



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Хабаровскому краю**

680000, г. Хабаровск, ул. Запарина, 67
тел. / факс (4212) 32-40-57
e-mail: to27@fas.gov.ru

№ _____
На № _____ от _____

О направлении решения

Краевое государственное бюджетное
учреждение здравоохранения «Краевой
клинический центр онкологии»
министерства здравоохранения
хабаровского края

680042, г. Хабаровск ,
ш. Воронежское, д.164

ООО «Спортивные технологии»

623785, Свердловская область,
г. Артемовский, ул Банковская,
д. 8, кв. 70

РЕШЕНИЕ № 7-1/112

07.05.2026

г. Хабаровск

Комиссией управления Федеральной антимонопольной службы по
Хабаровскому краю по контролю в сфере закупок в составе:

Председатель комиссии:	- Л.А. Ильченко	- заместитель руководителя управления;
Члены комиссии:	- Н.А. Андреева	- начальник отдела контроля закупок;
	- И.Н. Черевко	- главный специалист- эксперт отдела контроля закупок;

в присутствии представителей

от заказчика - Краевое государственное бюджетное учреждение
здравоохранения «Краевой клинический центр онкологии» министерства
здравоохранения Хабаровского края: Панфилова М.А. по доверенности от
05.03.2025 № 37;

от ООО «Спортивные технологии»: Пермякова С.В. по доверенности от
27.04.2026 № 05/26,

рассмотрев жалобу ООО «Спортивные технологии» и материалы дела №
027/06/105-724/2026, Комиссия Хабаровского УФАС России,



2026-5102

УСТАНОВИЛА:

В Хабаровское УФАС России поступило обращение от ООО «Спортивные технологии» (далее – Заявитель) на действия заказчика - Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Краевой клинический центр онкологии» министерства здравоохранения Хабаровского края при осуществлении закупки путем проведения запроса котировок на поставку держателей электрода электрохирургических многоцветного использования к аппарату электрохирургическому высокочастотному BOWA ARC 350 (извещение № 0322200015226000421).

Заявитель указывает в своей жалобе на нарушение требований законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов о контрактной системе в сфере закупок при рассмотрении заявок участников закупки и признании победителя.

На основании статьи 99 Закона о контрактной системе, Хабаровским УФАС России принято решение о проведении внеплановой проверки, по результатам проведения которой установлено следующее.

Извещение № 0322200015226000421 о проведении запроса котировок в электронной форме размещено на официальном сайте www.zakupki.gov.ru 21.04.2026.

Предмет закупки: поставка медицинских изделий: держателей электрода электрохирургических многоцветного использования к аппарату электрохирургическому высокочастотному BOWA ARC 350.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 496 526,60 руб.

Дата окончания срока подачи заявок – 28.04.2026 00:00 (МСК+7).

Изучив материалы дела № 7-1/112, комиссия Хабаровского УФАС России пришла к следующим выводам.

Согласно п. 2 ч. 1 ст. 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:

а) 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);

б) наименование страны происхождения товара в соответствии с общероссийским классификатором, используемым для идентификации стран мира, с учетом положений части 2 настоящей статьи;

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.

Согласно п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях: выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Отклонение заявки на участие в закупке по основаниям, непредусмотренным Законом о контрактной системе, не допускается.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 29.04.2026 №ИЗК1 на участие в закупке подано 3 заявки. Одна заявка признана соответствующей требованиям извещения. Заявка заявителя (идентификационный номер заявки 181) отклонена по основанию: «(п.8 ч.12 ст. 48) - выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке (п.8 ч.12 ст.48 Федерального закона №44-ФЗ. Выявление недостоверной информации содержащейся в заявке участника закупки: Требованиями извещения об осуществлении закупки установлено: Товар держатели электрода электрохирургические многоразового использования, приобретается к аппарату электрохирургическому высокочастотному аппарату BOWA ARC 350; 2016 г.в.; зав. № 35100570 (производитель:"БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ", Германия, РУ ФСР 2014/2050), имеющимся и используемым Заказчиком. Участник закупки предлагает к поставке товар: Держатель/электрод электрохирургический для открытых операций, монополярный, многоразового использования, 32.50.50.190-00000799. Наименование медицинского изделия в соответствии с РУ: ФСЗ 2010/07652 Изделия для электрофизиотерапии и электрохирургии 3. Аксессуары (ручка-держатель). Международный товарный знак №1293594. Однако, согласно инструкции по эксплуатации для Аппарата электрохирургического высокочастотного ARC 350 RU, размещенной в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (информационный ресурс Росздравнадзора, расположенный в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>): п.2.4. Инструкции по безопасности, относящийся к аппарату: Изделия BOWA изготовлены в соответствии с современным уровнем технологий и общепризнанными правилами техники безопасности. Однако их использование может привести к возникновению опасности для жизни и здоровья пользователей или третьих лиц и/или повреждению аппарата или другого имущества. -Используйте только допущенные к применению BOWA принадлежности см главу Принадлежности / запасные части. Также согласно письму №б/н от 06.08.2025 года ООО «Бова Евразия»: «ООО «Бова Евразия» подтверждает, что для подключения к высокочастотным аппаратам серии ARC RU, в частности к аппарату ARC350RU, рекомендует использовать ТОЛЬКО оригинальные инструменты и принадлежности из официального каталога с

товарным знаком BOWA. При использовании неоригинальных инструментов, принадлежностей и расходных материалов сторонних производителей безотказная и безопасная для пациентов и медицинского персонала работа электрохирургического оборудования не гарантируется».)».

Комиссией Хабаровского УФАС установлено, что согласно извещению об осуществлении закупки предметом закупки является: поставка держателей электрода электрохирургических многоразового использования к аппарату электрохирургическому высокочастотному BOWA ARC 350.

В приложении к Технической части «Описание объекта закупки» указана следующая информация: Товар приобретается к аппарату электрохирургическому высокочастотному аппарату BOWA ARC 350; 2016 г.в.; зав. № 35100570 (производитель: "БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ", Германия, РУ ФСР 2014/2050), имеющимся и используемым Заказчиком.

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.

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 01.04.2022 № 552 утверждены 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 (далее – Постановление № 552).

В силу п. 11 Постановления № 552 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.

Согласно п. 11 (1) Постановления № 552 допускается проведение технического обслуживания медицинских изделий с использованием комплектующих или принадлежностей, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), если безопасность совместного использования подтверждена техническими испытаниями и в случае применимости - токсикологическими исследованиями, проведенными федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научноисследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - учреждение), а также клиническими испытаниями, проведенными в порядке, установленном в соответствии с частью 8 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Согласно ч. 8 ст. 38 Закона об основах охраны здоровья граждан в целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти).

Согласно позиции Росздравнадзора, выраженной в письме от 16.04.2025 № 04- 22671/25 совместимость неоригинальных принадлежностей и расходных материалов с медицинскими изделиями, в случае отсутствия указания на такую совместимость в технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие, определяется в ходе экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий при процедуре государственной регистрации медицинских изделий в соответствии с правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684, Правилами регистрации и экспертизы безопасности качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46, Порядком организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 20.03.2020 № 206н.

Так, Комиссией Хабаровского УФАС России установлено, что согласно п. 2.4. инструкции по эксплуатации для аппарата электрохирургического высокочастотного ARC 400RU, размещенной в Государственном реестре

медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (информационный ресурс Росздравнадзора, расположенный в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу <https://roszdravnadzor.gov.ru>) (далее - Инструкция по эксплуатации к аппарату):

«Изделия BOWA изготовлены в соответствии с современным уровнем технологий и общепризнанными правилами техники безопасности.

Однако их использование может привести к возникновению опасности для жизни и здоровья пользователей или третьих лиц и/или повреждению аппарата или другого имущества: используйте только допущенные к применению BOWA принадлежности (глава Принадлежности/запасные части).».

Согласно главе 12 Принадлежности/запасные части оригинальные принадлежности BOWA подходят для эксплуатации с аппаратами серии ARC, ENDO ARC, ARC PLUS I и ENDO Plus.

При наличии принадлежностей других производителей необходимо убедиться в том, что они соответствуют максимальному ВЧ пиковому напряжению и совместимы с аппаратом.

Из Инструкции по эксплуатации на предложенные заявителем держатели не следует, что расходный материал обеспечивает работу с имеющимся у заказчика аппаратом электрохирургическим высокочастотным ARC 400RU BOWA ARC, s/n 81000001.

Как следует из письма ФАС России от 26.05.2025 № ГР/48883/25 «О рассмотрении обращения»: «Положения Закона о контрактной системе не ограничивают комиссию по осуществлению закупок в проверке достоверности представленных документов, информации, сведений в составе заявки участника закупки путем принятия заказчиком зависящих от него разумных и законных мер.

Дополнительно ФАС России отмечает, 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 и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий Росздравнадзора (далее - реестр).

Таким образом, при необходимости сведения, представленные в заявках участников, следует сверять с приведенными в реестре сведениями».

Согласно ч. 3. п.п. «а» п. 1 ч. 3 ст. 50 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), установленных 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 частью 2 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.

Таким образом, рассмотрев заявку заявителя, не представляется возможным прийти к выводу о достоверности представленных в заявке сведений, на предмет обеспечения работы предложенного расходного материала с аппаратом, имеющимся и используемом заказчиком.

Комиссия Хабаровского УФАС России приходит к выводу о признании отклонения заявки заявителя правомерным.

В связи с чем, довод жалобы является необоснованным.

На основании вышеизложенного, руководствуясь 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», Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Спортивные Технологии» на действия заказчика – Краевого государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Краевой клинический центр онкологии» министерства здравоохранения Хабаровского края при осуществлении закупки путем проведения запроса котировок в электронной форме на поставку держателей электрода электрохирургических многоразового использования к аппарату электрохирургическому высокочастотному BOWA ARC 350 (извещение № 0322200015226000421 от 21.04.2026) - необоснованной.

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

Председатель комиссии

Л.А. Ильченко

Члены комиссии:

Н.А. Андреева

И.Н. Черевко

Исп. Андреева Н.А.
тел.(4212) 31-11-91

2026-5102