



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**МЕЖРЕГИОНАЛЬНОЕ УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Республике Крым и городу Севастополю**

Александра Невского, 1
Симферополь, Республика Крым, 295000
тел. (499) 755-23-23 доб. 082-100
e-mail: to82@fas.gov.ru

_____ № _____
На № _____ от _____



Заявитель:
ООО «Ника»

тер. ЖК Бутово-парк, д. 15,
г. Видное, 142702

avmitro@yandex.ru

Заказчик:
ГКУ «Медицинский склад № 1043»

ул. Токарева, д. 2,
г. Севастополь, 299029

gdn@ms1043.ru;
medsklad_1043@sev.gov.ru

Уполномоченный орган:
Департамент административно-
хозяйственного обеспечения
исполнительных органов города
Севастополя

ул. Ленина, д. 2,
г. Севастополь, 299011

daho@sev.gov.ru

Оператор электронной площадки:
ООО «РТС-тендер»

наб. Тараса Шевченко, д. 23А,
Москва, 121151

info@rts-tender.ru



2026-6371

Решение
по делу № 082/06/105-823/2026

Резолютивная часть решения объявлена 04.05.2026

Решение в полном объеме изготовлено 05.05.2026

г. Севастополь

Комиссия Межрегионального управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Крым и городу Севастополю (Крымское межрегиональное УФАС) (далее – Комиссия, Управление) в составе:

председатель Комиссии – заместитель руководителя – начальник отдела контроля за соблюдением антимонопольного законодательства, рекламы и контроля закупок города Севастополя (далее – Отдел) Управления – В.В. Мехтиев,

члены Комиссии:

главный специалист-эксперт Отдела Управления — Е.А. Вилочева,

специалист-эксперт Отдела Управления — М.Д. Сергеева,

при участии представителей интересов:

– ООО «Ника» (далее – Заявитель) – А.В. Арофанов на основании выписки из ЕГРЮЛ,

– ГКУ «Медицинский склад № 1043» (далее – Заказчик) – Д.Н. Голобоков по доверенности № 25 от 25.02.2026,

– ИП Дубровина Е.Б. (далее – победитель Закупки) – О.В. Крылова по доверенности № 6 от 30.04.2026,

в ходе рассмотрения жалобы Заявителя на действия Заказчика при проведении закупки: «на поставку системы стабилографии» (извещение №0174500001126002036) (далее – Закупка), в соответствии со статьей 106 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 Крымское межрегиональное УФАС поступила жалоба Заявителя на действия закупочной комиссии при проведении настоящей Закупки.

Согласно доводам жалобы:

«Изучив извещение к электронному аукциону № 0174500001126002036 на поставку на поставку системы стабилографии, Заявитель согласовал заявленные характеристики комплекса «Комплекс для диагностики и реабилитации навыков

баланса, осанки и движений «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021 с принадлежностями» с заводом-производителем медицинской техники ООО «НЕВРОКОР» для участия в данном электронном аукционе. Все заявленные характеристики подтверждаются руководством по эксплуатации, размещенном на официальном сайте Росздравнадзора.

Однако, Комиссией по рассмотрении заявок в отношении заявки на участие № 121032167(Заявитель) было принято решение о несоответствии заявки требованиям, предъявляемым к участникам закупки.

Причина отклонения:

Выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке (Отклонение по п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ). Участник приложил выписку из реестра российской промышленной продукции (Реестровый номер № 10636738) Комплекс для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021, исполнение 2.

При этом Участник указал возможность "эффекта качания" для исполнения 2 комплекса «БАЛФИТ», хотя реестр медизделий (РЗН 2022/18688) подтверждает наличие стабилотолформы (жесткой), т.е. отсутствие эффекта качания, а не балансплатформы (нестабильной с наклонами), что противоречит техзаданию в извещении.

Заявитель готов предоставить при рассмотрении жалобы документацию, подтверждающую соответствие техническому заданию Заказчика медицинского изделия представленного к закупке.

Также Заявитель направляет внимание УФАС на тот факт, что данный ЭА проводится с применением национального режима по ст. 14 Закона № 44-ФЗ Постановление Правительства Российской Федерации о мерах по предоставлению национального режима от 23.12.2024 № 1875.

При этом подтверждением страны -производства является реестровая запись РРПП с указанием баллов локализации производства на территории РФ.

На сегодняшний момент единственным подтвержденным Российским производителем систем стабильности является «Комплекс для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021 с принадлежностями вариант исполнения 2» с реестровой записью 10676738 баллы локализации 104 завода-производителя медицинской техники ООО «НЕВРОКОР»

Просим пересмотреть результаты проведения ЭА0174500001126002036».

Согласно возражениям Заказчика:

«По результатам рассмотрения уведомления от 28.04.2026 о принятии жалобы к рассмотрению по делу № 082/06/105-823/2026 Государственное казенное учреждение Севастополя «Медицинский склад № 1043» (далее - Учреждение, Заказчик) сообщает следующее.

10.04.2026 Учреждением в Единой информационной системе в сфере закупок опубликовано извещение о проведении электронного аукциона № 0174500001126002036 «на поставку системы стабиллографии».

На участие в данной закупке была подано 3 заявки. Было снижение по торгам 1,0%. Две заявки допущены.

С доводами жалобы заказчик не согласен по следующим основаниям.

В соответствии с подпунктом «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Федерального закона о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Федеральный закон) 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.

Пунктом 8 части 12 статьи 48 Федерального закона предусмотрено, что заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

ООО «Ника» в составе заявки указан номер реестровой записи из реестра российской промышленной продукции - 10636738.

Согласно выписке из реестра российской промышленной продукции реестровая запись с номером 10636738 содержит наименование продукции: «Комплекс для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006- 63704475-2021, исполнение 2».

В составе заявки также указан номер регистрационного удостоверения на медицинское изделие РЗН 2022/18688 и предоставлена выписка из государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее - реестр медицинских изделий).

Согласно выписке из реестра медицинских изделий под регистрационным номером РЗН 2022/18688 зарегистрирован Комплекс для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021 с принадлежностями в трех вариантах исполнения, в том числе:

Комплекс для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006- 63704475-2021, исполнение 2, в составе:

- 2.1. Стабилоплатформа (модель 2) - 1 шт.
- 2.2. Блок управления и анализа информации - 1 шт. (при необходимости), в составе: - ПК; - адаптер.
- 2.3. Датчик биомеханический носимый - не более 16 шт. (при необходимости).
- 2.4. Система поддержки - 1 шт. (при необходимости).
- 2.5. Модуль БОС - 1 шт. (при необходимости): - стойка - 1шт.; - дисплей - 1 шт.
- 2.6. Блок питания (модель 1) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.7. Блок питания (модель 2) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.8. Пандус с перилами (модель 1) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.9. Пандус с перилами (модель 2) - 1 шт. (при необходимости).
- 2.11. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом - 1 шт.
- 2.12. ПО «3D сканер Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.
- 2.13. ПО «Программа для управления базой данных Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.
- 2.14. ПО «Биомеханика Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.
- 2.15. ПО «Стабилометрия Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.

Комплекс для реабилитации навыков движений, баланса и осанки «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021, исполнение 3, в составе:

- 3.1. Балансплатформа - 1 шт.
- 3.2. Датчик биомеханический носимый - не более 16 шт. (при необходимости).
- 3.3. Блок управления и анализа информации - 1 шт. (при необходимости): - ПК; - адаптер.
- 3.4. Модуль БОС (при необходимости), в составе: - стойка - 1 шт.; - дисплей - 1 шт.
- 3.5. Блок питания (модель 1) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.6. Блок питания (модель 2) - 1 шт. (при необходимости).
- 3.6. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом - 1 шт.

3.7. ПО «3D сканер Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.

3.8. ПО «Программа для управления базой данных Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.

3.9. ПО «Биомеханика Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.

3.10. ПО «Стабилометрия Неврокор» на электронном носителе - 1 шт.

Таким образом, исполнение 2 имеет в составе стабилонплатформу (модель 2), а исполнение 3 - балансплатформу.

Согласно размещенному в реестре медицинских изделий руководству по эксплуатации на Комплекс для реабилитации навыков движений, баланса и осанки «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021:

Стабилонплатформа (модель 2) предназначена для получения информации о массе тела пациента и координатах центра его давления на опорную поверхность (стр.13 Руководства) и имеет габаритные размеры 500x500x40 мм (стр. 19 Руководства).

Балансплатформа - нестабильная балансировочная платформа, которая предназначена для восстановления равновесия, тренировки баланса и координации для увеличения постуральной стабильности, перемещения веса в пространстве, проприоцепции и управления центром тяжести с использованием БОС (стр. 15 Руководства), и имеет габаритные размеры 1000x1000x300 (стр.21 Руководства), угол наклона по оси Y («вперед - назад»), диапазон от минус $120 \pm 3^\circ$ до $+12^\circ \pm 30$, угол наклона по оси X («влево - вправо»), диапазон от минус $17^\circ \pm 3^\circ$ до $+17^\circ \pm 3^\circ$ (стр.21 Руководства)

Балансплатформа представляет собой нестабильную балансировочную платформу, жестко установленную на подставку с поручнями для опоры пациента. Принцип действия заключается в способности человека управлять движением платформы относительно исходного положения, стоя на одной или двух ногах (стр. 77 Руководства).

В описании объекта закупки заказчиком установлена характеристика «Проведения диагностических и тренировочных процедур с эффектом качания».

Согласно руководству по эксплуатации на Комплекс для реабилитации навыков движений, баланса и осанки «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-637044752021 именно балансплатформа обеспечивает эффект качания, так как представляет собой нестабильную балансировочную платформу и имеет углы наклона по взаимоперпендикулярным осям X и Y.

Однако, ООО «Ника» в составе заявки предоставило номер реестровой записи из реестра российской промышленной продукции - 10636738, которому соответствует «Комплекс для диагностики и реабилитации навыков баланса,

осанки и движений «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006- 63704475-2021, исполнение 2», который согласно реестру медицинских изделий не имеет в составе балансплатформы, позволяющей проводить диагностические и тренировочные процедуры с эффектом качания.

Таким образом, ООО «Ника» предоставлена недостоверная информация в отношении значения «Да» характеристики «Проведения диагностических и тренировочных процедур с эффектом качания» так как предложенный в составе заявки Комплекс для реабилитации навыков движений, баланса и осанки «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021, исполнение 2 содержит в составе не балансплатформу, а стабиллоплатформу (модель 2), которая является жесткой конструкцией, не имеет возможности наклона под воздействием балансировки стоящего на ней пациента.

Согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон № 323-ФЗ) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Пунктом 1 постановления Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684 утверждены Правила 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.

Согласно пункту 25 Правил факт государственной регистрации медицинского

изделия в соответствии с Правилами подтверждается реестровой записью, вносимой регистрирующим органом в государственный реестр (далее - реестровая запись).

С учетом вышеизложенного, действующим законодательством предусмотрено, что сведениями, подтверждающими возможность оборота на территории Российской Федерации медицинского изделия, за исключением случаев прямо предусмотренных законом, являются сведения о реестровой записи медицинского изделия в реестре медицинских изделий.

Кроме того, в соответствии с подпунктом «г» пункта 65, подпунктом «г» пункта 87 Постановления № 1684 для государственной регистрации медицинского изделия представляются в том числе эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

С учетом изложенного актуальные сведения в отношении медицинских изделий, разрешенных к обращению на территории Российской Федерации, отражены в реестровой записи и инструкции по применению (руководстве по эксплуатации) медицинских изделий, содержащихся в государственном реестре медицинских изделий.

Таким образом, в силу положений части 4 статьи 38 Закон № 323-ФЗ и Правил государственной регистрации медицинских изделий, предложенный в составе заявки Комплекс для реабилитации навыков движений, баланса и осанки «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021, исполнение 2, может быть допущен к обращению на территории Российской Федерации в качестве медицинского изделия только в том составе, в котором он зарегистрирован в реестре медицинских изделий, то есть без баланс-платформы, обеспечивающей эффект качания.

Указанная позиция находит отражение и в письме ФАС России № ГР/48883/25 от 26.05.2025, согласно которому актуальные сведения в отношении медицинских изделий, разрешенных к обращению на территории Российской Федерации, отражены в реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий Росздравнадзора. Таким образом, при необходимости сведения, представленные в заявках участников, следует сверять с приведенными в реестре сведениями.

<...>

Учитывая вышеизложенное, действия заказчика при рассмотрении заявок, считаем законными, в виду чего просим:

Просим признать жалобу не обоснованной».

Согласно отзыву победителя Закупки:

«Исходя из содержания жалобы ООО «Ника» и протокола подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) по закупке 0174500001126002036 от 23.04.2026 г., ООО «Ника» предложен к поставке товар «Комплекс для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006- 63704475-2021, исполнение 2» и приложена выписка из реестра российской промышленной продукции с номером реестровой записи 10636738, которая соответствует данному товару.

В реестре медицинских изделий Росздравнадзора зарегистрирован Комплекс для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021 с принадлежностями (№ регистрационного удостоверения РЗН 2022/18688) в трех вариантах исполнения.

При этом согласно информации в реестре медицинских изделий комплекс для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006- 63704475-2021, в исполнениях 1 и 2 имеет в составе стабиллоплатформу (модель 1 - в исполнении 1 и модель 2 - в исполнении 2), а в исполнении 3 в составе комплекса имеется баланс-платформа.

В описании объекта закупки указана характеристика «Проведения диагностических и тренировочных процедур с эффектом качания» и установлено значение такой характеристики - «Да».

Согласно размещенному в реестре медицинских изделий руководству по эксплуатации на Комплекс для реабилитации навыков движений, баланса и осанки «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021 (далее - руководство по эксплуатации) проведение диагностических и тренировочных процедур с эффектом качания обеспечивается с помощью баланс-платформы, которая представляет собой нестабильную балансировочную платформу и имеет углы наклона по взаимоперпендикулярным осям X и Y.

Так на странице 15 руководства по эксплуатации указано, что «баланс-платформа - нестабильная балансировочная платформа, которая предназначена для восстановления равновесия, тренировки баланса и координации для увеличения постуральной стабильности, перемещения веса в пространстве, проприоцепции и управления центром тяжести с использованием БОС»

<...>

Согласно характеристикам, указанным на странице 21 руководства по эксплуатации баланс-платформа имеет «угол наклона по оси Y («вперед - назад»), диапазон от минус $12^{\circ} \pm 3^{\circ}$ до $+12^{\circ} \pm 3^{\circ}$, угол наклона по оси X («влево - вправо»),

диапазон от минус $17^{\circ} \pm 3^{\circ}$ до $+17^{\circ} \pm 3^{\circ}$ », что и обеспечивает «эффект качания», требуемый заказчику.

На странице 77 руководства по эксплуатации также указано, что «балансплатформа представляет собой нестабильную балансировочную платформу, жестко установленную на подставку с поручнями для опоры пациента. Принцип действия заключается в способности человека управлять движением платформы относительно исходного положения, стоя на одной или двух ногах».

В свою очередь, согласно странице 13 руководства по эксплуатации, имеющаяся в составе предложенного ООО «Ника» комплекса «Балфит» в варианте исполнения 2 стабилплатформа (модель 2) «предназначена для получения информации о массе тела пациента и координатах центра его давления на опорную поверхность», то есть стабилплатформа представляет собой жесткую конструкцию, не имеет возможности наклона под воздействием балансировки стоящего на ней пациента.

Кроме того, на страницах 19 и 21 руководства по эксплуатации указаны габаритные размеры:

стабилплатформы - 500х500х40 мм

балансплатформы - 1000х1000х300 мм

При этом в описании объекта закупки заказчиком установлены следующие характеристики:

Таким образом, согласно размещенной в реестре медицинских изделий на сайте Росздравнадзора информации в составе предложенного ООО «Ника» комплекса «Балфит» в варианте исполнения 2 отсутствует балансплатформа обеспечивающая проведение диагностических и тренировочных процедур с эффектом качания, следовательно ООО «Ника» в заявке предоставлена недостоверная информация в отношении значения характеристики «проведение диагностических и тренировочных процедур с эффектом качания».

Кроме того, имеющаяся в исполнении 3 Балансплатформа не отвечает требованиям описания объекта закупки в части значений характеристик габаритная длины и габаритная ширина.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон № 323-ФЗ) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами,

составляющими право Евразийского экономического союза.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. № 1684 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий (далее - Правила регистрации медицинских изделий).

В соответствии с пунктом 2 Правил регистрации медицинских изделий 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.

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

Таким образом, действующим законодательством предусмотрено, что сведениями, подтверждающими возможность оборота на территории Российской Федерации медицинского изделия, являются сведения о реестровой записи медицинского изделия в реестре медицинских изделий.

В соответствии с подпунктом «г» пункта 65, подпунктом «г» пункта 87 Постановления № 1684 для государственной регистрации медицинского изделия представляются в том числе эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

На основании изложенного актуальные сведения в отношении медицинских изделий, разрешенных к обращению на территории Российской Федерации, отражены в реестровой записи и инструкции по применению (руководстве по эксплуатации) медицинских изделий, содержащихся в государственном реестре медицинских изделий.

Таким образом, в силу положений части 4 статьи 38 Закона № 323-ФЗ и Правил регистрации медицинских изделий предложенный ООО «Ника» Комплекс для

реабилитации навыков движений, баланса и осанки «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021, в варианте исполнения 2 может быть допущен к обращению на территории Российской Федерации в качестве медицинского изделия только в том составе, в котором он зарегистрирован в реестре медицинских изделий, то есть без балансплатформы, обеспечивающей эффект качания.

Согласно письму ФАС России № ГР/48883/25 от 26.05.2025 актуальные сведения в отношении медицинских изделий, разрешенных к обращению на территории Российской Федерации, отражены в реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий Росздравнадзора. Сведения, представленные в заявках участников, следует сверять с приведенными в реестре сведениями. При этом комиссия по осуществлению закупок самостоятельно принимает решение о допуске или об отклонении заявок, руководствуясь извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке (в случае, если Законом о контрактной системе предусмотрена документация о закупке) и Законом о контрактной системе. При этом ФАС России отмечает, что подтверждением соответствия характеристик описанию объекта закупки могут являться инструкции и документы на медицинское изделие, полученные любым иным способом, только в случае отсутствия отдельных характеристик закупаемого медицинского изделия в эксплуатационной документации, размещенной на сайте Росздравнадзора.

Правомерность отклонения заявки участника закупки при выявлении аукционной комиссией недостоверных сведений подтверждается и практикой ФАС России:

УФАС по Мурманской области в решении от 03 апреля 2026 г. по делу № 051/06/105-272/2026 приходит к выводу о том, что представленная в составе заявки реестровая запись из реестра российской продукции на Устройства весоизмерительные электронные «СТАБИЛОТРЕНАЖЕР» не соответствует медицинскому изделию Системы стабیلлографіи с БОС весоизмерительные «МЕРА-СБм», указанному в регистрационном удостоверении, содержащемся в составе заявки; в результате чего в действиях аукционной комиссии, признавшей такую заявку соответствующей, установлено нарушение пункта 4 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.

УФАС по Республике Тыва в решении от 15 мая 2025 г. по делу № 017/06/105-242/2025 признала правомерными действия аукционной комиссии, признавшей несоответствующей заявку ООО «Неврокор» за предоставление недостоверной информации, так как в руководстве по эксплуатации на медицинское оборудование с регистрационным удостоверением от 19.11.2024 № РЗН 2024/23987 «Комплекс для

тренировки и реабилитации опорно-двигательного аппарата и координационных способностей адаптационный с диагностическими возможностями «БАЛФИТ-Мобайл», указан «Предел допустимой погрешности определения координат центра давления — не более 2 мм», следовательно, указанная в заявке ООО «Неврокор» характеристика «Абсолютная погрешность определения координат центра давления» со значением «1» противоречит сведениям, указанным в руководстве по эксплуатации».

Исследовав обстоятельства дела и пояснения сторон, Комиссия при принятии решения руководствовалась следующим.

Согласно части 1 статьи 49 Закона о контрактной системе электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки. Заявка на участие в закупке должна содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктами «м» - «п» пункта 1, подпунктами «а» - «в» пункта 2, пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона. Заявка также может содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктом «д» пункта 2 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона.

Согласно 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:

1) члены комиссии по осуществлению закупок:

а) 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;

б) на основании информации, содержащейся в протоколе подачи ценовых предложений, а также результатов рассмотрения, предусмотренного подпунктом «а» настоящего пункта, присваивают каждой заявке на участие в закупке, признанной соответствующей извещению об осуществлении закупки, порядковый номер в порядке возрастания минимального ценового предложения участника закупки, подавшего такую заявку (за исключением случая, предусмотренного пунктом 9 части 3 настоящей статьи, при котором порядковые номера заявкам участников закупки, подавших ценовые предложения после подачи ценового предложения, предусмотренного абзацем первым пункта 9 части 3 настоящей статьи, присваиваются в порядке убывания размера ценового предложения участника

закупки), и с учетом положений нормативных правовых актов, принятых в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона. Заявке на участие в закупке победителя определения поставщика (подрядчика, исполнителя) присваивается первый номер;

2) заказчик формирует с использованием электронной площадки протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), который должен содержать информацию, предусмотренную пунктами 1, 2, 4 - 7 части 17 статьи 48 настоящего Федерального закона. После подписания членами комиссии по осуществлению закупок такого протокола усиленными электронными подписями заказчик подписывает его усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и направляет оператору электронной площадки.

Согласно пункту 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) от 23.04.2026 №ИЭА1 заявка № 121032167 отклонена закупочной комиссией по следующему основанию: *«Выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке (Отклонение по п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ)»*.

Как пояснил Заказчик при рассмотрении настоящего дела, заявка № 121032167 подлежала отклонению ввиду несоответствия характеристик, указанных в реестровой записи из РРПП № 10636738 («Комплекс для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021, исполнение 2) требованиям технического задания Закупки.

В соответствии с подпунктом «а» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки с учетом положений части 2 статьи 43 Закона о контрактной системе характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе.

При этом Заказчиком в рамках требований статьи 14 Закона о контрактной системе, постановления Правительства РФ от 23.12.2024 № 1875 «О мерах по предоставлению национального режима при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Постановление

№ 1875) установлена защитная мера в виде «ограничения» (объект закупки – «Система стабилографии», ОКПД2 26.60.12.129).

В силу положений подпункта «а» пункта 3 Постановления № 1875 подтверждением происхождения товаров, указанных в позициях 1 - 433 приложения № 2 к Постановлению № 1875, из Российской Федерации является номер реестровой записи из реестра российской промышленной продукции, предусмотренного статьей 17.1 Федерального закона от 31.12.2014 № 488-ФЗ «О промышленной политике в Российской Федерации» (далее - Закон № 488-ФЗ, Реестр российской промышленной продукции), и справка, подтверждающая наличие специального инвестиционного контракта и предусмотренная пунктом 1 постановления Правительства Российской Федерации от 17.07.2015 № 719 «О подтверждении производства российской промышленной продукции» (далее - Постановление № 719), или номер реестровой записи из Реестра российской промышленной продукции (далее – РРПП), содержащей в том числе информацию о совокупном количестве баллов за выполнение (освоение) на территории Российской Федерации соответствующих операций (условий) (если в отношении такого товара Постановлением № 719 за выполнение (освоение) на территории Российской Федерации соответствующих операций (условий) установлены требования о совокупном количестве баллов), которое составляет или превышает значение, определенное Постановлением № 719, включая значение, определенное для целей осуществления закупок (если Постановлением № 719 в отношении такого товара определено значение для целей осуществления закупок).

В соответствии с абзацем третьим подпункта «а» пункта 7 Постановления № 1875 особенностями описания объекта закупки, являющегося товаром (в том числе поставляемым при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг), производство которого на территории Российской Федерации отсутствует, при осуществлении закупки товаров, указанных в позициях 1 - 433 приложения № 2 к настоящему постановлению, является декларирование в извещении об осуществлении закупки или в приглашении принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя) факта отсутствия в реестре российской промышленной продукции такого товара с характеристиками, соответствующими потребности заказчика, указание в описании объекта закупки характеристик товара, потребность в котором имеется у заказчика и который отсутствует в реестре российской промышленной продукции, а также включение в описание объекта закупки копии направленного до начала осуществления закупки в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации уведомления об отсутствии закупаемого товара в реестре российской промышленной продукции, которое

должно содержать информацию о заказчике (место нахождения, почтовый адрес, адрес электронной почты, номер контактного телефона) и о товаре, потребность в котором имеется у заказчика и который отсутствует в реестре российской промышленной продукции (наименование товара, код товара по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОК (КПЕС 2008), код товара по единой Товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза, предусмотренной правом Евразийского экономического союза, и характеристики такого товара).

Так, Заказчиком в составе извещения о закупке в виде отдельного электронного документа продекларирован факт отсутствия в реестре российской промышленной продукции товара с характеристиками, соответствующими потребности заказчика, также в составе извещения о закупке размещена копия направленного до начала осуществления закупки уведомления в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации № 1875/2/2026-04-06/501451 от 06.04.2026г.

В абзаце третьем подпункта «з» пункта 3 Постановления № 1875 установлено, что информацией и документами, подтверждающими страну происхождения товара для целей настоящего постановления, является указание в заявке на участие в закупке наименования страны происхождения товара (в случае осуществления закупки в соответствии с Законом о контрактной системе такое указание осуществляется в соответствии с подпунктом «б» пункта 2 части 1 статьи 43 указанного Федерального закона): для подтверждения происхождения товаров из Российской Федерации, указанных в позициях 1 - 433 приложения № 2 к настоящему постановлению (если отсутствие в реестре российской промышленной продукции такого товара с характеристиками, соответствующими потребности заказчика, задекларировано заказчиком в соответствии с абзацем четвертым подпункта «а» пункта 7 настоящего постановления или при осуществлении в соответствии с Федеральным законом «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» закупки задекларировано в документации о закупке), за исключением случая, если в заявке на участие в закупке содержится предложение о поставке товара, который по состоянию на момент подачи заявки на участие в закупке включен в реестр российской промышленной продукции.

Структурированная форма заявки № 121032167 содержит в себе указание на номер реестровой записи из РРПП – 10636738 («Комплекс для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021, исполнение 2), совокупное количество баллов – 104,00.

Комиссия считает необходимым отметить, что несоответствие информации о

характеристиках в заявке участника данным, приведенным в реестре промышленной продукции, само по себе не является основанием для отклонения заявки.

Согласно письму Минпромторга России от 04.10.2023 № 106238/12 аукционной комиссии не следует отклонять реестровую запись участника закупки из реестра, представившего ее на промышленную продукцию (товар), в случае, если она соответствует положениям «национального режима» Закона о контрактной системе, но при этом в каталоге ГИСП на указанную продукцию не содержится исчерпывающей информации, требуемой для удовлетворения положениям извещения.

Определение фактического соответствия товара информации, в том числе указанной в выписке, осуществляется на этапе исполнения контракта в соответствии с положениями Закона о контрактной системе.

Информация из каталога ГИСП может содержать отличную информацию от той, которая была внесена в реестр, и носить ознакомительный характер.

Целью указания реестровой записи является подтверждение страны происхождения производства, в связи с чем отклонение заявки исключительно в связи с несоответствием наименования продукции неправомерно (Определение ВС РФ от 27.01.2025 по делу № А75-22693/23, Постановление 9ААС от 03.02.2025 по делу № А40-85327/24).

Следовательно, возможность установить несоответствие или недостоверность характеристик, представленных в составе заявки, у Комиссии отсутствовала.

Вместе с тем, заявка № 121032167 содержит регистрационное удостоверение РЗН 2022/18688 «Комплекс для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021 с принадлежностями».

Согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Согласно письму ФАС России № ГР/48883/25 от 26.05.2025 актуальные сведения в отношении медицинских изделий, разрешенных к обращению на территории Российской Федерации, отражены в реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство

и изготовление медицинских изделий Росздравнадзора. Сведения, представленные в заявках участников, следует сверять с приведенными в реестре сведениями. При этом комиссия по осуществлению закупок самостоятельно принимает решение о допуске или об отклонении заявок, руководствуясь извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке (в случае, если Законом о контрактной системе предусмотрена документация о закупке) и Законом о контрактной системе. При этом ФАС России отмечает, что подтверждением соответствия характеристик описанию объекта закупки могут являться инструкции и документы на медицинское изделие, полученные любым иным способом, только в случае отсутствия отдельных характеристик закупаемого медицинского изделия в эксплуатационной документации, размещенной на сайте Росздравнадзора.

Согласно РУ РЗН 2022/18688 зарегистрирован Комплекс для диагностики и реабилитации навыков баланса, осанки и движений «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021 с принадлежностями в трех вариантах исполнения, в том числе: Комплекс для реабилитации навыков движений, баланса и осанки «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021, исполнение 3, в составе: 3.1. Балансплатформа — 1 шт.

Согласно размещенному в реестре медицинских изделий руководству по эксплуатации на Комплекс для реабилитации навыков движений, баланса и осанки «БАЛФИТ» по ТУ 26.60.12-006-63704475-2021 проведение диагностических и тренировочных процедур с эффектом качания обеспечивается с помощью балансплатформы, которая представляет собой нестабильную балансирующую платформу и имеет углы наклона по взаимоперпендикулярным осям X и Y.

Структурированная форма заявки № 121032167 также содержит указание на полное соответствие требованиям технического задания:

Наименование характеристики	Значение характеристики
Проведение диагностических и тренировочных процедур с эффектом качания	Да

Таким образом, при рассмотрении заявок участников закупки закупочная комиссия Заказчика не располагала данными, свидетельствующими о предоставлении в составе заявки № 121032167 недостоверной информации.

Учитывая изложенное, действия Заказчика нарушают пункт 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе и содержат признаки состава административного правонарушения, ответственность за совершение которого предусмотрена частью 7 статьи 7.30.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

правонарушениях (далее - КоАП РФ).

Дополнительно Комиссия отмечает, что в соответствии с подпунктом «а» пункта 2 части 4 статьи 14 Закона о контрактной системе в случае, если Правительством Российской Федерации установлено ограничение закупок товаров иностранного происхождения, то все заявки на участие в закупке, содержащие предложения о поставке такого товара, происходящего из иностранного государства, подлежат отклонению в соответствии с Законом о контрактной системе, если на участие в закупке подана и по результатам рассмотрения признана соответствующей требованиям извещения об осуществлении закупки, документации о закупке (если Законом о контрактной системе предусмотрена документация о закупке) заявка, содержащая предложение о поставке такого товара российского происхождения.

Соответственно, исходя из системного толкования пункта 2 части 4 статьи 14 Закона о контрактной системе, а также абзаца три подпункта «з» пункта 3 Постановления № 1875, в случае, если в заявке участника закупки была предоставлена реестровая запись из РРПП, иные заявки, продекларировавшие страну «Российская Федерация» должны быть приравнены к иностранным заявкам.

Как установлено Комиссией, иные заявки, поданные на участие в Закупке, задекларировали страну происхождения «Российская Федерация», однако не содержат в себе указания на реестровую запись из РРПП. Следовательно, указанные заявки должны быть отклонены закупочной комиссией Заказчика в силу пункта 2 части 4 статьи 14 Закона о контрактной системе.

По результатам рассмотрения жалобы по существу в соответствии с частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе контрольный орган в сфере закупок принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной, о совершении (при необходимости) действий, предусмотренных пунктами 1 и 3 части 22 статьи 99 настоящего Федерального закона, и выдает (при необходимости) предписание об устранении допущенных нарушений, предусмотренное пунктом 2 части 22 статьи 99 настоящего Федерального закона.

На основании изложенного, руководствуясь частью 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Ника» на действия ГКУ «Медицинский склад № 1043» обоснованной.

2. Установить в действиях ГКУ «Медицинский склад № 1043» нарушение требований пункта 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.

3. Выдать ГКУ «Медицинский склад № 1043» обязательное для исполнения предписание.

4. Передать материалы дела должностному лицу Крымского межрегионального УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении административного производства.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня принятия решения или выдачи предписания.

Председатель комиссии

В.В. Мехтиев

Члены комиссии:

Е.А. Вилочева

М.Д. Сергеева