



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА
МЕЖРЕГИОНАЛЬНОЕ УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Республике Крым и городу Севастополю**

Александра Невского, 1
Симферополь, Республика Крым, 295000
тел. (499) 755-23-23 доб. 082-100
e-mail: to82@fas.gov.ru

№ _____
На № _____ от _____



Заявитель:
ООО "Аустрон"
443011, г. Самара, ул. Советской Армии,
д.203, секция 2, этаж 1
austron@inbox.ru

Заказчик:
ГБУЗ РК «Симферопольская
поликлиника №4»
ул. Лизы Чайкиной, д. 5А,
г. Симферополь
Республика Крым, 295050
pochta@simfpol4.ru;
zakupki.4pol-ka@mail.ru

Оператор электронной площадки:
АО "ЕЭТП"
г. Москва, ул. Кожевническая 14, стр. 5,
115114
ko@roseltorg.ru

**Решение
по делу №082/06/106-1940/2025
о нарушении законодательства Российской Федерации
о контрактной системе в сфере закупок**

Резолютивная часть решения оглашена 26.08.2025 г. г. Симферополь
Решение в полном объеме изготовлено 28.08.2025 г.

Комиссия по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг Межрегионального Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Крым и городу Севастополю (Крымское УФАС России, Управление) (далее – Комиссия) в составе:

председатель Комиссии – заместитель руководителя Крымского межрегионального УФАС России А.П. Рудакова,

члены Комиссии:

начальник отдела контроля закупок Крымского межрегионального УФАС России А.М. Крылова,



2025-13861

главный специалист-эксперт отдела контроля закупок Крымского межрегионального УФАС России Р.Г. Дойнова,
при участии представителей интересов:

– ГБУЗ РК «Симферопольская поликлиника №4» (далее – Заказчик) – В.В. Малько, А.В. Ходыкин (по доверенности),

– ООО "Аустрон" (далее – Заявитель) – на заседание Комиссии не явился, о дате, времени и месте рассмотрения обращения посредством видеоконференц-связи с возможностью очного участия уведомлен надлежащим образом

рассмотрев жалобу Заявителя (вх.№15578/25 от 21.08.2025 г.) на действия Заказчика при проведении закупки «Поставка шприцев» (извещение №0375200002125000088) (далее — Закупка), в соответствии со статьей 106 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 о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

В Крымское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении Закупки.

По мнению Заявителя, его права и законные интересы нарушены действиями Заказчика, опубликовавшего извещение о Закупке с нарушением требований Закона о контрактной системе.

В результате рассмотрения жалобы Комиссия установила следующее.

Согласно части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать следующие электронные документы:

1) описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона;

2) обоснование начальной (максимальной) цены контракта. Заказчик, осуществляющий деятельность на территории иностранного государства, также указывает информацию о валюте, используемой для определения и обоснования начальной (максимальной) цены контракта, для оплаты поставленного товара, выполненной работы, оказанной услуги, и порядок применения официального курса иностранной валюты к рублю Российской Федерации, установленного Центральным банком Российской Федерации и используемого при оплате поставленного товара, выполненной работы, оказанной услуги;

3) требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки;

4) порядок рассмотрения и оценки заявок на участие в конкурсах в соответствии с настоящим Федеральным законом;

5) проект контракта;

6) перечень дополнительных требований к извещению об осуществлении

закупки, участникам закупок, содержанию заявок на участие в закупках при осуществлении закупок.

В соответствии с пунктами 1, 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе Заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании 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 при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

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 силу части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе 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.

Согласно части 3 статьи 33 Закона о контрактной системе не допускается

включение в описание объекта закупки (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена настоящим Федеральным законом.

Согласно жалобе Заявителя:

«Техническое задание противоречит законодательству о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд по следующим основаниям:

В техническом задании закупки (позиции №4,5) заявлены шприцы общего назначения с описанием:

«Игла с плоской заточкой»

Изготовление инъекционных стерильных игл однократного применения регулируется ГОСТом 7864-2011, согласно которому разделом 12 «Острие иглы» предусмотрено: «Угол заточки иглы обычно имеет срез под углом $(11\pm 2)^\circ$, но допускается использовать "короткий" срез под углом $(17\pm 2)^\circ$ ».

Игла с плоской заточкой действующим ГОСТом не предусмотрена!

1)Игла с плоской заточкой (тупая игла) при прокалывании резиновый пробок будет рвать материал самой пробки, создавая максимальное количество микро частичек резины, которые затем попадут в лекарственное средство. Данную манипуляцию медицинскому персоналу удобнее выполнить стандартной иглой для инъекции, т.к. она рвет материала, минимально травмируя окружающие материалы в месте прокола пробок.

На территории РФ лекарственные средства помимо фасовки во флаконы с резиновыми пробками фасуются еще и в пластиковую тару, например, в пластиковые (полиэтиленовые) контейнеры. При проколе таких достаточно твердых материалов мед.сестре придется приложить немало усилий для прокола иглой с плоской заточкой.

2)Игла с плоской заточкой (тупая) особо опасна в комплекте со шприцем инъекционным с острой инъекционной иглой, так как в случае ошибки (забыть сменить тупую иглу на острую инъекционную) тупая игла разорвет ткани в месте манипуляции, чем причинит нестерпимую боль пациенту, нанесет психологическую травму в результате ощущения боли и приведет к различного рода осложнениям, связанным с сильной травматизацией тканей в области инъекции, вплоть до некроза тканей.

Шприц, укомплектованный двумя иглами (инъекционными) с трехгранной заточкой, точно также предотвращает вырезание материала пробки при

прокалывании ее иглой.

Таким образом, заказчиком нарушены требования п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона 44-ФЗ.

Обращаем внимание комиссии, что, указанные в Описании объекта закупки Шприцы общего назначения, укомплектованные иглой с плоской заточкой, производятся в Российской Федерации единственным производителем - ООО "Паскаль Медикал" (Московская обл., г. Дубна), по регистрационному удостоверению от 01.02.2021 года № РЗН 2018/7245».

В соответствии с приложением к извещению о закупке «Описание объекта закупки», Заказчиком установлены следующие технические и качественные характеристики закупаемого товара по позициям №4 «Шприц общего назначения» и №5 «Шприц общего назначения»:

4	Шприц общего назначения ОКП Д2/КТРУ 32.50.13.110 - 00004 580	Стерильное изделие, состоящее из калиброванного цилиндра с поринем, предназначенное для введения жидкостей/газов (например, лекарственных средств) в медицинское изделие или тело или извлечения жидкостей/газов из медицинских изделий/тела (т.е., используемое и для введения, и для отсасывания); игла не прилагается. Изделие может применяться в различных медицинских целях и не предназначено специально для перорального введения лекарственных средств. На дистальном конце цилиндра расположен штыревой коннектор (как правило, типа Луер-лок/Луер-слип) для подсоединения иглы для подкожных инъекций или набора для введения лекарственных средств. Как правило, изготавливается из пластиковых и силиконовых материалов, поршень может обладать антиадгезионными свойствами, обеспечивающими возможность его легкого перемещения вручную или при помощи шприцевого насоса. Это изделие для одноразового использования.	шт.	Описание из КТРУ	Градуированный объем шприца (Кубический сантиметр; миллилитр)	5	
					Коннектор	Луер Слип	
					Игла в комплекте	≥ 2	
					Конус с концентрическим расположением	Да	
					Защитный стопор	Да	
					Игла насажена на конус (доступно при выборе Игла в комплекте – одна и более или две и более или три)	Да	
					Возможность использования с инфузионным шприцевым насосом	Да	
					Дополнительная информация предоставлена в соответствии с пунктом 5 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным Правительством РФ от 08.02.2017 № 145	Приложенная игла инъекционная	21 G
						Номинальный наружный диаметр первой иглы	≥ 0,8 мм
						Номинальная длина трубки первой иглы	≥ 40 мм
						Игла с плоской заточкой	22 G
						Номинальный наружный диаметр второй иглы	≥ 0,7 мм
						Номинальная длина трубки второй иглы	≥ 40 мм
						Трехдетальный тип шприца	соответствие
						Шкала с цифровым обозначением и градуировка шкалы	0,5 мл
						Шприц имеет дополнительную градуировку внутри шкалы, через каждые десять делений	0,25 мл
Игла первая надета	игла с плоской заточкой	Инъекционная					
	Игла с плоской заточкой должна иметь цветовую кодировку предохранительного		соответствие				

					колпачка, соответствующую цветовой кодировке иглы – зеленый цвет колпачка	
					Вторая инъекционная игла должна быть приложена.	соответствие
					Количество в групповой упаковке	≥ 100

5	Шприц общего назначения	Стерильное изделие, состоящее из калиброванного цилиндра с поршнем, предназначенное для введения жидкостей/газов (например, лекарственных средств) в медицинское изделие или тело или извлечения жидкостей/газов из медицинских изделий/тела (т.е., используемое и для введения, и для отсасывания); игла не прилагается. Изделие может применяться в различных медицинских целях и не предназначено специально для перорального введения лекарственных средств. На дистальном конце цилиндра расположен штыревой коннектор (как правило, типа Луер-лок/Луер-слип) для подсоединения иглы для подкожных инъекций или набора для введения лекарственных средств. Как правило, изготавливается из пластиковых и силиконовых материалов, поршень может обладать антиадгезионными свойствами, обеспечивающими возможность его легкого перемещения вручную или при помощи шприцевого насоса. Это изделие для одноразового использования.	шт.	Описание из КТРУ	Градуированный объем шприца (Кубический сантиметр; миллилитр)	10	
					Коннектор	Луер Слип	
					Игла в комплекте	≥ 2	
					Конус с концентрическим расположением	Да	
					Защитный стопор	Да	
					Игла насажена на конус (доступно при выборе Игла в комплекте – одна и более или две и более или три)	Да	
					Возможность использования с инфузионным шприцевым насосом	Да	
					Дополнительная информация предоставлена в соответствии с пунктом 5 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145	Номинальный наружный диаметр первой иглы	≥ 0,8 мм
						Номинальная длина трубки первой иглы	≥ 40 мм
						Номинальный наружный диаметр второй иглы	≥ 0,8 мм
						Номинальная длина трубки второй иглы	≥ 40 мм
					Игла	21 G	
					Трехдетальный тип шприца	соответствие	
					Игла первая надета	Игла с плоской заточкой	Игла с плоской заточкой
						инъекционная	
					Игла с плоской заточкой должна иметь цветовую кодировку предохранительного колпачка, соответствующую цветовой кодировке иглы – зеленый цвет колпачка	соответствие	
					Вторая инъекционная игла должна быть приложена.	соответствие	
Шкала с цифровым обозначением и градуировка шкалы	1 мл						
Шприц имеет дополнительную градуировку внутри шкалы, через каждые десять делений	0,5 мл						

Согласно возражениям Заказчика:

«В части 1 статьи 33 Федеральный закон 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») предусмотрены правила,

которыми заказчик должен руководствоваться при описании объекта закупки в документации о закупке.

Пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе установлено, что документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

Согласно части 1 ст. 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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 места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

Согласно пункту 2 части 1 ст. 33 Закона о контрактной системе установлено, что Заказчик при составлении описания объекта закупки должен использовать показатели, требования, условные обозначения и терминологию, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами и ГОСТами. 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 документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Согласно Правилам использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – «Правила»), утвержденных Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145, при описании объекта закупки заказчики должны использовать информацию, включенную в соответствующую позицию каталога.

В п.5. Правил также указано, что заказчик вправе указать в извещении об осуществлении закупки, приглашении и документации 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 КТРУ.

Таким образом, в описание объекта закупки включаются показатели, определяющие соответствие товара потребностям заказчика. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупки. Законом о контрактной системе не предусмотрены ограничения по включению в документацию требований к товару, являющихся значимыми для заказчика.

При описании в аукционной документации объекта закупки и установлении параметров, в том числе необходимости второй тупоконечной иглы Заказчик руководствовался ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ Р ИСО 9626-2013, ГОСТ Р ИСО 6009-2020, ГОСТ 25725-89, 52623.4-2015 и потребностью медицинского персонала, а также практичностью применения. Для сведения к минимуму закупки иглы и образования частичек пробки: «Размер второй иглы (тупоконечной), 2025-13861

22G. Надета на шприц, предназначена для набора раствора из флаконов с резиновой пробкой, для предотвращения вырезания материала пробки при прокалывания ее иглой». То есть, тупоконечная игла (плоская заточка) предназначена исключительно для набора лекарственного средства, преимущественно из флаконов с резиновыми пробками. Игла тупоконечная с плоской заточкой предотвращает риск попадания частиц резиновой пробки в лекарственный препарат при наборе из флакона и предотвращает риск непредумышленного травмирования медицинского персонала при подготовке инъекции.

Согласно ГОСТ ISO 7864-2011 (который регулирует стандарт инъекционных игл) в п.12 Острые иглы содержит следующее: **«Размеры острия иглы и обозначения показаны на рисунке 2 как справочные. Допускаются и другие конфигурации острия иглы. Острые иглы должно быть изготовлено таким образом, чтобы при прокалывании резиновой пробки флакона свести к минимуму закупорку иглы и образование частичек пробки. Стандарт не определяет требования этих свойств».** Таким образом ГОСТ ISO 7864-2011 подтверждает, что перечисленные срезы угла идут как справочные, это касается в основном инъекционных игл и никаким образом не запрещает выпуск других размеров острия иглы для целей сведения к минимуму закупорки иглы и образования частичек пробки.

В соответствии с ГОСТ 25725-89 (СТ СЭВ 3401-81, СТ СЭВ 4902-84, СТ СЭВ 6345-88) «Инструменты медицинские. Термины и определения» игла тупоконечная с плоской заточкой является колющим медицинским инструментом вида трубчатая игла пункта 23: Вспомогательная игла (Трубчатая игла для различных манипуляций, не связанных с прониканием в ткань организма). В соответствии с Приложением А (обязательное) «Основные показатели, устанавливаемые в стандартах, технических условиях и рабочих чертежах на инструменты конкретных видов» ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия» угол заточки трубчатой (полной) иглы устанавливается в стандартах или технических условиях и в рабочих чертежах.

Тупоконечные иглы позволяют избежать риск микроэмболии пациента частицами резиновой пробки и уменьшить риск медицинского персонала при подготовке инъекции.

Ведущие мировые производители медицинских изделий (BectonDickinson, Baxter) в соответствии с современными клиническими практиками имеют в своем ассортименте тупоконечные иглы, позволяющие избежать риска микроэмболии пациента частицами резиновой пробки и уменьшить риск медицинского персонала при подготовке инъекции.

Относительно предположения Заявителя о риске перепутать иглы, поясняем, что ГОСТ 52623.4-2015 строго регламентирует алгоритм процедуры и профессиональные требования к персоналу, проводящему «Подкожное введение лекарственных средств и растворов».

Согласно ГОСТ 52623.4-2015 процедуру имеет право проводить только:

1) Специалист, имеющий диплом установленного образца об окончании среднего профессионального медицинского образовательного учебного учреждения по специальностям: "лечебное дело", "сестринское дело", "акушерское дело".

2) Специалист, имеющий диплом установленного образца об окончании высшего образовательного учебного заведения по специальностям: "лечебное дело", "педиатрия".

3) Имеются навыки выполнения данной медицинской услуги.

Весь ответственный персонал ГБУЗ РК «Симферопольская поликлиника №4» соответствует профессиональным требованиям ГОСТ 52623.4-2015.

Так же, Алгоритм выполнения подкожного введения лекарственных препаратов согласно ГОСТ 52623.4-2015 (пункт 6.1 Таблицы 1 ТПМУИВ «Подкожное введение лекарственных средств

и растворов») предписывает следующее:

1. Отогнуть нестерильными ножницами или пинцетом часть крышки флакона, прикрывающую резиновую пробку. Протереть резиновую пробку ватным шариком или салфеткой, смоченной антисептическим раствором. Ввести иглу под углом 90° во флакон, перевернуть его вверх дном, слегка оттягивая поршень, набрать в шприц нужное количество лекарственного препарата.

2. Извлечь иглу из флакона, заменить ее на новую стерильную иглу, проверить ее проходимость.

В силу вышеизложенных требований медицинский персонал, проводящий процедуру подкожного введения лекарственных препаратов, обязан заменить иглу перед введением раствора.

Игла с плоской заточкой (угол заточки $40 \pm 2^\circ$) предназначена исключительно для набора лекарственного средства из флаконов с резиновыми пробками и в последующем в обязательном порядке будет заменена на инъекционную стерильную иглу, согласно требованиям, ГОСТ 52623.4-2015.

Таким образом, Заказчик, разрабатывая техническое задание и устанавливая требования к техническим и функциональным свойствам товара, исходил сугубо из своих потребностей в целях эффективного и целевого расходования бюджетных средств, а также эффективного оказания медицинской помощи пациентам.

Также относительно предположения Заявителя о том, что, при прокалывании пробки, тупоконечная игла будет рвать материал самой пробки, создавая максимальное количество микрочастичек резины, которые затем попадут в лекарственное средство, нужно отметить следующее:.

В сети Интернет Заказчиком было найдено информационное письмо ООО «Паскаль Медикал» (Приложение №3) о функциональном назначении игл с плоской заточкой: «Тупоконечные и фильтрующие иглы используются исключительно для набора лекарственных средств. Тупоконечная игла применяется только для набора из флакона с резиновой крышечкой, которую необходимо проколоть иглой. При прокалывании обычной инъекционной иглой возможно вырезание части крышечки, что влечет за собой риск закупоривания иглы или попадания инородных частиц в лекарственное средство, а затем и в тело пациента. В случае использования тупоконечной иглы это исключено. Фильтрующая игла предназначена не только для набора лекарственного средства из флакона, но и из ампулы, она предотвращает риск попадания микросколов, которые могут появиться при вскрытии ампулы, в лекарственное средство».

В связи с этим, клинические преимущества таких специальных тупоконечных игл очевидны. Этот факт подтверждается протоколом испытаний шприцев с иглой тупоконечной с плоской заточкой. (Приложение №4).

При таких обстоятельствах Заказчик считает, что довод жалобы в части отсутствия надлежащего обоснования дополнительных характеристик товара является необоснованным, поскольку приведенное в описании обоснование составлено с учетом ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ Р ИСО 9626-2013, ГОСТ Р ИСО 6009-2020, ГОСТ 25725-89, 52623.4-2015, в связи с потребностью их применения, а также предотвращает риск попадания частиц резиновой пробки в лекарственный препарат при наборе из флакона и предотвращает риск непредумышленного травмирования медицинского персонала при подготовке инъекции.

Заказчик, разрабатывая описание объекта закупки и устанавливая требования к техническим и функциональным свойствам товара, исходил сугубо из своих потребностей в целях

эффективного и целевого расходования средств обязательного медицинского страхования, а также эффективного оказания медицинской помощи пациентам.

Относительно второго довода Заказчик сообщает следующее:

Участниками закупки могут быть не только заявки с российским товаром, но и с товаром иностранного производства, при соблюдении установленных законом ограничений и условий допуска медицинских изделий, происходящих из иностранных государств. Согласно Приложению 2 Постановления Правительства РФ от 23.12.2024 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» по примененной Заказчиком позиции КТРУ установлено Ограничение для товаров, происходящих из иностранных государств.

Отсутствие же у каких-либо лиц, заинтересованных в заключении контракта, возможности поставить товар, соответствующий потребностям заказчика, также не свидетельствует о нарушении заказчиком прав этих лиц и об ограничении числа участников торгов.

Следует учитывать, что предметом закупки является поставка медицинских изделий, а не их производство.

Вопреки доводам заявителя об отсутствии производителей, выпускающих и реализующих шприцы с тупоконечной (плоской иглой), Заказчиком найдена информация, что таковыми являются:

1) **ООО «Паскаль Медикал» по регистрационному удостоверению РЗН 2018/7245 от 01.02.2021.**

Как следует из инструкции по применению шприцев ООО «Паскаль Медикал» по применению медицинского изделия: Шприцы инъекционные трехкомпонентные однократного применения стерильные с иглами и без игл по ТУ 32.50.13-001-29448738-2017, в нем содержится следующая информация и описание:

«Внимание! В случае выбора шприца в комплектации с двумя иглами (одна игла надета на шприц, вторая вложена в индивидуальную упаковку) обязательно соблюдать требование использования надетой на шприц иглы только для набора лекарственных препаратов. После набора лекарственных препаратов надетую на шприц иглу необходимо заменить! Для проведения инъекции надеть вторую иглу, вложенную в индивидуальную упаковку! **Недопустимо проведение инъекции иглой с плоской заточкой!**» (стр. 8 Эксплуатационной документации (Приложение 2)).

2) **АО «Медполимер ЛТД» по регистрационному удостоверению №ФСР 2010/07477 от 17.11.2020.**

В инструкции по применению шприцев АО «Медполимер ЛТД» указано следующее:

«Внимание! В случае выбора шприца в комплектации с двумя иглами (одна игла надета на шприц, вторая вложена в индивидуальную упаковку) обязательно соблюдать требование использования надетой на шприц иглы только для набора лекарственных препаратов. После набора лекарственных препаратов надетую на шприц иглу необходимо заменить! Для проведения инъекции надеть вторую иглу, вложенную в индивидуальную упаковку! **Недопустимо проведение инъекции иглой с плоской заточкой!**» (стр. 4 инструкции).

Факт производства игл с плоской заточкой АО «Медполимер ЛТД» подтверждается:

- **письмом АО «Медполимер ЛТД» от 18.06.2025, согласно которому указанный производитель с января 2025 года производит иглы с плоской заточкой по Регистрационному**

удостоверению №ФСР 2010/07477 от 17.11.2020;

- решением Красноярского УФАС России от 29.07.2024 № 024/06/106-2319/2024 (дело с участием заявителя ООО «Аустрон») (извещение 0319100000224000490), в соответствии с которым комиссия установила, «что АО «Медполимер ЛТД» на основании регистрационного удостоверения № ФСР 2010/07477 от 17.11.2020 производит шприцы с иглой, имеющих плоскую заточку, что подтверждается инструкцией по применению шприцев инъекционных, однократного применения, стерильные по ТУ 32.50.13-001-2559/7097-2005, размещенной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

В письме производителя АО «Медполимер ЛТД» содержится информация о том, что он никогда не производил и не производит иглы с плоской заточкой, однако Комиссия установила, что инструкция по применению шприцев производства АО «Медполимер ЛТД» по регистрационному удостоверению ФСР 2010/07477 от 17.11.2020 содержит информацию о возможности комплектации изделий иглами различных производителей (Таблица 3, страница 5 Инструкции).

Таким образом, возможность комплектации шприцев производства АО «Медполимер ЛТД» иглами, произведенными по другим регистрационным удостоверениям, то есть комплект поставки может включать в себя шприц с 1 иглой по одному регистрационному удостоверению, который доукомплектовывается 2 иглой, выпускаемой по другому регистрационному удостоверению, подтверждается указанной инструкцией.

Более того, в инструкции также содержится указание о том, что "в случае выбора шприца в комплектации с двумя иглами (одна игла надета на шприц, вторая вложена в индивидуальную упаковку) обязательно соблюдать требование использования надетой на шприц иглы только для набора лекарственных препаратов. После набора лекарственных препаратов надетую на шприц иглу необходимо заменить! Для проведения инъекции надеть вторую иглу, вложенную в индивидуальную упаковку! Недопустимо проведение инъекции иглой с плоской заточкой!" (страница 4 инструкции).

Таким образом, Комиссия пришла к выводу о том, что представленное подателем жалобы письмо не исключает комплектацию шприцев производства АО "Медполимер ЛТД" второй иглой с плоской заточкой».

- решением Краснодарского УФАС России от 26.04.2024 № 413/2024 по делу № 023/06/33-2117/2024 (извещение 0318300025524000036);

- Решение Ленинградского УФАС России от 20.06.2025 по делу № 047/06/49-1075/2025;

- Решение Московского УФАС России от 04.07.2025 по делу №077/06/106-8668/2025;

- Решение Санкт-Петербургского УФАС России от 23.07.2025 по делу № 078/06/105-1561/2025;

- Решение Санкт-Петербургского УФАС России от 23.07.2025 по делу № 078/06/105-1560/2025 (дело с участием заявителя ООО «Аустрон»);

- решением Краснодарского УФАС России № 576/2025 по делу № 023/06/33-3399/2025 от 11.08.2025 (дело с участием заявителя ООО «Аустрон»).

3) Vecton Dickinson по РЗН 2022/17669 от 05.07.2022.

Ведущий мировой производитель медицинских изделий Vecton Dickinson выпускает иглы тупоконечные с фильтром для набора лекарственных средств (изделие зарегистрировано в

России по регистрационному удостоверению № РЗН 2022/17669 от 05.07.2022).

Таким образом, на российском рынке имеется как минимум два отечественных производителей шприцев с иглой, имеющих плоскую заточку: АО «Медполимер ЛТД» и ООО «Паскаль Медикал». Этот факт подтверждается письмами производителей, наличием регистрационных удостоверений и эксплуатационной документацией к ним. Согласно п.4 Правил государственной регистрации медицинских изделий (далее – Правила регистрации), утвержденных постановлением правительства РФ от 27 декабря 2012 года № 1416 (далее – ПП РФ 1416 содержится следующее определение на Инструкцию к Регистрационному удостоверению (далее Эксплуатационная документация производителя (изготовителя)) – это документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) МИ, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении». Эксплуатационная документация позволяет потребителю изучить все нюансы, связанные применением медицинского изделия, и обеспечить его использование в соответствии с заложенными производителем параметрами качества безопасности и эффективности на всех этапах жизненного цикла.

Исходя из этого, текст эксплуатационной документации должен в обязательном порядке быть оценен Росздравнадзором и подведомственными экспертными организациями (ФГБУ «НИК», ФГБУ «ВНИИИМТ») в процессе государственной регистрации и экспертизы. В связи с этим предоставление в составе регистрационных документов эксплуатационной документации является обязательным. Это закреплено требованием п.п. «г» п. 10 Правил регистрации.

Также, требования к составу эксплуатационной документации определены в разделе III Требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия. Эти требования приведены в приказе Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 года № 11н).

Сам факт получения регистрационного удостоверения АО «Медполимер ЛТД» ФСР 2010/07477 и ООО «Паскаль Медикал» РЗН 2018/7245 в комплекте с Эксплуатационными документациями, где четко прописаны, что шприцы комплектуются двумя иглами и о недопустимости проведение инъекции иглой с плоской заточкой (тупоконечной иглой), говорит о том, что данные шприцы с плоской иглой получили такие удостоверения и эксплуатационные документация Росздравнадзором, а также прошли все необходимые лабораторные исследования, включая государственную регистрацию, производство, изготовление и т.д.

Кроме того, Заявитель указывает, что также согласно сведениям каталога промышленной продукции ГИСП, шприцы, укомплектованные плоской заточкой, производителя ООО «Паскаль Медикал», не имеют аналогов.

Вместе с тем, в соответствии с письмом Минпромторга от 04.10.2023 г. №106238/12 «информация из каталога ГИСП может содержать отличную информацию от той, которая была внесена в реестр, и носить ознакомительный характер. Также не вся промышленная продукция (товар), фигурирующая в вышеуказанном каталоге, может быть включена в реестр».

Таким образом, Заказчиком при проведении закупки не нарушены положения Федерального закона №135-ФЗ от 26.07.2006г. «О защите конкуренции» и Федерального закона №44-ФЗ от 05.04.2013г. «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для

обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Вместе с тем, поведение заявителя (ООО «Аустрон»), неоднократно получившего разъяснения от территориальных органов ФАС об отсутствии нарушений со стороны Заказчиков в ходе рассмотрения аналогичных дел по его жалобам, свидетельствует о систематичном злоупотреблении правом на обращение в антимонопольные органы».

Комиссией Крымского УФАС России установлено следующее.

В соответствии с письмом ФАС России N ПИ/42497/22 от 27.04.2022 года, объект закупки должен быть сформирован таким образом, чтобы совокупности характеристик товара соответствовало два и более производителя.

Как следует из жалобы Заявителя, иные изделия, кроме единственного производителя - ООО "Паскаль Медикал", не соответствуют требованиям извещения, в том числе изделия производства АО «Медполимер ЛТД» (регистрационное удостоверение №ФСР 2010/07477 от 17.11.2020).

В обоснование своей позиции Заявитель указывает, что в эксплуатационных документах на медицинские изделия отсутствует прямое указание на наличие в составе изделий игл с плоской заточкой, также в составе жалобы Заявителем представлено информационное письмо АО «Медполимер ЛТД» №25 от 02.11.2023 со следующим содержанием: *«Настоящим письмом, сообщаем Вам, что АО «Медполимер ЛТД» изготавливает шприцы инъекционные однократного применения по ТУ 32.50.13-001-25597097-2005, РУ ФСР 2010/07477 от 17.11.2020 исключительно с иглами с трехгранной заточкой. Шприцы с иглами плоской заточкой по данному регистрационному удостоверению никогда не производились и в настоящее время не производятся».*

На заседании Комиссии антимонопольного органа представители Заказчика пояснили, что требования к характеристикам закупаемого товара установлены Заказчиком в соответствии с потребностью Учреждения, при этом, вопреки доводам жалобы Заявителя, совокупности требований извещения, помимо изделий производства компании ООО «Паскаль Медикал», также соответствуют изделия производства АО «Медполимер ЛТД» (регистрационное удостоверение №ФСР 2010/07477 от 17.11.2020).

В обоснование своей позиции представители Заказчика представили информационное письмо АО «Медполимер ЛТД» от 18.06.2025 со следующим содержанием: *«Настоящим письмом сообщаем о том, что АО «Медполимер ЛТД» с января 2025 года изготавливает шприцы инъекционные однократного применения по ТУ 32,50.13-001-25597097-2005, РУ ФСР 2010/07477 от 17.11.2020 иглы с трехгранной заточкой, в т.ч. и с плоской заточкой по данному регистрационному удостоверению.*

Предыдущее письмо №25 от 02.11.2023 просим считать недействительным».

Вместе с этим Комиссия Крымского УФАС России считает необходимым отметить следующее.

В силу части 4 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 №323-ФЗ (далее — Закон об основах охраны здоровья граждан) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке,

установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Пунктом 1 Постановления Правительства РФ от 30.11.2024 №1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее — Постановление №1684) утверждены Правила 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.

Согласно пункту 25 Правил факт государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с Правилами подтверждается реестровой записью, вносимой регистрирующим органом в государственный реестр (далее - реестровая запись).

Вместе с этим пунктом 2 Постановления №1684 определено, что государственная регистрация медицинских изделий, в том числе государственная регистрация медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации, внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационных досье на медицинские изделия, заявления о которых представлены в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения до дня вступления в силу настоящего постановления, осуществляются в соответствии с требованиями правил государственной регистрации медицинских изделий, действовавших до дня вступления в силу Постановления №1684.

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 Правил, утвержденных Постановлением №1684, 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 от 27.12.2012), действующие до дня вступления в силу Постановления №1684.

Пунктом 6 Правил от 27.12.2012 установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

С учетом вышеизложенного, действующим законодательством предусмотрено, что обязательным документом или сведениями, подтверждающими возможность оборота на территории Российской Федерации медицинского изделия, за исключением случаев прямо предусмотренных законом, являются сведения о реестровой записи медицинского изделия, а также регистрационное удостоверение, выданное до дня вступления в силу Постановления №1684, в соответствии с Правилами от 27.12.2012.

В соответствии с пунктом 2 Правил от 27.12.2012 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.

Пунктом 4 Правил от 27.12.2012 в том числе определены следующие определения:

- «регистрационное досье» - комплект документов, представляемых для государственной регистрации, внесения изменений в такие документы, а также копии решений, принятых регистрирующим органом в отношении конкретного медицинского изделия;

- «техническая документация производителя (изготовителя)» - документы, регламентирующие конструкцию медицинского изделия, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения;

- «нормативная документация» - документы, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям;

- «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), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

Согласно пп.«б» - «д» п.10 Правил от 27.12.2012 для государственной регистрации медицинского изделия представляются в том числе такие документы как:

- сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
- техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;
- 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).

Таким образом, Комиссия Крымского УФАС России приходит к выводу, что при регистрации медицинского изделия документом, содержащим сведения о технических характеристиках изделия, является техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, при этом такой документ как эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, также представляемый при регистрации медицинского изделия, содержит лишь значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия.

Согласно части 11 статьи 48 Закона об основах охраны здоровья граждан в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся следующие сведения:

- 1) наименование медицинского изделия;
- 2) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;
- 3) назначение медицинского изделия, установленное производителем;
- 4) вид медицинского изделия;
- 5) класс потенциального риска применения медицинского изделия;
- 6) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности;
- 7) наименование и место нахождения юридического лица - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- 8) наименование и место нахождения организации - производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия;

- 9) адрес места производства или изготовления медицинского изделия;
- 10) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях;
- 11) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

Согласно пункту 6 Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, утвержденных п.1 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, 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 — Правила ведения реестра медицинских изделий) Реестр медицинских изделий содержит следующие сведения об изделии:

- наименование медицинского изделия;
- дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;
- назначение медицинского изделия, установленное производителем;
- вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации;
- класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий;
- код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности;
- наименование и место нахождения юридического лица - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и отчество (если имеется), место жительства индивидуального предпринимателя - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- наименование и место нахождения организации - производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя, отчество (если имеется), место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- адрес места производства или изготовления медицинского изделия;
- сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях;

- фотографические изображения общего вида медицинского изделия;
- фотографические изображения электронного носителя и интерфейса программного обеспечения (для программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта) (в случае, если имеется);
- электронный образ эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие;
- электронный образ регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Исходя из вышеизложенного Комиссия антимонопольного органа приходит к выводу, что в Реестре медицинских изделий подлежит размещению лишь эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, также представляемая при регистрации медицинского изделия, регистрационное удостоверение на медицинское изделие, при этом техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие не подлежит публикации, в связи с чем документы, размещенные в Реестре медицинских изделий, могут не содержать исчерпывающий перечень характеристик зарегистрированного медицинского изделия.

Кроме того, Комиссия Крымского УФАС России отмечает, что, согласно части 4 статьи 106 Закона о контрактной системе, участник закупки, подавший жалобу, вправе представить для рассмотрения жалобы по существу информацию и документы, подтверждающие обоснованность доводов жалобы. В заседании Комиссии Крымского УФАС России Заявитель участие не обеспечил, в составе жалобы Заявителем, с учетом представленного представителем Заказчика письма АО «Медполимер ЛТД» о недействительности информационного письма АО «Медполимер ЛТД» №25 от 02.11.2023, не представлено документов и сведений, указывающих, что изделия производства АО «Медполимер ЛТД» не соответствуют требованиям извещения о проведении Закупки.

Исходя из вышеизложенного, у Комиссии Крымского УФАС России отсутствуют правовые основания для признания Заказчика нарушившим положения Закона о контрактной системе.

На основании вышеизложенного Комиссия Управления приходит к выводу о необоснованности доводов жалобы Заявителя.

На основании изложенного, руководствуясь частью 15, 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу Заявителя необоснованной.

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

Председатель комиссии

А.П. Рудакова

Члены комиссии:

А.М. Крылова

Р.Г. Дойнова