

В Московское УФАС России
Адрес: 107078, г. Москва, Мясницкий проезд, дом 4, стр. 1
to77@fas.gov.ru

От (податель жалобы): ООО «Динамическое развитие»
адрес: 195196

адрес электронной почты: _____

Заказчик (организатор торгов): Государственное автономное учреждение города Москвы
"Гормедтехника Департамента здравоохранения города Москвы"

Адрес: _____

223-ФЗ, аукцион в электронной форме, участниками которого могут быть только
субъекты малого и среднего предпринимательства № 32211427689

ЖАЛОБА

на действия (бездействие) организатора торгов (Заказчика)
при организации и проведении торгов (закупки)

"06" июня 2022 г.

- 1. Заказчик:** Государственное автономное учреждение города Москвы
"Гормедтехника Департамента здравоохранения города Москвы"
ул. П. Б. _____
- 2. Податель жалобы:** ООО «Динамическое развитие», ИНН _____
195196 _____
- 3. Адрес официального сайта, на котором размещена информация о закупке:**
www.zakupki.gov.ru
- 4. Номер извещения:** № 32211427689
Дата опубликования извещения о проведении закупки: 30.05.2022
- 5. Наименование закупки:** «Аукцион в электронной форме на поставку регистраторов амбулаторных для длительного электрокардиографического мониторинга в рамках оснащения объекта капитального строительства (ПС32021-197)»

Обжалуемые действия с указанием норм федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупках) которые, по мнению Заявителя нарушены:

В нарушение пункта 2 части 6.1 статьи 3 223-ФЗ, пункта 1 части 10 статьи 3 Закона 223-ФЗ, Заказчиком нарушен пункты 8.11 8.12 9.13 положения о закупках, а именно: при описании объекта закупки, Заказчиком не использовался обязательный к применению на территории РФ ГОСТ Р 56323-2014 «Изделия медицинские электрические. Системы Холтеровского мониторирования. Технические требования для государственных закупок».; описанию объекта закупки соответствует оборудование единственного производителя ООО «Медиком»; Заказчиком был нарушен порядок определение НМЦК закупки; Разъяснение положений документации фактически изменили предмет закупки и существенные условия проекта договора.

6. Доводы жалобы:

6.1. Заказчиком в нарушении п. 8.12 Положения о закупках не использовался при описании объекта закупки обязательный на территории РФ ГОСТ Р 56323-2014 «Изделия медицинские электрические. Системы Холтеровского мониторирования. Технические требования для государственных закупок» (далее - ГОСТ). При этом, в документации о закупке отсутствуют обоснования неприменения указанных в ГОСТ обязательных технических характеристик. Также в документации отсутствует обоснование включения в техническое задание не указанных в ГОСТ дополнительных характеристик.

Так, в соответствии с п. 8.12 Положения о закупках, в документации о конкурентной закупке должны быть указаны: 1) требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, 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, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям Заказчика. Если Заказчиком в документации о закупке не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям Заказчика

Объектом закупки является поставка регистраторов амбулаторных для длительного электрокардиографического мониторинга.

На территории РФ действует обязательный для применения ГОСТ Р 56323-2014 на составление технического задания для данного объекта закупки (Прил.1 - ГОСТ Р 56323-2014).

В соответствии с п. 4.3 ГОСТ ТЗ на СХМ наряду с общими требованиями может содержать конкретные технические требования к изделию.

Заказчик вправе включать в ТЗ дополнительные (опционные) и специфические дополнительные требования.

Отмечены в тексте стандарта как (*).

Отмечены в тексте стандарта как (**). Должны иметь отдельное обоснование и оформлены в виде приложения к ТЗ.

Примечание - Возможно включение в ТЗ требований, не указанных в тексте настоящего стандарта, обоснованных заказчиком в соответствии с профилем лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ) и оформленных в виде приложения к ТЗ.

В п. 6.1 ГОСТ приведены технические характеристики (параметры), которые должны быть включены в ТЗ на закупку.

6.2 АР:

6.2.1 Количество каналов измерения и регистрации:

- электрокардиограммы (ЭКГ), шт.;

6.2.2 Характеристики каналов ЭКГ:

- способ регистрации;

- частота дискретизации ЭКГ, Гц, не менее;

- диапазон измерения входных напряжений, мВ;

- предел допускаемой погрешности измерения напряжения:

а) в диапазоне свыше 0,1 до 0,5 мВ, %, не более,

б) в диапазоне свыше 0,5 до 10,0 мВ, %, не более;

- диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС), 1/мин;

- коэффициент подавления синфазной помехи, дБ, не менее;

- уровень внутренних шумов в каналах ЭКГ, приведенных к входу, мкВ, не более;

- диапазон частот полосы пропускания, Гц;
- входной импеданс, МОм, не менее;

6.2.6 Размеры корпуса, мм, не более.

6.2.7 Масса, кг, не более.

6.2.8 Характеристики питания:

- напряжение, В;
- частота, Гц;
- потребляемая мощность, ВА, не более.

6.2.9 Время непрерывной работы в режиме суточной записи от внутренних элементов питания (аккумуляторов), ч, не менее.

6.3 Устройство воспроизведения.

Примечание - Перечень характеристик (параметров) в соответствии с потребностями ЛПУ и выполняемыми АР функциями (см. 6.2).

6.4 Программное обеспечение.

Примечание - Перечень характеристик (параметров) в соответствии с потребностями ЛПУ и выполняемыми АР функциями (см. 6.2).

6.6 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.7 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.8 Перечень нормативных документов, которым должна соответствовать СХМ, приведен в приложении А.

Все вышеуказанные характеристики отмечены в ГОСТ без звездочек, а значит они должны быть обязательно включены в техническое задание.

В нарушении вышеуказанного требования, в ТЗ отсутствуют следующие характеристики:

6.2.1 Количество каналов измерения и регистрации:

- электрокардиограммы (ЭКГ), шт.;

6.2.2 Характеристики каналов ЭКГ:

- диапазон измерения входных напряжений, мВ;
- предел допускаемой погрешности измерения напряжения:

- а) в диапазоне свыше 0,1 до 0,5 мВ, %, не более,
- б) в диапазоне свыше 0,5 до 10,0 мВ, %, не более;
- диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС), 1/мин;
- коэффициент подавления синфазной помехи, дБ, не менее;
- уровень внутренних шумов в каналах ЭКГ, приведенных к входу, мкВ, не более;
- диапазон частот полосы пропускания, Гц;
- входной импеданс, МОм, не менее;

6.2.8 Характеристики питания:

- напряжение, В;
- частота, Гц;
- потребляемая мощность, ВА, не более.

6.8 Перечень нормативных документов, которым должна соответствовать СХМ, приведен в приложении А.

В этом месте, хотим дополнительно пояснить, что Заказчик не указал требуемое количество каналов ЭКГ в регистраторе, примененная заказчиком формулировка вводит в заблуждение участников закупки, поскольку общепринятого понятия «регистрация ЭКГ в РЕЖИМЕ 12 отведений» не существует.

Термин «Режим» не имеет четкого определения, что позволяет злоупотреблять некоторым производителям. Например, может ли регистратор с одним каналом ЭКГ осуществлять «регистрация ЭКГ в РЕЖИМЕ 12 отведений»? В соответствии с общепринятой методикой холтеровского мониторинга – не может, однако производитель может назвать нечто «режим 12 отведений» и тем самым формально удовлетворить требованиям документации. Следует учитывать, что регистраторы с 1 или с 3-мя каналами ЭКГ значительно дешевле, чем регистраторы с полноценными 12 каналами (отведениями) ЭКГ, что создает неравные условия для участников торгов.

В указанном ГОСТе, а также в иных стандартах и нормативных документах понятие «регистрация ЭКГ в РЕЖИМЕ 12 отведений» не указано, в связи с чем данная формулировка допускает многозначное толкование и вводит участников закупки в заблуждение.

При этом Заказчик, не обосновав, включил в ТЗ непредусмотренные ГОСТом характеристики такие как:

4.33	Определение вероятности наличия скрытой артериальной гипертензии по критерию Вилкова-Оганова-Шальнойной	Наличие	
4.13	Возможность редактирования результатов автоматической расстановки опорных точек кардиокомплекса (зубца Р, QRS комплекса, точки j, зубца Т) как в отдельном кардиокомплексе, так и в классе (шаблоне)	Наличие	
4.13	Возможность редактирования результатов автоматической расстановки опорных точек кардиокомплекса, как в отдельном кардиокомплексе, так и в классе (шаблоне)	Наличие	
4.35	Автоматический корреляционный анализ показателей САД и ДАД для всего интервала наблюдения, дневных и ночных часов	Наличие	

А также иных характеристик, которые не предусмотрены ГОСТом.

Критерий Вилкова-Оганова-Шальнойной не является общепринятым в методике СМАД. Кроме того, данное наименование является фактически товарным знаком. При этом, в описание предмета закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков. Определение скрытой гипертензии может выполняться и другими общепринятыми алгоритмами, без ссылки на конкретную методику.

В разных системах холтеровского мониторинга редактирование результатов автоматической расстановки опорных точек кардиокомплекса выполняется несколько по разному, при этом все эти системы прошли испытания и зарегистрированы Росздравнадзором. Чрезмерно детализированное описание процесса редактирования указывает на то, что Заказчик имел ввиду определенное программное обеспечение. Кроме того, столь детализированное редактирование не требуется в системах с высоким качеством автоматического анализа ЭКГ. Поскольку Заказчик указал в пп. 4.4, 4.5. достаточно высокое качество автоматического анализа (99,5%), непонятно, зачем установлены столь детализированные в соответствии с описание конкретного ПО требования.

Также неясно, для каких показателей САД и ДАД должен выполняться корреляционный анализ, неопределенность формулировки может вызвать неопределенность и необъективность при приемке оборудования.

Таким образом, Заказчик не включил в техническое задание обязательные характеристики из ГОСТ. При этом Заказчик добавил в ТЗ характеристики, которые отсутствуют в ГОСТ, при этом не обосновав их включение. Указанные обстоятельна являются нарушением описания объекта закупки.

При этом, Заказчиком установлены следующие требования:

3.4	Количество измерений АД	не менее 600	шт.
-----	-------------------------	--------------	-----

3.16	Время непрерывной работы в режиме суточной записи от элементов питания	не менее 48	ч
------	--	-------------	---

Получается, что Заказчик требует проведение измерений АД каждые 4,8 мин. Общепринятая методика СМАД не допускает измерения АД чаще чем каждые 15 мин., а в ночное время – чаще, чем 20-30 мин.

Поскольку измерение АД проводится путем пережатия артерии компрессионной манжетой, то такое частое измерение (каждые 4,8 мин) приведет к травмированию руки. Таким образом, требование заказчика допускает поставку оборудования, опасного для пациента. Обращаем внимание, что данный параметр не указан ни в одном нормативном документе (ГОСТе) на закупаемое оборудование, в том числе в ГОСТ Р 56323-2014. Данное требование о количестве измерений АД установлено с единственной целью ограничения конкуренции и не имеет никакого практического смысла.

- 6.2. Совокупности технических характеристик соответствует только оборудование одного производителя ООО «Медиком».

Данный факт подтверждается вышеизложенными фактами, в том числе, детализированными требованиями к программному обеспечению, указание на конкретную методику Вилкова-Оганова-Шальной, установление бессмысленного требования к количеству измерений.

- 6.3. Заказчик вводит в заблуждение участников закупок при определении НМЦК и количества товара, которое требуется поставить.

Так Заказчиком при расчете НМЦК указано, что цена единицы товара (регистратор + сопутствующие товары) составляет 300 000 рублей (Прил.2 – расчет НМЦК).

При этом в итоговый комплект поставки входит 3 регистратора ЭКГ и АД и сопутствующие товары. Таким образом, не ясно, каким образом НМЦК закупки составляет 3 млн. рублей.

6	Комплект поставки:		
6.1	Регистратор ЭКГ и АД	не менее 3	шт.
6.2	Устройство связи AP с устройством воспроизведения по USB	Наличие	
6.3	Кабель ЭКГ AP	не менее 3	шт.
6.4	Манжета взрослая средняя с пневмошлангом	не менее 3	шт.
6.5	Манжета взрослая большая с пневмошлангом	не менее 3	шт.
6.6	Манжета детская с пневмошлангом	не менее 3	шт.
6.7	Зарядное устройство для аккумуляторов	не менее 3	шт.

6.8	Количество одновременно размещаемых аккумуляторов на зарядном устройстве	2 или 4	шт.
6.9	Аккумулятор или батарейка для работы АР	не менее 6	шт.
6.10	Чехол и ремень для АР	Наличие	
6.11	Одноразовые электроды ЭКГ	не менее 50	шт.
6.12	Одноразовые салфетки средние	не менее 50	шт.
6.13	Одноразовые салфетки большие	не менее 50	шт.
6.14	Одноразовые салфетки малые	не менее 50	шт.
6.15	Компьютер	Наличие	
6.16	Принтер	Наличие	
6.17	Программное обеспечение на русском языке	Наличие	

В ответе на запрос на разъяснения, Заказчик указывает, что к поставке требуется 10 комплектов.

В этой связи не ясно, почему данное требование не отражено нигде в документации, что входит в комплект. При этом требование поставить 10 комплектов, фактически означает поставку 30 регистраторов ЭКГ и АД (по 3 в каждом комплекте). В свою очередь исходя из методики расчета НМЦК, если Заказчику необходимо 10 комплектов по 3 регистратора в каждом, то НМЦК должна составлять порядка 9 млн. рублей.

В любом случае, очевидно, что Заказчиком допущены ошибки при расчете НМЦК. Данные ошибки вводят в заблуждение потенциальных участников закупки, так как не ясно какое итоговое количество товара (регистраторов) должно быть поставлено по данному аукциону.

6.4. Ответ на разъяснение, который был дан Заказчиком фактически изменяет ТЗ и предмет закупки. Поскольку в ответе на запрос появилась информация, что Заказчику требуется поставка 10 комплектов. Данная информация отсутствует в документах на закупку и не является очевидной.

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции" по правилам ст. 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции" антимонопольный орган рассматривает жалобы на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов или в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц", за исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для

обеспечения государственных и муниципальных нужд.

На основании вышеизложенного и руководствуясь ст. 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции", прошу:

1. Признать жалобу обоснованной в полном объеме
2. Признать в действиях Заказчика нарушения при формировании документации на закупку № 32211427689
3. Выдать обязательное для исполнения предписание

Приложения:

1. ГОСТ Р 56323-2014
2. Расчет НМЦК
3. Положение о закупках
4. ЕГРЮЛ на ООО «Динамическое развитие»

Генеральный директор

ООО «Динамическое развитие»

Левитин В.А.