

**В Управление Федеральной
антимонопольной службы
по г. Москве**
Адрес : 107078, г. Москва,
Мясницкий проезд, дом 4, стр. 1
E-mail: to77@fas.gov.ru

Заявитель:

**Заказчик / Организация,
осуществляющая размещение:**
ФГАОУ ВО ПЕРВЫЙ
МОСКОВСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ И.М.
СЕЧЕНОВА МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(СЕЧЕНОВСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ)
119991, г. Москва, ,ул. Трубецкая,
д. 8

Электронная площадка:
АО«ЕЭТП»
115114, Москва,
ул. Кожевническая, 14, стр. 5

**Жалоба
на положения документации об электронном аукционе.**

26.06.2020 года в единой информационной системе в сфере закупок <http://zakupki.gov.ru> было опубликовано извещение о проведении электронного аукциона № 32009274506 на поставку медицинского оборудования: аппарат регистрации вызванных потенциалов 4-канальный компьютерный с принадлежностями для нужд Клинического центра ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) в 2020 году.

Размещение закупки осуществляет Заказчик.

Начальная сумма по электронному аукциону составляет 7 500 000 (семь миллионов пятьсот тысяч) рублей 00 коп.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе – 13.07.2020 г. в 09 ч. 00 мин. (по московскому времени).

Дата окончания срока рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе – 15.07.2019.

Дата и время проведения электронного аукциона – 16.07.20 в 11:00:00 (по московскому времени).

В соответствии с ч. 1 ст. 3 Закона о закупках, заказчики закупок обязаны обеспечить равноправие, справедливость, отсутствие дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки, а также целевое и экономически эффективное расходование денежных средств на приобретение товаров, работ, услуг (с учетом при необходимости стоимости жизненного цикла закупаемой продукции) и реализация мер, направленных на сокращение издержек заказчика.

Согласно ч. 10 ст. 4 Закона о закупках, в документации о конкурентной закупке должны быть указаны 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.

Изучив документацию электронного аукциона, было выявлено, что техническое задание по данному электронному аукциону составлено некорректно – с нарушением требований законодательства, а именно:

№	Наименование, технические характеристики, упаковка	Inomed ISIS IOM	Medtronic Nim Eclipse	Комментарий
1	Аппарат регистрации вызванных потенциалов 4-канальный компьютерный с принадлежностями			
1.	Общие требования:			
1.1.	Год выпуска не ранее 2020 г.	Наличие	Наличие	
1.2.	Система для интраоперационного мониторинга представляет собой комплект работающих от сети (сети переменного тока) изделий, предназначенных для осуществления мониторинга и обеспечения подачи электрических импульсов к спинномозговым нервам или	Наличие	Наличие	В названии аукциона указана закупка аппарат для "регистрации вызванных потенциалов 4-х канальный компьютерный". Методики ЭМГи ЭЭГ не являются

	<p>другим проводящим путям нервной системы (в том числе к головному мозгу) во время интраоперационной хирургии или интенсивной терапии, как правило, для снижения вероятности получения случайной травмы при проведении хирургических операций на позвоночнике с использованием измерительной аппаратуры или для диагностики острых нарушений проводимости кортикоспинального тракта (например, в связи с вытяжением, сдвигом, рваной раной, сдавлением или сосудистой недостаточностью). Комплект, как правило, отображает электроэнцефалограмму (ЭЭГ), электромиограмму (ЭМГ) и/или вызванные потенциалы. Комплект, как правило, включает в себя генератор импульсов электрического тока, электроды и/или зонды, и звуковые и/или визуальные индикаторы.</p>			"вызванными потенциалами." (данное требование избыточно)
1.3.	Соответствие требованиям ГОСТ 3 50444-92 (пп. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007	Наличие	Наличие	
2.	Функциональное назначение оборудования			
2.1.	Регистрация и анализ сигналов:	Наличие	Наличие	
2.1.1	Моторные вызванные потенциалы ВП	Наличие	Наличие	
2.1.2	Соматосенсорные вызванные потенциалы	Наличие	Наличие	
2.1.3	Спонтанная и стимуляционная электромиография ЭМГ	Наличие	Наличие	Методика ЭМГ не является «вызванным потенциалом – требование избыточно, и не соответствует объекту закупки.

2.1.4	Слуховые вызванные потенциалы	Наличие	Наличие	
2.1.5	Зрительные вызванные потенциалы	Наличие	Наличие	
2.1.6	Тест педикулярных винтов	Наличие	Наличие	Тест педикулярных винтов не является «вызванным потенциалом, требование избыточно, и не соответствует объекту закупки
2.1.7	Прямая стимуляция нерва	Наличие	Наличие	Прямая стимуляция нерва не является «вызванным потенциалом требование избыточно, и не соответствует объекту закупки
2.1.8	Мониторинг нейромышечной проводимости (ТОF-тест)	Наличие	Наличие	ТОФ тест не является «вызванным потенциалом (см. выше) – требование избыточно и не соответствует объекту закупки
2.1.9	Электроэнцефалография ЭЭГ	Наличие	Наличие	ЭЭГ не является «вызванным потенциалом (см. выше) – требование избыточно и не соответствует объекту закупки
2.1.10	Количественная ЭЭГ: мощность спектра, границы спектра	Наличие	Наличие	Количественная ЭЭГ: мощность спектра, границы спектра не является «вызванным потенциалом (см. выше) – требование избыточно, и не соответствует объекту закупки
2.1.11	Электрокортикография ЭКоГ	Наличие	Наличие	Электрокортикография ЭКоГ не является «вызванным потенциалом (см. выше) – требование избыточно и не соответствует объекту закупки
2.2.	Наличие трендов по всем	Наличие	Наличие	

	модальностям			
2.3.	Наличие картирования моторных, сенсорных и речевых зон	Наличие	Наличие	
2.4.	Наличие автоматической режекции артефактов при регистрации ВП	Наличие	Наличие	
2.5.	Наличие автоматического сравнения кривой с базовой линией	Наличие	Наличие	
2.6.	Наличие сравнения с любой кривой из списка событий	Наличие	Отсутствие	
2.7.	Наличие цифровой видеозаписи, синхронизированной с операционным микроскопом и камерой	Наличие	Наличие	
2.8.	Наличие просмотра в режиме реального времени с удаленного компьютера	Наличие	Наличие	
2.9.	Наличие добавления комментариев во время мониторинга	Наличие	Наличие	
2.10.	Наличие звуковой сигнализации при выходе параметра за пределы заданного диапазона	Наличие	Наличие	
2.11.	Наличие генерации протокола операции	Наличие	Наличие	
2.12.	Наличие предустановленных шаблонов операций	Наличие	Наличие	
2.13.	Наличие возможности создания пользовательских шаблонов операций	Наличие	Наличие	
3.	Характеристики усилителя интраоперационного мониторинга ИОМ	Наличие	Наличие	
3.1.	Число каналов не менее 32	Наличие	Наличие	Требование противоречит объекту закупки и требуется аппарат 4-х канальный
3.2.	Число входов не менее 64	Отсутствие	Наличие	Требование противоречит объекту закупки и описывается избыточное количество входов устройства
3.3.	Наличие электронной коммутации каналов (задается программно)	Наличие	Наличие	
3.4.	Количество электродных выносных блоков, содержащих 16 входов и заземление каждый	блоки по 16 выходов	2 блока по 32 входа	Требование противоречит объекту закупки и описывается

	не менее 4 шт.			избыточное количество входов устройства каналов/блоков.
3.5.	Входной диапазон «от пика до пика» от -150 мВ до +150мВ	500мВпп	$\pm 25 \text{ mV}$	указывает на единственного производителя - Нейрософт. Однако есть производители с более широкими диапазонами.
3.6.	Среднеквадратичное значение шума в диапазоне 5 Гц – 3 кГц не более 0,6 мкВ	30 Гц - 2.5 кГц $\leq 1.5 \text{ мкВ}_{\text{эфф}}$	$20 \text{ нВ} \sqrt{\text{Гц}}$, < 2,0 мкВ полный размах (0,2–200 Гц)	Указание на единственного производителя – Нейрософт.
3.7.	Наличие узкополосного фильтра 50 Гц	Наличие	Наличие	
3.8.	Уровень подавления синфазной помехи на частоте 50 Гц не менее 90 дБ	Отсутствие	> 100 дБ при 60 Гц	Указание на единственного производителя – Нейрософт.
3.9.	Входное сопротивление для синфазного сигнала не менее 1 ГОм	100 МОм	Наличие	Необоснованно высокий показатель, достаточно 100 Мом, избыточное требование
3.10.	Нижние значения частот полосы пропускания 0,2 Гц; 0,5 Гц; 1 Гц; 2 Гц; 5 Гц; 10 Гц; 20 Гц; 50 Гц; 100 Гц; 200 Гц; 500 Гц; 1000 Гц; 2000 Гц	0,5 Гц	1Гц	Указывает на единственного производителя - Нейрософт
3.11.	Верхние значения частот полосы пропускания 10 Гц; 15 Гц; 20 Гц; 30 Гц; 35 Гц; 50 Гц; 75 Гц; 100 Гц; 150 Гц; 200 Гц; 300 Гц; 500 Гц; 1 кГц; 1,5 кГц; 2 кГц; 3 кГц; 4 кГц	5 кГц	4кГц	Указывает на единственного производителя - Нейрософт
3.12.	Наличие измерения подэлектродного импеданса для всех входов, включая заземление пациента в диапазоне 500 Ом – 300 кОм	не указывается я производителем в документации	Наверное да, но нет такого в документации	Указывает на единственного производителя - Нейрософт
3.13.	Разрядность аналого-цифрового преобразователя не менее 24 бит	16бит	16бит	Указывает на единственного производителя - Нейрософт

3.14.	Частота оцифровки на каждый канал не менее 50 000 Гц	20кГц на канал	20кГц	Указывает на единственного производителя - Нейрософт
4.	Характеристики специализированных выделенных ЭМГ каналов	Все каналы одинаковы	Все каналы одинаковы	требование избыточно
4.1.	Число каналов не менее 2	Наличие	Наличие	
4.2.	Входной диапазон «от пика до пика» от -150 мВ до +150мВ	500мВпп		Указывает на единственного производителя - Нейрософт
4.3.	Наличие среднеквадратичного значения шума, приведенное ко входу при закороченном входе, в диапазоне частот от 20 Гц до 10 кГц не более 0,7 мкВ	не указывается производителем в документации		С Указывает на единственного производителя - Нейрософт
4.4.	Наличие узкополосного фильтра 50 Гц	наличие	наличие	
4.5.	Уровень подавления синфазной помехи на частоте 50 Гц не менее 100 дБ	не указывается производителем в документации		Противоречие: В пункте 3.8 секции 3 «Характеристики усилителя интраоперационного мониторинга ИОМ» для параметра «Уровень подавления синфазной помехи на частоте 50 Гц не менее...» указано значение «90 дБ»
4.6.	Входное сопротивление для синфазного сигнала не менее 2 ГОм	100 МОм		Необоснованно высокий показатель, достаточно 100 МОм.
4.7.	Нижние значения частот полосы пропускания 0,01 Гц; 0,02 Гц; 0,05 Гц; 0,1 Гц; 0,2 Гц; 0,5 Гц; 1 Гц; 2 Гц; 5 Гц; 10 Гц; 20 Гц; 50 Гц; 100 Гц; 200 Гц; 500 Гц; 1000 Гц; 2000 Гц; 5000 Гц	0.5 Гц – 5 кГц		Параметр указывает на единственного производителя - Нейрософт
4.8.	Верхние значения частот полосы пропускания от не более 10 Гц до не менее 10 кГц	0.5 Гц – 5 кГц		Параметр указывает на единственного производителя - Нейрософт
4.9.	Частота оцифровки не менее 100 кГц	20 кГц на канал		Данный показатель не имеет медико-технического обоснования, не относится к параметрам

				измерения ВП в ходе ИОНМ
5.	Высоко токовый электростимулятор	Наличие	Наличие	
5.1.	Количество каналов стимуляции не менее 12	12 (Наличие)	16 (Наличие)	
5.2.	Количество выносных блоков для токовой стимуляции, содержащих в себе не менее 8 входов каждый не менее 2		2 блока по 8	Необоснованное указание на некую определенную архитектуру. Функционал может быть реализован иным соотношением каналов/блоков, данный параметр указывает на единственного производителя - Нейрософт
5.3.	Длительность импульса высоко токового электростимулятора в диапазоне от не более 50 мкс до не менее 5000 мкс	50 – 2000 мкс	25-1000мкс	Неоправданно завышенный верхний предел диапазона длительности импульса, не соответствует клинической практике и значительно повышает риск развития судорог, данный параметр указывает на единственного производителя - Нейрософт
5.4.	Максимальное напряжение не более 400 В	410 В		ограничивает конкуренцию для аппаратов с улучшающими показателями
5.5.	Максимальный ток не более 200 мА	250 мА	100 мА	Ограничивает конкуренцию для аппаратов с улучшающими показателями
5.6.	Наличие стимуляции одиночными стимулами и трейнами	Наличие	Наличие	
6.	Транс краниальный электростимулятор			
6.1.	Число каналов не менее 4	Универсальные	4	Разделение стимулятора на

		выходы		«Высокотоковый электростимулятор» и «Транскраниальный электростимулятор» неоправдано и не имеет клинического обоснования. Указывает только на способ организации блоков стимулятора у определенного производителя, не имеет клинических преимуществ перед аппаратами с иной, например «унифицированной»
6.2.	Выносной блок для транскраниальной электрической стимуляции, содержащий в себе не менее 8 входов не менее 1	Универсальные выходы	По 2 канала на 2х блоках	Функционал может быть реализован иным соотношением каналов/блоков, параметр указывает на единственного производителя - Нейрософт
6.3.	Максимальное напряжение 1000 В	Стимуляция напряжением отсутствует		Параметр не отображает современных подходов к производству оборудования данного типа
6.4.	Длительность импульса транскраниального электростимулятора 40 мкс, 50 мкс, 60 мкс, 70 мкс, 80 мкс, 100 мкс, 150 мкс, 200 мкс	Наличие	30, 50, 75 мкс или от 100 до 500	указывает на единственного производителя - Нейрософт
6.5.	Количество импульсов в трейне не более 9	1-9	1-10	ограничивает конкуренцию для аппаратов с улучшающими показателями
6.6.	Межимпульсный интервал от 1 мс до 10 мс	Наличие	Наличие	
6.7.	Типы стимулов: одиночный, трейн, двойной трейн, трейн + пульс	Наличие	Наличие	
6.8.	Полярность стимула: прямая, инверсная, бифазная	Наличие	Наличие	
7.	Стимулятор для прямой стимуляции нерва	Наличие	Наличие	
7.1.	Число каналов стимуляции не	Наличие	Наличие	

	менее 2			
7.2.	Выносной блок для прямой стимуляции нервов, содержащий в себе 2 входа, а также 1 вход для подключения токового стимулятора с клавишами управления для работы нейрохирургом не менее 1	Универсальные блоки	2 блока по 9 каналов	Функционал может быть реализован иным соотношением каналов/блоков, указывает на единственного производителя - Нейрософт
7.3.	Максимальный ток 20 мА	25 мА	Для низкой мощности 4 мА	ограничивает конкуренцию для аппаратов с улучшающими показателями.
7.4.	Максимальное напряжение 30 В	100 В	40В	ограничивает конкуренцию для аппаратов с улучшающими показателями
7.5.	Наличие стимуляции одиночными стимулами и трейнами	Наличие	Наличие	
7.6.	Длительность импульса стимулятора для прямой стимуляции нерва в диапазоне от не более 50 мкс до не менее 500 мкс	50 мкс – 2000 мкс	25-500	ограничивает конкуренцию для аппаратов с улучшающими показателями
8.	Слуховой стимулятор	Наличие	Наличие	
8.1.	Наличие стимуляции с использованием телефонов аудиометрических внутриушных	Наличие	Наличие	
8.2.	Тип стимула: щелчки, меандр	Наличие	Наличие	
8.3.	Сторона стимуляции: левая, правая, одновременно обе	Наличие	Наличие	
8.4.	Уровень громкости в диапазоне от 0 дБ до 120 дБ	0-95 дБ	0-134	ограничивает конкуренцию для аппаратов с улучшающими показателями, указывает на единственного производителя – Нейрософт.
8.5.	Белый шум контралатерально	Наличие	Наличие	
8.6.	Частота стимуляции: диапазон от 0 Гц до 100 Гц			Параметр приведен некорректно. 0 Гц – отсутствие колебаний / стимуляции. Значение в 100 Гц указывает на единственного производителя –

				Нейрософт.
9.	Фотостимулятор	Наличие	Наличие	
9.1.	Наличие стимуляции с использованием светодиодного фотостимулятора	Наличие	Наличие	
9.2.	Возможность выбора длительности импульса в диапазоне от 2 мс до 1500 мс	Наличие	1-10мс	
9.3.	Частота стимуляции в диапазоне от 0 Гц до 100 Гц	Наличие	Наличие	
10.	Видеостимулятор	Наличие	Отсутствие	Использование Видеостимулятора не выполняется для пациентов в наркозе или бессознательном состоянии. Не является устройством для выполнения ИОНМ. Указывает на единственного производителя – Нейрософт.
10.1.	Число каналов не менее 1	Наличие	Наличие	
10.2.	Вид стимуляции: обращаемый шахматный паттерн	Наличие	Наличие	
10.3.	Возможность выбора частоты смены рисунков обращаемого паттерна в диапазоне 0.1 – 10 Гц	Наличие	Наличие	
11.	Детектор включения электрохирургического оборудования	Наличие	Наличие	
11.1.	Количество каналов не менее 2	Наличие	1 аппаратный и 1 программный	Указывает на единственного производителя – Нейрософт.
11.2.	Минимальный детектируемый ток в диапазоне частот от 150 кГц до 2,5 МГц не более 100 мА	Наличие	Наличие	
12.	Комплект поставки	Наличие	Наличие	
12.1.	Блок усилителя	Наличие	1 контроллер	Функционал может быть реализован иным количеством блоков. Указывает на единственного производителя – Нейрософт.
12.2.	Выносной блок низковольтного стимулятора	Универсальный блок стимулятора	2 блока по 9 каналов из них по 1 низковольтному	
12.3.	Выносной блок электродов электростимулятора	Адаптеры для подключения электродов	2 блока по 9 каналов из них по 1 низковольтному	
12.4.	Выносной блок отводящих электродов ИОМ	Адаптеры для подключения электродов		

12.5.	Электрод одноразовый токовый для стимуляции через транспедикулярные винты	Наличие	Наличие	
12.6.	Электрод одноразовый токовый стимулирующий монополярный	Наличие	Наличие	
12.7.	Электрод одноразовый токовый стимулирующий биполярный	Наличие	Наличие	
12.8.	Электрод одноразовый токовый стимулирующий концентрический	Наличие	Наличие	
12.9.	Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения	Наличие	По 24 шт/упак	
12.10	Электрод одноразовый подкожный монополярный игольчатый с кабелем отведения витая пара	Наличие	По 12 пар/упак	
12.11	Электрод одноразовый подкожный спиралевидный игольчатый с кабелем отведения	Наличие	По 24/упак	
12.12	Заземляющий электрод	Наличие	По 24/упак	
12.13	Электрод одноразовый клеящийся	Наличие	По 48/упак	
12.14	Кабель с коннектором кнопка	Отсутствует	Нету такого, раньше было	Кабель может называться по разному у разных производителей
12.15	Датчик коагулятора	Наличие	Наличие	
12.16	Плата видеозахвата	Наличие	Наличие	
12.17	Кабель для подсоединения к операционному микроскопу	Наличие	Наличие	
12.18	Внутриушные телефоны	Наличие	Наличие	
12.19	Светодиодный фотостимулятор - очки	Наличие	Наличие	
12.20	Пластырь гипоаллергенный	Отсутствует	Отсутствует	Требование избыточное, Указывает на единственного производителя – Нейрософт.
12.21	Программное обеспечение для реализации перечисленных методик	Наличие	Наличие	
12.22	Выносной блок для транскраниального электростимулятора	Наличие	Наличие	Указывает на единственного производителя – Нейрософт
12.23	Методические рекомендации (“ТОF-стимуляция”, “Лицевой нерв”, “МВП”, “ССВП”, “СВП”, “Тиреоидэктомия”, “Тест	Наличие	Наличие	

	транспедикулярных винтов”)			
12.24	Сумка для переноски	Наличие	Наличие	
12.25	Тележка для установки комплекса	Наличие	Наличие	
12.26	Ноутбук	Наличие	Наличие	Отсутствуют технические параметры устройства. Недопустимо при поставке сложного медицинского компьютеризированного оборудования.

Так следует отметить, что указанным требованиям технического задания соответствует только производитель Нейрософт.

На основание выше изложенного **прошу:**

1. Приостановить проведение электронного аукциона.
2. Признать жалобу обоснованной.
3. Выдать Заказчику обязательное для исполнения предписание, для устранения нарушений.

Приложение

1. Выписка из Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей на 4л.

ИП Качанов А. В.