



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Белгородской области

ул. Преображенская, 82, г. Белгород, 308000
тел. / факс (4722) 32-16-92
e-mail: to31@fas.gov.ru

№ _____

На № _____

от _____

ОГБУЗ «Детская областная клиническая
больница»
308036, г. Белгород, ул Губкина, д.44
beldokb@yandex.ru, beldokb@zdrav31.ru

ООО «Эрвин»
141092, Московская область, г. Королёв,
мкр. Юбилейный, ул. М.К. Тихонравова, д. 35,
к. 7, кв. 293
info@erwinhealth.ru

ООО «РТС-тендер»
121151, г. Москва, наб. Тараса Шевченко, д.
23А, 25 этаж, помещение 1
ko@rts-tender.ru

ОГКУ Белгородской области «Центр закупок»
308009, г. Белгород, пр-кт Белгородский, д.
85А
cz31@belregion.ru

РЕШЕНИЕ

24 декабря 2025 года

г. Белгород

Комиссия Белгородского УФАС России по контролю в сфере закупок, созданная в соответствии с приказом Белгородского УФАС России от 04.09.2025 № 202/25 «Об утверждении состава комиссии по контролю в сфере закупок» (далее – Комиссия), в составе: председатель Комиссии – заместитель руководителя управления – начальник отдела контроля закупок Белгородского УФАС России Лебедев М.А., члены Комиссии: Репей А.О. – ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок Белгородского УФАС России, Обухова А.М. – заместитель начальника отдела контроля закупок Белгородского УФАС России, при участии представителей: заказчика – ОГБУЗ «Детская областная клиническая больница» (далее – Заказчик) – Аксеновой Е.Ф. (доверенность от 09.01.2025, б/н), уполномоченного учреждения – ОГКУ Белгородской области «Центр закупок» (далее – Уполномоченное учреждение): Варфоломеевой О.Н. (доверенность от 05.11.2025 № ЦЗ 1-06-763), Шевцовой О.А. (доверенность от 09.01.2025 № ЦЗ 1-06-02), Абросимовой А.В. (доверенность от 14.01.2025 № ЦЗ 1-06-09), заявителя – ООО «Эрвин» – Дыдылева В.С. (доверенность от 23.01.2025, б/н), рассмотрев материалы дела № 031/06/106-525/2025 по жалобе ООО «Эрвин» на положения извещения о проведении электронного аукциона «Поставка медицинских изделий Набор для введения инсулина амбулаторный I на 2026 г.» (№ извещения 0826500000925006479, далее – Электронный аукцион), проведя внеплановую проверку в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для



2025-3770

обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

В Белгородское УФАС России поступила жалоба ООО «Эрвин» (далее – заявитель) на положения извещения о проведении Электронного аукциона.

Из жалобы следует, что в извещении о проведении Электронного аукциона Заказчиком при описании объекта закупки допущены нарушения положений Закона о контрактной системе, а именно: необоснованное ограничение конкуренции путем указания конкретного товарного знака (Assu-Chek, производителя Roche). Вместе с тем, под описание объекта закупки подходит товар и другого производителя, например, наборы инфузионные стерильные для одноразового использования с принадлежностями производителя «Уси Апекс Медикал Ко., Лтд.» (Китай), которые полностью соответствуют требованиям извещения о проведении Электронного аукциона и совместимы с медицинскими изделиями Assu-Chek, производителя Roche.

Заказчик и Уполномоченное учреждение представили письменные возражения на жалобу, из которых следует, что положения извещения о проведении Электронного аукциона не противоречат нормам Закона о контрактной системе.

В ходе заседания Комиссии представитель заявителя поддержал доводы, изложенные в жалобе, представители Заказчика, Уполномоченного учреждения, поддержали позицию, изложенную в возражениях на жалобу ООО «Эрвин», считают жалобу необоснованной.

Комиссия, заслушав пояснения представителей Заказчика и Уполномоченного учреждения, изучив документы и сведения, имеющиеся в материалах дела, пришла к следующим выводам

На официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее – ЕИС) 10.12.2025 размещено извещение о проведении Электронного аукциона с приложениями в электронной форме.

Объект закупки – поставка медицинских изделий Набор для введения инсулина амбулаторный I на 2026 г..

Начальная (максимальная) цена контракта 10 778 325,50 рублей.

На момент рассмотрения жалобы ООО «Эрвин» контракт по результатам проведения Электронного аукциона не заключен.

Согласно части 1 статьи 49 Закона о контрактной системе электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.

В силу пункта 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать электронный документ, отражающий описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 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.

В соответствии с частью 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.

Таким образом, исходя из смысла статьи 33 Закона о контрактной системе, при формировании технического задания заказчику предоставлены полномочия по самостоятельному определению специфики параметров и характеристик товара в наибольшей степени удовлетворяющих его потребности.

Вместе с тем, установленные заказчиком требования к характеристикам товара не должны ограничивать количество участников закупки.

Согласно извещению об осуществлении Электронного аукциона заказчиком закупается 4 позиции товара «Набор для введения инсулина амбулаторный».

По каждой позиции установлена дополнительная характеристика: в первых двух позициях структурированной формы извещения об осуществлении Электронного аукциона - «Инфузионный набор Акку-Чек ФлексЛинк», в третьей - «Набор инфузионный Акку-Чек Репид-Д Линк», в четвертой - «Набор инфузионный АККУ-ЧЕК Тендер Линк I».

При этом в извещении об осуществлении Электронного аукциона указано, что «Эквивалентная продукция не рассматривается в связи с требованиями технической документации к инсулиновой инфузионной помпе АССУ-СНЕК (имеющейся у заказчика и находящейся в личном пользовании льготной категории граждан)».

Из жалобы следует, что наборы инфузионные стерильные для одноразового использования с принадлежностями производителя «Уси Апекс Медикал Ко., Лтд.» (Китай) полностью соответствуют требованиям по позициям 1 и 2 извещения о проведении Электронного аукциона и совместимы с медицинскими изделиями АССУ-СНЕК.

Совместимость предлагаемого заявителем медицинского изделия с медицинскими изделиями АССУ-СНЕК подтверждается сведениями из регистрационного удостоверения № РЗН 2016/3684 от 18.03.2019, а также инструкции к инфузионным наборам для введения инсулина производителя «Уси Апекс Медикал Ко., Лтд.» (Китай), в которой в разделе

«Совместимые помпы» указано: «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))». Регистрационное удостоверение и Инструкция размещены на официальном сайте Росздравнадзора.

Также представитель заявителя отметил, что предлагаемые инфузионные стерильные наборы для одноразового использования производства «Уси Апекс Медикал Ко. Лтд» (Китай) прошли клинические испытания в Федеральном государственном бюджетном учреждении здравоохранения «Центральная клиническая больница Российской академии наук» (далее по тексту – ЦКБ РАН). Результатом анализа и оценки названных наборов явился вывод ЦКБ РАН о безопасности использования по назначению наборов инфузионных стерильных для одноразового использования производства «Уси Апекс Медикал Ко. Лтд» (Китай). Названные наборы были рекомендованы для применения в медицинской практике в лечебных учреждениях Российской Федерации.

Наборы инфузионные стерильные для одноразового использования с принадлежностями являются надежными, удобными в эксплуатации и соответствуют уровню безопасности изделий данного типа. Данные изделия изготовлены в соответствии с международными стандартами качества. Анализ и оценка клинических данных документов и материалов показал эффективность, безопасность и надежность медицинского изделия в ходе эксплуатации (страница 17 Акта оценки результатов клинических испытаний медицинский изделий № 436/12 от 18.12.2015).

Из письменных пояснений Заказчика следует, что формирование положений извещения о проведении закупок в сфере оказания медицинских услуг осуществляется заказчиком в целях достижения максимального результата лечения пациентов, с соблюдением принципов, закрепленных в статье 41 Конституции Российской Федерации и статье 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации», предусматривающих обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья, приоритет интересов пациента, доступность и качество при оказании медицинской помощи.

Всего у заказчиков зарегистрировано 79 пациентов использующих инсулиновую помпу Акку-Чек из них 43 ребенка в возрасте до 18 лет и 36 человек старше 18 лет. Количество пациентов с помпами постоянно меняется. Организация - уполномоченного представителя производителя инсулиновой помпы Акку-Чек компания ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» устанавливает гарантийный срок на весь срок службы прибора, что следует из письма ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» исх. № 202Б1219-исх-3958 от 19.12.2025.

В ходе заседания Комиссии представитель Заказчика сообщил, что помпа - это отдельное устройство, которое находится постоянно у пациента, требует наблюдения, коррекции и настроек. Канюля устанавливается в подкожно жировую клетчатку (подкожно). Места могут быть разные (живот, ягодичная мышца, бедро, плечо). Канюля меняется не реже чем каждые 3 дня, если тефлон, и не реже чем каждые 2 дня если металл. В помпе есть 2 отсека: для батарейки и резервуара, к которому подсоединяется инфузионный набор.

Поступление инсулина идет круглосуточно и в случае сбоя и погрешностей введения происходят нарушения со стороны углеводного обмена. От правильной работы прибора зависит жизнь пациента. При неправильном ведении инсулина возможно наступление

угрожающего жизни состояния.

В Руководствах пользователя на инсулиновые помпы АККУ-ЧЕК указано:

- на странице 13 «Правильная работа Вашей помпы может быть гарантирована только при условии, что Вы используете стерильную продукцию марки Акку-Чек и подлинные принадлежности для инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо.

- на странице 173 в разделе «Общие технические характеристики» представлены только инфузионные наборы Акку-Чек с люэровским наконечником-соединителем.

- на странице 188 в приложении В: «Стерильные изделия и принадлежности» руководства пользователя инсулиновой помпы Accu-Chek® Spirit Combo приведены инфузионные наборы совместимые с инсулиновой помпой Акку-Чек Спирит Комбо.

Кроме того, в письме ООО «Рош Диабетес Кеа Рус», официального представителя «Рош Диабете Кеа ГмбХ» (Германия) от 19.12.2025 № 20251219-исх-3957 сообщается, что «В соответствии с Руководством пользователя, инсулиновая помпа «Акку-Чек Спирит Комбо» (Accu-Chek Spirit Combo) совместима со следующими, зарегистрированными Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), медицинскими изделиями:

- Инфузионные наборы Акку-Чек ФлексЛинк (РУ №РЗН 2019/8788 от 07.10.2024),

- Инфузионные наборы Акку-Чек Репид-Д Линк и Акку-Чек Тендер Линк (РУ № ФСЗ 2010/07976 от 19.09.2016),

- Картридж-системы «Акку-Чек Спирит» для инсулина 3,15 мл, (РУ № РЗН 2019/9195 от 07.10.2024).

Компания ООО «Рош Диабетес Кеа Рус» не несет ответственности за неисправность или повреждения инсулиновой помпы Акку-Чек и не гарантирует клинического результата и безопасности использования инсулиновой помпы и инфузионных наборов Акку-Чек совместно с другими медицинскими изделиями, в том числе с Наборами инфузионными стерильными для одноразового использования с принадлежностями «Уси Апекс Медикал Ко., Лтд.» Китайская Народная Республика, РЗН 2016/3684 от 18.03.2019, в связи с тем, что они не проходили процесс валидации для совместного использования.

Правильная работа инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо может быть гарантирована только при условии использования со стерильной продукцией марки Акку-Чек производства группы Рош».

Таким образом, указание спорной дополнительной характеристики установлено в соответствии с технической документацией на инфузионные наборы АССУ-ЧЕК, что не противоречит подпункту «в» пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

Действующее законодательство в сфере осуществления закупок допускает самостоятельное формирование заказчиком объекта закупки, исходя из целей осуществления закупки и потребностей. В частности, при описании объекта закупки заказчик вправе указывать качественные параметры к товарам, которые являются определяющими для него, но при этом не ограничивающие количество потенциальных участников закупок; он не лишен возможности более точно и четко указывать требования к закупаемому товару.

Согласно правовой позиции, сформированной в постановлении Президиума ВАС РФ от 28.12.2010 №11017/10 по делу № А06-6611/2009, основной задачей законодательства, устанавливающего порядок проведения торгов, является не столько обеспечение

максимально широкого круга участников размещения заказов, сколько выявление в результате торгов лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования, предотвращения злоупотреблений в сфере размещения заказов.

Закон о контрактной системе не содержит норм, ограничивающих право заказчика включать в документацию требования к объекту закупки, которые являются для него значимыми и необходимыми для выполнения соответствующих государственных (муниципальных) функций, равно как и норм, обязывающих заказчика устанавливать в этой документации, вопреки его потребностям, такие требования к характеристикам объекта закупки, которые соответствовали бы всем существующим видам товаров, работ, услуг (Постановление АС Западно-Сибирского округа от 16.09.2024 № Ф04-4039/2024 по делу № А70-13310/2023).

Статьей 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в качестве одного из основополагающих принципов охраны здоровья провозглашен приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Пунктом 2 статьи 98 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» предусмотрена ответственность медицинских организаций, медицинских работников в соответствии с законодательством Российской Федерации за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи.

Учитывая, что медицинские изделия оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека, при установлении конкретных требований к предмету закупок на поставку медицинских изделий, главным является достижение при лечении пациентов наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций и последствий.

Показатели описания объекта закупки сформированы на основании потребностей Заказчика в соответствующих товарах, которые удовлетворяют требованиям качества и безопасности запрашиваемой продукции, предъявляемым к клинической деятельности Заказчика для оказания медицинской помощи.

Предметом Электронного аукциона является поставка, а не производство (изготовление) товара. Поставщиком может выступить любое физическое или юридическое лицо, готовое поставить продукцию, отвечающую требованиям извещения о закупке и удовлетворяющее потребности Заказчика.

Любой участник закупки вправе приобрести товар, соответствующий требованиям, изложенным в техническом задании и принять участие в аукционе путем предложения его к поставке. Неспособность или нежелание участника закупки предложить необходимый заказчику товар не может являться препятствием к обеспечению его нужд. Более того требования законодательства не устанавливают обязанность Заказчика предусмотреть возможность участия в процедуре закупки всех участников рынка.

Объектом настоящей закупки выступает товар, который свободно представлен на рынке. Любой потенциальный участник закупки выступает в гражданском обороте в соответствии со статьей 506 Гражданского Кодекса Российской Федерации как поставщик - продавец, приобретающий товары для заказчика в целях их использования в предпринимательской деятельности или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием. То есть такой участник

не ограничен в выборе контрагентов, у которых он может приобретать товары, в том числе по характеристикам, необходимым заказчику. Отсутствие у потенциального участника закупки товара в соответствии с условиями извещения не свидетельствует о том, что заказчик ограничил число участников закупки.

Заявителем не представлено доказательств отсутствия у него возможности приобрести товар в соответствии с условиями извещения об осуществлении Электронного аукциона. Напротив, из жалобы следует, что заявитель планировал предложить к поставке по позиция 3 и 4 извещения о проведении Электронного аукциона наборы инфузионные АККУ-Чек.

Кроме того, по информации, представленной организацией - уполномоченного представителя производителя инсулиновой помпы Акку-Чек компанией ООО «Рош Диабетес Кеа Русм», ООО «ЭРВИН» (ИНН 2634099850) не обращалось к ним с целью получения коммерческого предложения (исх.№ 20251219-исх-3956 от 19.12.2025).

Учитывая изложенное, руководствуясь статьями 99 и 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия

РЕШИЛА:

жалобу ООО «ЭРВИН» признать необоснованной.

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

Председатель комиссии

М.А. Лебедев

Члены комиссии:

А.О. Репей

А.М. Обухова