



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ

по г. Москве

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

№ _____
На № _____ от _____

ГКУ АЗ (КС) ДЗМ

azks@zdrav.mos.ru

ООО «Эрвин»

info@erwinhealth.ru

АО «ЕЭТП»

info@roseltorg.ru

РЕШЕНИЕ

по делу № 077/06/106-12535/2025 о нарушении
законодательства о контрактной системе

03.10.2025

г. Москва

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

Председательствующего – главного специалиста отдела обжалования государственных закупок Е.Д. Мартьяновой,

Члены Комиссии:

Ведущего специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок М.В. Сорбучевой,

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

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видеоконференц связи),

при участии представителей:

ГКУ АЗ (КС) ДЗМ: Л.Г. Ефтени (по доверенности № 8 от 09.01.2025),

ООО «Эрвин»: В.С. Дыдылева (по доверенности № б/н от 23.01.2025),

рассмотрев жалобу ООО «Эрвин» (далее — Заявитель) на действия ГКУ АЗ (КС) ДЗМ (далее — Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку изделий медицинского назначения (для инсулиновых помп) для обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в городе Москве (ИМН 165217) (Закупка № 0873200009825001914) (далее — электронный аукцион, аукцион), в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее — Закон о контрактной системе),



2025-45699

УСТАНОВИЛА:

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

В результате рассмотрения жалобы, рассмотрев представленные документы и сведения, запрашиваемые Московским УФАС России, Комиссия Управления установила следующее.

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

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

Ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе установлено, что Заказчик 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 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

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

Согласно позиции Заявителя, совокупность установленных параметров для товара по п. «Набор для введения инсулина амбулаторный» соответствует товару единственного производителя, а именно: Ассу-Чек ФлексЛинк 8/60, производства Roche, о чем свидетельствует указание товарного знака «АККУ-ЧЕК», а также указание конкретной модели товара «ФлексЛинк 8/60», при этом под описание объекта закупки мог бы подойти товар: Apex Easy Set II ES206051, производства Apex medical.

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

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика не согласился с доводом жалобы, при этом пояснил, что в силу прямого указания на такую возможность в пп. «в» п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, заказчик вправе использовать в описании объекта закупки указание на товарный знак при закупках расходных материалов к оборудованию, используемому заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанное оборудование. При этом следует указывать товарный знак закупаемого расходного материала (Письмо ФАС России от 26.05.2025 № ГР/48883/25).

Заказчиком в описании объекта закупки установлены в том числе следующие требования к закупаемому изделию Набор для введения инсулина амбулаторный (КТРУ 32.50.13.190-00008395): Дополнительные условия: Товарный знак: АККУ-ЧЕК.

Во исполнение п. 6 Правил использования КТРУ в описание объекта закупки включено обоснование включения дополнительной информации в сведения о товаре, работе, услуге: «Совместимость с помпой Ассу Чек: с целью обеспечить совместимость с оборудованием, имеющимся у Получателя».

Закупка расходных материалов осуществляется для инсулиновых помп Акку-Чек в целях обеспечения льготных категорий граждан города Москвы, у которых установлены ранее закупленные инсулиновые помпы Акку-Чек Спирит, Акку-Чек

Комбо, находящиеся на гарантийном обслуживании производителя при условии соблюдения правил эксплуатации. Изложенное прямо следует из письма производителя Рош Диабетс Кеа Рус № 20241210-исх-3810 от 10.12.2024.

На основании изложенного, в рассматриваемом случае совместимость инсулиновой помпы Акку-Чек с инфузионными наборами для введения инсулина производства компании Уси Апекс Медикал, которые в данном случае являются расходными материалами, должна определяться производителем инсулиновой помпы Акку-Чек.

В эксплуатационной документации к инсулиновой помпе Акку-Чек, в частности, в Руководстве пользователя на медицинское изделие Помпа инсулиновая «АККУ-ЧЕК Спирит Комбо» по РУ № ФСЗ 2012/11679 в различных вариантах исполнения, с принадлежностями, производитель неоднократно ссылается на необходимость использования инсулиновых помп Акку-Чек с инфузионными наборами Акку-Чек (*стр. 18, 37, 38, 46, 61, 64, 65, 68, 173, 188 и т.д.*).

Правильная работа инсулиновой помпы Акку-Чек может быть гарантирована только при условии использования со стерильной продукцией марки Акку-Чек и подлинных принадлежностей для инсулиновой помпы Акку-Чек, о чем прямо указано в Руководстве пользователя.

Согласно ч.4 ст.106 Закона о контрактной системе участник закупки, подавший жалобу, вправе представить для рассмотрения жалобы по существу информацию и документы, подтверждающие обоснованность доводов жалобы.

На заседании Комиссии Управления представитель Заявителя пояснил, что Названные инфузионные стерильные наборы для одноразового использования Apex medical EASY SET- II производства «Уси Апекс Медикал Ко Лтд» полностью соответствуют требованиям Извещения о закупке и совместимы с помпами Ассу-Чек.

Согласно инструкции, размещенной на сайте Росздравнадзора по регистрационному удостоверению № РЗН 2016/3684 от 18.03.2019, а именно разделу «Совместимые помпы» производителем указано дословно: «Инфузионный набор должен использоваться с инсулиновой помпой Тру Кеа (TruCare) (производства компании «Апекс Медикал» (Apex Medical)), Рош Акку-Чек Д-ТРОН плюс (Roche Accu-Check D-TRON Plus), Рош Акку-Чек Спирит (Roche Accu-Check Spirit) и Рош Акку-Чек Комбо (Roche Accu-Check Combo) (производства компании «Рош» (Roche))».

Исходя из письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 04-71023/22 от 08.11.2022 г. о возможности совместного использования медицинских изделий Ассу-Чек и Наборов инфузионных стерильных для одноразового использования с принадлежностями производства «Уси Апекс Медикал Ко., Лтд» (Китай): Настоящим письмом Росздравнадзор подтверждает возможность использования и совместного применения помп Ассу-Чек с Наборами инфузионными стерильными для одноразового использования производства «Уси Апекс Медикал Ко., Лтд» (Китай).

Вместе с этим Комиссия Управления отмечает следующее.

В соответствии с ч.3 ст.38 Закона об основах охраны здоровья граждан обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания,

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

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

Вместе с этим, в соответствии с пунктом 11 Особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 №552, (далее — Особенности), Возможно применение медицинского изделия, производителем (изготовителем) которого в эксплуатационной документации установлен ограниченный перечень расходных материалов, с расходным материалом иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в качестве медицинского изделия, если производитель (изготовитель) подтвердил в процессе его государственной регистрации возможность совместного применения с данным медицинским изделием. При этом совместное применение медицинского изделия с расходным материалом осуществляется с учетом особенностей, установленных в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на расходный материал.

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

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

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

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

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

Также Комиссия Управления отмечает следующее.

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.4 Правил в том числе определено, что 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) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

П.5 Правил в том числе определено, что 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).

Вместе с этим пп.«а» п.23 Правил установлено, что основанием для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия или невозможности государственной регистрации медицинского изделия является несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя).

Согласно ч.11 ст.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 пп.«н» п.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 электронный образ эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие.

Исходя из вышеизложенного Комиссия Управления приходит к выводу, что в Реестре медицинских изделий подлежит размещению лишь эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, также представляемая при регистрации медицинского изделия, 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.

Комиссией Управления установлено, что эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие «Помпа инсулиновая «АККУ-ЧЕК® Спирит Комбо» (ACCU-CHEK® Spirit Combo) в различных вариантах исполнения, с принадлежностями» по РУ № ФСЗ 2012/11679, не содержит прямого указания на запрет использования расходных материалов других производителей, при этом ссылки представителя Заказчика на страницы 18, 37, 38, 46, 61, 64, 65, 68, 173, 188 и т. д. содержат исключительно информацию о порядке присоединения картриджа, адаптера и инфузионного набора Акку-Чек и общих технических характеристиках.

Кроме того, в положениях регистрационного досье производителя «Уси Апекс Медикал Ко., Лтд.» указано, что данное изделие совместимо с Рош Акку-Чек Д-ТРОН плюс (Roche Accu-Check D-TRON Plus), Рош Акку-Чек Спирит (Roche Accu-Check Spirit) и Рош Акку-Чек Комбо (Roche Accu-Check Combo)

(производства компании «Рош» (Roche)), что также подтверждается письмом Росздравнадзора № 04-71023/22 от 08.11.2022, представленным Заявителем.

Таким образом, Комиссия Управления полагает, что при эксплуатации медицинского оборудования «Помпа инсулиновая «АККУ-ЧЕК® Спирит Комбо» (ACCU-CHEK® Spirit Combo) в различных вариантах исполнения, с принадлежностями», представляется возможным применять расходные материалы и принадлежности Apex Easy Set II ES206051, производства Apex medical.

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

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу о нарушении Заказчиком п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, что также свидетельствует о наличии в действиях Заказчика признаков состава административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ч. 6 ст. 7.30.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

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

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Эрвин» на действия ГКУ АЗ (КС) ДЗМ обоснованной.

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

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

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

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

Председательствующий

Е.Д. Мартьянова

Члены комиссии:

М.В. Сорбучева

А.А. Леонова

Исп. Леонова А.А.
тел. (495) 784-75-05

2025-45699