



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

УПРАВЛЕНИЕ

по г. Москве

Мясницкий проезд, д.4, стр. 1
107078, г. Москва,
тел. (495) 784-75-05, факс (495) 607-49-29
факс (495) 607-42-92, e-mail: to77@fas.gov.ru

ГБУЗ «ГКБ им. Ф.И. Иноземцева ДЗМ»
gkb36@zdrav.mos.ru

ООО «ВЫСОТА»
v-med2025@yandex.ru

АО «ЕЭТП»
ko@roseltorg.ru

_____ № _____
На № _____

РЕШЕНИЕ

**по делу № 077/06/105-5351/2026 о нарушении
законодательства о контрактной системе**

29.04.2026

г. Москва

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по г. Москве по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг (далее – Комиссия Управления) в составе:

Председательствующего – заместителя начальника отдела обжалования государственных закупок Д.С. Грешневой,

Члены Комиссии:

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

Специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок А.С. Хлебниковой,

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видеоконференцсвязи),

при участии представителей:

ООО «ВЫСОТА»: И.В. Билевич (по доверенности № б/н от 15.01.2026);

ГБУЗ «ГКБ им. Ф.И. Иноземцева ДЗМ»: М.А. Моисеевой (по доверенности № 4/2026 от 23.01.2026), М.А. Федоренко (по доверенности № 7/26 от 12.01.2026);

рассмотрев жалобу ООО «ВЫСОТА» (далее — Заявитель) на действия ГБУЗ «ГКБ им. Ф.И. Иноземцева ДЗМ» (далее — Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку инструментов для электрохирургии (закупка 2) (среди субъектов малого предпринимательства и социально-ориентированных некоммерческих организаций) для нужд ГБУЗ «ГКБ им. Ф.И. Иноземцева ДЗМ» (Закупка № 0373200052326000385) (далее – аукцион, закупка) в



2026-21981

соответствии с Федеральным законом 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 Московское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении аукциона.

На заседание Комиссии Управления Заказчиком представлены документы и сведения, запрашиваемые Московским УФАС России.

В результате рассмотрения жалобы, рассмотрев представленные документы и сведения, Комиссия Управления установила следующее.

Согласно п.1 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки должно содержать описание объекта закупки в соответствии со ст. 33 Закона о контрактной системе.

П.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе установлено, что в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак в следующих случаях:

- а) сопровождение такого указания словами «или эквивалент»;
- б) несовместимость товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимость обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком;
- в) осуществление закупки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;
- г) осуществление закупки медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии. Перечень указанных медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

Согласно ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых

товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

Комиссией Управления установлено, что согласно описанию объекта закупки Заказчиком установлены требования к закупаемым товарам пп.1-3 Держатель/наконечник ультразвуковой хирургической системы для мягких тканей, одноразового использования, КТРУ 32.50.50.190-00000667.

1. Согласно доводам жалобы в 3 позиции в графе «Знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы» указано «Совместим с аппаратом BOWA», что не является знаком обслуживания.

Согласно ч. 1 ст. 106 Закона о контрактной системе лица, права и законные интересы которых непосредственно затрагиваются в результате рассмотрения жалобы, вправе направить в контрольный орган в сфере закупок возражения на жалобу, участвовать в ее рассмотрении лично или через своих представителей.

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что описание объекта закупки сформировано Заказчиком в структурированном виде, что соответствует п. 7 Правил использования каталога товаров, работ, услуг, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Структурированный вид извещения формируется путем заполнения экранных форм веб-интерфейса ЕИС. В нем указываются характеристики, содержащиеся в позиции КТРУ, а также дополнительная информация. Если в КТРУ нет позиции, характеристики заполняются в соответствии со ст. 33 Закона о контрактной системе

В связи с тем, что в позиции КТРУ для данного товара отсутствовала характеристика совместимости с имеющимся у Заказчика оборудованием, Заказчик самостоятельно включил указанную характеристику в описание объекта закупки в указанную выше графу «Знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы» как наиболее подходящую (поскольку отдельная графа «товарный знак» или иная аналогичная в интерфейсе структурированного описания объекта закупки в ЕИС отсутствует). Совместимость закупаемого товара с конкретным аппаратом, имеющимся в наличии у Заказчика - ключевой параметр товара. Отсутствие данной характеристики может повлечь поставку несовместимого товара, который не будет работать с оборудованием Заказчика или приведет к поломке дорогостоящего оборудования и оказанию некачественной медицинской помощи.

Вместе с тем, Комиссией Управления определено, что в извещении Заказчиком в разделе «Знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы» неправомерно отражена информация о совместимости с аппаратом BOWA.

Отражение Заказчиком в разделе «Знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы» какой-либо информации и требований априори является неправомерным, поскольку данный раздел подразумевает указание в таком разделе исключительно информации о необходимых знаках обслуживания, фирменных наименованиях, патентах, полезных моделях, промышленных образцах, к которым «Совместим с аппаратом BOWA» очевидно не относится.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу, что извещение сформировано Заказчиком ненадлежащим образом.

При таких обстоятельствах Комиссия Управления приходит к выводу о нарушении Заказчиком п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе при формировании раздела извещения «Знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы» описания объекта закупки, что содержит признаки состава административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ч.5 ст.7.30.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

2. Согласно доводам жалобы поставка товара по п. 3 «Держатель/наконечник ультразвуковой хирургической системы для мягких тканей, одноразового использования» ограничена одним производителем – SRA Developments Ltd (ЭсАрЭй Девелопментс Лтд) (Бова).

По пп. 1 и 2 закупаются «Держатель/наконечник ультразвуковой хирургической системы для мягких тканей, одноразового использования» и указано требование «Совместимость Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11» производителем генератора G11 является Этикон Эндо-Серджери, Эл- Эл-Си.

Так, по мнению Заявителя, по позиции 1 возможна поставка двух производителей Этикон Эндо-Серджери, Эл- Эл-Си и LeadSurgical Medical Technology Co., Ltd. (ЛидСёрджикал Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.), однако для п. 1 по описанию отсутствуют инструменты у производителя Рич Сёрджлжал, Инк, с которым прописана совместимость с генератором G11.

По п. 2 возможна поставка трех производителей Этикон Эндо-Серджери, Эл- Эл-Си, LeadSurgical Medical Technology Co., Ltd. (ЛидСёрджикал Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.) и Рич Сёрджлжал, Инк.

Поставка других производителей невозможна, так как они не будут иметь совместимость с товарами Заказчика.

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что характеристика совместимости поставляемого ультразвукового инструмента с имеющимся в наличии у Заказчика ультразвуковым аппаратом BOWA обусловлена необходимостью бесперебойной работы оборудования Заказчика и оказания непрерывной качественной медицинской помощи.

Комиссия Управления, считает также необходимым отметить следующее.

В соответствии с ч. 3 ст. 38 Закона 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 устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Закон 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.

Вместе с этим, в соответствии с п. 11 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 N 552, (далее - Особенности), 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. При этом совместное применение медицинского изделия с расходным материалом осуществляется с учетом особенностей, установленных в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на расходный материал.

В соответствии с пунктом 3.2 ГОСТ 31508-2012 "Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования" принадлежностями являются предметы, самостоятельно не являющиеся медицинскими изделиями и по целевому назначению применяемые совместно с медицинскими изделиями либо в их составе для того, чтобы медицинское изделие могло быть использовано в соответствии с целевым назначением.

В соответствии с п. 11(1) Особенности 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 "В" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также клиническими испытаниями, проведенными в порядке, установленном в соответствии с ч. 8 ст. 38 Закона об основах охраны здоровья граждан.

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). Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации", с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу, что при эксплуатации медицинских изделий допускается применение 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 "В" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также клиническими испытаниями, проведенными в порядке, установленном в соответствии с ч. 8 ст. 38 Закона об основах охраны здоровья граждан.

Аналогичная позиция изложена в письме Росздравнадзора от 31.03.2023 № 10- 18368/23 «О предоставлении информации».

Также п. 61 Постановление Правительства РФ от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» в том числе определено, что в целях прохождения процедуры государственной регистрации медицинского изделия производитель (изготовитель) медицинского изделия должен

обеспечить соответствие медицинского изделия следующим требованиям (по применимости):

а) не допускается ограничение взаимозаменяемости медицинских изделий путем использования специальных технических или программных средств или другими способами, если это не предназначено для обеспечения безопасности и эффективности медицинского изделия;

б) допускается подтверждение возможности совместного применения регистрируемого медицинского изделия с другим медицинским изделием иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в сфере государственной регистрации медицинских изделий. При этом совместное применение регистрируемого медицинского изделия с медицинским изделием иного производителя (изготовителя) осуществляется с учетом особенностей, установленных в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на регистрируемое медицинское изделие.

Таким образом, совместимость медицинского изделия (оборудования) и расходных материалов подтверждается или производителем оборудования или ФГБУ Росздравнадзора в процессе регистрации расходных материалов сторонних производителей.

Комиссия Управления считает необходимым отметить, что само по себе требование о совместимости закупаемых изделий с оборудованием, используемым Заказчиком (в случае действительного совместного использования) по своей сути не может являться нарушением требований ст. 33 Закона о контрактной системе.

Так, в рамках обжалуемого требования к изделиям Заказчиком указано лишь на необходимость совместимости закупаемого товара с имеющимся у Заказчика оборудованием, а не на необходимость поставки товара конкретного производителя, ввиду чего Комиссия Управления приходит к выводу, что оспариваемое требование не может являться ограничивающим требованиям к изделию, так как, в случае предложения участника закупки к поставке изделия, совместимого с имеющимся у Заказчика изделием (в том числе и российского производства) - такое предложение не будет противоречить установленному требованию.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу, что данный довод жалобы на нашел своего подтверждения и является необоснованным.

Исследовав представленные материалы, руководствуясь Законом о контрактной системе, Комиссия Управления

Р Е Ш И Л А:

1.Признать жалобу ООО «ВЫСОТА» на действия ГБУЗ «ГКБ им. Ф.И. Иноземцева ДЗМ» обоснованной в части неправомерного описания объекта закупки.

2.Признать в действиях Заказчика нарушение п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе.

3.Выдать обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

4.Передать материалы дела соответствующему должностному лицу Московского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в Арбитражном суде г. Москвы в течение 3 (трех) месяцев с даты его принятия в порядке, установленном гл. 24 АПК РФ.

Председательствующий

Д.С. Грешнева

Члены комиссии:

М.О. Мацнева

А.С. Хлебникова

Исп.Мацнева М.О.
тел.8(495)784-75-05