

*Ашев В.А.*  
*дир. по связям*  
*12.11.2018*

В Управление Федеральной антимонопольной службы  
по Свердловской области

Российская Федерация, 620014, г. Екатеринбург, ул. Московская,  
11

Лицо, действия которого  
обжалуются:

Государственное автономное учреждение Социального  
Обслуживания Населения Свердловской обл. «Реабилитационный  
Центр Для Детей и Подростков с Ограниченными Возможностями  
«Лювена» Кировского Района г. Екатеринбурга»

Российская Федерация, 620049, Российская Федерация,  
Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Комсомольская, 45/13

Лицо, подавшее жалобу

ООО «Биосвязь»  
ИНН 7810379975

191015, Россия, г. Санкт-Петербург,  
ул. Таврическая, д. 17, литера А,  
офис 13. Тел. 8 (812) 319-90-90,  
8-800-700-08-19  
administration@biosvyaz.com

Обжалуемая закупка:

Открытый аукцион в электронной форме (до  
01.07.18)  
№ 31807086385

### ЖАЛОБА

на положения документации об открытом аукционе в электронной форме

Заказчик – ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ СОЦИАЛЬНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ НАСЕЛЕНИЯ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛ. «РЕАБИЛИТАЦИОННЫЙ ЦЕНТР ДЛЯ ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ «ЛЮВЕНА» КИРОВСКОГО РАЙОНА Г. ЕКАТЕРИНБУРГА» разместил в единой информационной системе извещение о проведении открытого аукциона в электронной форме (до 01.07.18) № 31807086385 по объекту закупки «Оснащение организаций, осуществляющих социальную реабилитацию инвалидов, в том числе детей-инвалидов, реабилитационным и абилитационным оборудованием, компьютерной техникой и оргтехникой».

По мнению ООО «Биосвязь» (ИНН 7810379975), положения данной закупочной документации противоречат нормам Федеральный закон от 18 июля 2011 г. N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" (далее – Закон 223-ФЗ), Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции" (далее – Закон № 135-ФЗ).

Действия заказчика, связанные с утверждением закупочной документации, не соответствующей вышеуказанным законам, нарушают права и законные интересы участника закупки – ООО «Биосвязь» (ИНН 7810379975), ограничивая доступ к участию в отборе поставщиков. противоречат принципу равноправия, справедливости, отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки; отсутствие дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки, установленному пунктом 2 части 1 статьи 3 Закона № 223-ФЗ,

В соответствии с пунктом 1 части 10 статьи 3 Закона № 223-ФЗ, осуществление заказчиком закупки с нарушением требований Закона является основанием обжалования в антимонопольном органе в порядке, установленном статьей 18.1 Закона N 135-ФЗ действий (бездействия) заказчика.

*Сети → Ашев → Малашин → ООО Биосвязь (... 6385) 15 до*  
Вх. № *01-АМ/580*  
*18.11.2018*

Согласно пункту 1 части 10 статьи 4 Закона № 223-ФЗ, в документации о конкурентной закупке должны быть указаны требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара..., установленные заказчиком и предусмотренные техническими регламентами в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара.

Также, согласно пункта 2 части 10 статьи 4 Закона № 223-ФЗ, в закупочной документации должны быть установлены требования к содержанию, форме, оформлению и составу заявки на участие в закупке.

В извещении об открытом аукционе в электронной форме объект закупки определен как «Оснащение организаций, осуществляющих социальную реабилитацию инвалидов, в том числе детей-инвалидов, реабилитационным и абилитационным оборудованием, компьютерной техникой и оргтехникой». Далее в извещении уточняется, что предметом договора является товар - «Аппаратно-программные комплексы с биологической обратной связью: Комплекс БОС логопедический для предотвращения и коррекции речевых нарушений на 1 рабочее место» (ОКПД2 26.60.12.129 «Приборы и аппараты для функциональной диагностики прочие, применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки» и ОКВЭД2 26.60 «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях»).

При этом Заказчиком, в нарушение требований части 10 статьи 4 Закона № 223-ФЗ, не установлен наиболее значимый функциональный показатель – функциональное назначение устройства. В частности, из документации не ясно какие позиции «аппаратно-программного комплекса с биологической обратной связью (или комплекса БОС целиком) предназначен для **медицинского или немедицинского применения**.

На запрос-разъяснения от 31.10.2018. «Должен ли «Аппаратно-программные комплексы с биологической обратной связью: Комплекс БОС логопедический для предотвращения и коррекции речевых нарушений на 1 рабочее место» иметь регистрационное удостоверение Росздравнадзора?» заказчик ответил – «*документацией аукциона не установлено требований о подтверждении предоставлении регистрационного удостоверения Росздравнадзора*». В документации об электронном аукционе и проекте контракта отсутствуют указания на то, что в отношении закупаемого товара установлены требования в соответствии с законодательством РФ к товару, работе, услуге, отсутствуют требования о наличии специальных разрешений, регистрации или обязательной сертификации.

Между тем, описывая решаемые задачи, технические и функциональные характеристики закупаемого оборудования (Требования к функциональным (потребительским свойствам) и качественным характеристикам Товара Аппаратно-программные комплексы с биологической обратной связью: Комплекс БОС логопедический для предотвращения и коррекции речевых нарушений на 1 рабочее место), **Заказчик устанавливает требования, которым могут соответствовать только изделия медицинского назначения.**

В силу части 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», **медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях .... предназначенные для профилактики, диагностики, ...заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения ..физиологических функций организма.**

Следовательно, медицинскими являются приборы, которые отвечают установленным в пункте 1(1. Требования к функциональным (потребительским свойствам) и качественным характеристикам Товара Аппаратно-программные комплексы с биологической обратной связью: Комплекс БОС для коррекции психоэмоционального состояния на 1 рабочее место в комплекте) раздела 11 Документации целям и функциональным характеристикам, таким как Решаемые задачи:

**2.5 Коррекция логопедических нарушений у детей методом БОС:**

*расстройства фонации; функциональных дисфоний; нарушения темпа речи; речевой тревоги; расстройства речи у детей с нарушением слуха и зрения, алалии и афазии; дисграфии и дислексии; дизартрии и дислалии; ринолалии и ринофонии; заикания; гиперактивности и дефицита внимания*

**2.6 Коррекция расстройств в психоэмоциональной сфере, обусловленных различными, в том числе логоневротическими нарушениями**

3. Требования к функциональным характеристикам комплекса.

**3.1 Обеспечение режима БОС-тренинга по дыханию и пульсу (ЧСС и ЧД):**

- обучение навыку диафрагмально-релаксационного и речевого дыхания;
- оптимизация эмоциональной нагрузки в процессе дыхания, чтения, речи;
- снятие мышечного напряжения

**3.2 Обеспечение режима БОС-тренинга по температуре:**

- формирование навыка общей релаксации посредством повышения периферической температуры

**3.3 Обеспечение режима БОС-тренинга по электромиограмме (ЭМГ):**

- тренинг общей мышечной и психоэмоциональной релаксации; развитие или восстановление мышечного чувства; тренировка навыка координированного управления мышечным напряжением;
- тренинг по Джекобсону с последовательным произвольным изменением мышечного напряжения, обучение навыку прогрессивной мышечной релаксации

5. Требования к комплектации.

**5.1 Прибор (Программно-индикаторное устройство) - не менее 1 шт.;**

**Инсталляционный компакт-диск ПО для предотвращения и коррекции речевых нарушений методом БОС, 1шт.**

Таким образом, в случае, есликупаемый аппаратно-программный комплекс предполагается использовать, в том числе, для реализации отдельных медицинских функций, согласно Закону об основах охраны здоровья граждан, допускающему обращение на территории РФ только медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством РФ, судебной практике и разъяснениям Министерства экономического развития РФ, поставщик должен был иметь регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Таким образом, установленные Заказчиком требования к закупаемому товару и заявкам участников закупки, не соответствуют объекту закупки в части заявленной цели их использования, что подтверждает указанный заказчиком код закупки (ОКПД2 26.60.12.129 Приборы и аппараты для функциональной диагностики прочие, применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки и ОКВЭД2 26.60 Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях).

Заказчик не установил требования о подтверждении права на введение в оборот предлагаемого к поставке комплекса БОС регистрационным удостоверением Росздравнадзора.

Кроме того, отсутствие регистрационного удостоверения Росздравнадзора ставит под вопрос качество поставляемого товара и его соответствие требованиям к функциональным и техническим характеристикам, установленным в техническом задании аукционной документации.

Такого рода противоречия в закупочной документации создают препятствия в подготовке заявки и участия в данной закупке, а также ограничивают число участников закупки, так как предполагают поставку медицинских изделий, в то время как Заказчиком не установлено требование о подтверждении качества товара регистрационным удостоверением Росздравнадзора, хотя декларируемая потребность Заказчика являются «Приборы и аппараты для функциональной диагностики прочие, применяемые в медицинских целях» и «Производство облучающего и электротерапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях». Данные действия не соответствуют принципу равноправия, справедливости, отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки, установленному пунктом 2 части 1 статьи 3 Закона № 223-ФЗ,

Кроме того, действия Заказчика, создают условия для недобросовестной конкуренции поставщиков незарегистрированных Росздравнадзором изделий, реализующих отдельные медицинские функции, и поставщиков, качество изделий которых надлежащим образом не проверено уполномоченным органом и не подтверждено. При этом, в случае если подобные изделия будут в дальнейшем приняты и оплачены Заказчиком, это может указывать на наличие признаков сговора организатора данного электронного аукциона с отдельными участниками закупки, нарушающего пункт 1 части 1 статьи 17 Закона № 135-ФЗ.

С учетом изложенного, в соответствии с полномочиями Управления Федеральной антимонопольной службы, установленными статьёй 18.1 Закона № 135-ФЗ, просим приостановить обжалуемую процедуру закупки, рассмотреть жалобу ООО «Биосвязь» на положения документации о проведении электронного аукциона № 31807086385, выдать предписание, направленное на устранение нарушений Закона № 223-ФЗ.

Просим Управление Федеральной антимонопольной службы по Свердловской области провести заседание по рассмотрению жалобы ООО «Биосвязь» с использованием систем видео-конференц-связи (ходатайство приложено)

Ответы отправлять на электронную почту [administration@biosvyaz.com](mailto:administration@biosvyaz.com)

Генеральный директор  
ООО «Биосвязь»



/Сметанкин А.А./

Перечень прилагаемых к жалобе документов:

1. Информация из объекта закупки № 31807086385 Требования к функциональным (потребительским свойствам) и качественным характеристикам Товара Аппаратно-программные комплексы с биологической обратной связью: Комплекс БОС логопедический для предотвращения и коррекции речевых нарушений на 1 рабочее место.
2. Разъяснения положений документации об электронном аукционе от 31.10.2018