



**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

ГБУЗ «ГП № 62 ДЗМ»
tambovtsev_pk62@mail.ru

ООО «Строймост»
stroimostmed@yandex.ru

АО «ЕЭТП»
ko@roseltorg.ru

№ _____
На № _____ от _____

РЕШЕНИЕ

**по делу № 077/06/106-13388/2025 о нарушении
законодательства о контрактной системе**

20.10.2025

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 государственного инспектора отдела обжалования государственных закупок А.А. Кутейникова,

Членов Комиссии:

Ведущего специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок А.И. Рахматуллаева,

Ведущего специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок О.А. Челновой,

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видеоконференцсвязи),

при участии представителей

ГБУЗ «ГП № 62 ДЗМ»: С.В. Тамбовцева (по дов. №б/н от 17.10.2025),

ООО «Строймост»: М.М. Закамцевой (по дов. №б/н от 17.10.2025),

рассмотрев жалобу ООО «Строймост» (далее — Заявитель) на действия ГБУЗ «ГП № 62 ДЗМ» (далее — Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку материалов для стерилизации для нужд ГБУЗ «ГП № 62 ДЗМ» в 2025 году (Закупка № 0373200154225000048) (далее — 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),



2025-49023

УСТАНОВИЛА:

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

На заседании Комиссии Управления Заказчиком представлены документы и сведения, запрашиваемые Московским УФАС России.

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

На основании п.1 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со ст.33 Закона о контрактной системе.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе 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.

Таким образом, ст.33 Закона о контрактной систем содержит в себе закрытый перечень случаев, когда Заказчик вправе закупать товары конкретного производителя (пп. «б» - «г» п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе), во всех остальных случаях, совокупности всех требований извещения, в том числе и всем требованиям описания объекта закупки, должны соответствовать товары как минимум двух различных производителей.

Вместе с тем обязанность по формированию описания объекта закупки в соответствии с положениями ст.33 Закона о контрактной системе возложена на Заказчика, следовательно, именно Заказчик при формировании извещения об

осуществлении закупочной процедуры должен обладать документальным подтверждением соответствия описания объекта закупки требованиям действующего законодательства.

В силу 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.

В составе жалобы Заявитель указывает на то, что совокупности всех установленных параметров к закупаемым товарам по п.«Упаковка для стерилизации, одноразового использования. Идентификатор: 192598630», не соответствуют товары ни одного производителя.

При этом под совокупность всех установленных параметров могли бы подойти такие товары, как:

- Пакеты усиленные из материала SMMS для хранения инструментов марки «DGM Steriguard» (регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/03805 от 27.04.2022, производителя ООО «ДГМ Балтик», Латвия), однако указанный товар не соответствует требованиям описания объекта закупки: *«Вид упаковки: Термосвариваемый, Самоклеящийся»; «Срок сохранения стерильности в одинарной упаковке: ≥ 3 Год»;*

- Мешки «ИнтеграПак» для паровой, газовой, радиационной, плазменной стерилизации (регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/04126 от 08.04.2009, производителя «АМКОР ФЛЕКСИБЛЬ СПС», Франция), однако указанный товар не соответствует требованию описания объекта закупки: *«Срок сохранения стерильности в одинарной упаковке: ≥ 3 Год».*

Вместе с этим, представитель Заявителя предоставил информационное письмо №1927 от 18.08.2025 от ООО «Фармстер», официального представителя производителя «АМКОР ФЛЕКСИБЛЬ СПС», в котором указано следующее:

«Информационное письмо

В связи с участвовавшими запросами касательно Материалов упаковочных для стерилизации и хранения медицинских изделий с принадлежностями производства «АМКОР ФЛЕКСИБЛЬ СПС», Франция, Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2009/04126 от 08 апреля 2009 года, сообщаем следующее:

ООО «Фармстер» более не является официальным эксклюзивным представителем компании «AMCOR FLEXIBLES SPS», Франция, на территории Российской Федерации. Продукция на территорию Российской Федерации и стран СНГ нами не поставляется.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2009/04126 от 08 апреля 2009 года будет аннулировано в ближайшее время».

Согласно 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 согласившись с доводами Заявителя, пояснил, что товар «Упаковочные материалы для стерилизации DGM Steriguard по ТУ 32.50.50-005-76420288-2023 с принадлежностями» с регистрационным удостоверением №РЗН 2024/22997 от 25.06.2024, производителя ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС, Россия» соответствует оспариваемым требованиям описания объекта закупки: «Вид упаковки: Термосвариваемый, Самоклеящийся»; «Срок сохранения стерильности в одинарной упаковке: ≥ 3 Год». В инструкции к указанному регистрационному удостоверению указано следующее:

«5.1.3 Пакеты плоские и мультипакеты плоские, а также пакеты со складкой, пакеты в рулоне:

а) Пакет представляет собой прямоугольный конверт, у которого непрозрачная сторона изготовлена из любого сочетания материалов:

- медицинская бумага (пил-эффект, без пил-эффекта, крепированная бумага стандартная, крепированная бумага мягкая, крепированная бумага усиленная);

- нетканого материала (в том числе СМС, СММС, СМММС, ССМС, ССММС, влаговпитывающий/нетканый)

- непрозрачная сторона) и полимерной пленки (прозрачная сторона);

- из любых типов пленки (PET/PE/PP/SRPP/LDPE);

- алюминиевая фольга, покрытая пленкой (PET / AL / PE);

- материалов Тайвек/Тувек;

- из двух или трёх типов материала (медицинской бумаги, крафт-бумаги, пленки, нетканого материала, в том числе СМС, СММС, СМММС, ССМС, ССММС, Тайвек/Тувек).

5.1.4 Пакеты должны иметь дно, образованное одним из следующих способов.

а) дно должно быть подогнуто дважды (при этом каждая такая складка должна быть закреплена клеевым средством) или прошито/прошито с подгибом;

б) дно должно быть по всей ширине запечатано клеевым средством или при помощи запечатывающего покрытия на глубину не менее 6,5 мм, или прошито / прошито с подгибом;

в) дно должно быть по всей ширине запечатано, как описано в пункте б), после этого загнуто в складку еще один или несколько раз, при этом каждая складка должна быть скреплена клеевым средством (одним или несколькими) или термозапечатаванием со швом.

Пакеты плоские, пакеты для дублированных наборов, пакеты со складкой, мультипакеты должны иметь с открытой стороны пакета на внутренней поверхности окрашенный слой термокля для заклеивания пакета термосварочным аппаратом или клеевой слой, закрытый бумажной защитной лентой (пакеты самозапечатающиеся).

15 Срок годности

- Изготовитель гарантирует соответствие упаковочных материалов в течение 8 лет со дня производства, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией.

- *Сохранение срока стерильности 7,5 лет и не более общего срока со дня выпуска 8 лет».*

Вместе с этим, представитель Заказчика указал, что вопреки доводу Заявителя, мешки производителя «АМКОР ФЛЕКСИБЛЬ СПС» соответствуют оспариваемому требованию описания объекта закупки: «Срок сохранения стерильности в одинарной упаковке: ≥ 3 Год», так как пакеты из СМС и СММС используются, в том числе, как защитная вторичная упаковка, в которую вкладывается упаковочный листовый материал из СМС или СММС, который, в свою очередь имеет срок сохранения стерильности 3,5 и более лет. Такая конструкция (двойная упаковка), позволяет сохранять целостность первичной упаковке при перемещении изделий внутри ЦСО и других отделений заказчиков. Следовательно, при таком применении пакеты из СМС или СММС служат дополнительной защитой. При этом срок сохранения стерильности учитывается той упаковки, которая вложена внутри. Так, например, упаковочный материал СМС, СММС производителя Медтест имеет срок сохранения стерильности 5 лет, производителя ДГМ 7,5 лет, производителя Санимед – 5 лет.

Комиссия Управления, рассматривая доводы жалобы, а также оценивая пояснения Заказчика, считает необходимым отметить следующее.

В соответствии с ч.3 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) 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 Закона 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.

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).

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

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).

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

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 ч.1, 2 и 3 ст.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.

На основании изложенного, Комиссия Управления считает, что информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, руководство по эксплуатации, инструкция по использованию медицинского изделия, является актуальной и обладает юридической силой, следовательно, зарегистрированные медицинские изделия, в полной мере соответствуют, в том числе эксплуатационной документации производителя (изготовителя).

На заседании Комиссии Управления, а также в составе жалобы Заявителем не представлено иных документов и сведений, свидетельствующих о несоответствии товара «Упаковочные материалы для стерилизации DGM Steriguard по ТУ 32.50.50-

005-76420288-2023 с принадлежностями» с регистрационным удостоверением №РЗН 2024/22997 от 25.06.2024, производителя ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС, Россия» требованиям извещения и/или о невозможности предложения таких товаров к поставке.

Вместе с этим, Комиссия Управления отмечает, что в инструкции и регистрационном удостоверении №ФСЗ 2009/04126 от 08.04.2009 отсутствует информация о соответствии мешков «ИнтеграПак» для паровой, газовой, радиационной, плазменной стерилизации, производителя «АМКОР ФЛЕКСИБЛЬ СПС», оспариваемому требованию описания объекта закупки: *«Срок сохранения стерильности в одинарной упаковке: ≥ 3 Год».*

Таким образом, на заседании Комиссии Управления Заказчиком не представлено документов и сведений, подтверждающих соответствие товаров как минимум двух различных производителей по п.«Упаковка для стерилизации, одноразового использования. Идентификатор: 192598630», помимо товара производителя «ООО «ДГМ ФАРМА-АППАРАТЕ РУС» описания объекта закупки. Одновременно с этим представителем Заказчика не представлена информация, подтверждающая необходимость закупки оригинальных расходных материалов в соответствии с одним из пп. «б» - «г» п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе.

На основании вышеизложенного, Комиссия Управления приходит к выводу об обоснованности довода жалобы и о нарушении Заказчиком положений п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе при формировании описания объекта закупки, что содержит признаки 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 «Строймост» на действия ГБУЗ «ГП № 62 ДЗМ» обоснованной.
2. Признать в действиях Заказчика нарушения 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

А.А. Кутейников

Члены комиссии:

О.А. Челнова

А.И. Рахматуллаев