



**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

ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ»
torgi-gb3@zdrav.mos.ru

ООО «АНГИОВИЖН»
sales@angiovizhn.ru

№ _____
На № _____ от _____

РЕШЕНИЕ

по делу № 077/06/105-6034/2026

о нарушении законодательства о контрактной системе

13.05.2026

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 эксперта отдела обжалования государственных закупок Е.Д. Мартьяновой,

Членов Комиссии:

Главного специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок М.О. Мацневой,

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

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

при участии представителей:

ООО «АНГИОВИЖН»: О.С. Коростелевой (по доверенности № 5 от 16.04.2026);

ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ»: С.С. Рукина (по доверенности № 6/н от 12.05.2026);

рассмотрев жалобу ООО «АНГИОВИЖН» (далее — Заявитель) на действия ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ» (далее — Заказчик) при проведении запроса котировок в электронной форме на право заключения государственного контракта на поставку расходных материалов для эндоваскулярных операций для нужд ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ» (Закупка № 0373200063126000460) (далее – закупка, запрос котировок), в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг



2026-24245

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

УСТАНОВИЛА:

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

На заседании Комиссии Управления Заказчиком представлены документы и сведения, запрашиваемые письмом Московского УФАС России.

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

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 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.

Таким образом, ст.33 Закона о контрактной систем содержит в себе закрытый перечень случаев, когда Заказчик вправе закупать товары конкретного производителя (пп. «б» - «г» п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе), во всех остальных случаях, совокупности всех требований извещения, в том числе и всем требованиям описания объекта закупки, должны соответствовать товары как

2026-24245

минимум двух различных производителей.

Вместе с тем обязанность по формированию описания объекта закупки в соответствии с положениями ст.33 Закона о контрактной системе возложена на Заказчика, следовательно, именно Заказчик при формировании извещения об осуществлении закупочной процедуры должен обладать документальным подтверждением соответствия описания объекта закупки требованиям действующего законодательства.

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.

Согласно описанию объекта закупки Заказчиком установлены требования к закупаемым товарам:

пп. 1-2;9,12 «Интродьюсер для катетера», КТРУ 32.50.13.110-00005058;

пп. 3-6;10 «Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования», КТРУ 32.50.13.110-00005072;

пп. 7-8; 11 «Катетер ангиографический, одноразового использования», КТРУ 32.50.13.110-00005349.

В составе жалобы Заявитель указывает, что описанию объекта закупки по закупаемой позиции «Катетер ангиографический, одноразового использования», КТРУ 32.50.13.110-00005349, Идентификатор: 213037752 соответствует товар единственного производителя, а именно: «Катетер ангиографический гидрофильный» производителя «АРТ Medical Inc. (АПТ Медикал Инк.)», регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21671.

При этом в обоснование своей позиции Заявитель в составе жалобы указывает, что предложить к поставке товар иного производителя не позволяет, в частности установленная в описании объекта закупки характеристика «Максимальное давление, psi > 750 и ≤ 1050».

Комиссия Управления отмечает, что 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.

Вместе с этим Комиссия Управления отмечает.

П.4 Правил в том числе установлено, что «эксплуатационная документация производителя (изготовителя) медицинского изделия» - это 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 пп.«н» п.6 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 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» (далее - Правил ведения государственного реестра медицинских изделий) содержит электронный образ эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие.

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.

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 требованиям извещения, помимо указанной в жалобе продукции, также соответствует продукция «Катетеры диагностические и проводниковые PERFORMA, SOFTOUCH, Impress, Concierge», артикул 412535VER, производителя Merit Medical Systems, Inc. / «Мерит Медикал Системз, Инк.», регистрационное удостоверение № ФЦЗ 2011/10775 от 22.12.2025.

При этом представитель Заказчика отметил, что вышеуказанное изделие имеет максимальное давление — 1050 psi., что также подтверждается фотографией этикетки изделия, что, в свою очередь, свидетельствует о том, что данное изделие соответствует требованиям извещения.

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, однако, на заседании Комиссии Управления, а также в составе жалобы Заявителем не представлено документов и сведений, в том числе, информации о производителе такого оборудования (писем производителя) о требованиях к характеристикам оспариваемого оборудования, установленных в описании объекта закупки, которые не позволяют предложить к поставке оборудование иных производителей или характеристики, вовсе не соответствующие каким-либо из существующих изделий и свидетельствующих о наличии ограничений количества участников закупки.

Кроме того, в составе жалобы Заявителем также не представлено каких-либо сведений, указывающих на несоответствие указанного Заказчиком оборудования требованиям извещения, равно как не представлено доказательств того обстоятельства, что спорные характеристики и их значения установлены Заказчиком в нарушение требований Закона о контрактной системе.

Иного на заседании Комиссии Управления не выявлено.

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

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу, что данные 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 «АНГИОВИЖН» на действия ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ» 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, установленном гл. 24 АПК РФ.

Председательствующий

Е.Д. Мартянова

Члены комиссии:

А.А. Матюшенко

М.О. Мацнева