

---

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)  
№ 31807081558

### 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) № 31807081558 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 Федерального 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.

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 для коррекции психоэмоционального состояния на 1 рабочее место в комплекте» (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 комплексы БОС целиком) предназначены для **медицинского или немедицинского применения.**

На запрос-разъяснения от 31.10.2018. «Должен ли «Аппаратно-программный комплекс с биологической обратной связью: Комплекс БОС для коррекции психоэмоционального состояния на 1 рабочее место в комплекте» 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 технические и функциональные характеристики закупаемого оборудования (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), **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

2.Решаемые задачи:

**2.3. Коррекция и восстановление нарушений различного характера (психоэмоционального, психосоматического, когнитивного, сенсомоторного, поведенческого).**

**2.4. Коррекция функций высшей нервной деятельности:**

- коррекция нарушения активности и внимания (синдром дефицита внимания с/без гиперактивности - СДВГ);
- развитие и тренировку навыков концентрации для условий учебной или иной деятельности;
- тренировка и контроль устойчивости внимания в условиях длительного напряжения;
- обеспечение психофизиологического контроля устойчивости к стрессу.

3.Требования к функциональным характеристикам комплекса.

**3.1.7. БОС-тренинг с контролем изменений ЧСС и функции дыхания:**

- выработки навыка диафрагмально-релаксационного типа дыхания (с контролем величины дыхательной аритмии сердца);
- оптимизации нагрузки на сердечно-сосудистую систему в процессе дыхания, чтения, речи;
- улучшения периферического кровоснабжения, в том числе и головного мозга;
- нормализации вегето-сосудистых реакций, купирование сосудистых .

**3.1.8. ЭМГ-БОС-тренинг:**

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

### **3.1.9. ЭЭГ-БОС-тренинг, в том числе:**

*ЭЭГ – БОС – альфа-тренинг - выработки навыка психоэмоциональной релаксации, снижение возбуждения, психического напряжения, общего психоэмоционального дискомфорта, нормализация сна, снижение тревожности, страхов;*

*- ЭЭГ – БОС – тренинг по интенсивности альфа и бета ритмов для выработки навыка увеличения амплитудной составляющей тренируемого ритма;*

*- ЭЭГ – БОС – тренинг по интенсивности тета и СМР ритмов для выработки навыка контроля тренируемой активности;*

*- ЭЭГ – БОС – тренинг по показателю Коэффициента нарушения внимания с возможностью мониторингования времени существования и изменения показателя в сеансах с биоуправлением;*

*- ЭЭГ – БОС – тренинг по субдиапазомам бета, тета, альфа ритмов головного мозга при проведении нейрофизиологических проб и введении специфических нагрузок.*

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, допускающем 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 ккупаемому 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 № 31807081558, 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)

Генеральный директор  
ООО «Биосвязь»



 /Сметанкин А.А./

Перечень прилагаемых к жалобе документов:

1. Информация из объекта закупки № 31807081558 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.
2. Разъяснения положений документации об электронном аукционе от 31.10.2018
3. Ходатайство о проведении заседания с использованием систем видео-конференц-связи.
4. Решение и приказ о назначении генерального директора ООО «Биосвязь»