



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 _____

ГБУЗ «НПЦ спец.мед.помощи детям
ДЗМ»
НТХМ-zakupki-nrcmpd@zdrav.mos.ru

ИП Горев А.О.
ip.agorev@yandex.ru

АО«ЕЭТП»
ko@roseltorg.ru

РЕШЕНИЕ

по делу №077/06/106-16194/2025 о нарушении законодательства о контрактной системе

16.12.2025

г. Москва

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

Председательствующего – заместителя начальника отдела обжалования государственных закупок Д.С. Грешневой,

Члены Комиссии:

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

Специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок А.С. Хлебниковой,

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видеоконференц связи),

при участии представителя ГБУЗ «НПЦ спец.мед.помощи детям ДЗМ»: С.А. Рыженко (по дов.№ 332 от 15.07.2025),

в отсутствие представителей ИП Горев А.О., о времени и порядке заседания Комиссии Управления уведомленных посредством функционала Единой информационной системы,

рассмотрев жалобу ИП Горев А.О. (далее — Заявитель) на действия ГБУЗ «НПЦ спец.мед.помощи детям ДЗМ» (далее — Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку медицинских расходных материалов для лаборатории (Radiometer) для нужд ГБУЗ «НПЦ спец.мед.помощи детям ДЗМ» в 2026 году (Закупка № 0373200034825000591) (далее — электронный аукцион, аукцион), в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере



2025-59990

закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее — Закон о контрактной системе),

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 положений извещения в нарушение законодательства о контрактной системе, в частности неправомерном объединении в один лот поставки медицинских изделий разных видов номенклатурной классификации медицинских изделий, что противоречит требованиям постановления Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2021 г. № 620 «О требованиях к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее — Постановление №620).

В силу 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 статьей 33 Закона о контрактной системе.

Согласно 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).

Согласно 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.

П.2 ч.29 ст.34 Закона о контрактной системе установлено, что Правительство Российской Федерации вправе определить требования к формированию лотов при осуществлении закупок отдельных видов товаров, работ, услуг.

П.1 Постановления №620 установлено, что при осуществлении закупок медицинских изделий не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия различных видов в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, при условии, что значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) превышает:

600 тыс. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил менее 50 млн. рублей;

1 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил от 50 млн. рублей до 100 млн. рублей;

1,5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил более 100 млн. рублей.

При этом п.2 Постановления №620 установлено, что указанное в п.1 Постановления №620 требование не применяется:

при закупках медицинских изделий, объединенных в один лот (контракт) по контрактам жизненного цикла, заключаемым в случаях, установленных Правительством Российской Федерации;

при закупках медицинских изделий, объединенных в один лот (контракт) с расходными материалами, которые совместимы с такими медицинскими изделиями;

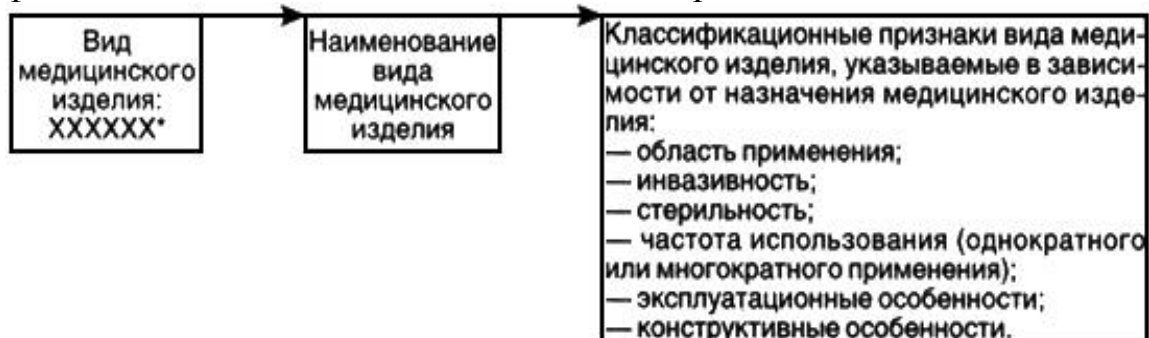
при закупках медицинских изделий, по результатам которых заключается контракт со встречными инвестиционными обязательствами в соответствии со ст. 111.4 Закона о контрактной системе.

Комиссией Управления установлено, согласно извещению, начальная (максимальная) цена контракта составляет 9 806 116,35.

Согласно Приложению № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 года № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (далее - Номенклатурная классификация) номенклатурная классификация медицинских изделий по видам (далее - классификация) содержит числовое обозначение вида медицинского изделия - идентификационный уникальный номер записи*, наименование вида медицинского изделия, описание вида медицинского изделия, содержащее соответствующие классификационные признаки вида медицинского изделия, указываемые в зависимости от назначения медицинского изделия.

* Фиксируется начальное значение 100000 и для каждой последующей записи значение увеличивается на 10.

Алгоритм формирования, применяемый для ведения номенклатурной классификации медицинских изделий по видам, представлен на схеме:



Согласно доводам жалобы в перечне информации об объекте закупки извещения об осуществлении закупки необходимые к поставке товары подразделяются, в том числе, например, на следующие виды медицинских изделий:

- п. «Раствор сtHb калибровочный, для анализаторов кислотно-щелочного и газового состава крови серии ABL, производства Radiometer Medical ApS, каталожный номер 944-021. Идентификатор: 199216658» код ОКПД2 21.20.23.111, 2025-59990

соответствующий коду вида в номенклатурной классификации медицинских изделий по видам 199400: Множественные аналиты газов крови/гемоксиметрия/электролиты ИВД, калибратор;

- п. «Мембраны для референтного электрода, для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови ABL800Flex, производства Radiometer Medical ApS, каталожный номер 942-058. Идентификатор: 199216659» кода ОКПД2 32.50.13.190, соответствующий коду вида в номенклатурной классификации медицинских изделий по видам 310470: Референсный электрод ИВД;

- п. «Мембраны для pO₂ электрода, для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови ABL800Flex, производства Radiometer Medical ApS, каталожный номер 942-064. Идентификатор: 199216660» кода ОКПД2 32.50.13.190, соответствующий коду вида в номенклатурной классификации медицинских изделий по видам 144620: Газы крови pO₂ ИВД, набор, ион-селективные электроды;

- п. «Мембраны для pCO₂ электрода, для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови ABL800Flex, производства Radiometer Medical ApS, каталожный номер 942-063. Идентификатор: 199216661» кода ОКПД2 32.50.13.190, соответствующий коду вида в номенклатурной классификации медицинских изделий по видам 144600: Газы крови pCO₂ ИВД, набор, ион-селективные электроды;

- п. «Мембраны для Ca электрода, для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови ABL800Flex, производства Radiometer Medical ApS, каталожный номер 942-060. Идентификатор: 199216662» кода ОКПД2 32.50.13.190, соответствующий коду вида в номенклатурной классификации медицинских изделий по видам 310480: Кальциевый (Ca²⁺) электрод ИВД;

- п. «Мембраны для Cl⁻ электрода, для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови ABL800Flex, производства Radiometer Medical ApS, каталожный номер 942-061. Идентификатор: 199216663» кода ОКПД2 32.50.13.190, соответствующий коду вида в номенклатурной классификации медицинских изделий по видам 310490: Хлоридный (Cl⁻) электрод ИВД;

- п. «Мембраны для K электрода, для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови ABL800Flex, производства Radiometer Medical ApS, каталожный номер 942-059. Идентификатор: 199216664» кода ОКПД2 32.50.13.190, соответствующий коду вида в номенклатурной классификации медицинских изделий по видам 310510: Калиевый электрод ИВД;

- п. «Мембраны для Na электрода, для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови ABL800Flex, производства Radiometer Medical ApS, каталожный номер 942-062. Идентификатор: 199216665» кода ОКПД2 32.50.13.190, соответствующий коду вида в номенклатурной классификации медицинских изделий по видам 310520: Натриевый электрод, ИВД;

- п. «Мембраны для Glucose электрода, для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови ABL800Flex, производства Radiometer Medical ApS, каталожный номер 942-065. Идентификатор: 199216666» кода ОКПД2 32.50.13.190, соответствующий коду вида в номенклатурной классификации медицинских изделий по видам 248860: Глюкоза ИВД, набор, ион-селективные электроды;

- п. «Мембраны для Lactate электрода, для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови ABL800Flex, производства Radiometer Medical ApS, 2025-59990

каталожный номер 942-066. Идентификатор: 199216667» кода ОКПД2 32.50.13.190, соответствующий коду вида в номенклатурной классификации медицинских изделий по видам 128750: Электрод лактатный ИВД;

- п. «Раствор контроля качества уровень 2, для анализатора кислотно-щелочного и газового состава крови ABL800Flex (версия без креатинина), производства Radiometer Medical ApS, каталожный номер 944-075. Идентификатор: 199216669» кода ОКПД2 21.20.23.111, соответствующий коду вида в номенклатурной классификации медицинских изделий по видам 199530: Множественные аналиты клинической химии ИВД, контрольный материал.

Комиссия Управления отмечает, что согласно номенклатурной классификации каждый отдельный вид медицинского изделия обладает уникальным идентификационным номером записи в формате шестизначного кода, при этом номенклатурная классификация также содержит классификации видов медицинских изделий по группам и подгруппам, при этом Постановлением № 620 однозначно указано, что предметом одного контракта (одного лота) не могут быть медицинские изделия различных видов.

Вышеуказанная позиция также находит свое подтверждение в решении Арбитражного суда г. Москвы по делу №А40-50307/2022-146-376 от 25.07.2022.

При таких данных Комиссия Управления приходит к выводу о неправомерном объединении в один лот разных медицинских изделий.

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 пояснил, что предметом закупки является поставка расходных материалов для анализатора, при этом расходные материалы - это медицинские изделия, предназначенные для обеспечения работоспособности анализатора и получения точных результатов анализов, все элементы являются функционально взаимосвязанными (единой системой).

Вместе с тем представитель Заказчика отмечает, что поставка разных типов и номенклатур расходных материалов всегда носит комплексный (объединенный) характер, так как предполагает одномоментную установку расходных материалов в анализатор и/или технологическую и функциональную связь между собой, что также предусмотрено производителем (изготовителем) для обеспечения надлежащей работоспособности анализатора.

В обоснование своей позиции представитель Заказчика отмечает, что п.2 Постановления №620 предусматривает исключение в применении запрета на объединение в один лот медицинских изделий с разными кодами вида медицинских изделий, если закупаются расходные материалы, которые предусмотрены производителем (изготовителем) для использования данных медицинских изделий вместе, что относится к данному рассматриваемому случаю.

Таким образом, представитель Заказчика приходит к выводу о правомерности формирования описания объекта закупки в соответствии с требованиями Постановления №620.

В соответствии с п. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон об основах охраны здоровья), 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.

В силу п. 3 ст. 38 Закона об основах охраны здоровья инструкция по применению (эксплуатационная документация) является неотъемлемой частью технической документации на медицинское изделие и определяет способ применения медицинского изделия, в том числе перечень необходимых для применения медицинского изделия расходных материалов.

Согласно п. 1 ст. 38 Закон об основах охраны здоровья, медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой.

В соответствии с ГОСТ ИЕС 62304-2022, медицинское изделие – любой инструмент, аппарат, прибор, устройство, оборудование, имплантат, *in vitro* реагент или калибратор, программное обеспечение, материал либо иные подобные или связанные с ними изделия, предназначенные изготовителем для применения по отдельности или в сочетании друг с другом.

В свою очередь, регистрационное удостоверение — это главный разрешительный документ для медицинских изделий, который подтверждает факт государственной регистрации медицинского изделия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, его соответствие технической и эксплуатационной документации производителя.

Вместе с тем Комиссия Управления отмечает, что запрет, установленный п.1 Постановления № 620 не применяется, в том числе, в случае закупки Заказчиком медицинских изделий, обладающих кодом вида медицинского изделия и расходных материалов к таким изделиям, которые так же обладают кодом вида медицинского изделия согласно номенклатурной классификации, в то время как Заказчиком, в рамках обжалуемой процедуры, не закупается медицинское изделие, для которого предназначены содержащиеся в описании объекта закупки товары для анализатора ABL 800, имеющегося в наличии у Заказчика, ввиду чего положения п. 2 Постановления № 620 (о неприменении п.1 Постановления № 620) не могут быть применены в данном конкретном случае.

Из буквального толкования названной нормы следует, что для применения исключения п. 2 Постановления №620, необходимо закупать в том числе сами медицинские изделия, для которого предусмотрены расходные материалы, обладающие уникальным кодом вида медицинского изделия.

Таким образом, Комиссия Управления отмечает, что действия Заказчика по своей сути делают ничтожными требования п. 1 постановления № 620, запрещающих при превышении определенного размера начальной (максимальной) цены контракта закупать в составе одного лота медицинские изделия различных видов.

Иное трактование вышеуказанных положения свидетельствовало бы о возможности проводить закупки, сформированные из любых медицинских изделий при условии включения в состав лота какого-либо расходного материала, который в свою очередь так же может являться медицинским изделием со своим видом по номенклатурной классификации, так или иначе совместимого в рамках одной медицинской деятельности.

При таких данных Комиссия Управления приходит к выводу о нарушении требований постановления № 620, при этом, Заказчик в праве снизить количество закупаемого товара в целях удовлетворения требований по отношению к предельному размеру начальной (максимальной) цены контракта, чтобы тем самым Заказчик смог закупить данные товары в одном лоте.

Исходя из всего вышеизложенного, Комиссия Управления приходит к выводу о нарушении Заказчиком п.2 ч.29 ст.34 Закона о контрактной системе при объединении в один лот медицинских изделий, относящихся к разным видам номенклатурной классификации, что также свидетельствует о наличии в действиях Заказчика признаков состава административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ч.5 ст.7.30.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

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

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ИП Горев А.О. на действия ГБУЗ «НПЦ спец.мед.помощи детям ДЗМ» обоснованной.

2. Признать в действиях Заказчика нарушение п.2 ч.29 ст.34 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

Д.С. Грешнева

Члены комиссии:

А.И. Рахматуллаев

А.С. Хлебникова