



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Ивановской области**

ул. Жарова, 10, Иваново, 153000
тел. (4932) 32-85-73, факс (4932) 32-63-60
e-mail: to37@fas.gov.ru

18.05.2026 № ЕЧ/1718/26

На № _____ от _____



**Департамент конкурсов и аукционов
Ивановской области**
dka@ivreg.ru

**ОБУЗ "Ивановский областной
онкологический диспансер"**
onko@ivreg.ru

ООО "ПРИМАМЕД"
primamed-t@yandex.ru

ООО "РТС-тендер"
ko@rts-tender.ru
info@rts-tender.ru

РЕШЕНИЕ №037/06/105-268/2026 (07-15/2025-074)

Дата оглашения решения: 14 мая 2026 года
Дата изготовления решения: 18 мая 2026 года

город Иваново

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Ивановского УФАС России) в составе:

председателя Комиссии: Чугуновой Е.Е. – ВрИО руководителя управления;

членов Комиссии: Крутовой М.В. – начальника отдела контроля в сфере закупок, Умарова С.Б. – главного специалиста - эксперта отдела контроля в сфере закупок, Жданкиной Юлии Константиновны - главного специалиста - эксперта отдела контроля в сфере закупок,

заседание проведено в режиме видеоконференцсвязи при участии представителей:

- Департамента конкурсов и аукционов Ивановской области (далее – Уполномоченный орган, Департамент) – Сиушковой Людмилы Александровны (доверенность от 05.03.2026), Сергеевой Ларисы Александровны (доверенность от 06.03.2026), Новожиловой Натальи Викторовны (доверенность от 10.06.2025),

- Областного бюджетного учреждения здравоохранения «Ивановский областной онкологический диспансер» – Трубниковой Любви Павловны (доверенность от 31.07.2024), Баскаковой Елены Александровны (доверенность от 31.07.2024), Добролюбова Алексея Сергеевича (доверенность от 12.05.2026),

в отсутствие представителей Общества с ограниченной ответственностью «ПРИМАМЕД» (далее – Заявитель, ООО «ПРИМАМЕД») (указанное лицо уведомлено о



2026-2136

содержании, дате, времени и месте рассмотрения жалобы по существу),

рассмотрев жалобу ООО «ПРИМАМЕД» на действия Департамента конкурсов и аукционов Ивановской области при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий: Контур дыхательный, одноразового использования (извещение № 0133200001726001115), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с п. 1 ч. 15 ст. 99 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, Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ),

УСТАНОВИЛА:

07.05.2026 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области поступила жалоба ООО «ПРИМАМЕД» на действия Департамента конкурсов и аукционов Ивановской области при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий: Контур дыхательный, одноразового использования (извещение № 0133200001726001115).

Рассмотрев представленные Заявителем, Уполномоченным органом, Заказчиком, ООО «РТС-тендер» документы, заслушав лиц, участвующих при рассмотрении жалобы, проведя внеплановую проверку в соответствии с ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Ивановского УФАС России установила следующее.

16.04.2026 на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (www.zakupki.gov.ru) (далее – официальный сайт, ЕИС) было размещено извещение №0133200001726001115 о проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий: Контур дыхательный, одноразового использования.

В соответствии с извещением об осуществлении закупки, протоколами, составленными при определении поставщика (подрядчика, исполнителя):

- начальная (максимальная) цена контракта (далее – НМЦК) – 4 000 000 руб.;
- дата и время окончания срока подачи заявок – 29.04.2026 07:00;
- дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – 04.05.2026;

- в соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 04.05.2026 №ИЭА1 на участие в закупке было подано 3 заявки, две заявки были отклонены и признаны несоответствующими извещению и Закону о контрактной системе.

Заявка ООО «ПРИМАМЕД» (порядковый номер 1) отклонена на основании пункта 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе в связи с выявлением недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Как следует из протокола подведения итогов, основанием для отклонения заявки послужило следующее:

- по позиции 3 «Контур дыхательный, одноразового использования» со страной происхождения товара «Турция» в структурированной форме заявки по показателю «Описание» указано «...Это изделие для одноразового использования», тогда как согласно информации, размещенной в реестре медицинских изделий на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор), заявленное участником закупки медицинское изделие (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12924 от 05.02.2024) является многоразового использования;

- по показателю «Дополнительный прямой коннектор 22М-22М» указано «Наличие», однако согласно руководству по применению, размещенному в реестре к указанному регистрационному удостоверению, в составе зарегистрированного изделия такой коннектор отсутствует.

Согласно доводам жалобы Заявителя, предложенный в заявке контур дыхательный по позиции 3 является одноразовым изделием, что подтверждается письмом уполномоченного представителя производителя ООО «АДД». Кроме того, Заявитель указал, что дополнительный прямой коннектор 22М-22М зарегистрирован в составе принадлежностей к медицинскому изделию (пункт 9 принадлежностей – «Коннектор прямой»), однако поставлялся бы отдельно, так как требование о единой упаковке в описании объекта закупки отсутствует.

Представители Уполномоченного органа и Заказчика с доводами жалобы не согласились, поддержали представленные письменные возражения.

Частью 1 статьи 8 Закона о контрактной системе предусмотрено, что контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

Согласно части 2 статьи 8 Закона о контрактной системе конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок, операторами электронных площадок, операторами специализированных электронных площадок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Согласно подпункту "а" пункта 1 части 5 статьи 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 пунктом 4 части 4 настоящей статьи, 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 пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 настоящего Федерального закона.

В соответствии с пунктом 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе заявка на участие в закупке подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

В соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) 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.

Согласно части 4 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Частью 10 статьи 38 Федерального закона №323-ФЗ установлено, что уполномоченным федеральным органом исполнительной власти осуществляется ведение государственного реестра медицинских изделий в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

В соответствии с пунктами 2 и 25 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684 (далее – Правила № 1684), факт государственной регистрации медицинского изделия подтверждается реестровой записью, вносимой регистрирующим органом в государственный реестр, и регистрационным удостоверением на медицинское изделие.

Подпунктом «а» пункта 64 Правил № 1684 предусмотрено, что в регистрационном удостоверении указываются, в том числе, наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению).

Согласно пункту 52 Правил № 1684 регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя, в том числе инструкцию по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Письмом ФАС России от 26.05.2025 № ГР/48883/25 разъяснено, что актуальные сведения в отношении медицинских изделий, разрешенных к обращению на территории Российской Федерации, отражены в инструкциях по применению медицинских изделий, содержащихся в реестре медицинских изделий Росздравнадзора. Комиссии по осуществлению закупок следует сверять сведения, представленные в заявках участников, с приведенными в реестре сведениями.

Вместе с тем, Комиссией Ивановского УФАС России установлено следующее.

Объектом закупки по позиции № 3 является «Контур дыхательный, одноразового использования». В структурированной форме заявки ООО «ПРИМАМЕД» по указанной позиции указало характеристику «...Это изделие для одноразового использования».

В составе заявки представлено регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12924 от 05.02.2024 «Изделия медицинские для искусственной вентиляции и респираторной поддержки с принадлежностями», которым зарегистрировано, в том числе, медицинское изделие «8. Контур дыхательный анестезиологический».

Комиссией Ивановского УФАС России проведён анализ Руководства по применению, входящего в состав регистрационного досье к указанному регистрационному удостоверению (далее – Руководство). Установлено, что производителем используется унифицированная система маркировки в соответствии с международными стандартами, в

частности международный символ одноразового использования (перечёркнутая двойка, ISO 15223).

В ходе анализа выявлено следующее:

- на кислородной маске для взрослых (страница 25-26 Руководства) присутствует международный символ одноразового использования;
- на кислородной маске для детей (страницы 27–28 Руководства) присутствует международный символ одноразового использования;
- на носовых кислородных канюлях (страницы 8–9 Руководства) присутствует международный символ одноразового использования;
- на наборе ингалятора (страницы 9–10 Руководства) присутствует международный символ одноразового использования;
- на маске на воздушной подушке (страницы 31–32 Руководства) присутствует международный символ одноразового использования;
- на держателе катетера (страница 5-6 Руководства) имеется прямое текстовое указание «Одноразовый».

Вместе с тем, применительно к дыхательным контурам (анестезиологический, вентиляционный, коаксиальный, с подогревом), описание которых приведено на страницах 11–22 Руководства, международный символ одноразового использования (перечёркнутая двойка) отсутствует.

Следовательно, производитель, имея сложившуюся практику нанесения международного символа одноразового использования на соответствующие изделия, сознательно не маркировал дыхательные контуры, что прямо свидетельствует о том, что данные изделия не предназначены для однократного применения и являются многоразовыми.

Представленное Заявителем письмо ООО «АДД» (уполномоченного представителя производителя) не может быть принято в качестве надлежащего доказательства по причине того, что в случае противоречия между письмом производителя (его представителя) и официальным регистрационным досье приоритет имеют сведения из реестра.

Кроме того, указанное письмо не входит в состав регистрационного досье, не проходило экспертизу Росздравнадзора и не утверждено в установленном порядке. Письмо уполномоченного представителя не может **отменять или изменять** сведения, содержащиеся в официальном регистрационном досье.

О доводах Заказчика и Уполномоченного органа относительно кода номенклатурной классификации медицинских изделий (далее - НКМИ).

В своих возражениях Заказчик и Уполномоченный орган настаивали, что код НКМИ 275700 (присвоенный медицинскому изделию по регистрационному удостоверению № ФСЗ 2012/12924) в силу своей видовой принадлежности предполагает именно многоразовое использование, в связи с чем, по мнению Заказчика и Уполномоченного органа, предложенный товар не соответствует коду 275820, указанному в КТРУ и в извещении об осуществлении закупки для товара «Контур дыхательный, одноразового использования».

Указанный довод сводился к тому, что несовпадение кодов НКМИ напрямую свидетельствует о недостоверности сведений участника в части характеристики «одноразовое использование».

Комиссия Ивановского УФАС России, изучив указанный довод, отмечает следующее.

В соответствии со сложившейся правоприменительной практикой, код вида медицинского изделия по номенклатурной классификации не относится к конкретным качественным, эксплуатационным или техническим характеристикам товара. Указанный

код является справочной информацией, формируется на основании заявления производителя (уполномоченного представителя) и не подлежит указанию в заявке участника закупки. Само по себе несоответствие кода НКМИ, указанного в регистрационном удостоверении, коду, приведённому в извещении, не может служить основанием для отклонения заявки участника, если характеристики предложенного медицинского изделия полностью соответствуют требованиям Заказчика, установленным в описании объекта закупки.

Комиссия Ивановского УФАС России отмечает, что отклонение заявки ООО «ПРИМАМЕД» произведено на основании пункта 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе в связи с выявлением недостоверной информации о характеристиках товара. Несоответствие кода НКМИ не является самостоятельным основанием для отклонения заявки, предусмотренным Законом о контрактной системе, в связи с чем указанные доводы не принимаются Комиссией Ивановского УФАС России во внимание при оценке правомерности действий закупочной комиссии.

По доводу жалобы о наличии дополнительного прямого коннектора 22М-22М.

В описании объекта закупки по позиции № 3 установлено требование о наличии у дыхательного контура дополнительного прямого коннектора 22М-22М для подключения дыхательного мешка. В структурированной форме заявки ООО «ПРИМАМЕД» по данному показателю указало «Наличие».

Комиссией Ивановского УФАС России установлено, что в разделе «Состав изделия» Руководства по применению (страница 2) в пункте II «Принадлежности» поименован «9. Коннектор прямой». Однако из представленных в Руководстве фотографических изображений следует, что все прямые коннекторы, входящие в состав зарегистрированного изделия, имеют совершенно иной тип разъёмов, нежели требуемый Заказчиком.

В нарушение требований извещения ООО «ПРИМАМЕД» в составе заявки не представлено документов, подтверждающих наличие в предлагаемом к поставке медицинском изделии дополнительного прямого коннектора 22М-22М. Само по себе указание в заявке на наличие данной характеристики при отсутствии подтверждающих документов не может быть признано надлежащим исполнением требований извещения.

Кроме того, в ходе рассмотрения возражений Заказчика Комиссией Ивановского УФАС России установлено, что в структурированной форме извещения о закупке по позиции № 3 дополнительно установлены следующие характеристики:

- «На Y-образном соединителе установлен герметизирующий защитный колпачок с выступом-держателем – Наличие»;
- «В составе набор коннекторов для вентиляции с записью азота Наличие».

Указанные характеристики также были представлены в заявке ООО «ПРИМАМЕД» по позиции № 3.

Вместе с тем, Комиссией Ивановского УФАС России установлено следующее.

Применительно к характеристике «На Y-образном соединителе установлен герметизирующий защитный колпачок с выступом-держателем – Наличие», на странице 1 фотографических изображений, входящих в состав Руководства по применению к регистрационному удостоверению № ФСЗ 2012/12924, приведено изображение зарегистрированного медицинского изделия «Контур дыхательный анестезиологический» во всех возможных вариантах исполнения, в частности, отражена полная комплектация всех зарегистрированных вариантов исполнения. На указанных фотоизображениях установлено, что защитный колпачок с выступом-держателем в составе зарегистрированного контура отсутствует. Также защитный колпачок не зарегистрирован в составе указанного регистрационного удостоверения как самостоятельный элемент. Как

следствие, в составе зарегистрированного медицинского изделия отсутствует герметизирующий защитный колпачок с выступом-держателем.

Применительно к характеристике «В составе набор коннекторов для вентиляции с закистью азота Наличие».

В регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/12924 отражён исчерпывающий перечень зарегистрированных медицинских изделий и их состав. В указанном перечне отсутствует набор коннекторов для вентиляции с закистью азота. Такие коннекторы не включены в регистрационное удостоверение ни в качестве самостоятельных изделий, так и в качестве составляющих элементов зарегистрированных изделий.

Таким образом, предложенное медицинское изделие по позиции № 3, зарегистрированное по регистрационному удостоверению № ФСЗ 2012/12924, не соответствует указанным требованиям извещения о закупке.

На основании изложенного Комиссия Ивановского УФАС России приходит к выводу, что заявка ООО «ПРИМАМЕД» правомерно отклонена закупочной комиссией по пункту 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе во взаимосвязи с подпунктом «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе, ввиду выявления недостоверной информации о характеристиках предлагаемого товара.

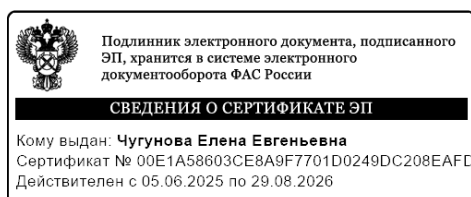
Руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 Закона о контрактной системе Комиссия Ивановского УФАС России

Р Е Ш И Л А:

Признать жалобу ООО «ПРИМАМЕД» на действия Департамента конкурсов и аукционов Ивановской области при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий: Контур дыхательный, одноразового использования (извещение № 0133200001726001115) необоснованной.

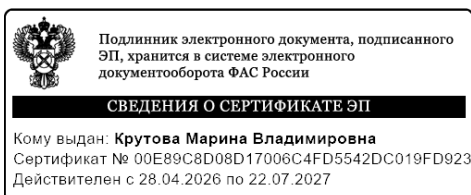
Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

Председатель комиссии



Е.Е. Чугунова

Члены комиссии:



М.В. Крутова



Подлинник электронного документа, подписанного
ЭП, хранится в системе электронного
документооборота ФАС России

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Кому выдан: **Жданкина Юлия Константиновна**
Сертификат № 0489C4D00A363D6748F1FFAED9566C9F
Действителен с 12.05.2025 по 05.08.2026

Ю.К. Жданкина



Подлинник электронного документа, подписанного
ЭП, хранится в системе электронного
документооборота ФАС России

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Кому выдан: **УМАРОВ САИД БАХОДИРОВИЧ**
Сертификат № 009C7C5908D541D1879A6651B61F8CA1BD
Действителен с 02.06.2025 по 26.08.2026

С.Б. Умаров