



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Красноярскому краю

пр. Мира, 81 д, г. Красноярск, 660017
тел. (391) 211-00-00, факс (391) 211-01-14
e-mail: to24@fas.gov.ru

02.09.2025 № 23/25

На № _____ от _____

ООО «Смартмедикс»
ул. Сушевский вал, д. 5, стр. 20, оф. 4/9,
г. Москва, 127018
info@smartmedics.ru

КГБУЗ «Красноярский межрайонный
родильный дом № 2»
пр-т им. газеты Красноярский рабочий, д. 170,
г. Красноярск, 660064
zakup.kmrd2@yandex.ru

Агентство государственного заказа
Красноярского края
пр. Мира, д. 10, оф. 53,
г. Красноярск, 660049
agz_priem@mail.ru;
agz_polozkova@mail.ru

РТС-тендер
info@rts-tender.ru

Решение № 024/06/106-2472/2025

28 августа 2025 года

г. Красноярск

Комиссия Красноярского УФАС России по контролю в сфере закупок в составе: Председатель Комиссии – М.А. Дударева, заместитель руководителя, члены Комиссии: М.А. Грицай, начальник отдела, Н.С. Криворучкин, ведущий специалист-эксперт (далее – Комиссия), рассмотрев жалобу ООО «Смартмедикс» (далее – податель жалобы) на действия аукционной комиссии заказчика – КГБУЗ «Красноярский межрайонный родильный дом № 2» (далее – заказчик), уполномоченного органа — Агентства государственного заказа Красноярского края (далее — уполномоченный орган) при проведении открытого аукциона в электронной форме ЭА-№-14961/25 «Поставка медицинского оборудования (Монитор для определения физиологических показателей матери и плода)» (далее – электронный аукцион), ИКЗ 252246400222724640100101760012660244, извещение № 0119200000125014797 на электронной торговой площадке РТС-тендер (далее – оператор электронной площадки), установила следующее.

Существо жалобы: нарушение закупочной комиссией порядка рассмотрения заявок о проведении электронного аукциона с нарушением требований, предусмотренных 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).

Жалоба подана в Красноярское УФАС России в срок, установленный частью 2 статьи 105 Закона о контрактной системе, соответствовала требованиям статьи 105 указанного закона, в связи с чем подлежала принятию к рассмотрению.

В адрес заказчика, подателя жалобы было направлено уведомление о содержании жалобы с информацией о месте и времени ее рассмотрения.

До начала заседания в адрес Комиссии поступило ходатайство подателя жалобы об участии в рассмотрении жалобы посредством видеоконференцсвязи, указанное ходатайство было рассмотрено и удовлетворено.

Кроме того, в адрес Комиссии поступило ходатайство заинтересованного лица – ООО «Адамедика» об участии в рассмотрении жалобы посредством видеоконференцсвязи, указанное ходатайство было рассмотрено и удовлетворено.

На заседании Комиссии по рассмотрению жалобы по существу, назначенном на 28.08.2025 в 9 часов 15 минут (время местное), лично присутствовали представитель заказчика, представитель уполномоченного органа, надлежащим образом подтвердившие свои личности и полномочия. Посредством видеоконференцсвязи присутствовали представитель подателя жалобы и представитель заинтересованного лица, также надлежащим образом подтвердившие свои личности и полномочия.

Из доводов жалобы следует, что, по мнению подателя жалобы, в действиях заказчика, уполномоченного органа содержится нарушение пункта 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, выразившееся в использовании при описании объекта закупки показателей, предусмотренных законодательством Российской Федерации о стандартизации, без надлежащего обоснования необходимости их применения.

Заказчиком, уполномоченным органом представлены письменные возражения (с приложением подтверждающих документов) в отношении доводов жалобы, из которых следует, что заявка ООО «Адамедика» была признана соответствующей правомерно, поскольку она соответствует требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки.

Заинтересованным лицом представлены письменные возражения в отношении доводов жалобы, из которых следует, что заявка ООО «Адамедика» была признана соответствующей правомерно, поскольку она соответствует требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки.

Рассмотрев существо жалобы, документы и сведения, представленные сторонами и размещенные на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (далее – ЕИС), проанализировав нормы позитивного права, регулирующие рассматриваемые правоотношения, проведя внеплановую проверку определения поставщика (подрядчика, исполнителя) на предмет соответствия требованиям законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд, Комиссия установила следующие обстоятельства.

В связи с возникшей потребностью у заказчика им были совершены действия по проведению электронного аукциона.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе заказчик устанавливает требование к участникам закупки о соответствии требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

Согласно подпункту «а» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе предложение участника закупки в отношении объекта закупки должно содержать характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе.

Согласно подпункту «в» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе предложение участника закупки в отношении объекта закупки должно содержать документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в

соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке).

Согласно пункту 2.3 Приложения № 3 к Извещению об осуществлении закупки «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке» предложение участника закупки в отношении объекта закупки должно содержать документы, подтверждающие соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки), а именно копии действующего регистрационного удостоверения на медицинское изделие, подлежащее государственной регистрации, или выписку из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, полученную в соответствии с требованиями Постановления Правительства РФ от 30.09.2021 N 1650.

Согласно пункту 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Объектом закупки является поставка медицинского оборудования, а именно монитора для определения физиологических показателей матери и плода.

Податель жалобы указывает, что монитор COMEN STAR5000C (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10062), предлагаемый к поставке ООО «Адамедика», не соответствует требованиям извещения об осуществлении закупки.

Податель жалобы также указывает, что согласно Инструкции к Монитору COMEN STAR5000C, размещенной на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор), у указанного монитора не предусмотрено наличие беспроводных датчиков, возможность автоматизированного анализа параметров КТГ, применения методик Фишеру/Кребсу, методики Доуза-Редмана.

Кроме того, подателем жалобы представлены заключения специалистов, согласно которым у названного фекального монитора установлено отсутствие указанных принадлежностей и функций.

Заинтересованное лицо (ООО «Адамедика») представило письменные возражения, согласно которым предлагаемое им к поставке оборудование соответствует требованиям извещения об осуществлении закупки.

В подтверждение указанного заинтересованное лицо представило инструкцию от производителя монитора COMEN STAR5000C (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.), согласно сведениям из которой характеристики оборудования соответствуют требованиям извещения об осуществлении закупки.

Вместе с тем, на официальном сайте Росздравнадзора представлена инструкция к монитору COMEN STAR5000C (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10062), в которой не содержится сведений о наличии у указанного монитора беспроводных датчиков, возможности автоматизированного анализа параметров КТГ, применения методик Фишеру/Кребсу, методики Доуза-Редмана.

Исходя из части 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон № 323-ФЗ) обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические

исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную 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 пункту 4 Приказа Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее – техническая документация), представляемая производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия в составе регистрационного досье на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта (далее – программное обеспечение, являющееся медицинским изделием), должна помимо прочего содержать:

- описание основных функциональных элементов медицинского изделия, которое может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями;

- описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии).

В соответствии с частью 4 статьи 38 Закона N 323-ФЗ 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.

Правила регистрации медицинских изделий утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Правила).

В соответствии с пунктом 2 Правил государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического,

иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека (далее - медицинские изделия).

Согласно пункту 5 Правил государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации).

В соответствии с пунктом 6 Правил документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом. Регистрационное удостоверение выдается бессрочно.

В соответствии с подпунктом «а» пункта 56 Правил в регистрационном удостоверении указываются, среди прочего, следующие сведения: наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению).

В соответствии с пунктом 10 Правил для государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) представляются следующие документы:

г) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

При этом, согласно пункту 39 Правил внесение изменений в документы, указанные в подпунктах "в" и "г" пункта 10 настоящих Правил (за исключением случаев, указанных в подпункте "г" пункта 37 настоящих Правил), осуществляется по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, проведенной в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях его государственной регистрации в соответствии с пунктом 21 настоящих Правил, в случае если регистрирующим органом по результатам проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных документах, установлено, что внесение заявленных изменений влечет изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия.

Указанные сведения размещаются Росздравнадзором в государственном реестре медицинских изделий и организаций.

Медицинское изделие должно полностью соответствовать инструкции по применению или руководству по эксплуатации медицинского изделия.

Оценивая технические параметры и иные характеристики зарегистрированного медицинского изделия, следует полагаться на информацию из регистрационного удостоверения и инструкции по применению или руководству по эксплуатации, размещенных на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет.

В случае, если письма участников рынка противоречат официальной информации из регистрационного удостоверения и инструкции по применению или руководству по эксплуатации, размещенных на сайте Росздравнадзора, следует руководствоваться информацией из регистрационного удостоверения и инструкции по применению или руководству по эксплуатации размещенных на официальном сайте Росздравнадзора.

Таким образом, инструкция к медицинскому изделию, представленная на сайте Росздравнадзора, имеет приоритет над инструкцией, представленной производителем.

Согласно доводам заинтересованного лица, на сайте Росздравнадзора размещена устаревшая инструкция от 07.07.2011, сейчас же монитор фетальный COMEN STAR5000C имеет другие характеристики и другую инструкцию.

Однако Комиссией установлено, что последние изменения в реестровую запись 71605 (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10062) внесены 07.07.2023 и не содержат изменений инструкции или руководства по эксплуатации.

Кроме того, Росздравнадзор в своем письме № 01и-484/23 от 13.06.2023 сообщил о том, что монитор фетальный COMEN с вариантами исполнения STAR5000 является недоброкачественным медицинским изделием ввиду несоответствия требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте с данной регистрационной документацией, в части проверенных характеристик.

В письме Росздравнадзора № 10-70721-22 от 17.10.2022 также указывается, что актуальная эксплуатационная документация на медицинское изделие «Монитор фетальный COMEN с принадлежностями» размещена в реестровой записи медицинских изделий на официальном сайте Росздравнадзора, а не в транспортной упаковке медицинского изделия.

Указанный объект закупки (монитор фетальный COMEN STAR 5000C уже был предметом рассмотрения иных жалоб (решение УФАС по Республике Крым и г. Севастополю по делу № 082/06/106-930/2022 от 15.08.2022, решение УФАС по Воронежской области № 036/06/48-792/2025 от 02.07.2025, решение УФАС по Чувашской Республике – Чувашии № 021/06/48-747/2025 от 01.06.2025). Антимонопольный орган в указанных решениях пришел к выводу о том, что предложение к закупке фетального монитора COMEN STAR 5000C с приложением подтверждающих сведений в виде инструкции производителя вместо инструкции, размещенной на сайте Росздравнадзора, является представлением недостоверных сведений.

Таким образом, из документации, представленной на официальном сайте Росздравнадзора, следует, что фетальный монитор COMEN STAR5000C не обладает характеристиками, требуемыми заказчику.

Заказчиком представлены письменные возражения на жалобу, в которых он указывает, что информацией о недостоверности представленных победителем аукциона сведений комиссия не располагала.

Комиссия обращает внимание подателя жалобы на тот факт, что Росздравнадзор не обязывает производителя регистрировать все характеристики, присущие оборудованию, производитель делает это на свое усмотрение. Таким образом, информация об оборудовании в руководстве, размещенном на сайте Росздравнадзора, может не содержать исчерпывающего описания товара и не свидетельствует об отсутствии у товара определенных характеристик.

Указанный вывод прямо содержится в определении Верховного суда от 18.07.2024 № 308-ЭС24-10665 по делу № А32-51262/2022, постановлении Четвертого арбитражного апелляционного суда от 01.02.2024 № 04АП-5770/2023 по делу № А19-15384/2023.

Комиссия отмечает, что отсутствие каких-либо параметров, характеристик в инструкции, руководстве по эксплуатации на товар не является подтверждением и доказательством того факта, что фактически товар ими не обладает. При этом предъявление

заказчиком характеристик закупаемого товара обусловлено его действительной потребностью. Таким образом, обстоятельство отсутствия какой-либо характеристики в инструкции, руководстве по эксплуатации на товар не может вменяться в вину заказчику при наличии у него потребности в товаре с предъявляемыми им характеристиками. При этом на этапе приемки товара заказчик обязан проверить соответствие всех характеристик поставленного товара требованиям, заявленным в описании объекта закупки.

Позиция Комиссии совпадает с позицией, изложенной в Решении Московского УФАС России от 23.09.2024 по делу № 077/06/106-12835/2024, Решении Московского УФАС России от 09.08.2024 по делу № 077/06/106-10583/2024, Решении Новосибирского УФАС России от 18.04.2024 № 054/06/48-979/2024.

Кроме того, подателем жалобы не представлено какого-либо нормативного обоснования обязательности указания всех характеристик, имеющихся у медицинского изделия, в регистрационном удостоверении и инструкции по эксплуатации данного медицинского изделия.

Учитывая изложенное, Комиссия приходит к выводу о том, что действия аукционной комиссии уполномоченного органа, заказчика в части рассмотрения заявок, поданных на участие в закупке, не противоречат положениям Закона о контрактной системе.

Кроме того, в результате проведения внеплановой проверки Комиссия установила следующее.

Комиссия установила, что признавая заявку (№ 119443562) на участие в закупке соответствующей требованиям извещения о закупке, Закона о контрактной системе, аукционная комиссия не допустила нарушения требований Закона о контрактной системе, с учетом вышеизложенных в настоящем решении выводов Комиссии, основанных на непосредственном исследовании фактического содержания заявок участников закупки и сопоставлении такого содержания с требованиями извещения о проведении электронного аукциона.

Комиссия отмечает, что аукционной комиссии не вменена законодательная обязанность при проведении конкурентной процедуры осуществлять дополнительные проверочные мероприятия в целях установления степени достоверности характеристик предложенных участниками закупки к поставке товаров в поданных ими заявках.

Вместе с тем, как указано в Определении Конституционного Суда РФ от 14.12.2023 № 3288-О, комиссия по осуществлению закупок в случае возникновения сомнений в достоверности представленных в заявке на участие в закупке сведений вправе и обязана проверять соответствие сведений действительности.

Согласно положениям статьи 48 Закона о контрактной системе члены комиссии рассматривают вторые части заявок на участие в закупке, а также информацию и документы, направленные оператором электронной площадки, и принимают решение о признании второй части заявки на участие в закупке соответствующей требованиям извещения об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке.

Комиссия констатирует, что предусмотренная Законом о контрактной системе обязанность комиссии по осуществлению закупок отклонить заявку в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке, направлена на обеспечение баланса и защиты прав заказчиков, уполномоченных органов и иных участников закупок в целях обеспечения гласности и прозрачности их осуществления, предотвращения коррупции и других злоупотреблений в указанной сфере.

Вместе с тем, как отмечает Комиссия, на момент рассмотрения заявки (№ 119443562) по рассматриваемой закупке у аукционной комиссии заказчика не возникло таких сомнений.

Аукционная комиссия в отсутствие оснований не доверять информации, представленной участником закупки в заявке (№ 119443562), не обладая сведениями о наличии в заявках каких-либо недостоверных сведений на момент рассмотрения заявок, должна исходить из принципа добросовестности, согласно части 3 статьи 1 Гражданского кодекса Российской Федерации.

Более того, для отстранения участника закупки на основании положения пункта 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе недостоверность соответствующей информации должна быть подтверждена надлежащим образом. Аналогичная по своему правовому содержанию позиция зафиксирована в письме ФАС России от 20.08.2021 № ПИ/69938/21.

Учитывая изложенное, Комиссия приходит к выводу о том, что у аукционной комиссии на момент рассмотрения заявок отсутствовали достаточные основания для признания заявки (№ 119443562) несоответствующей требованиям извещения о проведении электронного аукциона.

При этом, как было указано выше, на этапе приемки товара заказчик обязан проверить соответствие всех характеристик поставленного товара требованиям, заявленным в описании объекта закупки.

На основании вышеизложенных обстоятельств, в результате рассмотрения жалобы по существу и проведения внеплановой проверки, руководствуясь частями 3, 15, 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе Комиссия Красноярского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Смартмедикс» необоснованной.

2. В связи с выявлением при рассмотрении жалобы факта несоответствия сведений, представленных в заявке на участие в закупке, сведениям, размещенным на официальном сайте Росздравнадзора – выдать аукционной комиссии заказчика предписание о повторном рассмотрении всех заявок, поданных на участие в закупке.

Настоящее решение может быть обжаловано в Арбитражный суд Красноярского края в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии



М.А. Дударева

Члены Комиссии



М.А. Грицай



Н.С. Криворучкин