



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ  
Федеральной антимонопольной службы  
по Ростовской области**

пр. Ворошиловский, 2/2, офис 403  
г. Ростов-на-Дону, 344006  
тел. (863) 263-31-04, факс (863) 240-99-59  
e-mail: to61@fas.gov.ru

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

**ООО «МЕДПРЕМИУМ»**

(далее – Заявитель)

ул. Звонарева, д. 3, кв. 46, г. Пермь,  
г.о. Пермский, Пермский край,  
614051

Email: [medpremium24@yandex.ru](mailto:medpremium24@yandex.ru)

**ФГБУ «НМИЦ онкологии»**

**Министерства здравоохранения  
Российской Федерации**

(далее – Заказчик)

ул. 14-я линия, д.63,  
г. Ростов-на-Дону, 344037

Email: [torgirnoi@mail.ru](mailto:torgirnoi@mail.ru)

**ЭТП Газпромбанк**

(далее – Оператор электронной  
площадки)

Email: [info@etpgpb.ru](mailto:info@etpgpb.ru)

**РЕШЕНИЕ**

**по результатам рассмотрения дела  
№061/06/49-844/2025**

27.03.2025

г. Ростов-на-Дону

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ростовской области (далее – Ростовское УФАС России, Комиссия) по контролю соблюдения законодательства в сфере закупок в составе:

Председатель Комиссии:

С.В. Батурин,

Члены Комиссии:

В.Д. Кириленко,

К.Р. Джаникян,

рассмотрев дело №061/06/49-844/2025 по жалобе ООО «МЕДПРЕМИУМ» о нарушении аукционной комиссией ФГБУ «НМИЦ онкологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее — Заказчик) при проведении электронного аукциона №0358100011625000052 «Поставка расходных материалов для проведения лабораторных исследований (лот 12) для СМП и СОНО» (далее – Аукцион) норм Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон), путем использования системы видеоконференц-связи (ВКС) в присутствии представителей Заявителя – Конюхова И.А. (доверенность от 27.03.2025), Денисовой М.Л. (доверенность от 03.03.2025), представителя Заказчика – Карташовой Т.В. (доверенность от



2025-10935

14.02.2024),

### УСТАНОВИЛА:

В Ростовское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия аукционной комиссии ФГБУ «НМИЦ онкологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Заказчик в возражениях на жалобу:

- отрицал нарушение Закона в действиях аукционной комиссии;
- представил пояснения по доводам жалобы.

В соответствии с ч.ч.1,3 ст.99 Закона в ходе рассмотрения дела установлено следующее.

Заказчиком в Единой информационной системе (ЕИС) на официальном сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) 11.03.2025 размещено извещение о проведении закупки №0358100011625000052 (далее – Извещение), согласно которому:

- установлены дата и время окончания подачи заявок – 19.03.2025 09:00 (МСК);
- начальная (максимальная) цена контракта (НМЦК) составила 8 788 603,20 рублей.

В соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 21.03.2025 №ИЭА1 (далее – Протокол) на участие подано 4 (четыре) заявки, из которых 1 (одна) признана соответствующей требованиям Закона и Извещения.

Согласно доводу жалобы Заявителя, аукционная комиссия Заказчика неправомерно признала его заявку (№61) несоответствующей требованиям извещения, поскольку предложенный им товар полностью соответствует установленным Заказчиком характеристикам.

В силу п.1 ч.2 ст.42 Закона, извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

Пунктом 1 ч.1 ст.33 Закона установлено, что заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании 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.

На основании ч.5 ст.49 Закона не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки:

1) члены комиссии по осуществлению закупок:

а) рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 настоящей статьи, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на

участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 настоящего Федерального закона.

Частью 12 ст.48 Закона определено, при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

8) выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Согласно Протоколу, заявка ООО «МЕДПРЕМИУМ» отклонена аукционной комиссией Заказчика по следующему основанию:

*«Заявка на участие в закупке подлежит отклонению на основании: пункта 8 части 12 статьи 48 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ: выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.*

*Заказчиком установлено требование о необходимости обеспечения совместимости закупаемого товара, а именно Пленки для заключения гистологических микропрепаратов с аппаратом Tissue-Tek Film, имеющимся у Заказчика.*

*Согласно представленному в составе заявки РУ № РЗН 2013/1024 от 16.08.2013 года, участник предлагает к поставке Пленку для заключения гистологических микропрепаратов, которая зарегистрирована как принадлежность к иному оборудованию, а именно Мультистейнер Raffaello, модели Raffaello BASIC и Raffaello ADVANCED.*

*В соответствии с п. 11 Постановления Правительства РФ от 01.04.2022 N 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" 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.*

*Таким образом, совместимость медицинского изделия с основным медицинским изделием (оборудованием), может определяться производителем расходного материала с учетом особенностей, установленных в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на расходный материал.*

*Аналогичная позиция изложена в письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 31.03.2023 №10-18368/23.*

*Из чего следует, что совместимость предлагаемого к поставке расходного материала одного производителя с оборудованием другого производителя должна быть указана в инструкции на расходный материал. Никакие другие документы, письма, не поименованные в Постановлении Правительства РФ от 01.04.2022 N552, не являются подтверждением совместимости медицинских изделий.*

*В инструкции, размещенной на сайте Росздравнадзора в регистрационном досье № РЗН 2013/1024 от 16.08.2013года, нет указания на возможность использования пленки с аппаратом Tissue-Tek Film, следовательно, участником указана недостоверная информация в отношении совместимости предлагаемого товара с аппаратом Tissue-Tek Film.».*

В составе заявки на участие в закупке Заявителем предложен к поставке мультистейнер Raffaello, модели Raffaello BASIC и Raffaello ADVANCED, с принадлежностями (ПУ РЗН 2013/1024).

Заказчиком в Извещении изложено, в том числе, следующее требование к закупаемому товару: *«Совместима с аппаратом Tissue-Tek Film, имеющимся у Заказчика – Соответствие»*.

В заявке №61 указано, что мультистейнер Raffaello совместим с аппаратом Tissue-Tek Film.

Постановлением Правительства РФ от 30.11.2024 №1684 утверждены правила государственной регистрации медицинских изделий (далее – Правила).

В силу п.3 Правил, государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – регистрирующий орган).

Факт государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с настоящими Правилами подтверждается реестровой записью, вносимой регистрирующим органом в государственный реестр (п. 25 Правил).

В соответствии с п.30 Правил, до подачи в регистрирующий орган заявления о регистрации медицинского изделия или о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в соответствии с пунктами 63, 87, 112, 120 и 135 настоящих Правил или подачи в учреждение заявления о проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности отечественного медицинского изделия в соответствии с пунктом 101 настоящих Правил заявитель осуществляет сбор доказательств безопасности и эффективности медицинского изделия и подготовку соответствующих документов регистрационного досье.

В свою очередь, инструкция по применению является официальным документом, содержащим информацию о медицинском изделии, и предоставляется в составе регистрационного досье в регистрирующий орган в момент регистрации и публикуется в дальнейшем в реестре медицинских изделий в официальном интернет-источнике <https://roszdravnadzor.gov.ru/>, согласно п.п. «н» п. 6 Постановления Правительства РФ от 30.09.2021 №1650 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

Согласно п.4 Правил, эксплуатационная документация производителя (изготовителя) медицинского изделия - документ (документы), предназначенный для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующий условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

Из совокупности изложенных норм законодательства о регистрации медицинских изделий следует, что эксплуатационная документация производителя, размещенная в установленном порядке на сайте Росздравнадзора <https://roszdravnadzor.gov.ru/>, содержит достоверную информацию о наличии тех или иных характеристик у медицинского изделия.

В соответствии с п.11 Постановления 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» (далее – Постановление №552), 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.

Аналогичная позиция изложена в письме Росздравнадзора от 31.03.2023 №10-18368/23.

Вместе с тем, инструкцией к предложенному Заявителем медицинскому изделию, размещенному на сайте Росздравнадзора, не подтверждена совместимость предлагаемого товара с аппаратом Tissue-Tek Film, имеющимся у Заказчика, как и в инструкции к аппарату Tissue-Tek Film отсутствует указание на совместимость с мультистейнером Raffaello.

С учетом изложенного, аукционная комиссия Заказчика, признавая заявку Заявителя несоответствующей требованиям извещения о проведении закупки, действовала правомерно. Жалоба признана необоснованной.

На основании изложенного, Заказчиком нарушена ч.2 ст.42 Закона. Довод жалобы обоснованный.

На основании Постановления Правительства РФ от 26.08.2013г. №728, в соответствии с ч.15 ст.99, ч.8 ст.106 Закона,

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «МЕДПРЕМИУМ» необоснованной.

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

Председатель комиссии

С.В. Батурин

Члены комиссии:

В.Д. Кириленко

К.Р. Джаникян