

Как правильно подготовить закупку и сравнить стабилоплатформы

- + Корректное составление требований к закупаемой стабилоплатформе
- + Соблюдение действующего законодательства

 Предупреждение споров, возражения, аргументация, комментарии



Как правильно подготовить закупку и сравнить стабилоплатформы

ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ

© ООО «МЕРА-ТСП» Москва 2025

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	2
1. Общие принципы подготовки технического задания и стабилоплатформы	3
2. О конкурентной закупке и правилах описания характеристик стабилоплатформы	5
3. О взаимозаменяемых товарах, конкуренции и сравнении стабилоплатформ	9
4. К составлению технического задания	14

ВВЕДЕНИЕ

Подготовлено ООО «Мера-ТСП» для представления продавцам и покупателям медицинских стабилометрических устройств с целью лучшего разъяснения технических и функциональных характеристик оборудования, возможности более корректного составления торгово-закупочных документов и обеспечения экспертизы.

База для анализа – требования действующего законодательства Российской Федерации и особенности представления подобных изделий в различных описаниях, продуцируемых участниками рынка.

Надеемся, что внимательное прочтение данного материала будет полезно всем, кто желает приобрести стабилометрическое оборудование, производимое компанией «Мера-ТСП» или кому необходимо провести корректное сравнение разных систем стабилометрии (стабилографии), подготовить закупку приборов этого типа. Данный материал не является руководством по закупкам и не заменяет юридическое сопровождение при подготовке бизнес-документации и возможных спорах хозяйствующих субъектов.

Внимание!

При сравнении разных приборов и подготовке закупки не смущайтесь «маркетинговыми» уловками и не поддавайтесь возможному «нажиму» отдельных участников рынка, которые, зачастую действуют без достаточного осмысления существующих в России законодательных норм. Вникайте в смысловое содержание описаний конкурентных приборов. Не копируйте бездумно чужую закупочную документацию. Консультируйтесь с юристами. Соблюдайте действующее законодательство Российской Федерации! Помните, что «техническое задание» для закупки того или иного оборудования готовит только и исключительно заказчик – самостоятельно, исходя из своих (заказчика) целей, и в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

1. Общие принципы подготовки технического задания и стабилоплатформы

При подготовке закупки руководствуйтесь исключительно действующим законодательством Российской Федерации. Общие принципы подготовки технического задания установлены Федеральным законом от 05.04.2013 N 44-ФЗ (ред. от 26.12.2024 г.) «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.04.2025 г.); Федеральным законом от 18.07.2011 г. N 223-ФЗ (ред. от 08.08.2024 г.) «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2025 г.). При составлении документации на закупку заказчик обязан описывать предмет закупки, указывая его функциональные, технические, качественные и при необходимости эксплуатационные характеристики. При этом нельзя включать требования или ссылки на конкретные товарные знаки, патенты, промышленные образцы и производителей, если это может необоснованно ограничить число участников конкурса. Указание на товарный знак допускается, только если невозможно точно описать предмет закупки другим способом, и в таком случае к названию бренда должно добавляться выражение «(или эквивалент)». Исключения из этого правила предусмотрены для случаев, связанных с необходимостью обеспечения совместимости с уже используемым оборудованием, закупкой запчастей по технической документации, исполнением государственных или муниципальных контрактов, а также в случаях, обусловленных международными договорами РФ или обязательствами юридических лиц, указанных законом. Не повторяйте чужие ошибки из-за слепого копирования чьей-то торговой/закупочной документации.

Действуйте строго по закону! Описывайте предмет закупки по характеристикам, не ограничивая конкуренцию, указывайте бренды только при необходимости, с пометкой «(или эквивалент)», или в случаях, разрешенных законом.

При подготовке закупки стабилометрического оборудования в техническое задание могут быть включены следующие категории требований:

- + Технические характеристики включают, в частности, габаритные размеры, массу изделия, материалы, из которых оно изготовлено, и иные конструктивные параметры, определяющие физические свойства оборудования.
- + Функциональные характеристики описывают функциональные возможности оборудования, включая требования к управляющему программному обеспечению, наличие и состав диагностических и тренировочных программ, интерфейс взаимодействия с пользователем, возможность интеграции с другими системами и т.д.
- + Качественные характеристики для оборудования, являющегося средством измерений утвержденного типа, средством измерений утвержденного типа или техническим средством с измерительными функциями, а стабилометрическое оборудование обязательно является либо тем либо другим, метрологические и эксплуатационные характеристики, если они указываются, включают, например, такие параметры, как диапазон допустимых нагрузок на стабилоплатформу (в килограммах), абсолютную или относительную погрешность определения координат центра давления (в миллиметрах или %), а также иные количественные показатели, требующие подтверждения. В целях установления соответствия таких параметров заявленным в технической или эксплуатационной документации значениям Заказчиком может выдвигаться требование об их документальном подтверждении, такие как представление в комплекте сопроводительной документации сертификата калибровки средства измерений, выполненный аккредитованным согласно действующего законодательства лицом, или свидетельства о поверке для средств измерений утвержденного типа.
- + Эксплуатационные характеристики включают условия гарантийного и послегарантийного обслуживания, доступность сервисного сопровождения, возможность проведения санитарно-гигиенической обработки оборудования, устойчивость к дезинфекции, а также иные требования, обеспечивающие безопасное и эффективное использование оборудования в течение срока службы.

2. О конкурентной закупке и правилах описания характеристик стабилоплатформы

Конкурентная закупка — это способ выбора поставщика, при котором несколько участников борются за право заключить договор с заказчиком. В ч. 2 Статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 г. N 44-ФЗ (ред. от 26.12.2024 г.) «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.04.2025 г.) прямо установлено: «использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми 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, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в таком описании должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии». То есть, требования к качественным характеристикам товара должны быть обоснованы и изложены согласно технологическим регламентам и нормам стандартизации. Аналогично, в Федеральном законе от 18.07.2011 г. N 223-ФЗ (ред. от 08.08.2024 г.) «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2025 г.) – из ч. 10 Статьи 4 «Информационное обеспечение закупки» следует, что в документации о конкурентной закупке необходимо указывать требования к безопасности, качеству, техническим и функциональным характеристикам товара, работы или услуги, а также к упаковке, отгрузке и результатам — в соответствии с техническими регламентами,

установленными законодательством РФ о техническом регулировании, и стандартами национальной системы стандартизации. Если заказчик отклоняется от этих требований и использует иные условия, он обязан обосновать их необходимость для соответствия поставляемого товара или услуги своим потребностям.

При подготовке документации на конкурентную закупку указывайте требования к товару, работе или услуге строго в соответствии с техническими регламентами и стандартами, а любые отклонения от них обосновывайте.

Требования и терминология, установленные техническими регламентами и стандартами, представляют собой обязательные (в случае технических регламентов) или добровольные (в случае стандартов) характеристики, параметры, определения и обозначения, закреплённые в нормативных правовых актах Российской Федерации. Эти требования применяются при формировании технического задания на закупку для обеспечения соответствия продукции законодательству, требованиям безопасности, качества и единообразия в описании объекта закупки.

Основы правового регулирования в данной сфере закреплены в следующих федеральных законах:

- + Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» устанавливает правовые основы разработки, принятия, применения и исполнения технических регламентов, в том числе межгосударственных (например, ТР ТС 004/2011, ТР ТС 020/2013), которые содержат обязательные требования к продукции.
- + Федеральный закон от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» — регулирует порядок разработки и применения национальных стандартов (ГОСТ Р), международных (ГОСТ ИСО) и иных стандартов, используемых для обеспечения качества и унификации продукции.
- + Федеральный закон от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» устанавливает правовые, организационные и метрологические основы обеспечения единства измерений в РФ. Согласно 102-ФЗ.

- * Если поставляемое оборудование включено в утвержденный Минздравом РФ перечень СИ, допускаемых для эксплуатации в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений (Приказ Минздрава от 21 февраля 2014 г. N 81н «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений»), оно подлежит обязательной процедуре утверждения типа СИ с поверкой при выпуске из производства и периодической поверкой в процессе эксплуатации.
- * Если поставляемое оборудование не включено в упомянутый выше Перечень, оно также может быть подвергнуто процедуре утверждения типа СИ, но в добровольном порядке, с целью установления для него Методики поверки, то есть стандартного метода подтверждения соответствия.
- * Если поставляемое оборудование не является средством измерений утвержденного типа, для подтверждения технических и метрологических характеристик заявленным в его технической или эксплуатационной документации значениям достаточно представить Сертификат калибровки, выполненной аккредитованной в установленном законодательством РФ порядке, лабораторией.

Без документального подтверждения соответствия заявленным значениям характеристик предлагаемого поставщиком оборудования сравнение конкурирующих аналогов не корректно.

При описании объекта закупки, выполняющего измерительные функции в техническом задании, указываются его технические и метрологические характеристики в строгом соответствии с требованиями законодательства.

Пример (вариант) корректного представления метрологических характеристик:

- + Максимальная нагрузка (Мах), кг
- + Минимальная нагрузка (Min), кг
- + * Поверочный интервал (e), г (при условии, что e = d, где d действительная цена деления шкалы)
- + * Число поверочных интервалов (n = Max / e)
- + Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения массы, г

- + Диапазон измерения координат центра давления, % от размеров грузоприёмной поверхности
- + Действительная цена деления шкалы измерения координат центра давления (d_p), мм
- + Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения координат центра давления, мм

(Значения параметров __ * для СИ утвержденного типа).

Каждый из таких параметров должен иметь механизм подтверждения его соответствия заявленному значению не зависимо от того относится ли указанное средство измерений к категории СИ утвержденного типа или нет. Без этого любое сравнение некорректно.

Для обеспечения достоверности сравнительно анализа разновидностей предлагаемого оборудования без создания условий, носящих признаки ограничения конкуренции в техническом задании достаточно выбрать способ подтверждения соответствия предлагаемых характеристик поставляемого оборудования заявленным значениям, например, предоставление надлежащим способом оформленного сертификата калибровки или свидетельства о поверке при выпуске для СИ утвержденного типа.

Для обеспечения законности, объективности и прозрачности закупки и сравнений стабилометрического оборудования, а также для предотвращения ограничения конкуренции, в техническом задании следует использовать юридически корректные формулировки, опираться на действующие нормативные правовые акты и требовать законное документальное подтверждение заявленных характеристик, особенно в части измерительных функций.

3. О взаимозаменяемых товарах, конкуренции и сравнении стабилоплатформ

Федеральный закон «О защите конкуренции» N 135-ФЗ от 26.07.2006 г. (с изменениями на 14 октября 2024 года) так определяет понятие **«взаимозаменяемый товар»**: «товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении (в том числе при потреблении в производственных целях)». В этой связи, сравнение разных марок стабилометрических систем позволяет участнику рынка оценить возможность замены прибора одной марки прибором другой. Не редко сравнение проводится путём простого сопоставления технического задания (на предмет закупки) и описаний нескольких предлагаемых приборов. При этом необходимо особо отметить встречающуюся необоснованность результатов сравнения ряда технических или функциональных характеристик. Как показано выше, бездоказательное сравнение технических (особенно метрологических) характеристик, обусловившее преимущество одного вида оборудования перед другим как правило содержит признаки недобросовестной конкуренции. Под недобросовестной конкуренцией согласно 135-ФЗ понимаются любые действия хозяйствующих субъектов (группы лиц), которые направлены на получение преимуществ при осуществлении предпринимательской деятельности, и противоречат законодательству Российской Федерации, обычаям делового оборота, требованиям добропорядочности, разумности и справедливости и причинили или могут причинить убытки другим хозяйствующим субъектам – конкурентам, либо нанесли или могут нанести вред их деловой репутации.

Корректное и документально подтверждённое (доказательное) сравнение характеристик оборудования является обязательным условием для соблюдения принципов добросовестной конкуренции.

Примеры некорректного сравнения стабилометрического оборудования

При сравнении стабилометрических систем, особенно в контексте подготовки технического задания, оценки заявок или научно-практического анализа, важно избегать некорректных подходов, которые искажают объективную картину, вводят в заблуждение или нарушают принципы добросовестной конкуренции. Ниже приведены некоторые ошибки и соответствующие комментарии.

- 1. Сравнение характеристик устройств, выполняющих измерительные функции (средств измерений) без документального подтверждения соответствия значений сравниваемых характеристик заявляемым значениям.
- + Некорректно утверждать, что одна стабилометрическая система имеет более высокие метрологические характеристики по отношению к другой, если хотя бы одна из них не имеет документального подтверждения (Сертификат калибровки или свидетельство о поверке) соответствия значений сравниваемых характеристик заявленным в технической документации значениям.
- + Недопустимо использовать в техническом задании технические или метрологические параметры (например, «погрешность 0,1%») в качестве обязательного требования, если для этих величин не определен механизм подтверждения их соответствия заявленным значениям. (Калибровка, поверка)

Такая практика может быть расценена как ограничение конкуренции, особенно если параметр взят у одного производителя без ссылки на стандарт или технический регламент.

2. Некорректное сопоставление оборудования, основанного на несопоставимых принципах действия.

+ Так, например, некорректно сравнивать характеристики систем, использующих стабилоплатформы, измеряющие опорные реакции, с характеристиками систем, построенных по принципу так называемой 3-D стабилометрии, то есть с использующих инерционные датчики для измерений пространственных угловых отклонений и т.п.

3. Манипулирование способами подтверждения значений, заявляемых точностных характеристик.

+ Для подтверждения соответствия технических, в том числе, точностных характеристик, заявленных в технической документации на поставляемое изделие, правомерно могут использоваться лишь процедуры Калибровки или поверки СИ (для СИ утвержденного типа) и никакие другие.

В технических заданиях и при сравнении следует использовать значения технических, в том числе метрологических характеристик, обеспеченных исключительно правомерным механизмом их подтверждения.

4. Игнорирование условий обеспечивающих эксплуатационную пригодность оборудования с измерительными функциями.

+ При сравнении конкурирующего оборудования следует учитывать тот факт, что в процессе эксплуатации оно должно быть обеспечено механизмом контроля эксплуатационной пригодности. Для СИ утвержденного типа – это прописанная в «Описании типа СИ» периодическая поверка в процессе эксплуатации. Для другого оборудования этот механизм должен быть как-то упомянут в техническом задании тоже.

5. Бездоказательные утверждения о функциональности и надёжности

Недопустимо использовать бездоказательные утверждения о функциональности и надёжности без предоставления данных сравнительных исследований.

Некорректно использовать субъективные оценки, такие как, например, «врачи отмечают, что наши измерения надёжнее», «пользователи предпочитают нашу платформу» и т.п., вместо объективных доказательств. Такие утверждения не могут служить основанием для технического задания, оценки заявок или научного вывода.

При описании функциональных возможностей следует иметь ввиду что, с использованием одного и того же аппаратно программного обеспечения исследователь (врач) может реализовать большое разнообразие исследовательский методик. Например, используя конкретное стабилографическое устройство и единственный тест предусмотренный его программным обеспечением для оценки стабильности вертикальной позы исследователь (врач) может по-

ставить задачу испытуемому (пациенту) стоять на двух или на одной ноге, с разной установкой стоп, с различным положением рук и головы, в различных внешних условиях (шум, свет, др.), в течение различного времени и так далее.

Существует и проблема, состоящая в том, что пользователи и заказчики часто ориентируются на названия тестов, указанные в клинических рекомендациях или известной им литературе, не учитывая, что те же самые методики могут быть реализованы под другими названиями. Например, один из вариантов «теста лимита стабильности» в варианте STPL (штатное программное обеспечение для стабилоплатформ ООО «Мера-ТСП») называется «динамическая проба», а «тест с мягким ковриком» соответствует опции «анализ стопной рецепции». Также встречаются случаи, когда отсутствие прямого совпадения названия воспринимается как отсутствие самой функции, хотя аналог может быть доступен в составе других тестов или тренингов, например, «оптокинетическая проба» или «пробы с заданной установкой». Важно понимать, что ключевым фактором должно быть наличие функционального эквивалента методики или возможность, а не её название в интерфейсе фирменной программы. При этом гибкость хорошего программного обеспечения позволяет адаптировать исследования под конкретные цели, даже если точное соответствие названий отсутствует. Таким образом, корректное сравнение стабилоплатформ требует анализа не маркетинговых деклараций, а реальных возможностей по проведению исследований, условий измерений и вариантов обработки данных.

В соответствии Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга. При доказательстве эквивалентности медицинских изделий используются следующие условия (пункт 6 Правил проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 29):

- a) рассматриваемые медицинские изделия имеют одинаковое назначение;
- б) технические и биологические характеристики рассматриваемых медицинских изделий одинаковы в той степени, которая гарантирует отсутствие различий в их клинической эффективности и безопасности.

При этом код номенклатурной классификации медицинских изделий ключевой роли не играет – главное это функция.

Некорректные утверждения некоторых участников закупок о якобы имеющих место нарушениях положений 135-ФЗ конкурентами или заказчиками часто не имеют под собой реальных оснований и, не исключено, могут быть направлены на «запугивание» заказчика и создание у него ложного представления о возможных юридических рисках. Такие действия зачастую рассчитаны на недостаточную осведомлённость заказчика в вопросах законодательства о государственных закупках и антимонопольного регулирования. Формальные запросы разъяснений, содержащие ссылки на якобы нарушенные нормы, на деле не преследуют цели предотвращения нарушений 44-ФЗ или антимонопольного законодательства, а используются участником как инструмент влияния на заказчика с целью корректировки технического задания под собственные интересы.

4. К составлению технического задания

При разработке технического задания на поставку систем стабилографии с биологической обратной связью (БОС) необходимо соблюдать требования 44-ФЗ, запрет на ограничение конкуренции. Недопустимо указывать патенты, торговые марки, фирменные наименования или уникальные решения конкретного производителя без оговорки «или эквивалент». Все характеристики должны быть сформулированы в нейтральной, обобщённой форме.

Системы стабилографии предназначены для диагностики и коррекции статокинетических функций — оценки равновесия, устойчивости позы и координации движений, а также проведения реабилитационных тренировок с визуальной, звуковой или смешанной обратной связью. Оборудование может быть рассчитано на использование в положении стоя, сидя или лежа, что определяется клиническими или научными задачами.

Важный момент при формировании требований — метрологический статус стабилометрической платформы. Если осуществляемый ею вид измерений попадает в перечень измерений, включенных в сферу государственного регулирования обеспечения единства измерений, то такое устройство в обязательном порядке должно пройти процедуру утверждения типа СИ согласно 102-ФЗ. В этом случае, технические и метрологические характеристики устройства строго нормируются и обеспечены процедурой периодического подтверждения их соответствия значениям, заявленным технической и эксплуатационной документацией. Для устройств, не предназначенных для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, обязательное утверждение типа СИ и методики поверки не требуется. Однако Заказчик имеет право требовать наличие определенного механизма подтверждения характеристик поставляемого изделия заявленным значениям, например, процедуры калибровки СИ по утвержденной методике.

Функционально система должна обеспечивать регистрацию данных, визуализацию траектории центра давления, формирование протоколов обследования и проведение диагностических и тре-

нировочных процедур. Можно предусмотреть возможность расширения функционала за счёт дополнительных модулей. Требования к безопасности, электромагнитной совместимости и условиям эксплуатации должны соответствовать техническим регламентам ЕАЭС, а при использовании в здравоохранении оборудование должно иметь соответствующее Регистрационное удостоверение.

Гарантийный срок эксплуатации заказчику рекомендуется запрашивать не менее одного года с условием обеспечения возможности послегарантийного сервисного обслуживания на территории Российской Федерации. При этом важно различать требования к техническому сопровождению в зависимости от статуса оборудования.

Для аттестованных средств измерений, включённых в Единый перечень и подлежащих государственному метрологическому контролю, необходимо указывать обязательность ежегодной поверки — процедуры, подтверждающей соответствие метрологических характеристик установленным требованиям. Поверка проводится уполномоченными органами, а её результаты фиксируются в свидетельстве о поверке, что является обязательным условием дальнейшего применения СИ в измерительных целях. Для неаттестованных стабилоплатформ обязательная поверка не предусмотрена. Однако для поддержания достоверности измерений рекомендуется предусматривать регулярное техническое обслуживание и добровольную калибровку в аккредитованных лабораториях. Сертификат калибровки позволяет реализовать альтернативную процедуру подтверждение соответствия характеристик изделия заявленным изготовителем значениям.

В комплект поставки независимо от типа (статуса) оборудования должна входить техническая документация: руководства по эксплуатации, паспорт (или аналог), а также документы, подтверждающие соответствие техническим регламентам ЕАЭС. Для аттестованных СИ дополнительно требуется свидетельство о поверке; для оборудования, применяемого в медицинских целях — регистрационное удостоверение Минздрава РФ. Таким образом, при сравнении аттестованного и неаттестованного оборудования следует учитывать, что только аттестованное средство измерений обеспечивает юридически значимые, контролируемые и воспроизводи-

мые результаты измерений, а его эксплуатация включает обязательные процедуры государственного метрологического надзора. Для неаттестованного оборудования поддержание точности зависит от добровольных мер, что обусловливает возможные вопросы применения в диагностике, научных исследованиях и иных сферах, где требуется подтверждённая достоверность данных.

Покупайте стабилографическое оборудование правильно, строго соблюдая положения действующего законодательства!

Системы стабилографии с БОС весоизмерительные «МЕРА-СТм»



Контакты ООО «БиоМера»

115419, г. Москва, 2-й Рощинский проезд, д. 8, стр. 3

Телефон: +7 (495) 105 99 01 E-mail: info@biomera.ru www.biomera.ru





biomera.ru



stpl.pro

ТЕЦИАЛИСТС



115419, г. Москва, 2-й Рощинский проезд, д. 8, стр. 3

Телефон: 8 (495) 411-99-28 E-mail: info@mera-device.ru

www.mera-device.ru

ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ

OOO «МЕРА-ТСП» Москва 2025