



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ**

**по г. Москве**

Мясницкий проезд, д.4, стр. 1  
107078, г. Москва,  
тел. (495) 784-75-05, факс (495) 607-49-29  
факс (495) 607-42-92, e-mail: [to77@fas.gov.ru](mailto:to77@fas.gov.ru)

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

НИИ урологии и интервенционной  
радиологии им. Н.А.  
Лопаткина - филиал ФГБУ «НМИЦ  
радиологии» Минздрава России

[gos\\_zakupki@nmirc.ru](mailto:gos_zakupki@nmirc.ru)

ООО «СибМК»

[gspavel@mail.ru](mailto:gspavel@mail.ru)

ООО «РТС-тендер»

[info@rts-tender.ru](mailto:info@rts-tender.ru)

## **РЕШЕНИЕ**

**по делу №077/06/106-2651/2025 о нарушении  
законодательства о контрактной системе**

**03.03.2025**

**г.Москва**

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по г. Москве по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Управления) в составе:

Председательствующего: заместителя начальника отдела обжалования государственных закупок Д.С. Грешневой,

Членов Комиссии:

Главного специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок А.А. Матюшенко,

Специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок А.А. Леоновой,

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видеоконференцсвязи),

при участии представителей: ООО «СибМК»: Зырянова М.А. (дов.№б/н от 09.01.2025), НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина - филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России: Гулевского Е.Д. (дов.№10 от 26.02.2025),

рассмотрев жалобу ООО «СибМК» (далее — Заявитель) на действия НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина - филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России (далее — Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку медицинских изделий (Закупка № 0373100120525000029) (далее – аукцион), в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе),



2025-9544

## УСТАНОВИЛА:

В Московское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении вышеуказанного аукцион.

На заседании Комиссии Управления Заказчиком представлены документы и сведения, запрашиваемые Московским УФАС России.

Заявитель обжалует действия Заказчика, выразившиеся в утверждении извещения в нарушение Закона о контрактной системе.

В составе жалобы Заявитель указывает, что установленные Заказчиком требования к характеристикам необходимых к поставке изделий ограничивают круг участников закупки, поскольку совокупности установленных требований соответствуют исключительно изделия единственного производителя компании «Ulrich GmbH. & Co. KG, Германия», при этом ограничивающим требованием является указанием на конкретный товарный знак:

- по п.1 «Трубка насоса»(Идентификатор товарной позиции: 174124885): «Трубка насоса XD8003 ulrich medical\*»;
- по п.2 «Трубка пациента» (Идентификатор товарной позиции: 174124886): «Трубка пациента XD 2040 ulrich medical\*».

В обоснование своей позиции Заявитель, в том числе, указывает, что медицинские изделия, производства компании «Шэньжень Антмед Ко., Лтд.», зарегистрированные в рамках регистрационного удостоверения №РЗН 2021/13604 от 25.07.2022, в полной мере совместимы с изделиями производства компании «Ulrich GmbH. & Co. KG, Германия», что однозначно указано в инструкции по эксплуатации медицинского изделия, размещенной в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее — Реестр медицинских изделий).

Согласно п.1 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со ст.33 Закона о контрактной системе.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании 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. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак в следующих случаях:

- а) сопровождение такого указания словами «или эквивалент»;

б) несовместимость товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимость обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком;

в) осуществление закупки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

г) осуществление закупки медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии. Перечень указанных медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации;

Согласно ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

Комиссией Управления установлено, что в извещении об осуществлении закупки Заказчиком установлены в том числе следующие требования в закупаемым изделиям:

- по п.1 «Трубка насоса» (Идентификатор товарной позиции: 174124885): «Трубка насоса XD8003 ulrich medical\*», «Предназначена для использования с инжектором автоматическим для компьютерной томографии модели XD8000 СТ Motion, производства Ulrich GmbH. & Co. KG, Германия\*»;

- по п.2 «Трубка пациента» (Идентификатор товарной позиции: 174124886): «Трубка пациента XD 2040 ulrich medical\*», «Товар предназначен для использования с инжектором автоматическим для компьютерной томографии модели XD8000 СТ Motion, производства Ulrich GmbH. & Co. KG, Германия\*».

Согласно ч.1 ст.106 Закона о контрактной системе лица, права и законные интересы которых непосредственно затрагиваются в результате рассмотрения жалобы, вправе направить в контрольный орган в сфере закупок возражения на жалобу, участвовать в ее рассмотрении лично или через своих представителей.

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что оспариваемые требования установлены Заказчиком в соответствии с эксплуатационной документацией медицинского изделия «Инжектор автоматический для компьютерной томографии модели XD8000 СТ Motion», к которому закупаются расходные материалы.

При этом представитель Заказчика также указывает, что, исходя из судебной практики, проверка совместимости медицинских изделия «Инжектор автоматический для компьютерной томографии модели XD8000 СТ Motion» с изделиями производства компании «Шэньжень Антмед Ко., Лтд.»

не осуществлялась.

Помимо вышеизложенного представитель Заказчика пояснил, что изделия «Наборы высокого давления стерильные для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии» также не являются взаимозаменяемыми изделиями, по отношению к изделиям производства «Ulrich GmbH & Co. KG, Германия», так как в Реестре медицинских изделий отсутствуют сведения о взаимозаменяемости медицинских изделий.

В обоснование своей позиции представитель Заказчика представил следующие документы:

- инструкция по применению изделия «Инжектор автоматический для компьютерной томографии модели XD8000 CT Motion»;
- сведения о регистрационном удостоверении №РЗН 2015/2800 от 10.05.2017 на медицинское изделие «Инжекторы ангиографические для компьютерной и магнитно-резонансной томографии XD, модели: XD 2000 mississippi, XD 2001 missouri, XD 2002 ohio, XD 8000 CT Motion с принадлежностями», производства компании «Ульрих ГмбХ энд Ко.КГ»;
- информационное письмо Ulrich GmbH&Co.KG от 31.01.2025 со следующим содержанием: *«В связи с многочисленными обращениями пользователей и выявлением на медицинском рынке случаев предложения к поставке в медицинские организации Российской Федерации (в том числе с использованием конкурентных способов определения поставщиков по закупкам для нужд государственных бюджетных медицинских учреждений) альтернативных неоригинальных расходных материалов китайских производителей к инжекторам ангиографическим для компьютерной и магнитно-резонансной томографии производства компании Ulrich GmbH&Co.KG, Германия (далее – «Производитель») информируем: «Инжекторы ангиографические для компьютерной и магнитно-резонансной томографии XD, модели: XD 2000 mississippi, XD 2001 missouri, XD 2002 ohio, XD 8000 CT Motion с принадлежностями», (регистрационное удостоверение №РЗН2015/2800 от 10.05.2017); «Инжектор ангиографический для компьютерной и магнитно-резонансной томографии XD2003 tennessee с принадлежностями», (регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/05023 от 26.08.2009), производства компании Ulrich GmbH&Co.KG, Германия, зарегистрированы для применения с оригинальными расходными материалами, перечисленными в качестве принадлежностей в приложениях к указанным регистрационным удостоверениям и прошедшими все необходимые испытания, оценки и экспертизы совместно с указанным оборудованием, подтверждающие возможность их безопасного и эффективного совместного применения.»*

Данные требования к расходным материалам, в соответствии со ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», зафиксированы Производителем в технической и эксплуатационной документации к инжекторам, в соответствии с 2025-9544

которой должно осуществляться применение и эксплуатация медицинского изделия.

Применение оригинальных расходных материалов в соответствии с технической документацией на используемое заказчиком оборудование прямо регламентируется подпунктом «в» пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона РФ №44-ФЗ от 05.04.2013 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Предлагаемые к поставке в качестве принадлежностей и расходных материалов (трубок насоса и трубок пациента) медицинские изделия:

- производства *Wuxi Yushou Medical Appliances Co. Ltd.* (Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко. Лтд.), Китай, сопровождаемые регистрационным удостоверением №ФСЗ 2009/03698 от 31.03.2023 г. «Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии»,

- производства *Shenzhen Antmed Co., Ltd.* (Шэньжень Антмед Ко., Лтд.), Китай, сопровождаемые регистрационным удостоверением №РЗН 2021/13604 от 25.07.2022 г. «Наборы высокого давления стерильные для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии»,

- производства *SCW Medicath Ltd.* (СЦВ Медикат Лтд.), Китай, сопровождаемые регистрационным удостоверением №РЗН 2023/21548 от 16.11.2023 г. «Магистралы соединительные для введения контрастных веществ и других лекарственных средств Болюсмед»,

не проходили испытаний, оценок и экспертиз Производителя, подтверждающих их взаимозаменяемость с оригинальными расходными материалами (принадлежностями) к инжекторам, производства компании *Ulrich GmbH&Co.KG*. Возможность их совместного применения с вышеуказанным оборудованием Производителем не подтверждена ни в одной стране мира (включая РФ, другие страны ЕАЭС, КНР) и до получения такого подтверждения непосредственно от Производителя применение таких медицинских изделий с инжекторами, производства компании *Ulrich GmbH&Co.KG*, не допускается.

Как указано в Постановлении Арбитражного суда Поволжского округа Ф06-5807/2023 от 04.08.2023 г. по делу № А12-26600/2022, довод о наличии регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/03698, подтверждающего безопасность использования предлагаемого товара с инжекторами *ULRICH MEDICAL*, рассмотрен судами и отклонен как документально неподтвержденный.

Заключение *ВНИИИМТ Росздравнадзора №13/ЭБ-20-1801/2* от 21.01.2021 г. также не может приниматься в качестве основания к применению расходных материалов китайских производителей с инжекторами *ULRICH MEDICAL*, так не содержит информации о проведенных испытаниях непосредственно с инжекторами *ULRICH MEDICAL* и компании *Ulrich GmbH&Co.KG* ничего не известно о проведении таких испытаний, а также отсутствует программа и 2025-9544

акт оценки результатов клинических испытаний данных медицинских изделий непосредственно с инжекторами. Данное обстоятельство, а также отсутствие доказательств совместимости медицинских изделий по регистрационному удостоверению №РЗН 2021/13604 с инжекторами ULRICH MEDICAL, подтверждено вступившим в законную силу решением Арбитражного суда Краснодарского края по делу № А32-25837/2022 и постановлением Пятнадцатого арбитражного апелляционного суда 15АП-22644/2022 от 29.01.2023 г.

Приоритет производителя медицинского оборудования в вопросе допуска к использованию с его оборудованием принадлежностей сторонних производителей подтвержден разъяснениями, данными Верховным Судом РФ в мотивировочной части Решения Верховного Суда РФ от 16.08.2021 №АКПИ21-444 «Об отказе в удовлетворении заявления о признании недействующим письма Росздравнадзора от 05.02.2016 N 09-С-571-1414». В данном Решении ВС РФ, в частности, указано: «Таким образом, в соответствии с действующим законодательством возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования, что впоследствии подтверждается выданным Росздравнадзором регистрационным удостоверением».

В случае применения принадлежностей и расходных материалов, не прошедших испытаний, оценок и экспертиз Производителя, подтверждающих взаимозаменяемость предлагаемых расходных материалов с оригинальными и возможность совместного применения таких расходных материалов с инжекторами ULRICH MEDICAL:

- Производитель не гарантирует соответствие параметров программы инъекции, а именно: скорости введения контрастного вещества, объема и давления заданным величинам, что может существенно отразиться на качестве исследования с постановкой ошибочного диагноза, а также привести к серьезному ущербу для здоровья пациента;

- Производитель не принимает претензии по нештатной работе оборудования и возможном причинении вреда здоровью пациентов;

- полная ответственность за качество исследования и вред, причиненный здоровью пациента в ходе контрастирования (включая вероятное попадание воздуха в вену) полностью лежит на медицинском учреждении/пользователе.

Только при использовании расходных материалов, прошедших испытания Производителя на совместимость компания Ulrich GmbH&Co.KG может гарантировать корректный результат исследования, эффективную работу оборудования и безопасность как для пациента, так и для пользователя».

Вместе с этим Комиссия Управления отмечает следующее.

В соответствии с ч.3 ст.38 Закона об основах охраны здоровья граждан обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную

2025-9544

регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно ч.4 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон об основах охраны здоровья граждан) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Вместе с этим, в соответствии с пунктом 10 Особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (далее — Особенности), утвержденных п.1 Постановление Правительства РФ от 01.04.2022 №552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера», при обращении медицинских изделий, как включенных, так и не включенных в перечень медицинских изделий, не допускается ограничение взаимозаменяемости медицинских изделий путем использования специальных технических или программных средств или другими способами.

П.11 Особенности определено, что возможно применение медицинского изделия, производителем (изготовителем) которого в эксплуатационной документации установлен ограниченный перечень расходных материалов, с расходным материалом иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в качестве медицинского изделия, если производитель (изготовитель) подтвердил в процессе его государственной регистрации возможность совместного применения с данным медицинским изделием. При этом совместное применение медицинского изделия с расходным материалом осуществляется с учетом особенностей, установленных в эксплуатационной документации производителя (изготовителя)

на расходный материал.

В соответствии с пунктом 3.2 ГОСТ 31508-2012 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» принадлежностями являются предметы, самостоятельно не являющиеся медицинскими изделиями и по целевому назначению применяемые совместно с медицинскими изделиями либо в их составе для того, чтобы медицинское изделие могло быть использовано в соответствии с целевым назначением.

В соответствии с пунктом 11(1) Особенности допускается проведение технического обслуживания медицинских изделий с использованием комплектующих или принадлежностей, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), если безопасность совместного использования подтверждена техническими испытаниями и в случае применимости - токсикологическими исследованиями, проведенными федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также клиническими испытаниями, проведенными в порядке, установленном в соответствии с ч.8 ст.38 Закона об основах охраны здоровья граждан.

Согласно ч.8 ст.38 Закона об основах охраны здоровья граждан в целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти). Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года №258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации», с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу, что при эксплуатации медицинских изделий допускается применение комплектующих или принадлежностей, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), если безопасность совместного использования подтверждена техническими испытаниями и в случае применимости - токсикологическими исследованиями, проведенными федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной

службы по надзору в сфере здравоохранения, а также клиническими испытаниями, проведенными в порядке, установленном в соответствии с ч.8 ст.38 Закона об основах охраны здоровья граждан.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу, что при эксплуатации медицинских изделий допускается применение комплектующих или принадлежностей, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), если безопасность совместного использования подтверждена техническими испытаниями и в случае применимости - токсикологическими исследованиями, проведенными федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также клиническими испытаниями, проведенными в порядке, установленном в соответствии с ч.8 ст.38 Закона об основах охраны здоровья граждан.

Аналогичная позиция изложена в письме Росздравнадзора от 31.03.2023 №10-18368/23 «О предоставлении информации».

Исходя из вышеизложенного Комиссия Управления приходит к выводу, что оспариваемые положения извещения, ограничивающие возможность применения эквивалентных, совместимых медицинских изделий, установлены Заказчиком неправомерно.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу о нарушении Заказчика п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, что также свидетельствует о наличии в действиях Заказчика признаков состава административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ч.4.1 ст.7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Исследовав представленные материалы, руководствуясь Законом о контрактной системе, Комиссия Управления,

**Р Е Ш И Л А:**

1. Признать жалобу ООО «СибМК» на действия НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина - филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России обоснованной.

2. Признать в действиях Заказчика нарушения п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе.

3. Выдать Заказчику обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

4. Передать материалы дела соответствующему должностному лицу Московского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в Арбитражном суде г. Москвы в течение 3 (трех) месяцев с даты его принятия в порядке, установленном гл. 24 АПК РФ.

Председательствующий:

Д.С. Грешнева

Члены Комиссии:

А.А. Матюшенко

А.А. Леонова

Исп. Матюшенко А.А., 8(495) 784-75-05