



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ  
Федеральной антимонопольной службы  
по Красноярскому краю**

пр. Мира, 81 д. г. Красноярск, 660017  
тел. (391) 211-00-00, факс (391) 211-01-14  
e-mail: to24@fas.gov.ru

№ \_\_\_\_\_  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

ООО «Омегамедсервис»  
ул. Парфёновская, д. 9, к. 2, офис 52-Н 53-Н,  
вн.тер.г. Муниципальный округ  
Измайловское, г. Санкт-Петербург, 196084  
info@omegamed.ru

ФГБУ «Федеральный Сибирский научно-  
клинический центр Федерального медико-  
биологического агентства» (ФГБУ ФСНКЦ  
ФМБА России)  
ул. Коломенская, д. 26, г. Красноярск,  
Красноярский край, 660037  
burovtseva\_ma@skc-fmba.ru

ООО «РТС-тендер»  
ko@rts-tender.ru, info@rts-tender.ru

**Решение по делу № 024/06/105-1526/2026**

15 мая 2026 года

г. Красноярск

Комиссия Красноярского УФАС России по контролю в сфере закупок в составе: Председатель Комиссии — Е.О. Хорышев, начальник отдела; члены Комиссии — К.С. Варава, заместитель начальника отдела; Д.Н. Пелевина, ведущий специалист-эксперт (далее — Комиссия), рассмотрев жалобу ООО «Омегамедсервис» (далее — Податель жалобы) на действия заказчика — ФГБУ «Федеральный Сибирский научно-клинический центр Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУ ФСНКЦ ФМБА России) при проведении электронного аукциона «№ 1217/26 на поставку медицинских изделий для нужд ФГБУ ФСНКЦ ФМБА России (для субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций)» (далее — электронный аукцион), извещение № 0319100004926000503, ИКЗ 261246200396224620100100041780000244 на электронной торговой площадке ООО «РТС-тендер» (далее — Оператор электронной площадки), установила следующее.

Существо жалобы: неправомерные действия Заказчика при формировании извещения о проведении электронного аукциона, нарушающие требования Федерального закона 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).

Жалоба подана в Красноярское УФАС России в срок, установленный частью 2 статьи 105 Закона о контрактной системе, соответствовала требованиям статьи 105 указанного закона, в связи с чем подлежала принятию к рассмотрению.

В адреса Подателя жалобы, Заказчика и Оператора электронной площадки было направлено уведомление о содержании жалобы с информацией о месте и времени ее рассмотрения (далее — Уведомление).

Заказчику и Оператору электронной площадки было предложено предоставить в адрес Красноярского УФАС России документы и сведения, необходимые для рассмотрения жалобы по существу.

Перед началом заседания в адрес Комиссии поступило ходатайство от Подателя жалобы об участии в рассмотрении жалобы посредством видео-конференц-связи. Ходатайство рассмотрено



2026-7464

и удовлетворено Комиссией.

На заседании Комиссии по рассмотрению жалобы 15.05.2026 в 14 часов 30 минут по существу присутствовали представители Подателя жалобы и Заказчика, надлежащим образом подтвердившие свои личность и полномочия.

Комиссия в связи с поступлением жалобы также провела внеплановую проверку соблюдения законодательства о контрактной системе при проведении рассматриваемой закупки.

Из доводов жалобы следует, что Податель жалобы считает необходимым указывать товарный знак на закупаемые материалы, указанные в описании объекта закупки. Довод обусловлен пунктом 15.1 Инструкции по применению Клипатора для лигирующих клипс «Click aV», где указано, что «Клипатор совместим только с клипсами «Click aV» и «Click aV Plus» производства «GRENA» (Регистрационное удостоверение РЗН 2018/6785)».

Заказчиком представлены письменные возражения в отношении доводов жалобы, из которых следует, что действия Заказчика являются правомерными и соответствуют требованиям Закона о контрактной системе.

Рассмотрев существо жалобы, документы и сведения, представленные сторонами и размещенные на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (далее – ЕИС), проведя внеплановую проверку определения поставщика (подрядчика, исполнителя) на предмет соответствия требованиям законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд, Комиссия установила следующие обстоятельства.

В связи с возникшей потребностью Заказчиком совершены действия по проведению электронного аукциона.

Извещение о проведении электронного аукциона на право заключения контракта на «поставку медицинских изделий для нужд ФГБУ ФСНКЦ ФМБА России (для субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций)» размещено 21.04.2026 в ЕИС.

Согласно пункту 1 части 2 статьи 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.

Из смысла пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе следует, что описание объекта закупки заказчиком должно носить объективный характер. В описании объекта закупки заказчиком 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 места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов «или эквивалент», за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные товары.

В силу части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе,

должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Согласно пункту 5 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием ЕИС, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в ЕИС извещение об осуществлении закупки, содержащее следующую информацию:

- наименование объекта закупки;
- информацию (при наличии), предусмотренную правилами использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленными в соответствии с частью 6 статьи 23 Закона о контрактной системе.

Согласно пункту 5 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должна содержать информацию и документы, определенные в соответствии с пунктом 2 части 2 статьи 14 Закона о контрактной системе (в случае, если в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке (если Законом о контрактной системе предусмотрена документация о закупке) установлены предусмотренные указанной статьей запрет, ограничение, преимущество).

В соответствии с частью 1 статьи 14 Закона о контрактной системе при осуществлении закупок предоставляется национальный режим, обеспечивающий происходящему из иностранного государства или группы иностранных государств (далее - иностранное государство) товару, работе, услуге, соответственно выполняемой, оказываемой иностранным гражданином или иностранным юридическим лицом (далее - иностранное лицо), равные условия с товаром российского происхождения, работой, услугой, соответственно выполняемой, оказываемой российским гражданином или российским юридическим лицом (далее - российское лицо), за исключением случаев принятия Правительством Российской Федерации мер, предусмотренных пунктом 1 части 2 статьи 14 Закона о контрактной системе. Если иное не предусмотрено мерами, принятыми Правительством Российской Федерации в соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 14 Закона о контрактной системе, положения статьи 14 Закона о контрактной системе, касающиеся товара российского происхождения, работы, услуги, соответственно выполняемой, оказываемой российским лицом, применяются также в отношении товара, происходящего из иностранного государства, работы, услуги, соответственно выполняемой, оказываемой иностранным лицом, которым предоставляются равные условия с товаром российского происхождения, работой, услугой, соответственно выполняемой, оказываемой российским лицом.

Согласно части 2 статьи 14 Закона о контрактной системе Правительство Российской Федерации:

1) вправе с учетом положений части 3 статьи 14 Закона о контрактной системе принимать меры, устанавливающие:

а) запрет закупок товаров (в том числе поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг), происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами;

б) ограничение закупок товаров (в том числе поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг), происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами;

в) преимущество в отношении товаров российского происхождения (в том числе поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг), работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых российскими лицами;

2) определяет информацию и перечень документов, которые подтверждают страну

происхождения товара для целей Закона о контрактной системе, в случае принятия мер, предусмотренных пунктом 1 статьи 14 Закона о контрактной системе.

Объектом закупки является поставка клипс для лигирования, из синтетического полимера, нерассасывающаяся — КТРУ 32.50.13.190-00007477, ОКПД2: 32.50.13.190,

Код по ОКПД2 32.50.13.190 «Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки» не содержится в приложениях № 1 и № 2 к Постановлению Правительства от 23.12.2024 № 1875 «О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Постановление Правительства № 1875), поэтому Заказчиком в извещении о проведении аукциона установлено преимущество в отношении товаров российского происхождения.

При этом Заказчик, действуя в соответствии с абзацем 5 подпункта «а» пункта 7 Постановления Правительства № 1875, в извещении об осуществлении закупки задекларировал факт отсутствия на территории Российской Федерации производства товара с характеристиками, соответствующими потребностям Заказчика.

В прикрепленном файле «Описание объекта закупки» по двум позициям «Клипса для лигирования, из синтетического полимера, нерассасывающаяся» установлена неизменяемая характеристика «Кассеты с клипсами должны быть совместимы с лапароскопическим хирургическим сшивающим инструментом GRENA, имеющимся у Заказчика».

Как указывает Заказчик им ранее приобретен лапароскопический хирургический сшивающий инструмент «Grena» на основании регистрационного удостоверения РУ ФЦЗ 2008/02015 от 25.07.2023.

В свою очередь, Податель жалобы в обоснование своих доводов ссылается на сведения, относящиеся к иному изделию.

Вопреки доводам жалобы из части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе не следует обязанность Заказчика указывать товарный знак в описании объекта закупки.

Статьей 33 определен перечень случаев, в которых в описание объекта закупки допустимо включить указание на товарный знак.

Согласно части 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — 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, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем 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. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

На основании части 3 статьи 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.

В соответствии с частью 4 статьи 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 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее — Постановление Правительства № 1684) утверждены правила государственной регистрации медицинских изделий (далее — Правила).

В соответствии с пунктом 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 пункту 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 пунктом 2 Постановления Правительства № 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 Правительства № 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 Правительства № 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.

В свою очередь до вступления в силу указанного правового акта действовало Постановление 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).

Пунктом 4 Правил от 27.12.2012 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.

Пунктом 5 Правил от 27.12.2012 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).

Пунктом 6 Правил от 27.12.2012 установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

На основании изложенного Комиссия пришла к выводу, что информация, размещенная на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), 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).

Согласно позиции Росздравнадзора, изложенной в письме от 31.03.2023 10-18368/23 в соответствии с пунктом 11 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 552 (далее - Особенности), 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.

Комиссией установлено, что согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) № ИЭА1 от 13.05.2026 на участие в электронном аукционе подано две заявки, которые признаны соответствующими.

В ходе рассмотрения заявок аукционной комиссией субъектом контроля проведена проверка сведений на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), в том числе изучены инструкции по применению предлагаемых к поставке медицинских изделий.

В первой заявке в инструкции по применению медицинского изделия с регистрационным удостоверением (РУ) РЗН 2025/26348 в разделе «Сведения о совместно применяемых изделиях» (страница 8) приведены примеры инструментов, рекомендуемых производителем для

совместного использования с клипсами. В перечень входят клипаппликаторы / клипаторы / клипсонакладыватели производства «Grena» — применительно к клипсам «Click'aV».

Во второй заявке предложены к поставке следующие медицинские изделия: изделие с РУ РЗН 2018/6785 производства «Grena» и клипса для лигирования «МЕРС» с РУ РЗН 2024/24163.

Согласно инструкции по медицинскому применению, указанная клипса совместима с клипатором производства «Grena», имеющим регистрационное удостоверение ФСЗ 2008/02015.

Таким образом, представленные в заявках медицинские изделия сопровождаются необходимой разрешительной документацией и соответствуют требованиям, установленным законодательством Российской Федерации в сфере обращения медицинских изделий.

Установление факта несоответствия или соответствия технических характеристик товара конкретным значениям, указанным в заявке победителя, осуществляется на этапе приемки товара при его поставке.

В случае выявления несоответствия поставляемого товара заявке победителя закупки при приемке товара, проведении экспертизы поставляемого товара заказчик обязан потребовать от исполнителя по контракту замены товара на соответствующий, либо расторгнуть контракт в одностороннем порядке, в соответствии с подпунктом «б» пункта 1 части 15 статьи 95 Закона о контрактной системе.

Кроме того, в соответствии с частью 12 статьи 43 Закона о контрактной системе, ответственность за недостоверность информации и (или) документов, включенных в заявку на участие в закупке, за действия, совершенные на основании указанных информации и (или) документов, несет участник закупки.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу о том, что действия Заказчика при формировании извещения не нарушают требования Закона о контрактной системе.

На основании вышеизложенных обстоятельств, в результате рассмотрения жалобы по существу и проведения внеплановой проверки, руководствуясь частями 3, 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе Комиссия Красноярского УФАС России

#### РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Омегамедсервис» необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в Арбитражный суд Красноярского края в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии

Е.О. Хорышев

Члены Комиссии

К.С. Варава

Д.Н. Пелевина