



**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

ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова»
Минздрава России

zakupki@cito-priorov.ru

ООО «Высота»

v-med2025@yandex.ru

№ _____
На № _____ от _____

РЕШЕНИЕ

**по делу № 077/06/105-6121/2026 о нарушении
законодательства о контрактной системе**

14.05.2026

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

Членов Комиссии:

Главного государственного инспектора отдела обжалования государственных закупок А.А. Матюшенко,

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

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

при участии представителей: ООО «Высота»: Беливич И.В. (дов.№б/н от 15.01.2026), ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России: Богдан Е.С. (дов.№25 от 20.12.2025),

рассмотрев жалобу ООО «Высота» (далее — Заявитель) на действия ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России (далее - Заказчик) при проведении запроса котировок в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку генератора ультразвукового хирургической системы (аспиратор хирургический ультразвуковой) (НКМИ 127500) (Закупка №0373100068326000277) (далее – запрос котировок) 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),



2026-24597

УСТАНОВИЛА:

В Московское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении запроса котировок.

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

В результате рассмотрения жалобы, рассмотрев представленные документы и сведения, Комиссия Управления установила следующее.

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

В составе жалобы Заявитель указывает, что установленные Заказчиком требования к характеристикам необходимого к поставке изделия «Генератор ультразвуковой хирургической системы» ограничивают круг участников закупки, поскольку совокупности не соответствует ни один товар.

В частности Заявитель указывает, что, например, изделие «Генератор ультразвуковой электрохирургический биполярный USG-410 с принадлежностями» производства компании «Олимпас Медикал Системс Корп.» не соответствует требованиям «Выходная мощность (ультразвуковой режим): ≥ 35 Ватт», «Выходная мощность (биполярный режим): ≥ 135 Ватт», изделие «Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11, с принадлежностями», производства компании «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си», не соответствует требованиям «Инструмент с фронтальной рукояткой: ≥ 1 Штука», «Рабочая частота: 47 Килогерц», «Генератор ультразвуковой биполярный: ≥ 1 Штука».

Согласно 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 заказчиком в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании 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.

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.

Комиссией Управления установлено, что, согласно извещению об осуществлении закупки, заказчиком закупается изделие «Генератор ультразвуковой хирургической системы», при этом Заказчиком установлены в том числе следующие требования к закупаемому изделию:

- «Выходная мощность (ультразвуковой режим): ≥ 35 Ватт»;
- «Выходная мощность (биполярный режим): ≥ 135 Ватт»;
- «Инструмент с фронтальной рукояткой: ≥ 1 Штука»;
- «Рабочая частота: 47 Килогерц»;
- «Генератор ультразвуковой биполярный: ≥ 1 Штука».

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 требования к закупаемому изделию установлены в соответствии с потребностью учреждения, при этом, вопреки доводам жалобы, совокупности требований извещения соответствуют изделия нескольких производителей, в частности:

- изделие «Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11, с принадлежностями», производства компании «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си» (регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/11599 от 27.05.2024);
- изделие «Генератор ультразвуковой электрохирургический биполярный USG-410 с принадлежностями», производства компании «Олимпас Медикал Системс Корп» (регистрационное удостоверение №РЗН 2022/18241 от 14.09.2022).

В обоснование своей позиции представитель Заказчика представил, в том числе, коммерческие предложения, полученные Заказчиком на этапе формирования начальной (максимальной) цены контракта.

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 не согласился с пояснениями представителя Заказчика и указал, что вышеуказанные указанные

изделия не соответствуют требованиям извещения по характеристикам, указанным в составе жалобы.

В обоснование своей позиции представитель Заявителя указал, что показатели указанные в составе жалобы относительно продукции «Генератор ультразвуковой электрохирургический биполярный USG-410 с принадлежностями», производства компании «Олимпас Медикал Системс Корп» представлены Заявителем в составе жалобы на основании сведений государственных контрактов. В то же время продукция «Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11, с принадлежностями», производства компании «Этикон Эндо-Серджерс, Эл-Эл-Си» противоречит положениям извещения на основании данных эксплуатационной документации на вышеуказанное медицинское изделие.

Вместе с этим Комиссия Управления отмечает следующее.

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

П.1 Постановления Правительства РФ от 30.11.2024 №1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее — Постановление №1684) утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий (далее — Правила).

В соответствии с п.2 Правил государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Согласно п.25 Правил факт государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с Правилами подтверждается реестровой записью, вносимой регистрирующим органом в государственный реестр (далее - реестровая запись).

Вместе с этим п.2 Постановления №1684 определено, что государственная

регистрация медицинских изделий, в том числе государственная регистрация медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации, внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационных досье на медицинские изделия, заявления о которых представлены в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения до дня вступления в силу настоящего постановления, осуществляются в соответствии с требованиями правил государственной регистрации медицинских изделий, действовавших до дня вступления в силу Постановления №1684.

Регистрационные удостоверения, выданные на медицинские изделия, прошедшие государственную регистрацию на основании заявления, представленного в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения до дня вступления в силу Правил, утвержденных Постановлением №1684, действуют до внесения изменений в сведения, содержащиеся в реестровой записи государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» утверждены правила государственной регистрации медицинских изделий (далее — Правила от 27.12.2012), действующие до дня вступления в силу Постановления №1684.

П.6 Правил от 27.12.2012 установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

С учетом вышеизложенного, действующим законодательством предусмотрено, что обязательным документом или сведениями, подтверждающими возможность оборота на территории Российской Федерации медицинского изделия, за исключением случаев прямо предусмотренных законом, являются сведения о реестровой записи медицинского изделия, а также регистрационное удостоверение, выданное до дня вступления в силу Постановления №1684, в соответствии с Правилами от 27.12.2012.

П.4 Правил в том числе установлены следующие определения:

- «регистрационное досье» - комплект документов, представляемый заявителем для государственной регистрации медицинского изделия, внесения изменений в такие документы, отмены государственной регистрации медицинского изделия, а также копии решений, принятых регистрирующим органом и федеральным государственным бюджетным учреждением, находящимся в ведении регистрирующего органа (далее - экспертное учреждение), в отношении конкретного медицинского изделия;

- «нормативная документация» - документ, регламентирующий требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим

требованиям. Состав сведений, указываемых в нормативной документации, утверждается регистрирующим органом;

- «техническая документация производителя (изготовителя) медицинского изделия» - документ (документы), регламентирующий конструкцию медицинского изделия, устанавливающий технические требования и содержащий данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения;

- «эксплуатационная документация производителя (изготовителя) медицинского изделия» - документ (документы), предназначенный для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующий 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.

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.

В силу п.7 Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее - Правила ведения государственного реестра медицинских изделий), утвержденных п.1 Постановления Правительства 2026-24597

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» внесение в реестр сведений осуществляется в течение одного рабочего дня со дня принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия, или об отмене государственной регистрации медицинского изделия, или о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие.

Согласно пп.«н» п.6 Правил ведения государственного реестра медицинских изделий Реестр медицинских изделий содержит электронный образ эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие, при этом п.6 Правил ведения государственного реестра медицинских изделий не предусмотрено публикация в Реестре медицинских изделий сведений о технической документации производителя (изготовителя) медицинского изделия.

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

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу, что отсутствие в эксплуатационной документации на медицинское изделие указания на отдельные характеристики изделия не может однозначным образом свидетельствовать об отсутствии у изделия таких характеристик.

Вместе с этим Комиссия Управления отмечает, что указание в эксплуатационной документации медицинского изделия «Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11, с принадлежностями» информации «Точность измерения мощности электрохирургического анализатора не должна превышать менее $\pm 10\%$ для частот приводов инструментов Harmonic или EnSeal (55,5 кГц ± 5 кГц и 330 кГц ± 3 кГц, соответственно)» не может однозначным образом свидетельствовать о несоответствии данного изделия требованиям извещения, так как данные сведения не в полной мере соотносятся с требованиями извещения.

Также Комиссия Управления отмечает, что наличие у изделий обособленных принадлежностей или инструментов, обеспечивающих возможность применения биполярной и(или) ультразвуковой энергии, не может однозначным образом свидетельствовать о несоответствии такого изделия требованиям извещения, так как функционал изделия обеспечивает необходимый, требуемый извещением функционал.

Также на заседании Комиссии представитель Заказчика указал, что к изделию «Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11, с принадлежностями» может быть подключена лапаросоническая рукоять HP054, которая подключается фронтально, в связи с чем изделие «Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11, с принадлежностями», производства компании «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си».

В то же время, на основании представленных документов и сведений, не усматривается достаточных оснований для однозначного вывода о несоответствии рассматриваемых медицинских изделий требованиям извещения об осуществлении закупки. В регистрационных материалах отсутствуют информация, позволяющая однозначно и императивно интерпретировать данное требование в толковании, предложенном Заявителем. Доводы Заявителя в указанной части носят предположительный характер и не подкреплены совокупностью объективных и допустимых доказательств.

Таким образом, в составе жалобы Заявителем не представлено документов и сведений, однозначно свидетельствующих о несоответствии вышеуказанных изделий совокупности требований извещения.

Ввиду вышеизложенного у Комиссии Управления отсутствуют правовые основания считать Заказчика нарушившим положения Закона о контрактной системе.

Иного на заседании Комиссии Управления не выявлено.

На основании вышеизложенного Комиссия Управления приходит к выводу, что доводы жалобы Заявителя не нашли своего подтверждения и являются необоснованными.

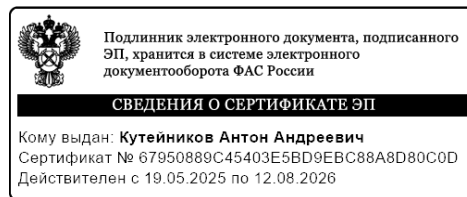
Исследовав представленные материалы, руководствуясь Законом о контрактной системе, Комиссия Управления

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Высота» на действия ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России необоснованной.
2. Снять ограничения на определение поставщика (подрядчика, исполнителя), наложенные Московским УФАС России.

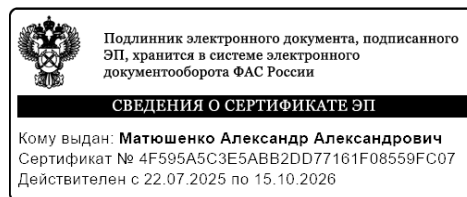
Решение может быть обжаловано в судебном порядке в Арбитражном суде г. Москвы в течение 3 (трех) месяцев с даты его принятия в порядке, установленным гл. 24 АПК РФ.

Председательствующий:



А.А. Кутейников

Члены Комиссии:



А.А. Матюшенко



А.С. Гелмутдинова

Исп. Матюшенко А.А., 8(495) 784-75-05