



**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

20.05.2026 № 21576/26

На № _____ от _____

ФГБУ «РНЦРР» Минздрава России

torgirncrr@gmail.com

ООО «Высота»

v-med2025@yandex.ru

РЕШЕНИЕ

**по делу № 077/06/105-6108/2026 о нарушении
законодательства о контрактной системе**

15.05.2026

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. Мартяновой,

Члены Комиссии:

Ведущего специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок А.А. Леоновой,

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

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видео-конференц-связи),

при участии представителей:

ФГБУ «РНЦРР» Минздрава России: В.Б. Ким (по доверенности № 10 от 02.02.2026), Ю.И. Димитриевой (по доверенности № 9 от 02.02.2026),

ООО «Высота»: Т.А. Дубровкиной (по доверенности № б/н от 17.12.2025),

рассмотрев жалобу ООО «Высота» (далее — Заявитель) на действия ФГБУ «РНЦРР» Минздрава России (далее — Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку медицинских изделий (Закупка № 0373100032626000245) (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),



2026-24874

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 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.

По мнению Заявителя, совокупность установленных параметров для товаров по п.2 «Держатель/электрод электрохирургический для открытых операций, биполярный, одноразового использования» соответствует товару единственного производителя, а именно: Устройство для тонзиллэктомии ViZact, усовершенствованный биполярный инструмент для соединения и рассечения тканей 12 мм-12 см одноразовый, стерильный, артикул BZ4212, производителя Covidien Inc, USA («Ковидиен ллс»), страна происхождения: Соединенные Штаты Америки, регистрационное удостоверение РЗН 2023/21173 от 19.12.2025.

При этом Заявитель указывает, что ограничивающим требованием является «Диаметр штока инструмента, (При выборе Форма изделия — Пистолет): ≤ 6 Миллиметр», так как, по мнению Заявителя, данной характеристики не существует, есть ширина штока инструмента, а не диаметр.

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 представители Заказчика пояснили, что Заказчиком в извещении установлено требование «Совместимость с электрохирургическим оборудованием Covidien Valleylab*, имеющими режим лигирования сосудов», так как оборудование имеющиеся у Заказчика находится на гарантии «Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 с принадлежностями», производства Covidien LLC, USA («Ковидиен ЛЛС», США), регистрационное удостоверение РЗН 2017/5614 от 23.04.2026.

В подтверждение своей позиции представители Заказчика предоставили Договор целевого пожертвования материальных ценностей № 2110-ДП-25 от 08.10.2025 в п.3.7 которого указано, что «Одаряемый» обязан использовать расходные материалы в соответствии с рекомендациями производителя оборудования.

Также предоставлен гарантийный талон № 11267 от 21.10.25 сроком на 24 месяца.

На странице 7 инструкции размещенной на сайте Росздравнадзора на регистрационное удостоверение РЗН 2017/5614 от 23.04.2026 сказано, что данная ограниченная гарантия не распространяется на повреждения, неисправности или случаи несовместимости, вызванные или возникшие в результате: (i) использования Клиентом ПО в нарушение условий данного Лицензионного соглашения или способом, не соответствующим какой-либо Документации или инструкциям, предоставленным Covidien; (ii) использования оборудования или Продуктов соборудованием, программным обеспечением или аппаратурой производителей, отличных от Covidien; (iii) несоблюдения Клиентом инструкций Covidien по установке, эксплуатации, ремонту или техническому обслуживанию; (iv) неспособности Клиента предоставить своевременный удаленный или иной доступ Covidien к Продуктам; (v) неспособности применить к ПО все функции.

Также относительно наличия характеристики «Диаметр штока инструмента» представитель Заказчика представил коммерческие предложения (Исх. №441-П, №890 от 28.04.2026, Исх. № 1199 от 29.04.2026).

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 10 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 (далее — Особенности), утвержденных п.1 Постановление Правительства РФ от 01.04.2022 №552 «Об утверждении особенностей 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», при обращении медицинских изделий, как включенных, так и не включенных в перечень медицинских изделий, не допускается ограничение взаимозаменяемости медицинских изделий путем использования специальных технических или программных средств или другими способами.

П.11 Особенности определено, что 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

2026-24874

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».

Вместе с тем в данном случае речь идёт не о фактической совместимости или несовместимости оборудования Заказчика и расходных материалов сторонних производителей, а о потребности Заказчика в сохранении гарантии на имеющееся у него оборудование.

Таким образом, в случае неисправности оборудования Заказчика, по причине использования расходных материалов не одобренных производителем оборудования, Заказчик будет лишён права бесплатного обслуживания и ремонта оборудования, на которое вправе рассчитывать.

Из совокупности положений Закона о контрактной системе следует, что установление требований к техническим, функциональным характеристикам товара, работ, услуг, а также иных показателей, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг существующим потребностям, является прерогативой Заказчика.

Закон о контрактной системе не содержит норм, ограничивающих право Заказчика включать описание объекта закупки требования, которые являются для него объективно значимыми, и, обязывающих Заказчика устанавливать в извещении, вопреки его потребностям, такие требования к характеристикам объекта закупки, которые соответствовали бы всем существующим видам товаров.

Так, основной задачей законодательства, устанавливающего порядок проведения закупок, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников закупки, сколько выявление в результате торгов лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования, предотвращения злоупотреблений в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Таким образом, при наличии у Заказчика потребности в получении определенных товаров, вести речь о необоснованном ограничении им количества потенциальных участников размещения закупки не приходится.

На основании изложенного, Комиссия Управления приходит к выводу о том, что вышеуказанный довод Заявителя не нашел своего подтверждения и является необоснованным.

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

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Высота» на действия ФГБУ «РНЦРР» Минздрава России необоснованной.

2. Снять ограничения, наложенные на определения поставщика (подрядчика, исполнителя).

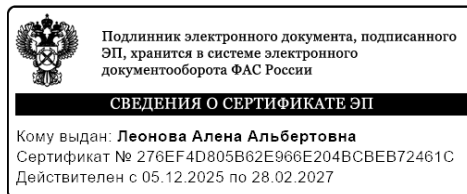
Решение может быть обжаловано в судебном порядке в Арбитражном суде г. Москвы в течение 3 (трех) месяцев с даты его принятия в порядке, установленном гл. 24 АПК РФ.

Председательствующий



Е.Д. Мартьянова

Члены комиссии:



А.А. Леонова



Е.С. Переверзева

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

2026-24874