходе рассмотрения жалобы представители заявителя озвучили и поддержали доводы, изложенные в жалобе, а также письменных дополнениях к жалобе от 01.09.2023. Дополнительно сообщили, что нормативное обоснование включения в описание объекта закупки технических характеристики «под одного производителя» - ООО «Неврокор» отсутствует. Нормативное подтверждение того, что медицинское учреждение может оказывать услуги, которые обеспечиваются установленными техническими характеристиками, отсутствует (например, методики, согласно которым наряду с системой стабиллографии необходимо оценивать и использовать пространственную стабиллометрию). Если заказчику необходима миография и акселерометр, он может закупить это отдельно от системы стабиллографии. Также указали, что, согласно руководству по эксплуатации, размещенному на сайте Росздравнадзора, датчик биомеханический носимый у оборудования «Балфит» не измеряет изменения ускорения тела в пространстве и угловой скорости, как это должны делать инерциальные сенсоры, посредством которых обеспечивается 3D-стабиллометрия. Указанный вывод сделан в связи с тем,

что руководство не содержит сведений о таком измерении, как и не содержит сведения о точности измерения. Таким образом, производитель, заявляя о наличии пространственной стабиллометрии, либо имеет в виду какую-то собственную методику, разработку, либо не зарегистрировал дополнительный функционал оборудования, в связи с чем использовать данный функционал незаконно. Также в описании объекта закупки приводятся конкретные названия программ-тренажеров, что, по мнению заявителя, также неправомерно. Относительно потребности заказчика заявителем также указано следующее. Тремор – это перемещение какой-либо части тела (конечности) в пространстве с определенной частотой. Датчик измеряет электрические потенциалы и углы, с учетом изложенного заявителю неясно, каким образом прибор будет измерять тремор. Закупаемая система планируется к использованию для регистрации ЭМГ и ЭКГ. В руководстве по эксплуатации содержится термин «биопотенциалы», которые являются разностью потенциалов на теле человека. Для того, чтобы регистрировать потенциалы, вызванные работой внутренних органов человека, необходимо соответствовать ГОСТу 17562-72 «Приборы измерительные для функциональной диагностики. Термины и определения». Для того, чтобы зарегистрированный потенциал назывался ЭКГ, прибор должен соответствовать ГОСТу ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам». Указание на соответствие этим ГОСТам в руководстве по эксплуатации отсутствует, поэтому использовать комплекс для регистрации ЭМГ и ЭКГ неправомерно.

В ходе рассмотрения жалобы представитель заказчика озвучил и поддержал доводы, изложенные в отзыве на жалобу, а также письменных дополнениях к отзыву от 01.09.2023, указал, что требования описания объекта закупки являются обоснованными и продиктованы потребностью заказчика. Заказчик не отрицает, что планирует к закупке комплекс «Балфит» производства ООО «Неврокор». Средства на закупку системы стабиллометрии выделены ему по федеральной программе, в связи с чем у него есть возможность закупить более усовершенствованное оборудование без необходимости усреднять показатели и добиваться удешевления покупаемого оборудования, как могло быть в случае использования средств ОМС, бюджета Пензенской области. Комплекс «Балфит» имеет ряд преимуществ перед другими аналогичными медицинскими изделиями. Тренажер включает в себя датчик биомеханический носимый, позволяющий в режиме реального времени синхронно измерять кинематические параметры, проводить поверхностную миографию. Тренажер одновременно реализует метод классической стабиллометрии с использованием платформы и пространственную стабиллометрию 3D с регистрацией колебаний сегментов тела. Оборудование не требует дорогостоящего технического обслуживания, а также может использоваться совместно с иными видами реабилитационного оборудования. Заказчиком в материалы по жалобе представлена научная

статья, которая содержит описание исследований и преимуществ оборудования производства ООО «Неврокор». Иное оборудование, представленное на рынке, не имеет требуемых заказчику технических характеристик. Например, «Стабилан 01-2» не имеет в своем функционале - пространственную стабилometriю, позволяющую регистрировать колебания отдельных сегментов тела, расширяющую диагностику патологических процессов и повышающую эффективность и точность терапии, - регистрацию ЭМГ, обеспечивающую диагностику мышечных спазмов, имеющую значение для пациентов, не способных самостоятельно сигнализировать о возникшем спазме, - регистрации тремора, резкого повышения давления, обеспечивающей безопасность для пациентов сосудистой группы. Оборудование, необходимое заказчику, имеют возможность поставить несколько поставщиков, что подтверждается тремя коммерческими предложениями, полученными в ходе обоснования начальной (максимальной) цены контракта. Медицинское изделие «Стабилотренажер» ST 150 и комплекс «Колибри» - это два разных медицинских изделия с двумя регистрационными удостоверениями без гарантии их совместимости и доказательства возможности их совместной работы. Полная совместимость не подтверждена так, как это присутствует в приборе «Балфит». Заказчик не рассматривал вариант, при котором стабилотренажер может доукомплектовываться иными комплексом/ датчиками. Не предполагал возможность поставки приборов в указанном варианте, не оценивал возможность их работы. Также «Стабилотренажер» ST-150 по приведенной заявителем таблице по ряду показателей значительно хуже, чем прибор «Балфит».

На заседании Комиссии представитель уполномоченного органа поддержала доводы, изложенные в отзыве на жалобу, считает жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона контрактной системы внеплановой проверки, Комиссия Управления установила следующее.

15.08.2023 уполномоченным органом – МЭРП ПО для нужд заказчиков – учреждений здравоохранения Пензенской области на официальном сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) размещено извещение № 0155200000923000474 о проведении электронного аукциона «Поставка медицинских изделий (Тренажер с биологической обратной связью для восстановления равновесия), ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия».

Начальная (максимальная) цена контракта – 4 200 000,00 руб.

Дата и время окончания срока подачи заявок 28.08.2023 09:00.

Дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги 28.08.2023.

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) 30.08.2023.

Идентификационный код закупки (ИКЗ):

232583506524758350100101000012660244

232580210128158020100100610012660244

232581900173658030100100610012660244

232583000053558050100100540012660244.

### **КБК 012N251920.**

Частью 1 статьи 49 Закона о контрактной системе установлено, что электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе, извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать в виде электронного документа описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, 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 страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Частью 3 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что не допускается включение в описание объекта закупки (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки

предусмотрена настоящим Федеральным законом.

В соответствии с пунктом 2 Обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017, включение заказчиком в аукционную документацию требований к закупаемому товару, которые свидетельствуют о его конкретном производителе, в отсутствие специфики использования такого товара является нарушением положений статьи 33 Закона о контрактной системе.

В составе извещения № 0155200000923000474 в виде электронного документа размещено описание объекта закупки. Согласно описанию объекта закупки, к требуемому товару установлены следующие характеристики:

<b>Система стабилографии</b>			
<b>№ п/п</b>	<b>Функциональные, технические, качественные характеристики объекта закупки</b>	<b>Значение показателей</b>	<b>Единица измерения</b>
<b>1.</b>	<b>Функциональные возможности</b>		
1.1	Технические характеристики платформы стабилметрической:		
1.1.1	Габаритные размеры платформы	Не более 500x500	мм
1.1.2	Масса платформы	Не более 10	кг
1.1.3	Стандарт подключения платформы	USB	
1.1.4	Допустимая нагрузка на платформу	Не менее 1500	Н
1.1.5	Время готовности устройства к работе (без учета включения компьютера и времени запуска приложений)	Не более 5	мин
1.1.6	Зона определения центра давления	Не менее 300x300	мм
1.1.7	Точность определения координат центра приложенного давления	±5	мм
1.1.8	Частота дискретизации сигнала датчика	Не менее 200	Гц
1.1.9	Регистрация значений определения координат центра приложенного давления	Наличие	
1.2	Технические характеристики прибора первичного преобразования информации:		
1.2.1	Габариты прибора первичного преобразования информации:		
1.2.1.1	Высота	Не более 60	мм
1.2.1.2	Ширина	Не более 50	мм
1.2.1.3	Глубина	Не более 30	мм
1.2.2	Масса прибора первичного преобразования информации	Не более 100	грамм
1.2.3	Тип питания прибора первичного преобразования информации	Автономное	
1.2.4	Дальность действия канала управления и передачи данных	Не менее 10	м
1.2.5	Верхняя граница напряжений входного сигнала регистрации биопотенциалов	Не менее 20	мВ
1.2.6	Среднеквадратичное значение шумов приведенных ко входу	Не более 2	мкВ
1.2.7	Частота дискретизации сигнала регистрации биопотенциалов	Не менее 2000	Гц
1.2.8	Полоса пропускания по сигнала регистрации биопотенциалов	От 0,05 до 200	Гц
1.2.9	Подавление синфазной помехи для частоты 50 Гц	Не менее 100	дБ
1.2.10	Входной импеданс	Не менее 50	МОм
1.3	Параметры канала регистрации угловых характеристик движения:		
1.3.1	Количество каналов регистрации угловых характеристик	Не менее 3	Шт.
1.3.2	Частота дискретизации	Не менее 200	Гц
1.3.3	Диапазон регистрируемых углов наклона	от -90 до +90,	град

1.3.3	диапазон регистрируемых углов наклона	не уже	град
1.3.4	Точность регистрации углов наклона	Не более $\pm 1$	град
1.3.5	Передача данных в блок управления и анализа информации по телеметрическому каналу	Наличие	
1.3.6	Канал миографии	Наличие	
1.4	Блок управления и анализа информации	Наличие	
<b>2.</b>	<b>Технические характеристики пандуса с перилами</b>		
2.1	Подиум состоит из двух параллельных перил, выполненных в виде наклонных поручней, основание являющегося несущим элементом для крепления перил и стабиллоплатформы	Наличие	
2.2	Материал основания	Сталь	
2.3	Материал перил	нержавеющая сталь	
2.4	Перила выполнены в виде двух наклонных поручней, жестко закрепленных на основании изделия	соответствие	
2.5	Перила для удобства захвата выполнены в виде цилиндрических труб	соответствие	
2.6	Высота перил	Не более 1060	мм
2.7	Расстояние между поручнями	Не менее 850	мм
2.8	Масса пандуса с перилами	Не более 40	кг
2.9	Тип фиксации	Жесткая	
<b>3.</b>	<b>Технические характеристики модуля БОС:</b>		
3.1	Дисплей монитора	Наличие	
3.2	Стойка дисплея монитора	Наличие	
<b>4.</b>	<b>Функциональные характеристики стабиллоплатформы:</b>		
4.1	Проведение стабиллометрических исследований на опорной плоскости	Наличие	
4.2	Тренировка в режиме БОС по опорной реакции (стабиллометрия на плоскости) и в пространстве (3D стабиллометрия) с использованием визуального и акустического каналов	Наличие	
<b>5</b>	<b>Функциональные характеристики биомеханических сенсоров:</b>		
5.1	Регистрация ЭМГ	Наличие	
5.2	Синхронизация стабиллоплатформы и прибора первичного преобразования информации	Наличие	
<b>6</b>	<b>Сохранение и анализ результатов</b>		
<b>7</b>	<b>Статистическая обработка проведенных обследований</b>		
<b>8</b>	<b>Формирование и просмотр отчетов исследований и тренировок в текстовом процессоре</b>		
<b>9</b>	<b>Подготовка отчетов с использованием шаблонов</b>		
<b>10</b>	<b>Режим диагностики</b>		
10.1	- регистрация и анализ стабиллограмм на плоскости с помощью стабиллоплатформы	Наличие	
10.2	- регистрация и анализ стабиллограмм на плоскости с помощью биомеханического сенсора	Наличие	
10.3	- регистрация функциональной электромиограммы	Наличие	
10.4	- анализ результатов диагностических исследований в сравнении со статистическими нормами	Наличие	
10.5	- представление результатов в виде таблиц и графиков, усредненных кривых с использованием программ математической обработки результатов (спектры, фильтры и др.)	Наличие	
10.6	- оценка тонуса мышц по ЭМГ	Наличие	
10.7	- создание персонализированных методик	Наличие	
<b>11</b>	<b>Режим реабилитации с БОС:</b>		
	Программы-тренажеры:		
	- Дартс		

11.1	- Дельтаплан	Наличие	
	- Заяц		
	- Катер Остров		
	- Лабиринт		
	- Мишень		
	- Мультиаэроплан		
	- Поймай зайца		
	- Прогулка		
	- Пчела		
	- Ралли		
	- Сноубордист		
	- Траектория		
- Треугольник			
- Эвольвента			
11.2	Настройка уровня сложности игровой программы	Наличие	
<b>12</b>	<b>Стабилометрические исследования:</b>		
12.1	Расчет скорости перемещения центра давления	Наличие	
12.2	Расчет площади статокинезиограммы	Наличие	
12.3	Расчет среднего положения центра давления по абсциссе и ординате	Наличие	
12.4	Расчет среднеквадратических отклонений центра давления по осям	Наличие	
12.5	Расчет уровня основного диапазона мощности спектра по осям	Наличие	
12.6	Расчет коэффициента Ромберга	Наличие	
<b>13</b>	<b>Состав комплекта:</b>		
13.1	Платформа стабилметрическая	Наличие	
13.2	Блок управления и анализа информации	Наличие	
13.3	Зарядное устройство для приборов первичного преобразования информации	Наличие	
13.4	Крепежное устройство первичного преобразователя:		
13.4.1	Каркас для крепления	Наличие	
13.4.2	Ремень	Наличие	
13.5	ПО для исследования стабилметрии и БОС-тренингов	Наличие	
13.6	Ноутбук	Наличие	
13.7	Прибор первичного преобразования информации	Наличие	
13.8	Пандус с перилами	Наличие	

Из жалобы заявителя следует, что указанным требованиям в совокупности соответствует товар единственного производителя, а именно производства ООО «Неврокор» - «Комплекс для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021 с принадлежностями».

В качестве подтверждения своей позиции заявителем представлена сравнительная таблица технических характеристик изделия «Балфит» и характеристик изделий других отечественных производителей:

Заказчик, в свою очередь, не отрицает, что планирует к закупке именно комплекс «Балфит» производства ООО «Неврокор»; в письменных и устных пояснениях сообщает, что комплекс «Балфит» имеет ряд преимуществ перед другими аналогичными медицинскими изделиями. Так, заказчиком указано, что тренажер включает в себя датчик биомеханический носимый, позволяющий в режиме реального времени синхронно измерять *кинематические параметры, проводить поверхностную миографию. Стабилоплатформа реализует пространственную стабилometriю 3D в совокупности с классическими методиками двумерной стабилometriи.* Использование носимого биомеханического датчика совместно с платформой позволяет регистрировать как колебания общего центра давления (ОЦД) в сагитальной и фронтальной плоскости, так и движения любых сегментов тела в 3-х направлениях (вперед-назад, вправо-влево, вверх-вниз), оценивать вращения сегментов, тремор и электрическую активность мышц. В сочетании с стабилоплатформой данный датчик позволяет проводить оценку амортизационных свойств пациента. Совместное использование платформы с биомеханическим носимым датчиком дает возможность проводить исследование у детей раннего возраста, способствуя ранней донозологической диагностике, тогда как использование только одной платформы имеет ограничение по возрасту до 4-5 лет. Вес биомеханических носимых датчиков, не превышающий 50 грамм и имеющих габаритные размеры не более (60x50x30) мм, позволяет их размещать на различных частях тела пациента, без ограничения его движений. Существенным преимуществом является оценка тремора. Высокая эффективность комплекса на ранних этапах реабилитации, а также возможность его эффективного применения практически на любом из этапов реабилитации для пациентов различных возрастов и в различных областях (неврологическая практика, травматология и ортопедия, стоматологическая практика, спортивная медицина и различные образовательные учреждения) делает его уникальным оборудованием, не имеющим аналогов на отечественном рынке.

Тренажер одновременно реализует метод классической стабилometriи с использованием платформы и пространственную стабилometriю с регистрацией колебаний сегментов тела. Кроме того, данное оборудование не требует дорогостоящего технического обслуживания, а также может использоваться совместно с другими видами реабилитационного оборудования.

В приказе Министерства здравоохранения РФ от 22 февраля 2019 г. № 90н «Об утверждении перечня медицинских изделий для оснащения региональных сосудистых центров и первичных сосудистых отделений, расположенных на базе медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации» оборудование звучит как «Тренажер с биологической обратной связью для восстановления равновесия». Биологически обратная связь в данном случае необходима именно для понимания реакции организма, чтобы обеспечить безопасность пациента во время исследования и получить качественные результаты. Заказчик закупает оборудование стабилومتрии с инновационными возможностями обеспечения безопасности, точности диагностики и, следовательно, эффективности терапии.

Технология работы датчиков обеспечивает возможность объективной регистрации тремора любого сегмента тела во всем диапазоне частот.

Тремор — это реакция организма на возникновение артериальной гипертензии. Без регистрации тремора нет возможности проводить использования на стабилоплатформе у пациентов сосудистой группы без риска артериальной гипертензии:

- повреждающей слабые стенки артерий пациента ОИМ (острого инфаркта миокарда) и ведущей таким образом к повторному приступу РИМ;
- вызывающей утолщение стенок сердечной мышцы и способствующей развитию сердечной недостаточности;
- сопровождающейся сужением сосудов и влекущей тромбообразование, а в следствие инсульт.

Технология работы датчиков обеспечивает регистрацию ЭМГ. Регистрация ЭМГ позволяет зафиксировать мышечные спазмы, что особенно важно для инсультных пациентов, которые иногда лишены возможности сообщить это врачу самостоятельно.

Очень важная особенность ведения пациентов сосудистой группы, особенно после острого инфаркта миокарда, заключается в строгом исключении стресса и обеспечении спокойного состояния пациента. Контроль состояния пациента через работу его сердца стал возможным путем беспрепятственной регистрации ЭКГ с помощью датчиков регистрации ЭМГ. Технология работы датчиков обеспечивает полноценные результаты стабилومتрии.

Так как платформа фиксирует только давление стоп – она не имеет возможности достоверно отражать осевые отклонения тела, эту проблему решают датчики. Технология датчиков дополняет платформу и обеспечивает полноценное проведение стабилومتрии. Датчики фиксируют и просчитывают отклонения осей тела, обеспечивая достоверно

задокументированные результаты исследования.

Технология работы датчиков заключается в обеспечении возможности объективной регистрации тремора любого сегмента тела во всем диапазоне частот. Такие исследования только недавно стали широко доступны. Например, регистрация функций конечностей после перенесенного церебрального инсульта. Технология датчиков делает доступной быструю и недорогую оценку двигательных нарушений в процессе лечения или действия фармакотерапии.

В настоящее время имеются возможности аппаратного исследования и ортостатической устойчивости: с помощью компьютерной стабилотрии можно получить количественные характеристики реакции больного при его переводе из горизонтального положения в вертикальное. Такие исследования проводились у больных с острым инфарктом миокарда с характерными выраженными вегетососудистыми реакциями, неврологической патологией, патологией опорно-двигательного аппарата.

Чувствительность метода пространственной компьютерной стабилотрии позволяет осуществлять эффективный контроль за влиянием, которое оказывают различные лечебные мероприятия: медикаментозная терапия, применение средств и форм ЛФК и т.д.

Изучение ортостатической устойчивости больных с острым инфарктом миокарда с помощью инструментальных исследований позволит уточнить критерии расширения двигательной активности с целью повышения эффективности восстановительного лечения средствами физической тренировки, обеспечивая при этом безопасность терапии.

Таким образом, заказчик заключил, что расширение возможностей в использовании компьютерной стабилотрии для определения функционального состояния больного с последствиями острого ишемического инфаркта на стационарном этапе восстановительного лечения и применения в качестве критериев расширения двигательной активности больных – позволяет решать сложные вопросы проблем восстановления здоровья больного с острым инфарктом миокарда.

В качестве подтверждения своей позиции заказчиком представлена статья «Пространственная стабилотрия посредством трехкомпонентных телеметрических акселерометров» (Н.В. Загородний и др.), в которой описано изучение вопроса путем обследования с применением сенсора биомеханического производства Неврокор. Использовались данные акселерометров прибора, ориентированные в трех взаимно перпендикулярных плоскостях, приведены исследования колебаний во фронтальной, вертикальной, сагиттальной плоскостях. Отмечено отсутствие необходимости использования платформы. Указано, что рассматриваемый способ не только позволяет выполнять 3D-стабилотрию, но и позволяет делать это практически в портативном варианте. Акселерометрия может

быть хорошей альтернативой традиционной стабилотрии.

Комиссия Управления отмечает, что не ставит под сомнение потребность заказчика в наличии у оборудования тех или иных функций, которые могут использоваться при осуществлении им медицинской деятельности.

Комиссия не может прийти к выводу о том, что заказчику в действительности не нужны описанные заказчиком функции, только на том основании, что отсутствует нормативное подтверждение того, что медицинское учреждение может оказывать услуги, которые обеспечиваются установленными техническими характеристиками (например, отсутствуют методики, согласно которым наряду с системой стабилотрии необходимо оценивать и использовать пространственную стабилотрию), в связи с чем не может на указанном основании прийти к выводу о наличии в действиях заказчика нарушения требований Закона о контрактной системе.

Относительно довода об отсутствии у выбранного заказчиком прибора «Балфит» функции 3D стабилотрии Комиссия сообщает, что, согласно доводу заявителя, в клинических рекомендациях «ОБЪЕКТИВНАЯ ОЦЕНКА ПОСТУРАЛЬНОЙ ФУНКЦИИ» (утв. профильной комиссией по медицинской реабилитации и анестезиологии-реанимации Экспертного Совета МЗ РФ) указано, что 3D-стабилотрия является одним из способов диагностики функции равновесия человека. Цитата из текста: «Среди последних наиболее широко применяются три основных (в хронологическом порядке): стабилотрия посредством стабилотрических платформ, обследование посредством пододинамометрических платформ и применение инерциальных сенсоров (так называемая стабилотрия 3D (Загородний Н.В. с соавт. 2013), когда колебания тела человека регистрируются в пространстве в трёх взаимно перпендикулярных плоскостях)» (стр. 5). Согласно данному пояснению о сущности стабилотрии она строится на использовании инерциальных сенсоров. Инерциальный сенсор – это устройство, позволяющее определить изменение положения тела в пространстве путём измерения изменений его ускорения и угловой скорости. Согласно руководству на систему стабилотрии «Балфит», обеспечение функционала 3D-стабилотрии обеспечивается за счет носимого биомеханического датчика. При этом производитель не заявляет о возможности регистрации ускорения или угловой скорости, а также не дает никаких сведений о точности регистрации этих величин. Податель жалобы предполагает, что, заявляя о наличии «Пространственной стабилотрии», производитель имеет ввиду какую-то собственную методику. Несмотря на то, что название данной методики по смыслу совпадает с названием 3D стабилотрии, использование методических подходов и интерпритация результатов не может опираться на методы и рекомендации для 3D стабилотрии. Если же, производитель добавил дополнительный функционал в носимый биомеханический датчик, но «забыл» зарегистрировать и подтвердить его в МЗ РФ, то использование этого функционала оборудования в рамках ЛПУ не допускается ввиду отсутствия

соответствующего РУ.

Таким образом, утверждение заявителя основано на определении термина «инерциальный сенсор» и предположении о том, что биомеханический датчик не имеет возможности регистрации ускорения или угловой скорости.

Комиссия полагает необходимым отметить, что приведенное определение термина «инерциальный сенсор» является неофициальным (без указания источника). Кроме того, руководство по эксплуатации содержит сведения о возможности у «Комплекса для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021 с принадлежностями» на программном уровне ПО «Стабилометрия Неврокор» регистрации и анализа угловых перемещений, угловых скоростей и линейных ускорений сегментов тела в трех плоскостях (3D стабилометрия).

С учетом изложенного Комиссия не может прийти к выводу о том, что поименованная и зарегистрированная производителем функция медицинского изделия (3D стабилометрия) в действительности у прибора отсутствует на основании единственно приведенного заявителем термина «инерциальный сенсор».

Относительно отсутствия в руководстве по эксплуатации медицинского изделия указания на соответствие ГОСТу 17562-72 «Приборы измерительные для функциональной диагностики. Термины и определения» и ГОСТу ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам» Комиссия полагает, что отсутствие упоминания в руководстве по эксплуатации о том, что датчик соответствует ГОСТу, не свидетельствует о том, что он не соответствует тому или иному ГОСТу. Подтверждение соответствия ГОСТу является процедурой, результатом которой является не внесение записи в эксплуатационную документацию на медицинское изделие, а получение документа о соответствии.

Таким образом, Комиссия не соглашается с приведенным заявителем обоснованием своего довода.

Вместе с тем, в ходе проведения внеплановой проверки, Комиссия пришла к выводу о том, что заказчиком при подготовке настоящей закупки в должной мере не исследовался вопрос наличия иного оборудования, которое могло бы удовлетворить потребность заказчика, не предприняты действия по обеспечению конкурентной среды при формировании описания объекта закупки, либо не предприняты действия по подготовке исчерпывающего обоснования потребности заказчика в закупке оборудования единственного производителя (как уникального по своим характеристикам, единственного, которое может выполнять те или иные функции и удовлетворять потребность заказчика).

Как указано самим заказчиком, заказчик планировал к закупке именно комплекс «Балфит» производства ООО «Неврокор». При подготовке закупки он не рассматривал вариант, при котором стабилотраформа может доукомплектовываться иными комплексом/ датчиками. Не предполагал возможность поставки приборов в указанном варианте, не оценивал возможность их работы.

Таким образом, заказчиком не оспаривается соответствие описанию объекта закупки товара единственного производителя, то есть совокупность требований к закупаемой системе стабيلاتрографии указывает на его конкретного производителя, что является нарушением требований **пункта 1 части 1 статьи 33, частей 3 статьи 33 Закона о контрактной системе**.

Комиссия отмечает, что не умаляет права заказчика на самостоятельное описание собственных потребностей в части определения характеристик для закупаемого оборудования.

Однако, в настоящем случае заказчиком не представлено исчерпывающих доказательств того, что прибор является уникальным по значимым для него характеристикам.

Так, в рамках проведения внеплановой проверки, в ходе рассмотрения жалобы на положения извещения № 0155200000923000474 ООО «РИМЕДИКА», сообщено, что прибор «СТАБИЛОТРАНАЖЕР» ST-150 производства ООО «Мера-ТСП» (с комплексом беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» по ТУ 9442-007-12152519-2015) также может удовлетворить потребность заказчика в части названных им значимых характеристик закупаемого оборудования.

В качестве подтверждения того, что прибор «СТАБИЛОТРАНАЖЕР» ST-150 производства ООО «Мера-ТСП» (с комплексом беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» по ТУ 9442-007-12152519-2015) может удовлетворить потребность заказчика, ООО «РИМЕДИКА» представлены следующие документы и информация:

- информационное письмо ООО «Мера-ТСП» (исх. № 105/23-И от 29.08.2023), согласно которому устройство выпускается со следующими типовыми габаритными размерами платформы: длина - 410 мм, ширина - 315 мм, а также длина 400 мм, ширина 500 мм. Программное обеспечение, поставляемое в комплекте с Устройством электронным «СТАБИЛОТРАНАЖЕР», модификация ST-150, является совместимым с программным обеспечением комплекса беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» по ТУ 9442-007-12152519-2015 (Регистрационное Удостоверение на медицинское изделие № РЗИ 2016/5020 от 17.11.2016, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения) производства ООО Научно-медицинская фирма «Нейротех»;
- информационное письмо ООО «Мера-ТСП» (исх. № 214/23-И от 31.08.2023),

согласно которому производитель подтверждает, что на основании соответствующего соглашения между изготовителями медицинского оборудования Устройство электронное «СТАБИЛОТРЕНАЖЕР», модификация ST-150 и Комплекс беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» по ТУ 9442-007-12152519-2015 (Регистрационное Удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2016/5020 от 17.11.2016, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения), компаниями ООО «Мета-ТСП» и ООО Научно-медицинская фирма «Нейротех», встроенное программное обеспечение Устройства электронного «СТАБИЛОТРЕНАЖЕР», модификация ST-15, является совместимым с программным обеспечением Комплекса беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри»;

- информационное письмо ООО «Мера-ТСП» (исх. № 213/23-И от 31.08.2023), согласно которому устройство электронное «СТАБИЛОТРЕНАЖЕР», модификация ST-150 и опора страховочная «Стапель» являются самостоятельными медицинскими изделиями, каждое из которых имеет своё регистрационное удостоверение. Система стабилотренажера «СТАБИЛОТРЕНАЖЕР» может комплектоваться системой страховки Опора страховочная «Стапель», РУ МЗ РФ №РЗН 2016/3757), как вспомогательным средством, обеспечивающим безопасность удержания вертикального положения тела пациента в процессе выполнения диагностических и восстановительных процедур. То есть, опора страховочная «Стапель» относится к дополнительному техническому средству безопасности, совместимому с стабилотреном изготавливаемым предприятиями группы МЕРА, что соответствует профилю его медицинского применения.

По вопросу наличия значимой для заказчика характеристики – функционала 3D-стабилометрии ООО «РИМЕДИКА» представило пояснения, в которых указало, что «Устройство электронное «СТАБИЛОТРЕНАЖЕР» по ТУ 9441-005-49290937-2009 модификация ST-150» регистрирует колебания центра давления на опору в сагиттальной и фронтальной плоскостях (координаты X и Y), а также регистрирует колебания силы, приложенной телом человека к опорной плоскости (координата Z). Иными словами, можно рассматривать совокупность определения координат, связанных с перемещением центра тяжести тела, определяемых координатами XYZ, как перемещение в трёхмерном пространстве. Изменение положения отдельных частей тела в пространстве можно регистрировать с помощью инерциальных датчиков (к примеру, акселерометров, гироскопов и пр.). При необходимости, одновременное использование разных типов измерительных приборов можно обеспечить большой массив требуемой информации о позициях тела человека и/или его отдельных частей. По дополнительным датчикам «Колибри», которые могут нести функционал фиксации изменения отдельных частей тела в пространстве, позволяют регистрировать биопотенциалы мышц (поверхностную электромиограмму) для мониторинга их активности в

процессе выполнения движения. Таким образом, можно оценивать и сравнивать вклад разных групп мышц в паттерн движения, производить обработку и анализ сигналов поверхностной электромиограммы. Параллельно с электромиограммой можно проводить акселерометрическое исследование движений и анализ показаний гироскопа. Это позволяет получать информацию о положении тела или конечностей. Использование беспроводных датчиков «Колибри» в прикладной кинезиологии и восстановительной медицине позволяет проводить:

- многоканальную он-лайн запись мышечной активности во время движений;
- экспресс оценку качества мышечной активности во время тренировок или реабилитации;
- оценку индивидуальных свойств мышечной активности по параметрам мощности, скорости движений (удары, толчки), координации, утомляемости и т.д.;
- кинезиологические исследования, которое неограниченно проводами;
- оценку и прогноз результативности тренировочного или реабилитационного процесса;
- оценку адаптации и компенсации при различных нагрузках;
- изучение паттернов движений;
- экспресс-коррекцию паттерна движений путем использования датчиков для биологической обратной связи.

Согласно руководству по эксплуатации медицинского изделия «Комплекс беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» по ТУ 9442-007-12152519-2015», размещенному в составе регистрационной записи по регистрационному номеру РЗН 2016/5020, комплекс беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» предназначен, для:

- мониторинга мышечной активности в спортивной медицине;
- проведения диагностических и реабилитационных процедур в кинезиологии;
- проведения тренинга по биологической обратной связи (БОС-тренинга) по электромиографическим (ЭМГ) показателям;
- исследования мышечного тремора при паркинсонизме и других заболеваниях.

С учетом изложенного заказчиком не приведено доказательств того, что комплекс приборов со стабилиплатформой «СТАБИЛОТРЕНАЖЕР» не может удовлетворить его потребность в части, в том числе, осуществления

пространственной стабилومتрии 3D (в трех плоскостях с регистрацией изменений положения отдельных частей тела в пространстве с помощью акселерометров, гироскопов), регистрировать электромиограмму (ЭМГ), электрокардиограмму (ЭКГ), исследования тремора.

Относительно утверждения заказчика о том, что «Стабилотренажер» ST-150 по ряду показателей значительно хуже, чем прибор «Балфит» производства ООО «Неврокор», Комиссия полагает необходимым обратить внимание заказчика на то, что по ряду иных показателей данный прибор превосходит прибор, выбранный заказчиком (например, точность определения координат центра приложенного давления  $\pm 1$  против  $\pm 5$  мм, масса платформы 6 против 10 кг).

Значимость тех или иных параметров, которые, как указано заказчиком, являются худшими, не обоснована относительно целей, для которых заказчиком закупается рассматриваемое оборудование, либо условий и результатов его использования.

С учетом изложенного Комиссия признает жалобу ИП <...> в рамках довода о том, что требованиям описания объекта закупки соответствует товар единственного производителя, обоснованной.

Предписание об устранении допущенных нарушений выдано по результатам рассмотрения жалобы ООО «РИМЕДИКА» (предписание от 01.09.2023 № 058/06/106-525/2023), в связи с чем повторная выдача аналогичного предписания признается Комиссией нецелесообразной.

Оценив материалы дела, выслушав доводы и объяснения сторон, руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 Закона о контрактной системе Комиссия Управления

### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ИП <...> на положения извещения при проведении уполномоченным органом – МЭРП ПО для нужд заказчиков – учреждений здравоохранения Пензенской области электронного аукциона «Поставка медицинских изделий (Тренажер с биологической обратной связью для восстановления равновесия), ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия» (извещение № 0155200000923000474 от 15.08.2023 опубликовано на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)) обоснованной.

2. Признать заказчика нарушившим требования пункта 1 части 1, части 3 статьи 33 Закона о контрактной системе.

3. Предписание об устранении нарушений Закона о контрактной системе не выдавать.

4. Материалы по жалобе должностному лицу Управления для решения вопроса о привлечении к административной ответственности виновных лиц не передавать.

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.