



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ  
Федеральной антимонопольной службы  
по Республике Башкортостан**

ул. Пушкина, 95, г. Уфа, 450008  
тел. (347) 273-34-05, факс (347) 272-58-82  
e-mail: to02@fas.gov.ru

\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Решение

**ООО "ОМНИМЕД"**

117312, г. Москва, вн.тер.г. МО  
Академический, пр-кт 60-летия  
Октября, д. 9, стр. 2, подв. помещ. I,  
комн. 09  
omnimed@bk.ru

Отделение фонда пенсионного и  
социального страхования РФ по  
Республике Башкортостан  
450008 Республика Башкортостан,  
г.Уфа, ул. Заки Валиди, 55  
tender@002.pfr.ru info@02.sfr.gov.ru  
info@ro2.fss.ru tsr@ro2.fass.ru

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РТС-  
ТЕНДЕР"**

121151, г. Москва, наб. Тараса  
Шевченко, д. 23А, 25 этаж, помещение  
1

ko@rts-tender.ru

**РЕШЕНИЕ № ТО002/06/106-49/2025**

24 января 2025 года

г. Уфа, ул. Пушкина, 95

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Башкортостан по контролю в сфере закупок в составе:

Председатель Комиссии – заместитель начальника отдела контроля закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике – Арсланов А.А.;  
члены Комиссии:

главный специалист отдела контроля закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике – Ларшутин Р.С.

специалист 1 разряда отдела контроля закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Башкортостан – Радина З.С.

Посредством видеоконференцсвязи:



2025-980

**Заказчик:** Отделение фонда пенсионного и социального страхования РФ по Республике Башкортостан

- в присутствии представителя.

**Заявитель:** ООО «Омнимед»

- в присутствии представителя.

### **УСТАНОВИЛА:**

В адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Башкортостан поступили жалобы от ООО «Омнимед» (вх. 645/25; 646/25; 647/25; 648/25; 649/25; 650/25; 651/25; 669/25 от 20.01.2025) на действия Отделения фонда пенсионного и социального страхования РФ по Республике Башкортостан при определении поставщика путем проведения закупок № 0201100003825000001; № 0201100003825000004; № 0201100003825000005; № 0201100003825000007; № 0201100003825000008; № 0201100003825000012; № 0201100003825000013; № 0201100003825000014.

По мнению Заявителя, Заказчиком, Закупочной комиссией нарушен Федеральный закон от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе), а именно закупочная документация нарушает нормы действующего законодательства.

Жалобы поданы в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе.

Информация о поступлении жалоб в соответствии с ч. 1 ст. 106 Закона о контрактной системе размещена в единой информационной системе.

В соответствии с выданным Башкортостанским УФАС России уведомлением о приостановлении процедуры определения поставщика до рассмотрения жалоб по существу и запросом необходимой информации Заказчиком была представлена информация по закупкам № 0201100003825000001; № 0201100003825000004; № 0201100003825000005; № 0201100003825000007; № 0201100003825000008; № 0201100003825000012; № 0201100003825000013; № 0201100003825000014.

Комиссия Башкортостанского УФАС России (далее - Комиссия) изучив и рассмотрев представленные материалы дела, установила следующее.

Заявитель в жалобах указывает, что в целях недопущения ограничения участников закупки целесообразно включить в описание объекта закупки:

«С возможностью применения инвалидами (пациентами с ограниченными возможностями) или применением в домашних условиях, а также лечебно-профилактических учреждениях (в стационарных и амбулаторных условиях). Для однократного применения.».

ООО «Омнимед» полагает, что отсутствие в закупочной документации закреплённой области применения технического средства реабилитации (а именно специальных средств при нарушениях функции выделения) не позволяет определить поставщика и поставить товар, соответствующий нуждам инвалидов.

Согласно части 2 статьи 8 Закона о контрактной системе конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок, операторами электронных площадок, операторами специализированных электронных площадок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Описанием объекта закупки предусмотрена поставка технических средств реабилитации (далее - ТСР) для обеспечения Получателей.

Согласно статье 11.1 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» технические средства реабилитации предоставляются инвалидам по месту их жительства (месту пребывания, фактического проживания) уполномоченными органами в порядке, определяемом Правительством Российской Федерации, Фондом пенсионного и социального страхования Российской Федерации, а также иными заинтересованными организациями.

Поставка товара должна быть осуществлена в Российской Федерации, по направлениям отделений Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации по выбору Получателем технических средств реабилитации способа получения технического средства реабилитации - по месту жительства Получателя, в

том числе службой доставки (почтовым отправлением) или по месту нахождения Поставщика (соисполнителя) в пунктах выдачи.

Заказчик не является медицинской организацией, не осуществляет медицинскую деятельность, вместе с тем занимается обеспечением инвалидов техническими средствами реабилитации по выбору Получателем ТСР способа получения, в том числе по месту жительства Получателя, из чего следует, что назначение и область применения требуемых к поставке ТСР предусматривает их самостоятельное использование (применение) инвалидом в домашних условиях.

Описание объекта закупки имеет указание, что в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон № 323-ФЗ) и Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Правила регистрации) на все товары должны быть регистрационные удостоверения, из чего следует, что закупаемые ТСР являются медицинскими изделиями.

Согласно части 4 статьи 38 Закона № 323-ФЗ на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Согласно подпунктам «г», «д» пункта 10 Правил регистрации для государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) представляются эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия, фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра).

Согласно пункту 4 Правил регистрации «эксплуатационная документация производителя (изготовителя)» - документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка).

Согласно подпункту 3 пункта 6 приказа Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие должна содержать назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник).

Приказом Минздрава России от 31.05.2019 № 348н утвержден перечень медицинских изделий, предназначенных для поддержания функций органов и систем организма человека, предоставляемых для использования на дому (далее - Перечень).

Согласно разделу 5 в Перечень включены мочеприемники (носимые, прикроватные) для использования на дому.

Согласно ГОСТ Р 59449-2021. «Национальный стандарт Российской Федерации. Средства ухода за мочевыми стомами, при недержании мочи у мужчин, при задержке мочи. Характеристики и основные требования. Методы испытаний» специальные средства ухода за мочевыми стомами, при недержании мочи у мужчин и при задержке мочи в настоящей классификации прежде всего предназначены для использования за пределами учреждений здравоохранения, однако эти средства зарегистрированы как медицинские изделия и применяются в лечебно-профилактических учреждениях, в том числе в центрах (кабинетах) реабилитации, где обучают клиентов использованию этих средств.

Согласно ГОСТ Р 58235-2022. «Национальный стандарт Российской Федерации. Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация» Исходя из целей идентификации и гармонизации классификации средств при нарушении функции выделения, установленной в настоящем стандарте, с классификацией вспомогательных средств, представленной в ГОСТ Р ИСО 9999, все средства при нарушении функции выделения отнесены в настоящем стандарте к классу «Вспомогательные средства для индивидуального ухода (самообслуживания) и индивидуальной защиты», имеющему в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9999 код «09», и подразделены на две классификационные группировки: подклассы и группы, имеющие наименования и коды, идентичные ГОСТ Р ИСО 9999.

Код определяет место средств при нарушении функции выделения, как в международной, так и в национальной классификации вспомогательных средств для людей с ограничением жизнедеятельности.

#### 09 27 05 Мочеприемники ножные (дневные)

Мешки для сбора небольших объемов мочи в течение активного времени суток с дренажной трубкой и переходником для соединения с урологическим катетером или уропрезервативом с одной стороны и сливным портом с другой стороны, носимые на теле и фиксирующиеся на ноге с помощью специальных парных ремешков или на штативе, кровати, кресле-коляске и т. п. посредством специального приспособления (держателя).

#### 09 27 06 Мочеприемники прикроватные (ночные)

Мешки для сбора больших объемов мочи, как правило, в ночное время с дренажной трубкой и переходником для соединения с урологическим катетером или

уропрезервативом с одной стороны и сливным портом для дренирования мочеприемника с другой стороны, носимые на теле или фиксирующиеся на штативе, кровати, кресле-коляске и т. п. с помощью специального приспособления (держателя), а также на ноге посредством специальных парных ремешков.

Таким образом, оба ГОСТ однозначно определяют место использования (применения) мочеприемников (носимые, прикроватные).

Отмечаем, что согласно описанию объекта закупки: Товар должен быть новым (ранее неиспользованным), не иметь дефектов, связанных с конструкцией, материалами или функционированием при штатном использовании, и изготовлен в соответствии с действующими требованиями ГОСТ Р 58235-2022 Национальный стандарт Российской Федерации. Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация.

Исходя из данных требований Заказчика, описание закупаемых им мочеприемников однозначно должно включать параметры, соответствующие названному ГОСТ.

Согласно ГОСТ Р 58235-2022 все специальные средства при нарушении функции выделения в настоящей классификации прежде всего предназначены для использования за пределами учреждений здравоохранения, однако эти средства зарегистрированы как медицинские изделия и могут быть применены в лечебно-профилактических учреждениях, в том числе в центрах (кабинетах) реабилитации, где обучают клиентов, как использовать эти средства.

Из положений требований проекта контракта и разъяснения Заказчика от 20.01.2025 следует, что продукцию получает непосредственно конечный получатель (инвалид) и самостоятельно определяет место применения в зависимости от своего местонахождения, в том числе в домашних условиях, что не исключает иных возможных мест, в том числе стационарные и амбулаторные условия применения.

Учитывая тот факт, что все мочеприемники также являются медицинскими изделиями и должны быть надлежащим образом зарегистрированы в Росздравнадзоре.

Из анализа Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, размещенного на официальном сайте Росздравнадзора, следует, что все зарегистрированные мочеприемники имеют соответствующую область применения (назначение) - сравнительная таблица прилагается.

Например, среди прочих имеются мочеприемники для сбора мочи ТОЛЬКО в стационарных и амбулаторных условиях.

В целях недопущения нанесения вреда жизни и здоровью пациента (инвалида) такие мочеприемники не могут быть использованы конечными

получателями самостоятельно БЕЗ ПРИСУТСТВИЯ (УЧАСТИЯ) медицинского работника.

Так, согласно части 3 статьи 32 Федеральным законом от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинская помощь может оказываться в следующих условиях:

2) амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения), в том числе на дому при вызове медицинского работника;

4) стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).

Учитывая тот факт, что большая часть конечных получателей (инвалидов) используют мочеприемники самостоятельно (или в домашних условиях), в целях исключения рисков нанесения вреда здоровью и реализации прав инвалидов на получение ТСП - мочеприемники (носимые, прикроватные), использование которых возможно (разрешено к применению) в соответствии с правилами регистрации медицинских изделий непосредственно инвалидами либо применение в домашних условиях, а также в лечебно-профилактических учреждениях (в стационарных и амбулаторных условиях), в описание объекта закупки необходимо включить требование к назначению или области применения закупаемых ТСП (местам использования), при этом в целях недопущения ограничения участников закупки целесообразно включить в описание объекта закупки:

«С возможностью применения инвалидами (пациентами с ограниченными возможностями) или применением в домашних условиях, а также лечебно-профилактических учреждениях (в стационарных и амбулаторных условиях). Для однократного применения.».

В распоряжение антимонопольного органа поступило письмо (исх. № 13-0/10/ФС-62), подписанное заместителем министра труда и социальной защиты Российской Федерации Вовченко А.В., в котором содержится следующая информация:

«В соответствии с Федеральным законом от 24 ноября 1995 г. № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» и Правилами обеспечения инвалидов техническими средствами реабилитации (далее - ТСП) и отдельных категорий граждан из числа ветеранов протезами (кроме зубных протезов), протезно-ортопедическими изделиями, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 7 апреля 2008 г. № 240, обеспечение инвалидов ТСП осуществляется на основании заявлений, поданных инвалидами или лицами, представляющими их интересы, согласно индивидуальной программы реабилитации или абилитации инвалида (далее - ИПРА), разрабатываемой федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы.

Закупка ТСР для предоставления их инвалидам осуществляется уполномоченными органами через организации, отобранные по результатам проведенных торгов в соответствии с Федеральным законом от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Федеральный закон № 44-ФЗ).

При осуществлении закупочных процедур ТСР для обеспечения инвалидов описание объектов закупки формируется исходя из рекомендаций ИПРА, в том числе с учетом индивидуальных параметров изделия, а также индивидуальной потребности инвалида.

В 2024 году на основании Приказа Социального фонда России (далее соответственно - СФР, ОСФР) от 28 сентября 2023 г. № 1811ДСП государственные контракты на поставку специальных средств при нарушениях функций выделения заключаются централизованно ОСФР по Республике Башкортостан. Таким образом, для обеспечения в 2024 году инвалидов, проживающих на территории Республики Северная Осетия-Алания, мочеприемниками ОСФР по Республике Башкортостан 9 апреля 2024 г. с ООО «Дорснаб» заключены государственные контракты № 437 и № 447.

В соответствии с пунктом 4.2. указанных контрактов комиссией ОСФР по РСО-Алания осуществлены выборочные проверки поставленных мочеприемников. При проведении выборочных проверок в составе комиссии участвовали представители общественных организации. Комиссией установлено полное соответствие поставленного товара техническому заданию, указанному в государственных контрактах. При этом все изделия упакованы. Упаковка защищает от повреждений, порчи (изнашивания), загрязнения во время хранения и транспортировки. Жалоб на качество мочеприемников от инвалидов в ОСФР не поступало.

Необходимо отметить, что статьей 33 Федерального закона № 44-ФЗ установлено, что при описании объекта закупки Заказчик указывает функциональные, технические и качественные характеристики объекта закупки исходя из своих потребностей, руководствуясь принципом эффективности осуществления закупок.

Характеристики объекта закупки указаны исходя из практической потребности граждан-инвалидов (детей-инвалидов) со стойкими умеренными, выраженными и значительно выраженными нарушениями мочевыделительной функции, обусловленными наличием уростомы, нефростомы, цистостомы, уретерокутанеостомы, илеального кондуита, недержанием, задержкой мочи, корригируемые с помощью использования уропрезерватива и уретральных катетеров длительного и постоянного пользования.



При описании объекта закупки Заказчик опирался на Национальные стандарты: ГОСТ Р 59449-2021. «Национальный стандарт Российской Федерации. Средства ухода за мочевыми стомами, при недержании мочи у мужчин, при задержке мочи. Характеристики и основные требования. Методы испытаний»; ГОСТ Р 58235-2022. «Национальный стандарт Российской Федерации. Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация». В описании объекта закупки отсутствует уточнение в стерильности или не стерильности. Так же в указанных выше Национальных стандартах отсутствует требование к месту применения товара.

Инвалид может использовать данные изделия по месту нахождения (стационарные лечебные учреждения, санаторно-курортное учреждение и другие).

Оба ГОСТ однозначно определяют место пользования (применения) мочеприемников (носимые, прикроватные).

Все специальные средства при нарушении функции выделения прежде всего предназначены для использования за пределами учреждений здравоохранения, однако эти средства зарегистрированы как медицинские изделия и могут быть применены в лечебно-профилактических учреждениях, в том числе в центрах (кабинетах) реабилитации, где обучают клиентов, как использовать эти средства.

С учетом проведенного анализа в целях обеспечения безопасности применения медицинских изделий и эффективности закупок в рамках исполнения государственных контрактов на поставку специальных средств при нарушениях функций выделения Минтрудом России дано поручение **СФР при формировании технического задания обеспечить включение в описание объекта закупки требований по месту использования (применения). Техническое задание должно включать требования по возможности самостоятельного применения инвалидами (пациентами с ограниченными возможностями) или с применением в домашних условиях, а также лечебно-профилактических учреждениях (в стационарных и амбулаторных условиях). Для однократного применения.»**

Исходя из представленного письма и иной информации, направленной Заявителем, Заказчику в лице Отделения фонда пенсионного и социального страхования РФ по Республике Башкортостан надлежит в описание объекта закупки включать требования по месту использования (применения) средства реабилитации.

Однако, как следует из закупочной документации по процедурам № 0201100003825000001; № 0201100003825000004; № 0201100003825000005; № 0201100003825000007; № 0201100003825000008; № 0201100003825000012; № 0201100003825000013; № 0201100003825000014, Заказчиком в описание объекта закупки не были включены требования по месту использования (применения) средства реабилитации.

В соответствии с ч. 3 ст. 7 Закона о контрактной системе, информация, предусмотренная настоящим Федеральным законом и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

Таким образом, в действиях Заказчика установлено нарушение ч. 3 ст. 7 Закона о контрактной системе.

Жалоба признается обоснованной.

Выявленные нарушения содержат признаки административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ч. 1.4 ст. 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

На основании вышеизложенного и руководствуясь ст. 99 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия Башкортостанского УФАС России по контролю в сфере закупок

### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «Омнимед» обоснованной.
2. В действиях заказчика установлено нарушение ч. 3 ст. 7 Закона о контрактной системе.
3. Заказчику комиссии выдать предписание об устранении допущенных нарушений Закона о контрактной системе.
4. Передать материалы дела соответствующему должностному лицу Башкортостанского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

Решение может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии

Арсланов А.А.

Члены комиссии

Ларшутин Р.С.

Радина З.С.

Заместитель начальника отдела

А.А. Арсланов

Исп.Ларшутин Р.С.  
тел.(347) 216-33-54

2025-980