

## **РЕШЕНИЕ**

**по жалобе № 058/06/106-751/2023**

**о нарушении законодательства Российской Федерации**

**о контрактной системе**

«11» декабря 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 заказчика – ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарьина» - <...> (представитель по доверенности),

со стороны уполномоченного органа – МЭРП Пензенской области – <...> (представитель по доверенности);

со стороны заинтересованного лица – ООО «Неврокор» - <...> (генеральный директор), <...> (представитель по доверенности),

в отсутствие:

представителя заявителя – ИП <...>, надлежащим образом уведомленного о времени и месте рассмотрения жалобы,

представителей заказчиков – ГБУЗ «Сердобская центральная районная больница им. А.И. Настина», ГБУЗ «Каменская центральная районная больница», ГБУЗ «Кузнецкая центральная районная больница», надлежащим образом уведомленных о времени и месте рассмотрения жалобы,

рассмотрев жалобу ИП <...> на действия комиссии 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 № 0155200000923000731 от 17.11.2023 размещено на официальном сайте <https://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:

05.12.2023 в Пензенском УФАС России зарегистрирована жалоба ИП <...> на действия комиссии 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 № 0155200000923000731 от 17.11.2023 размещено на официальном сайте <https://zakupki.gov.ru>).

Как следует из жалобы, комиссия по осуществлению закупок необоснованно отклонила заявку ИП <...> от участия в электронном аукционе по причине выявления недостоверной информации, а именно: в предлагаемом заявителем медицинском изделии «Стабилотренажер» отсутствует заявляемая в заявке функция «Передача данных о пространственной ориентации пациента на ЭВМ по телеметрическому каналу». Однако, как указано в жалобе, устройство «Стабилотренажер» может иметь беспроводное соединение путем подсоединения дополнительного блока беспроводной связи.

В соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе жалоба принята и назначена к рассмотрению на 11.12.2023 в 14 часов 30 минут.

До рассмотрения жалобы по существу в адрес Пензенского УФАС России поступили доверенности от ООО «Неврокор» для участия в заседании Комиссии Управления.

Установлено, что ООО «Неврокор» является победителем электронного

аукциона № 0155200000923000731, в связи с чем его права могут быть затронуты в результате рассмотрения жалобы. С учетом изложенного ООО «Неврокор» допущено к участию в заседании Комиссии Управления в качестве заинтересованного лица.

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

В ходе заседания Комиссии представители заказчика, уполномоченного органа, заинтересованного лица поддержали свои возражения, изложенные в отзывах на жалобу, считают жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

В ходе рассмотрения жалобы представители заинтересованного лица поддержали позицию заказчика, уполномоченного органа, считают 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.

17.11.2023 уполномоченным органом – МЭРП Пензенской области для нужд заказчиков – учреждений здравоохранения Пензенской области размещено извещение № 0155200000923000731 о проведении совместного 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 27.11.2023 09:00.

Дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги 27.11.2023.

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) 29.11.2023.

Идентификационный код закупки (ИКЗ)  
232583506524758350100101000022660244

232583000053558050100100540022660244

232580210128158020100100610022660244

232581900173658030100100610022660244.

КБК (Целевая статья) 012N251920.

Частью 1 статьи 49 Закона о контрактной системе установлено, что электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки. Заявка на участие в закупке должна содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктами «м» - «п» пункта 1, подпунктами «а» - «в» пункта 2, пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона. Заявка также может содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктом «д» пункта 2 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона.

Подпунктом «а» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе предусмотрено, что для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки, а именно: с учетом положений части 2 настоящей статьи характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 настоящего Федерального закона, товарный знак (при наличии у товара товарного знака).

Подпунктом «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе установлено, что не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 настоящей статьи, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 настоящего Федерального закона.

Согласно пункту 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика

(подрядчика, исполнителя) № 0155200000923000731 от 29.11.2023, на участие в закупке подано 5 заявок. Заявка ИП <...> (№ 115421287) отклонена по следующему основанию:

Выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке (Отклонение по п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ)

На основании подпункта «а» пункта 1 части 5 статьи 49, пункта 8 части 12 статьи 48 Федерального закона от 05.04.2013г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (с последующими изменениями) - выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке, а именно: при проверке предложения участника закупки в отношении объекта закупки (характеристик предлагаемого участником закупки товара), регистрационного удостоверения № ФСР2010/07900 от 01 марта 2016 года, предлагаемого к поставке товара - устройство электронное «СТАБИЛОТРЕНАЖЕР», на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>) выявлено следующее:

в описании объекта закупки требовалась характеристика по позиции 11. «Передача данных о пространственной ориентации пациента на ЭВМ по телеметрическому каналу - Наличие».

В заявке участника указано «Передача данных о пространственной ориентации пациента на ЭВМ по телеметрическому каналу - Наличие».

В свою очередь, в руководстве по эксплуатации на устройство электронное «СТАБИЛОТРЕНАЖЕР» по ТУ 9441-005-49290937-2009 (РУ № ФСР 2010/07900), размещенном на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, отсутствует указание о наличии телеметрического канала управления. В тоже время, на странице 4 руководства указана информация об осуществлении процесса подключения к ЭВМ: «8. ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА К РАБОТЕ 8.2. Подключение платформы к компьютеру. Для подключения платформы к компьютеру требуется включить mini USB разъем соединительного кабеля в соответствующее гнездо стабилотренирующей платформы. И подключить кабель другим разъемом в USB гнездо компьютера». Таким образом, передача данных на ЭВМ у данного оборудования происходит через кабель USB, а не телеметрический канал.

Заявка участника ИП <...>, подана в структурированной форме. Им предлагался к поставке товар со следующими характеристиками:

Наименование товара/работы/услуги	Количество	Страна происхождения	Товарный знак
Система стабิโลграфии, 26.60.12.129-00000041, 26.60.12.129	4,00 шт	Товар: Российская Федерация ПО: Российская Федерация	Отсутствует
Наименование	Значение	Значение	Инструкция по заполнению

характеристики	характеристики в извещении	характеристики в заявке участника	значений характеристик
<u>Передача данных о пространственной ориентации пациента на ЭВМ по телеметрическому каналу</u>	<u>Наличие</u>	<u>Наличие</u>	<u>Значение характеристики не может изменяться участником закупки</u>
Тип биологической обратной связи	Визуальный канал на ЖК панель	Визуальный канал на ЖК панель	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Диагностика двигательных нарушений с помощью беспроводных автономных датчиков движения	Наличие	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Персональный компьютер в комплекте поставки	Наличие	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Встроенные тренажерные программы	Наличие	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Игровые методики тренировок с мотивирующими факторами	Наличие	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Функция проведения мониторинга прогресса терапии	Наличие	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Проведение индивидуальных	Наличие	Наличие	Значение характеристики не может

реабилитационных тренингов			изменяться участником
Длина стабилоплатформы	510,00, Миллиметр	400,00 Миллиметр	закупки Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
Функция анализа и документирования процесса терапии	Наличие	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
База данных пациентов	Наличие	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Функция ведения протокола и анализа результатов тренировки	Наличие	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Документирование результатов в базе данных	Наличие	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Дальность действия канала управления и передачи данных	3,00 и 10,00, Метр	10,00 Метр	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
Диагностика и исследования стабильности позы пациента и проведение стабилиграфических исследований	Наличие	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
			Значение

Функция регистрации параметров тренировки	Наличие	Наличие	характеристики не может изменяться участником закупки
Комплект системы стабилографии обеспечивающий работоспособность оборудования в комплекте поставки	Наличие	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Назначение	Комплекс предназначен для восстановления функций равновесия и постуральной активности, нарушений координации методом БОС	Комплекс предназначен для восстановления функций равновесия и постуральной активности, нарушений координации методом БОС	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Функция анализа параметров тренировки	Наличие	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Высота стабиллоплатформы	40,00, Миллиметр	17,00 Миллиметр	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
Проведение тренировки с биологической обратной связью	Наличие	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Сопровождение процесса реабилитации методом контроля биофизиологических параметров пациента	Наличие	Наличие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Проведение анализа и			Значение характеристики

терапии на стабиллоплатформе	Наличие	Наличие	не может изменяться участником закупки
Ширина стабиллоплатформы	500,00, Миллиметр	500,00 Миллиметр	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики

К заявке приложены 3 регистрационных удостоверения на медицинские изделия:

- ФСР 2010/07900 от 01.03.2016 на изделие «Устройство электронное «СТАБИЛОТРЕНАЖЕР» по ТУ 9441-005-49290937-2009 двух модификаций ST-150 и ST-300», производитель: ООО "Мера-ТСП";

- РЗН 2016/3757 от 25.02.2016 на изделие «Опора страховочная "Стапель" по ТУ 9452-001-49290937-2012», производитель ООО "Мера-ТСП";

- РЗН 2016/5020 от 12.07.2021 на изделие «Комплекс беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов "Колибри" по ТУ 9442-007-12152519-2015», производитель ООО НМФ "Нейротех".

Как следует из позиции заказчика, изложенной в отзыве на жалобу, а также устно на заседании Комиссии Управления, система стабиллографии представляет собой комплекс изделий для проверки сенсорного, сознательного и/или рефлекторного двигательного контроля равновесия и подвижности, с целью получения биометрической информации (обратной связи) для планирования реабилитационных мероприятий по поводу нарушений чувства равновесия. Пациента помещают на специальную платформу, оборудованную встроенными сенсорными, динамометрическими, оптометрическими и/или тензометрическими датчиками, регистрирующими все движения тела пациента при смещении им центра тяжести своего тела по указанию врача, либо платформа, провоцирующая потерю пациентом равновесия и *передающая на компьютер показания датчиков*, где они обрабатываются и представляются графически.

Одна из значимых для заказчика характеристик: «Передача данных о пространственной ориентации пациента на ЭВМ по телеметрическому каналу – Наличие». Данная характеристика была установлена в целях обеспечения эксплуатации оборудования без технических средств, затрудняющих использование оборудование пациентами, имеющими

ограниченные возможности в координации и подвижности (пациенты могут запутаться в проводах, спотыкаться и падать, в связи с чем необходимо *беспроводное соединение*). Телеметрическое соединение обеспечивает удобство работы при выездных обследованиях или при использовании комплекса в других кабинетах. Зачастую возникают сложности в организации проводных соединений из-за отсутствия места под ПК или при удаленном рабочем месте от стабиллоплатформы. В этом случае использование телеметрического канала облегчает развертывание комплекса при выездных обследованиях и дает возможность расположить ПК или блок управления в любом месте. Кроме того, использование телеметрического соединения обеспечивает улучшение параметров электробезопасности, так как отсутствует гальваническая *связь стабиллоплатформы с ПК*.

Ни в руководстве по эксплуатации, ни в ТУ 9441-005-49290937-2009 на «СТАБИЛОТРЕНАЖЕР» (РУ № ФСР 2010/07900) нет информации, что продукция имеет беспроводное соединение. Наоборот, и в руководстве по эксплуатации, и в ТУ 9441-005-49290937-2009 указано о наличии кабеля USB и необходимости подключения кабеля USB для подключения платформы к компьютеру:

Руководство по эксплуатации (стр.4) -

## 8. ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА К РАБОТЕ

### 8.2. Подключение платформы к компьютеру.

Для подключения платформы к компьютеру требуется включить mini USB разъем соединительного кабеля в соответствующее гнездо стабиллоплатформы. И подключить кабель другим разъемом в USB гнездо компьютера.

ТУ 9441-005-49290937-2009 (стр. 71 файла с РЗН):

### 1.3 Комплектность

Комплектность устройства приведена в таблице 1. Таблица 1 -  
Комплектность

№/№	Наименование	Количество	Примечание
1	Стабиллоплатформа	1	
2	Радиобрелок	1	
3	Кабель подключения к USB	1	
4	Компакт-диск с программным обеспечением	1	
5	Компакт-диск с играми	1	

6	Руководство по эксплуатации	1	
---	-----------------------------	---	--

При этом производитель (изготовитель) медицинского изделия не вправе при производстве отступать от нормативных показателей, определенных в ТУ. Соответственно, иная комплектация недопустима.

Таким образом, согласно размещенным на сайте РЗН эксплуатационной и технической документации из регистрационного досье (руководство по эксплуатации и ТУ) передача данных на ЭВМ у изделия «СТАБИЛОТРЕНАЖЕР» по ТУ 9441-005-49290937-2009 (РУ № ФСР 2010/07900) происходит через кабель *USB*, а не телеметрический канал.

Заказчик также обращает внимание на то, что в ТУ и руководстве по эксплуатации отсутствует описание дополнительного блока беспроводной связи (как изделия, являющегося медицинским, предусмотренного для использования в комбинации с МИ). Отсутствие в технической (ТУ), и эксплуатационной документации (Руководство по эксплуатации) информации о дополнительном блоке беспроводной связи, предусмотренном для использования с медицинским изделием «СТАБИЛОТРЕНАЖЕР» по ТУ 9441-005-49290937-2009 (РУ № ФСР 2010/07900), свидетельствует о том, что их совместное использование производителем не предусмотрено, Росздравнадзором не подтверждено, а значит недопустимо.

Аналогично, в документации на Комплекс беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» по ТУ 9442-007-12152519-2015 (РУ № РЗН 2016/5020) отсутствует информация о возможности совместного использования с медицинским изделием «СТАБИЛОТРЕНАЖЕР».

Кроме того, по результатам дополнительно проведенного анализа заявки и поданных участником документов заказчиком установлено, что ни «СТАБИЛОТРЕНАЖЕР» по ТУ 9444-005-49290937-2009 (РУ № ФСР 2010/07900), ни Комплекс беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» по ТУ 9442-007-12152519-2015 (РУ № РЗН 2016/5020) не имеют в комплекте поставки *Персональный компьютер*, в то время как описанием установлено требование.

Если это отдельнокупаемый товар, то в заявке должна быть указана страна происхождения именно данной позиции.

При этом в ТУ и руководстве пользователя на СТАБИЛОТРЕНАЖЕР и Колибри должна быть информация о возможности совместного использования данного ПК с медицинскими изделиями, однако данная информация отсутствует.

В руководстве по эксплуатации на Комплекс беспроводного мониторинга электрофизиологических сигналов «Колибри» по ТУ 9442-007-12152519-2015 (РУ № РЗН 2016/5020), размещенном на сайте Росздавнадзора, в п. 1.3.1 (стр. 10) указан комплект поставки, в котором отсутствует ПК. В п. 2.1.1 (стр. 16) указано, что «Комплекс рассчитан на работу совместно с персональным компьютером. К ПК подключается модуль приема-передачи радиочастотных сигналов с помощью встроенного кабеля USB A-B», что также подтверждает отсутствие в комплекте ПК и подключение через проводной интерфейс стандарта USB, а не телеметрический канал:

С учетом изложенного заказчик резюмирует, что безопасность использования комплекта поставки, предложенного участником, в который, по сути, входят несколько отдельных устройств (СТАБИЛОТРАНАЖЕР, комплекс Колибри, ПК, и, видимо, с учетом текста жалобы, какой-то дополнительный блок беспроводной связи) не подтверждена.

Также в заявке отсутствует указание на страну происхождения дополнительного блока беспроводной связи, которое, согласно жалобе, является отдельным оборудованием; отсутствует подтверждение наличия характеристики «Тип биологической обратной связи – Визуальный канал на ЖК панель».

Комиссия Управления соглашается с позицией заказчика и сообщает, что в рассматриваемом случае эксплуатационные документы, размещенные в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, Росздавнадзора, противоречат позиции ИП <...> относительно наличия у предлагаемого изделия (ряда изделий) характеристики «Передача данных о пространственной ориентации пациента на ЭВМ по телеметрическому каналу - Наличие».

Самим заявителем не представлено информации о том, какой дополнительный блок беспроводной связи может обеспечить беспроводное соединение, а также какие именно изделия из ряда поставляемых будут соединяться с помощью такого дополнительного блока.

В том случае, если речь идет о блоке изделия «Колибри», то, как указано заказчиком и подтверждается руководством по эксплуатации, «Колибри» не обеспечивает беспроводную передачу данных на ПК: к ПК подключается модуль приема-передачи также с помощью кабеля USB.

Кроме того, если у «Колибри» реализована беспроводная передача данных от модуля регистрации до модуля приема-передачи, из этого не следует, что с помощью комплекса «Колибри» будет достигнута беспроводная передача данных с платформы «СТАБИЛОТРЕНАЖЕРА» с учетом того, что платформа подключается к ПК через кабель USB, как указано в руководстве по эксплуатации. Таким образом, неясно, будет ли платформа при указанном варианте поставки иметь беспроводное соединение, или же такая функция будет реализована только для модуля регистрации и модуля приема-передачи с учетом последующего подключения модуля приема-передачи к ПК с помощью кабеля USB.

В любом случае анализ имеющихся в материалах по жалобе, а также размещенных в открытом доступе в сети Интернет, в том числе на официальном сайте Росздравнадзора, документов и информации не позволяет прийти к выводу о том, что рядом изделий, предлагаемых заявителем, будет обеспечена требуемая в описании объекта закупки характеристика «Передача данных о пространственной ориентации пациента на ЭВМ по телеметрическому каналу – Наличие».

Заявитель на заседание Комиссии не явился, не представил доказательств, подтверждающих обоснованность своего довода и (или) опровергающих доводы заказчика.

С учетом изложенного, Комиссия считает довод заявителя не нашедшим своего подтверждения.

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

## **РЕШИЛА:**

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 № 0155200000923000731 от 17.11.2023 размещено на официальном сайте <https://zakupki.gov.ru>) необоснованной.

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.