ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Белгородской области

ул. Преображенская, 82, г. Белгород, 308000
тел. / факс (4722) 32-16-92
e-mail: to31@fas.gov.ru

15.05.2026 № МЛ/1233/26

На № _____ от _____

ООО «Медицина без границ»
142105, Московская обл., г. Подольск,
ул.Большая Серпуховская, д. 58, кв. 11
mbezgranits@list.ru

ОГБУЗ «Белгородская областная
клиническая больница Святителя Иоасафа»
308007, г. Белгород, ул. Некрасова, д. 8/9
belokb@bokb.ru, torgi@bokb.ru,
okbtrade@bokb.ru

ОГКУ «Центр закупок»
308009, г. Белгород, Белгородский пр-т, д.
85А
zakupki3@belregion.ru, cz31@belregion.ru

ООО «РТС-тендер»
121151, г. Москва, набережная Тараса
Шевченко, д. 23-А, 25 этаж, помещение 1
ko@rts-tender.ru

Дело № 031/06/105-199/2026

Р Е Ш Е Н И Е

12 мая 2026 года г. Белгород

Комиссия Белгородского УФАС России по контролю в сфере закупок, созданная в соответствии с приказом Белгородского УФАС России от 04.09.2025 № 202/25 «Об утверждении состава комиссии по контролю в сфере закупок» (далее – Комиссия), в составе: председатель Комиссии – заместитель руководителя управления – начальник отдела контроля закупок Белгородского УФАС России – Лебедев М.А.; члены Комиссии: Плехова Н.В. – ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок Белгородского УФАС России, Воронина А.А. – ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок Белгородского УФАС России, при участии представителей: заказчика – ОГБУЗ «Белгородская областная клиническая больница Святителя Иоасафа» (далее также - Заказчик) – Аксеновой Е.Ф. (по доверенности от 12.01.2026 № 1), уполномоченного органа – ОГКУ «Центр закупок» (далее также – Уполномоченный орган) – Молчанова С.В. (по доверенности от 26.12.2025 № Ц31-05-720), Теряевой А.Н. (по доверенности от 12.05.2026 № 92-1-06-185), в отсутствие представителей заявителя – ООО «Медицина без границ», надлежащим образом уведомленного о дате, месте и времени рассмотрения дела, рассмотрев жалобу ООО «Медицина без границ» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона «Поставка медицинских изделий Катетер баллонный для ангиопластики периферических артерий на 2026г.» (извещение № 0826500000926001069, далее – Электронный аукцион), проведя внеплановую проверку в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 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),

УСТАНОВИЛА:

В Белгородское УФАС России поступила жалоба ООО «Медицина без границ» (далее также – Заявитель) на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении Электронного аукциона.

Из жалобы следует, что комиссией по осуществлению закупок была неправомерно отклонена заявка Заявителя.

Уполномоченный орган и Заказчик представили возражения на жалобу ООО «Медицина без границ», согласно которым считают жалобу не подлежащей удовлетворению.

В ходе заседания Комиссии представители Заказчика и Уполномоченного органа поддержали позицию, изложенную в представленных возражениях на жалобу ООО «Медицина без границ».

Комиссия, рассмотрев жалобу ООО «Медицина без границ», возражения Уполномоченного органа и Заказчика, представленные документы и сведения, заслушав доводы участвующих лиц, приходит к следующим выводам.

На официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее – ЕИС) 17.04.2026 было размещено извещение о проведении Электронного аукциона с приложениями в электронной форме.

Объект закупки – поставка медицинских изделий Катетер баллонный для ангиопластики периферических артерий на 2026г.

Начальная (максимальная) цена контракта – 6 716 500,00 рублей.

На момент рассмотрения жалобы ООО «Медицина без границ» контракт по результатам проведения Электронного аукциона не заключен.

В соответствии с подпунктом «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 силу пункта 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) по закупке № 0826500000926001069 от 29.04.2026 заявка с идентификационным № 121098231 (ООО «Медицина без границ») была отклонена по следующему основанию: «Выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке, (информация предусмотрена подп. «а» п. 2 ч. 1 ст. 43 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон № 44- ФЗ)), а именно: По позиции «Катетер баллонный для ангиопластики периферических артерий, 32.50.13.110-03141, 32.50.13.110» участником закупки предложен товар с характеристикой: «Описание: Баллон с

номинальным давлением 6 атм. Давление разрыва 15 атм», что противоречит инструкции по применению, размещенной на сайте Росздравнадзора (roszdravnadzor.gov.ru), а именно «Номинальное давление - 8 атм», «Расчетное давление разрыва - 28 атм» (подп. «а» п. 1 ч. 5 ст. 49, п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ, Приложение №1 «Описание объекта закупки» к извещению об осуществлении закупки, Приложение № 6 «Требования к содержанию и составу заявки, инструкция по ее заполнению» к извещению об осуществлении закупки)».

Согласно пункту 5 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки, содержащее наименование объекта закупки, информация (при наличии), предусмотренная правилами использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленными в соответствии с частью 6 статьи 23 настоящего Федерального закона, указание (в случае осуществления закупки лекарственных средств) на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования.

На основании пункта 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать в виде электронного документа описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

В извещении о проведении Электронного аукциона по позиции «Катетер баллонный для ангиопластики периферических артерий, 32.50.13.110-03141, 32.50.13.110» приведено описание объекта закупки, содержащее следующие требования к товару: «Баллон с номинальным давлением >=6 атм. Давление разрыва >= 10 и <= 16 атм».

В соответствии с подпунктами «а» и «в» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки:

- с учетом положений части 2 настоящей статьи характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 настоящего Федерального закона, товарный знак (при наличии у товара товарного знака);

- 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.

Аналогичные требования установлены в приложении № 6 «Требования к содержанию и составу заявки, инструкция по ее заполнению» к извещению о проведении Электронного аукциона.

Согласно подпункту «в» пункта 1 раздела 1 приложения № 6 «Требования к содержанию и составу заявки, инструкция по ее заполнению» к извещению о проведении Электронного аукциона предложение участника закупки в отношении объекта закупки должно содержать документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям,

установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, а именно:

- Копия регистрационного удостоверения, или
- Выписка из государственного реестра медицинских изделий; или
- Сведения о регистрационном удостоверении, позволяющие подтвердить факт регистрации медицинского изделия.

(Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Постановление Правительства РФ от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», Правила регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46).

В силу части 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - 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.

В соответствии с частью 3 статьи 38 Закона № 323-ФЗ 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 части 4 статьи 38 Закона № 323-ФЗ 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.

Частью 10 статьи 38 Закона № 323-ФЗ установлено, что в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченный им федеральный орган исполнительной власти осуществляет ведение государственного реестра медицинских изделий

и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на своем официальном сайте в сети «Интернет».

Правила регистрации медицинских изделий утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении Правил 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.

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, инспектирования производства, анализа доказательных материалов производителя (изготовителя) медицинского изделия, 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) (абзац пятый пункта 5 Правил).

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

В соответствии с пунктами 65, 87, 101 Правил для государственной регистрации медицинского изделия представляются, в том числе следующие документы:

в) техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;

г) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Таким образом, руководство по эксплуатации и техническая документация медицинского изделия входит в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.09.2021 № 1650 утверждены Правила ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее - Правила ведения государственного реестра медицинских изделий).

Согласно подпунктам «л», «н» и «о» пункта 6 Правил ведения государственного реестра медицинских изделий реестр содержит следующие сведения: фотографические изображения общего вида медицинского изделия, электронный образ эксплуатационной документации

производителя (изготовителя) на медицинское изделие, электронный образ регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Пунктом 9 Правил ведения государственного реестра медицинских изделий также предусмотрено, что сведения, содержащиеся в реестре, размещаются на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет». Сведения, содержащиеся в реестре, обновляются ежедневно с сохранением всех редакций реестра.

Комиссией установлено, что Заявителем по позиции «Катетер баллонный для ангиопластики периферических артерий, 32.50.13.110-03141, 32.50.13.110» к поставке предложено медицинское изделие «Катетер баллонный Armada для ангиопластики периферических артерий стерильный варианты исполнения: Катетер баллонный Armada 35 для ангиопластики периферических артерий стерильный Эбботт Медикал».

В качестве документа, подтверждающего соответствие медицинского изделия требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, к заявке приложена выписка из государственного реестра медицинских изделий в отношении медицинского изделия с регистрационным номером РЗН 2019/9442 от 07.03.2025 на медицинское изделие Катетер баллонный Armada для ангиопластики периферических артерий стерильный.

Комиссия, изучив заявку Заявителя, установила, что в отношении товара «Катетер баллонный для ангиопластики периферических артерий» по позиции КТРУ 32.50.13.110-03141 указаны следующие характеристики: «Баллон с номинальным давлением 6 атм. Давление разрыва 15 атм».

В ходе рассмотрения жалобы ООО «Медицина без границ» Комиссией обозревался реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее - Реестр), размещенный на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) в открытом доступе.

На официальном сайте Росздравнадзора в отношении регистрационного удостоверения РЗН 2019/9442 от 07.03.2025 размещена инструкция по применению, которая содержит следующие характеристики медицинского изделия: «номинальное давление - 8 атм, расчетное давление разрыва - 28 атм».

Таким образом, характеристика товара, указанная в заявке участника закупки («Баллон с номинальным давлением 6 атм. Давление разрыва 15 атм»), не соответствует информации, указанной в инструкции, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора.

Из жалобы ООО «Медицина без границ» следует, что инструкция по применению содержит усреднённые данные. Кроме того, в инструкции указано, что информация о длине катетера, совместимых с катетером проводниках, номинальном давлении и расчетном давлении разрыва, растяжимости баллона и размерах совместимых с катетером проводниковых трубок (интродьюсеров) приведена на этикетке, наклеенной на упаковку катетера.

Вместе с тем, из вышеуказанного не следует, что информация о номинальном давлении и расчетном давлении разрыва, указанная на этикетке, может отличаться от информации, указанной в инструкции.

В соответствии с позицией ФАС России, изложенной в письме от 26.05.2025 № ГР/48883/25 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 и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий Росздравнадзора.

При указанных обстоятельствах, исходя из имеющихся в материалах дела документов и сведений, у Комиссии отсутствуют достаточные основания для признания нарушения в действиях комиссии по осуществлению закупок.

На основании изложенного, руководствуясь статьями 99 и 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия

РЕШИЛА:

жалобу ООО «Медицина без границ» признать необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии М.А. Лебедев

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Кому выдан: **Лебедев Максим Александрович**
Сертификат № 2611071F27F646BE170F197EBDA93E5E
Действителен с 16.09.2025 по 10.12.2026

Члены комиссии:

Н.В. Плехова

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Кому выдан: **Плехова Надежда Викторовна**
Сертификат № 1134CAAA27D1E4941088A7BF4EEAF9E5
Действителен с 18.03.2025 по 11.06.2026

А.А. Воронина

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Кому выдан: **Воронина Анастасия Александровна**
Сертификат № 69BEE60374C158F15549964245E8D556
Действителен с 16.09.2025 по 10.12.2026