РЕШЕНИЕ

по жалобе № 058/06/106-525/2023

о нарушении законодательства Российской Федерации

о контрактной системе

«01» сентября 2023 года г. Пенза, ул. Урицкого, 127

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, ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок,

при участии:

со стороны заявителя – ООО «РИМЕДИКА» - <…> (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 ООО «РИМЕДИКА» 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), 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:

28.08.2023 в Пензенском УФАС России зарегистрирована жалоба ООО «РИМЕДИКА» 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).

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 15 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 представитель заявителя озвучила и поддержала доводы, изложенные в жалобе, а также письменных дополнениях к жалобе. Указала, что в описании объекта закупки прописаны характеристики к закупаемому товару, которые подходят только одному производителю без возможности поставки аналогичного оборудования. Сообщила, что ООО «РИМЕДИКА» приняло участие в электронном аукционе, его заявка была отклонена по нескольким показателям. В заявке предлагался прибор: Устройство электронное «Стабилотренажер» по ТУ 9441-005-49290937-2009 ST-150 с комплексом беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» по ТУ 9442-007-12152519-2015. Для обеспечения потребности заказчика «Стабилотренажер» ST-150 доукомплектован участником закупки комплексом (датчиками) «Колибри». Производитель «Стабилотренажера» ST-150 в своем письме сообщил о совместимости для корректной работы платформы с комплексом «Колибри».

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 стабилометрии выделены ему по федеральной программе, в связи с чем у него есть возможность закупить более усовершенствованное оборудование без необходимости усреднять показатели и добиваться удешевления закупаемого 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 стабилометрии с использованием платформы и пространственную стабилометрию 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 стабилометрию, 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 стабилоплатформа 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 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):

2325835065247583501001010000126602 44

2325802101281580201001006100126602 44

2325819001736580301001006100126602 44

2325830000535580501001005400126602 44.

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:

Система стабилографии			
№ п/п	**Функциональные, технические, качественные характеристики объекта закупки**	**Значение показателей**	**Единица измерения**
1.	**Функциональные возможности**		
1.1	Технические характеристики платформы стабилометрической:		
1.1.1	Габаритные размеры платформы	Не более 500х500	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 300×300	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, не уже	град
1.3.4	Точность регистрации углов наклона	Не более ±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	
2.	**Технические характеристики пандуса с перилами**		
2.1	Подиум состоит из двух параллельных перил, выполненных в виде наклонных поручней, основание являющегося несущим элементом для крепления перил и стабилоплатформы	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	
3.	**Технические характеристики модуля БОС:**		
3.1	Дисплей монитора	Наличие	
3.2	Стойка дисплея монитора	Наличие	
4.	**Функциональные характеристики стабилоплатформы:**		
4.1	Проведение стабилометрических исследований на опорной плоскости	Наличие	
4.2	Тренировка в режиме БОС по опорной реакции (стабилометрия на плоскости) и в пространстве (3D стабилометрия) с использованием визуального и акустического каналов	Наличие	
5	**Функциональные характеристики биомеханических сенсеров:**		
5.1	Регистрация ЭМГ	Наличие	
5.2	Синхронизация стабилоплатформы и прибора первичного преобразования информации	Наличие	

6	**Сохранение и анализ результатов**	**Наличие**	
7	**Статистическая обработка проведенных обследований**	**Наличие**	
8	**Формирование и просмотр отчётов исследований и тренировок в текстовом процессоре**	**Наличие**	
9	**Подготовка отчетов с использованием шаблонов**	**Наличие**	
10	**Режим диагностики**		
10.1	- регистрация и анализ стабилограмм на плоскости с помощью стабилоплатформы	Наличие	
10.2	- регистрация и анализ стабилограмм 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	
11	**Режим реабилитации с БОС:**		
11.1	Программы-тренажеры: - Дартс - Дельтаплан - Заяц - Катер Остров - Лабиринт - Мишень - Мультаэроплан - Поймай зайца - Прогулка - Пчела - Ралли - Сноубордист - Траектория - Треугольник - Эвольвента	Наличие	
11.2	Настройка уровня сложности игровой программы	Наличие	
12	**Стабилометрические исследования:**		
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	

13	**Состав комплекта:**		
13.1	Платформа стабилометрическая	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 стабилометрии 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».

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 стабилометрию 3D в совокупности с классическими методиками двумерной стабилометрии*. Использование носимого биомеханического датчика совместно с платформой позволяет регистрировать как *колебания общего центра давления (ОЦД) в сагиттальной 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 стабилометрии с использованием платформы и пространственную стабилометрию 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 стабилометрии 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 стабилометрии.

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 стабилометрии. 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 стабилометрии 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 стабилометрии 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 стабилометрии 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 стабилометрия 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-стабилометрию, но и позволяет делать это практически в портативном варианте. Акселерометрия может быть хорошей альтернативой традиционной стабилометрии.

Комиссия Управления, учитывая пояснения, представленные сторонами, приходит к выводу о том, что ООО «РИМЕДИКА» не оспаривается потребность заказчика в наличии у закупаемого прибора ряда функций, в том числе функции пространственной стабилометрии, регистрации тремора, ЭМГ, ЭКГ.

При этом ООО «РИМЕДИКА» сообщается, что предлагаемый им к поставке прибор «СТАБИЛОТРЕНАЖЕР» 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 «СТАБИЛОТРЕНАЖЕР» 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 «СТАБИЛОТРЕНАЖЕР», 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 стабилографии «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 стабилографом 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 использовании разных типов измерительных приборов можно обеспечить больший 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.

Исходя из указанного функционала предлагаемого изделия, ООО «РИМЕДИКА» в заявке, поданной на участие в электронном аукционе № 0155200000923000474, подтвердило наличие функциональной характеристики стабилоплатформы – 3D-стабилометрии у оборудования «СТАБИЛОТРЕНАЖЕР» ST-150 (с комплексом беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» по ТУ 9442-007-12152519-2015).

Из письменных пояснений ООО «РИМЕДИКА» следует, что предложенное в заявке оборудование «СТАБИЛОТРЕНАЖЕР» ST-150 не соответствует описанию объекта закупки по следующим характеристикам, которые были включены в обоснование отклонения заявки:

Наименование	**Требования заказчика**	**Показатели, предлагаемые ООО «Римедика» в своей заявке**
Точность определения координат центра приложенного давления	±5 мм	±1 мм
Дальность действия канала управления и передачи данных	не менее 10м	5м
Частота дискретизации сигнала регистрации биопотенциалов	не менее 2000 Гц	1000 Гц
Частота дискретизации	не менее 200 Гц	100 Гц
Расстояние между поручнями	не менее 850 мм	750 мм
Масса пандуса с перилами	не более 40 кг	47 кг

Как указано заказчиком, заказчик планировал к закупке комплекс «Балфит» производства ООО «Неврокор». При подготовке закупки он не рассматривал вариант, при котором стабилоплатформа 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 стабилографии 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.

Вместе с тем, по мнению Комиссии, 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).

В настоящем случае заказчиком не представлено исчерпывающих доказательств того, что прибор является уникальным по значимым для него характеристикам, в частности, не приведено доказательств того, что комплекс приборов со стабилоплатформой «СТАБИЛОТРЕНАЖЕР» не может удовлетворить потребность заказчика в части, в том числе, осуществления пространственной стабилометрии 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 приведенной заявителем таблице 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 ±1 против ±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 ООО «РИМЕДИКА» обоснованной.

С учетом допущенных нарушений Закона о контрактной системе, а также всех установленных в рамках рассмотрения жалобы обстоятельств Комиссия приходит к выводу о необходимости выдать обязательное для исполнения предписание об аннулировании электронного аукциона.

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 ООО «РИМЕДИКА» 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) обоснованной.

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

3. Выдать предписание об устранении нарушений Закона о контрактной системе.

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.