



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Пермскому краю**

ул. Ленина, 64, г. Пермь, 614990
тел. (342) 235-12-00, факс (342) 235-10-67
e-mail: to59@fas.gov.ru
сайт: www.perm.fas.gov.ru

№ _____
На № _____ от _____

Решение

**Общество с ограниченной ответственностью
«ПАГ»**

238340, Калининградская область, г. Светлый,
ул. 1-я Маяковского, д. 23
n.podolacky@gmail.com

**ГБУЗ ПК «Городская клиническая больница
им. М.А. Тверье»**

614036, г. Пермь, ул. Братьев Игнатовых, 2
gkb9-zakup@yandex.ru

АО «Сбербанк-АСТ»

ko@sberbank-ast.ru

РЕШЕНИЕ по делу 059/06/105-894/2025
(жалоба ООО «ПАГ», вх. № 11325/25 от 29.08.2025 г.)

02.09.2025 г.

г. Пермь

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Пермскому краю (далее – Комиссия) в составе:

Председатель Комиссии – Иванова Е.А., заместитель начальника отдела контроля закупок,

члены комиссии:

- **Качин М.Е.**, ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок,
 - **Чудинов А.М.**, ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок,
- в отсутствие представителей сторон (извещены надлежащим образом),

рассмотрев жалобу ООО «ПАГ» (далее – Заявитель) на действия ГБУЗ ПК «ГКБ им. М.А. Тверье» при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку изделий медицинского назначения (Облучатель верхнего расположения для фототерапии новорожденных) (изв. № 0356500003325000310),

УСТАНОВИЛА:

Заявитель полагает, что нормы Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о закупках) нарушены действиями Заказчика.

Уведомлением Пермского УФАС России рассмотрение жалобы было назначено на 01.09.2025 г. в 14:00 ч. В ходе заседания Комиссии объявлен перерыв до 02.09.2025 г. с целью изучения документов, анализа материалов жалобы и принятия решения.

В ходе рассмотрения жалобы и в ходе проведения внеплановой проверки, осуществленной Комиссией Пермского УФАС России в соответствии с ч. 3 ст. 99 Закона о закупках, установлено следующее.



2025-8227

Согласно извещению, Заказчиком проводился открытый аукцион в электронной форме на поставку изделий медицинского назначения (Облучатель верхнего расположения для фототерапии новорожденных).

В соответствии с извещением о проведении открытого аукциона в электронной форме:

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в единой информационной системе в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее – ЕИС) – 18.08.2025 г.;
- 2) способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – открытый аукцион в электронной форме;
- 3) начальная максимальная цена контракта – 1 250 000,00 руб.;
- 4) дата окончания подачи заявок – 27.08.2025 г.

В материалах жалобы Заявитель сообщает, что совокупности технических характеристик, установленных в отношении необходимого к поставке товара соответствует товар единственного производителя - установка для интенсивной фототерапии с принадлежностями, в варианте исполнения Bilisphere 360 LED (ПУ № РЗН 2015/3124 от 22.09.2015 г.). Вместе с тем, используемый в коммерческих предложениях в качестве конкретного товара аппарат для детской фототерапии Obloo 360 с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2009/05741 от 06.02.2017 г.) снят с производства.

Заказчик с доводами, изложенными в жалобе Заявителя не согласен, просит признать жалобу необоснованной по основаниям и фактическим обстоятельствам дела, изложенным в представленных в адрес Комиссии письменных возражениях.

В соответствии с ч. 2 ст. 8 Закона о закупках 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.

В соответствии с п. 5 ч. 1 ст. 42 Закона о закупках при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки, содержащее информацию в том числе о наименовании объекта закупки, информация (при наличии), предусмотренная правилами использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленными в соответствии с частью 6 статьи 23 настоящего Федерального закона, указание (в случае осуществления закупки лекарственных средств) на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования.

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

В соответствии с пп. 1, 2 ч. 1 ст. 33 Закона о закупках заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

- 1) 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. 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;

2) 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.

В соответствии с ч. 1.1. ст. 33 Закона о закупках при описании являющегося объектом закупки товара (в том числе поставляемого при выполнении закупаемой работы, оказании закупаемой услуги), в отношении которого установлены предусмотренные пунктом 1 части 2 статьи 14 настоящего Федерального закона запрет, ограничение или преимущество, указываются характеристики товара российского происхождения.

В силу ч. 2 ст. 33 Закона о закупках описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, 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.

На основании п. 14 ч. 3 ст. 4 Закона о закупках, единая информационная система содержит каталог товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Согласно ч. 5 ст. 23 Закона о закупках формирование и ведение в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд обеспечиваются федеральным органом исполнительной власти по регулированию контрактной системы в сфере закупок.

В силу ч. 6 ст. 23 Закона о закупках порядок формирования и ведения в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также правила использования указанного каталога устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Правила использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения

государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Правила формирования, Правила использования).

Согласно пп. «б» п. 2 Правил использования, КТРУ используется заказчиками в целях описания объектов закупки, которое включается в извещение об осуществлении закупки, приглашение и документацию о закупке (в случае если Законом о закупках предусмотрена документация о закупке).

В силу п. 4 Правил использования, заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами "а" - "г" и "е" - "з" пункта 10 Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 145 "Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", с указанной в ней даты начала обязательного применения. При этом заказчик обязан при осуществлении закупки использовать информацию, включенную в соответствующую позицию, в том числе указывать согласно такой позиции следующую информацию:

- а) наименование товара, работы, услуги;
- б) единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии);
- в) описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

Согласно п. 5 Правил использования, заказчик вправе указать в извещении об осуществлении закупки, приглашении и документации о закупке (в случае если Законом о закупках предусмотрена документация о закупке) дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями статьи 33 Федерального закона, которые не предусмотрены в позиции каталога, за исключением случаев:

а) если при осуществлении закупки товара (в том числе поставляемого при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг), указанного в позициях 25, 26 и 32 приложения N 1 к постановлению Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2024 г. N 1875 "О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц", позициях 191 - 361 приложения N 2 к указанному постановлению, применяются предусмотренные пунктом 1 указанного постановления запрет, ограничение соответственно;

б) если иное не предусмотрено особенностями описания отдельных видов объектов закупок, устанавливаемыми Правительством Российской Федерации в соответствии с частью 5 статьи 33 Федерального закона.

В соответствии с п. 6 Правил использования, в случае предоставления дополнительной информации, предусмотренной пунктом 5 настоящих Правил, заказчик обязан включить в описание товара, работы, услуги обоснование необходимости использования такой информации (при наличии описания товара, работы, услуги в позиции каталога).

Из приведенных норм следует, что действующее законодательство в сфере осуществления закупок допускает самостоятельное формирование Заказчиком объекта закупки исходя из целей осуществления закупки и потребностей последнего. При этом, потребность Заказчика является определяющим фактором при формировании объекта закупки.

Кроме того, при установлении требований к качественным, техническим и функциональным показателям Заказчик также руководствуется собственными потребностями и не обязан обосновывать установленные требования. При этом, данные требования не должны приводить к ограничению количества участников закупки.

Комиссия, не оспаривая право Заказчика устанавливать показатели в соответствии со своими потребностями, отмечает, что параметры, установленные в документации о закупке, не должны приводить к ограничению количества участников закупки. В данном случае, исполнением требований Закона о закупках, должно являться наличие на рынке как минимум двух производителей, товар которых соответствует всем требованиям, обозначенным в документации.

Аналогичная позиция содержится в п. 2 «Обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017г.) (далее – Обзор от 28.06.2017 г.).

Из положений структурированной формы извещения о проведении оспариваемой закупки установлено, что к поставке требуется облучатель верхнего расположения для фототерапии новорожденных по позиции КТРУ 26.60.13.180-00000021 (идентификатор 189224204).

Описание объекта в соответствующей позиции КТРУ – отсутствует, в связи с чем действующее законодательство в сфере осуществления закупок допускает самостоятельное формирование Заказчиком описания объекта закупки, исходя из целей осуществления закупки и потребностей самого Заказчика. Исполнением требований Закона о закупках, должно являться наличие на рынке как минимум двух производителей, товар которых соответствует всем требованиям, обозначенным в документации.

Установлено, что сторонами не оспаривается соответствие установки для интенсивной фототерапии с принадлежностями, в варианте исполнения Bilisphere 360 LED (ПУ № РЗН 2015/3124 от 22.09.2015 г.) описанию объекта закупки.

Вместе с тем, в качестве второго производителя товара, отвечающего требованиям извещения была заявлена упомянутая в жалобе Заявителя организация MEDIPREMA SAS, производящая(изготавливающая) аппарат для детской фототерапии Obloo 360 с принадлежностями (ПУ № ФСЗ 2009/05741 от 06.02.2017 г.), в связи с чем Комиссия полагает необходимым отметить следующее.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья 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.

В соответствии с абз. 2 п. 2 постановления Правительства РФ от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» регистрационные удостоверения, выданные на медицинские изделия, прошедшие государственную регистрацию на основании заявления, представленного в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения до дня вступления в силу настоящих правил, утвержденных настоящим постановлением, действуют до внесения изменений в сведения, содержащиеся в реестровой записи государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» утверждены правила государственной регистрации медицинских изделий (далее — Правила).

П. 6 Правил установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Как следует из пп. «а» п. 54 Правил регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные п. 10 Правил.

В соответствии с пп. «г» п. 10 Правил для государственной регистрации медицинского изделия заявителем представляется эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе, инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Таким образом, руководство по эксплуатации медицинского изделия, и инструкция по применению входят в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

Кроме того, в силу п. 9 Постановления Правительства РФ от 30.09.2021 г. №1650 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (далее - Постановление № 1650) сведения, содержащиеся в реестре, размещаются на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфер здравоохранения в сети «Интернет». Сведения, содержащиеся в реестре, обновляются ежедневно с сохранением всех редакций реестра. Следовательно, Росздравнадзор обязан разместить на официальном сайте документы и информацию, связанные с внесением изменений в инструкцию по применению медицинского изделия, если такие изменения производились в срок, регламентированный Постановлением № 1650.

На основании изложенного, Комиссия считает, что информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, руководство по эксплуатации, инструкция по использованию МИ, является актуальной и обладает юридической силой, следовательно, при рассмотрении заявок участников закупки комиссия по осуществлению закупок должна руководствоваться, в том числе, сведениями, размещенными на сайте Росздравнадзора, которые являются открытыми и доступны без каких-либо ограничений

В соответствии с информацией, размещенной в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий РУ № ФСЗ 2009/05741 от 06.02.2017 г. на аппарат для детской фототерапии Obloo 360 с принадлежностями – действует бессрочно. Кроме того, вышеуказанное МИ присутствует на российском рынке медицинского оборудования в свободной продаже, о чем свидетельствует информация из открытых источников в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в том числе коммерческих предложения и организации-уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия ООО «Тамань». Таким образом довод заявителя не находят своего подтверждения. Доказательств обратного в адрес Комиссии представлено не было.

Довод жалобы в части обжалования обоснования начальной (максимальной) цены контракта, признан не подлежащим рассмотрению на основании следующего.

В соответствии с п. 3 ч. 8 ст. 99 Закона о контрактной системе контроль за определением и обоснованием начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара, работы, услуги, начальной суммы цен единиц товара, работы, услуги осуществляют органы внутреннего государственного (муниципального) финансового контроля.

В связи с тем, что контроль в отношении обоснования начальной (максимальной) цены контракта осуществляется органами внутреннего государственного (муниципального) финансового контроля, довод Заявителя Комиссией не рассматривается.

На основании статей 99, 106 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» Комиссия,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ПАГ» на действия ГБУЗ ПК «ГКБ им. М.А. Тверье» при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку изделий медицинского назначения (Облучатель верхнего расположения для фототерапии новорожденных) (изв. № 0356500003325000310) необоснованной.

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

Председатель комиссии

Е.А. Иванова

Члены комиссии:

А.М. Чудинов

М.Е. Качин

Исп. Чудинов А.М.
тел. 8 (342) 235-12-89