



**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

19.05.2026 № 21140/26

На № _____ от _____

ГБУЗ «ГКБ им. С.С. Юдина ДЗМ»

gkb-yudina@zdrav.mos.ru

ИП Фоломеев Ю.А.

zakupkifolomeev@gmail.com

РЕШЕНИЕ

**по делу № 077/06/105-6106/2026 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 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:

ГБУЗ «ГКБ им. С.С. Юдина ДЗМ»: К.Н. Животова (по доверенности № 32 от 01.01.2026),

ИП Фоломеев Ю.А.: В.И. Глушениковой (по доверенности № б/н от 13.05.2026),
рассмотрев жалобу ИП Фоломеев Ю.А. (далее — Заявитель) на действия ГБУЗ «ГКБ им. С.С. Юдина ДЗМ» (далее — Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку микроинструмента для нужд отделения ВРТ ГБУЗ «ГКБ им. С.С. Юдина ДЗМ» (00134ДЗ) (Закупка № 0373200027426000822) (далее — электронный 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),



2026-24227

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.

По мнению Заявителя, комиссией по осуществлению закупок Заказчика нарушены нормы Закона о контрактной системе в результате отклонения заявки ИП Фоломеев Ю.А.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 04.05.2026 №ИЭА1 заявка Заявителя, с идентификационным номером 3168269, отклонена на следующем основании:

«Отклонить заявку на участие в закупке по п.8 ч.12 ст.48 №44-ФЗ «Выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке»

Спецификация 7. Техническим заданием требовалось: Внешний диаметр микропипетки, мкм. $\geq 100 \leq 120$. Участник предлагает РЗН 2019/9492: 120 мкм. Инструкция РЗН 2019/9492 (стр. 10), Микропипетки (для Холдинга), Внешний диаметр 90,0 мкм. ($\pm 5\%$).

Спецификация 8. Техническим заданием требовалось: Внутренний диаметр микропипетки, мкм. ≥ 35 . Участник предлагает РЗН 2019/9492: 35 мкм. Инструкция РЗН 2019/9492 (стр.10), Микропипетки (для Биопсии Бластомера), Внутренний диаметр 20 мкм. ($\pm 5\%$). (Информация проверена на сайте РЗН)».

На основании п.1, п.3 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, требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом о контрактной системе и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

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).

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.

Комиссией Управления установлено, что Заказчиком в описании объекта закупки установлены в том числе следующие требования к закупаемым товарам, в частности:

по п.7 «Микроинструмент для вспомогательных репродуктивных технологий»: «Внешний диаметр микропипетки, мкм: $\geq 100 \leq 120$ ».

Согласно ч.1 ст.49 Закона о контрактной системе заявка на участие в закупке должна содержать информацию и документы, предусмотренные пп.«м» - «п» п.1, пп.«а» - «в» п.2, п.5 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе. Заявка также может содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктом «д» п.2 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе.

В соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки:

а) с учетом положений ч. 2 ст.43 Закона о контрактной системе характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе, товарный знак (при наличии у товара товарного знака).

б) наименование страны происхождения товара в соответствии с общероссийским классификатором, используемым для идентификации стран мира, с учетом положений ч. 2 ст. 43 Закона о контрактной системе;

в) документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром;

г) с учетом положений ч. 2 ст. 43 Закона о контрактной системе предложение по критериям, предусмотренным п. 2 и (или) 3 ч. 1 ст. 32 Закона о контрактной системе (в случае проведения конкурсов и установления таких критериев). При этом отсутствие такого предложения не является основанием для отклонения заявки на участие в закупке;

д) иные информация и документы, в том числе эскиз, рисунок, чертеж, фотография, иное изображение предлагаемого участником закупки товара. При этом отсутствие таких информации и документов не является основанием для отклонения заявки на участие в закупке.

Комиссией Управления установлено, что в составе заявки Заявитель представил сведения по предложенным товарам, в частности:

по п.7 «Микроинструмент для вспомогательных репродуктивных технологий»: «Наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением: Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий в вариантах исполнения, с принадлежностями, Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2019/9492»: «Внешний диаметр микропипетки, мкм: 120».

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 пояснил, что Заявителем к поставке предложены Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий в вариантах исполнения, с принадлежностями: I. Вариант исполнения: 3. Микропипетки для Холдинга / Holding Pipettes, SHP-120B-35 (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9492 от 09.01.2020 г.). Данный товар полностью соответствует техническим характеристикам объекта закупки, установленного извещением.

Так, представитель Заявителя добавил, что на странице 10 инструкции к регистрационному удостоверению РЗН 2019/9492 от 09.01.2020 содержится информация о характеристиках только одного размера для каждого вида микропипеток, которые были запрошены регистрирующим органом при регистрации документации.

Само регистрационное удостоверение РЗН 2019/9492 от 09.01.2020 распространяется на все размеры в рамках вариаций каждой группы микропипеток для вспомогательных репродуктивных технологий производства Sunlight Medical, Inc., входящих в данное регистрационное удостоверение, в том числе и на микропипетки Холдинга SHP-120B-35 и микропипетки для Биопсии Бластомера SBB-35Z-35.

Согласно официальному письму от уполномоченного представителя производителя «Санлайт Медикал, Инк.» (№ б/н от 07.05.2026) — ООО «ТМ» «в инструкции к регистрационному удостоверению № РЗН 2019/9492 от 09.01.2020 г. указаны характеристики только по одному размеру для каждого вида микропипеток, которые были запрошены регистрирующим органом при регистрации документации. Но, само регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9492 от 09.01.2020 г. распространяется на все размеры в рамках вариаций каждой группы Микропипеток для вспомогательных репродуктивных технологий производства Sunlight Medical, Inc., входящих в данное регистрационное удостоверение, в том числе и на микропипетки Холдинга SHP-120B-35 и микропипетки для Биопсии Бластомера SBB-35Z-35. Так же подтверждаем, что: Микропипетки для Холдинга / Holding Pipettes, SHP-120B-35 соответствуют техническим характеристикам позиции 7 аукциона 0373200027426000822».

Также представитель Заявителя пояснил, что предложенные к поставке микропипетки Холдинга SHP-120B-35 отражены в перечне моделей медицинского изделия, которым присвоен уникальный номер модели: 11605999 «Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий в вариантах исполнения, с принадлежностями»: 3. Микропипетки для Холдинга / Holding Pipettes.

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 согласно инструкции на медицинское изделие, предложенное Заявителем в заявке «Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий в вариантах исполнения, с принадлежностями» РЗН 2019/9492 от 09.01.2020 г., все необходимые испытания были пройдены изделиями, технические характеристики которых указаны на странице 10 данной инструкции.

В сведениях, размещённых на сайте Росздравнадзора по данному регистрационному удостоверению определён чёткий перечень изделий и нет более упоминаний о других видах изделий, то есть она является конечной и не распространяется на продукцию, которая возможно поставляется в другие страны данным производителем, но не зарегистрирована то есть не допущена к обороту в Российской Федерации. Можно только предположить, что данная продукция США распространяется в России не законно и не проходила должного контроля со стороны Росздравнадзора, соответственно опасна для использования в Отделение вспомогательных репродуктивных технологий.

Письмо № 6/н от 07 мая 2026 г. ООО «ТМ» не может подменять/упразднить функции, возложенные на Росздравнадзор. В то же время доводы Заявителя документально не подтверждаются.

В свою очередь, Комиссия Управления отмечает следующее.

В соответствии с ч.3 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) 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 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 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» утверждены правила государственной регистрации медицинских изделий (далее — Правила).

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

Как следует из пп. «а» п. 54 Правил регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные п.10 Правил.

В соответствии с пп. «г» п. 10 Правил для государственной регистрации медицинского изделия заявителем представляется эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе, инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Таким образом, руководство по эксплуатации медицинского изделия и инструкция по применению входят в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

На основании изложенного, Комиссия Управления считает, что информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, руководство по эксплуатации, инструкция по использованию медицинского изделия, является актуальной и обладает юридической силой, следовательно, при рассмотрении заявок участников закупки комиссия по осуществлению закупок должна руководствоваться, в том числе, сведениями, размещенными на сайте Росздравнадзора, которые являются открытыми и доступны без каких-либо ограничений.

При этом, как установлено Комиссией Управления в регистрационных материалах, а именно в инструкции, размещенной на сайте Росздравнадзора, содержится закрытый перечень микропипеток, зарегистрированных в рамках данного регистрационного удостоверения № РЗН 2019/9492, в частности содержится указание на единственные микропипетки для Холдинга/ Holding Pipettes с номером по каталогу SHP-90-35, внешний диаметр которых составляет 90 мкм, что не соответствует значению, указанному в заявке Заявителя.

Кроме того, Комиссия Управления отмечает, что на сайте Росздравнадзора отсутствует однозначное указание, позволяющее прийти к выводу о том, что модель с уникальным номером 11605999 «Микропипетки для вспомогательных репродуктивных технологий в вариантах исполнения, с принадлежностями»: 3. Микропипетки для Холдинга / Holding Pipettes.» включает в себя модель SHP-120B-35, предложенную, согласно пояснениям Заявителя, к поставке, зарегистрированную в рамках данного регистрационного удостоверения и обладающую характеристиками, отличными от сведений, указанных в эксплуатационной документации на медицинское изделие. Доводы Заявителя в указанной части носят неоднозначный характер и не подкреплены совокупностью объективных и допустимых доказательств.

Также Комиссия Управления считает необходимым отметить, что при наличии противоречивых сведений, содержащихся в информационном письме производителя изделий и документах, размещенных в Реестре медицинских изделий, Комиссия Управления, в отсутствие технической документации производителя (изготовителя) изделия, руководствуется документами и информацией размещенной в Реестре медицинских изделий.

Таким образом, Комиссия Управления отмечает, что в составе заявки Заявителя представлены недостоверные сведения, в частности по п.7, поскольку инструкция, размещенная на сайте Росздравнадзора, содержит иные сведения, отличные от указанных в составе заявки Заявителя.

На основании пп. «а» п.1 ч.5 ст.49 Закона о контрактной системе не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки, члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с п.4 ч.4 ст.49 Закона о контрактной системе, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным п.1 — п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе.

Согласно ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

1) непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) участником закупки оператору электронной площадки в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных п. 2 и 3 ч. 6 ст.43 Закона о контрактной системе), несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

2) непредставления информации и документов, предусмотренных п. 2 и 3 ч. 6 ст.43 Закона о контрактной системе, несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

3) несоответствия участника закупки требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с ч. 1 ст. 31 Закона о контрактной системе, требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с ч. 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) ст. 31 Закона о контрактной системе;

4) предусмотренных пп. «а» п.1 (за исключением случая, предусмотренного п.5 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе), пп. «а» п.2 ч.4, пп. «а» пункта 1 (за исключением случая, предусмотренного п.5 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе), п.2 ч.5 ст.14 Закона о контрактной системе);

5) непредставления информации и документов, предусмотренных п.5 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе, если такие информация и документы определены в соответствии с п.2 ч.2 ст.14 Закона о контрактной системе (в случае установления в соответствии с пп. «а» п.1 ч.2 ст.14 Закона о контрактной системе в извещении об осуществлении закупки запрета закупок товара, происходящего из иностранного государства);

6) выявления отнесения участника закупки к организациям, предусмотренным п. 4 ст. 2 Федерального закона от 4 июня 2018 года № 127-ФЗ «О мерах воздействия (противодействия) на недружественные действия Соединенных Штатов Америки и иных иностранных государств», в случае осуществления закупки работ, услуг, включенных в перечень, определенный Правительством Российской Федерации в соответствии с указанным пунктом;

7) предусмотренных ч. 6 ст. 45 Закона о контрактной системе;

8) выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке;

9) указания информации о предложении участника закупки, предусмотренном п. 3 или п. 4 ч. 1 ст. 43 Закона о контрактной системе.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу о том, что решение комиссии Заказчика о признании заявки Заявителя несоответствующей по основанию, отраженному в протоколе подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), является правомерным и не противоречит требованиям Закона о контрактной системе.

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

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ИП Фоломеев Ю.А. на действия комиссии ГБУЗ «ГКБ им. С.С. Юдина ДЗМ» необоснованной.

2. Снять ограничения на определение поставщика (подрядчика, исполнителя), наложенные Московским УФАС России.

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

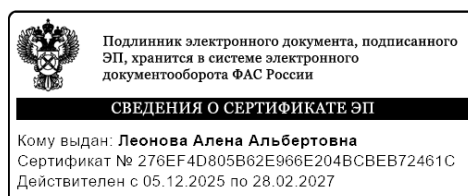
Председательствующий

Е.Д. Мартьянова

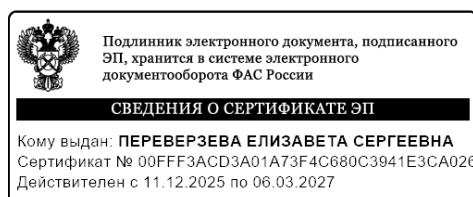


Члены комиссии:

А.А. Леонова



Е.С. Переверзева



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

2026-24227