



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ  
Федеральной антимонопольной службы  
по Орловской области**

ул. Салтыкова-Щедрина, д. 21, г. Орел, ГСП, 302028  
тел. (4862) 47-53-57, факс (4862) 76-44-60  
e-mail: to57@fas.gov.ru

№ \_\_\_\_\_  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Р Е Ш Е Н И Е № 057/06/105-  
166/2026 о нарушении  
законодательства о закупках**

**Заявитель:**

ООО «МЕДПРОЕКТ «А.Ф.К»  
454084, г. Челябинск, ул. Калинина, д. 5  
e-mail: medafk@mail.ru

**Заказчик, комиссия Заказчика:**

Федеральное казенное учреждение  
«Орловская психиатрическая больница (стационар)  
специализированного типа с интенсивным  
наблюдением» Министерства здравоохранения  
Российской Федерации  
(ФКУ «Орловская ПБСТИН» Минздрава России)  
302012, Орёл г, Ростовская ул, 11  
e-mail: opbstintorgi@yandex.ru

**Оператор ЭТП:**

АО «Сбербанк-АСТ»  
e-mail: ko@sberbank-ast.ru

**Извещение № 0354100010626000086**

30 апреля 2026 года

г. Орёл

Комиссия Орловского УФАС России по контролю закупок (далее - Комиссия) в составе: председателя Комиссии Кирьянова А.Н., руководителя Управления; членов Комиссии: Торшиной О.А., главного государственного инспектора отдела контроля в сфере закупок, Прониной Е.И., ведущего специалиста-эксперта отдела контроля в сфере закупок;

в отсутствие представителя заявителя: ООО «МЕДПРОЕКТ «А.Ф.К» (далее – Заявитель), извещенного надлежащим образом,

в присутствии представителя заказчика: ФКУ «Орловская ПБСТИН» Минздрава России (далее – Заказчик) – Афонова Е.А.,

рассмотрев с использованием сервиса видеоконференций TrueConf жалобу ООО «МЕДПРОЕКТ «А.Ф.К» на действия комиссии Заказчика при проведении электронного аукциона на поставку бокса биологической безопасности класса II, извещение № 0354100010626000086 (далее – Аукцион) (далее – Жалоба), в 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), и в результате осуществления внеплановой проверки 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),

**У С Т А Н О В И Л А:**

В Жалобе Заявитель указывает, что участниками закупки с порядковыми номерами заявок №№ 1, 2, 3 в составе заявок представлены сведения, не соответствующие сведениям, размещенным на официальном сайте Росздравнадзора. Следовательно, указанные заявки подлежали отклонению по основанию, предусмотренному пунктом 8



2026-1673

части 12 статьи 48 Закона.

Представитель Заказчика Жалобу Заявителя считает необоснованной, полагает, что в действиях комиссии Заказчика отсутствуют нарушения требований Закона.

В результате рассмотрения жалобы Комиссия установила следующее.

1. В соответствии с извещением об осуществлении закупки (далее - Извещение), протоколами, составленными при определении поставщика (подрядчика, исполнителя):

1) извещение об осуществлении закупки размещено в единой информационной системе [zakupki.gov.ru](http://zakupki.gov.ru) – 09.04.2026;

2) способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – электронный аукцион;

3) начальная (максимальная) цена контракта – 954 300,00 рублей;

4) дата окончания срока подачи заявок – 17.04.2026;

5) дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – 21.04.2026;

6) На участие в Аукционе было подано 5 заявок, все заявки были признаны соответствующими требованиям Извещения и Закона. Победитель Аукциона – участник закупки с идентификационным номером заявки 202 (предложенная цена - 561 201,51 рублей).

2. По доводу, изложенному в жалобе.

В соответствии с частью 1 статьи 42 Закона 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.

Пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона определено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать электронные документы, в том числе, описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

Из пункта 1 части 1 статьи 33 Закона следует, 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 при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Частью 2 статьи 33 Закона установлено, что описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, 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.

Из Извещения следует, что объектом закупки является Бокс биологической безопасности класса II КТРУ 32.50.50.190-00002869 код ОКПД2 32.50.50.190.

На основании пункта 14 части 3 статьи 4 Закона единая информационная система содержит каталог товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

В соответствии с частью 5 статьи 23 Закона формирование и ведение в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд обеспечиваются федеральным органом исполнительной власти по регулированию контрактной системы в сфере закупок.

В силу части 6 статьи 23 Закона порядок формирования и ведения в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также правила использования указанного каталога устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Правила использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. № 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» (далее - Правила формирования, Правила использования).

Согласно подпункта «б» пункта 2 Правил использования, КТРУ используется заказчиками в целях описания объектов закупки, которое включается в извещение об осуществлении закупки, приглашение и документацию о закупке (в случае если Законом о закупках предусмотрена документация о закупке).

В силу пункта 4 Правил использования, заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами «а» - «г» и «е» - «з» пункта 10 Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. № 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», с указанной в ней даты начала обязательного применения. При этом заказчик обязан при осуществлении закупки использовать информацию, включенную в соответствующую позицию, в том числе указывать согласно такой позиции следующую информацию:

- а) наименование товара, работы, услуги;
- б) единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии);
- в) описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

Кроме того, из пункта 5 Правил использования следует, что заказчик вправе указать в извещении об осуществлении закупки, приглашении и документации о закупке (в случае если Федеральным законом предусмотрена документация о закупке) дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями статьи 33 Федерального закона, которые не предусмотрены в позиции каталога.

Согласно пункту 6 Правил использования в случае предоставления дополнительной информации, предусмотренной пунктом 5 настоящих Правил, заказчик обязан включить в описание товара, работы, услуги обоснование необходимости использования такой информации (при наличии описания товара, работы, услуги в позиции каталога).

Из приведенных норм следует, что действующее законодательство в сфере закупок допускает самостоятельное формирование Заказчиком объекта закупки, исходя из целей осуществления закупки и потребностей последнего. При этом потребность Заказчика является

определяющим фактором при формировании объекта закупки.

Кроме того, законодатель не ограничивает Заказчика в установлении дополнительных характеристик товара, не предусмотренных Каталогом, являющихся значимыми для Заказчика, при наличии обоснования использования таких характеристик.

Проанализировав размещенные Заказчиком Извещение, Описание объекта закупки (Приложение №1 к Извещению), Комиссией Управления было установлено, что описание объекта закупки сформировано с использованием позиции КТРУ, также в него включены дополнительные характеристики, которые обоснованы Заказчиком.

В соответствии с подпунктами «а» - «в» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна содержать:

2) 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.

В пункте 2 раздела I Приложения № 3 к извещению о проведении электронного аукциона (Требования к содержанию, составу заявки на участие в электронном аукционе, и инструкция по заполнению заявки на участие в аукционе) предусмотрены следующие требования в отношении предложения участника закупки о товаре:

**«Предложение участника закупки в отношении объекта закупки:**

а) с учетом положений части 2 статьи 43 Федерального закона №44-ФЗ характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки (Приложение № 1 Описание объекта закупки) в соответствии с частью 2 статьи 33 Федерального закона №44-ФЗ, 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 статьи 43 Федерального закона №44-ФЗ;

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);

**Участник закупки представляет в составе заявки один из указанных ниже документов или сведений в отношении каждого предложенного к поставке медицинского изделия:**

- копию регистрационного удостоверения;

- выписку из ГРМИ, выданную Росздравнадзором в соответствии с требованиями постановления Правительства РФ от 30.09.2021 № 1650

**- сведения о реквизитах (номер и дата) регистрационного удостоверения;**

Основание: часть 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановление Правительства РФ от 30.09.2021 № 1650 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий ...», Постановление Правительства РФ от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

г) иные информация и документы, в том числе эскиз, рисунок, чертеж, фотография, иное изображение предлагаемого участником закупки товара. При этом отсутствие таких информации и документов не является основанием для отклонения заявки на участие в закупке».

Согласно части 5 статьи 49 Закона 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.

Частью 12 статьи 48 Закона определено, что при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

1) непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона), несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

2) непредставления информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части

6 статьи 43 настоящего Федерального закона, несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

3) несоответствия участника закупки требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частью 1 статьи 31 настоящего Федерального закона, требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона;

4) предусмотренных нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона);

5) непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона, если такие документы предусмотрены нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частью 3 статьи 14 настоящего Федерального закона (в случае установления в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона в извещении об осуществлении закупки запрета допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств);

6) выявления отнесения участника закупки к организациям, предусмотренным пунктом 4 статьи 2 Федерального закона от 4 июня 2018 года № 127-ФЗ «О мерах воздействия (противодействия) на недружественные действия Соединенных Штатов Америки и иных иностранных государств», в случае осуществления закупки работ, услуг, включенных в перечень, определенный Правительством Российской Федерации в соответствии с указанным пунктом;

7) предусмотренных частью 6 статьи 45 настоящего Федерального закона;

8) выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке;

9) указания информации о предложении участника закупки, предусмотренном пунктом 3 или пунктом 4 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона.

Таким образом, при рассмотрении заявок комиссия Заказчика обязана их рассмотреть, в том числе на предмет достоверности содержащейся в них информации.

Согласно 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 метаболитического воздействия на организм человека.

Частью 3 статьи 38 Закона № 323-ФЗ определено, что 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.

В соответствии с частью 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.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации, установлен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 30.11.2024 № 1684 (далее – Правила № 1684).

Согласно пункту 2 Правил № 1684 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 метаболитического воздействия на организм человека.

В соответствии с абзацем 7 пункта 4 Правил № 1684 качество медицинского изделия - совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя). Под назначением медицинского изделия понимается решение производителя (изготовителя) в отношении целевого использования медицинского изделия, основанное на его специфических свойствах, обеспечивающих достижение целей медицинского применения, и отраженное в технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя).

Согласно абзацу 22 пункта 4 Правил № 1684 техническая документация производителя (изготовителя) медицинского изделия - документ (документы), регламентирующий конструкцию медицинского изделия, устанавливающий технические требования и содержащий данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения

Согласно абзацу 26 пункта 4 Правил № 1684 эксплуатационная документация производителя (изготовителя) медицинского изделия - документ (документы), предназначенный для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующий условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия утверждены приказом Министерства здравоохранения РФ от 19.01.2017 № 11 н «Об утверждении требований к содержанию

технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

Подпунктами 4, 6 пункта 11 пункта 6 раздела IV Требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных Приказом Минздрава России от 11.04.2025 № 181н предусмотрено, что в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием (далее - эксплуатационная документация), представляемой производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, должны содержаться, в том числе: сведения о функциональных характеристиках и назначении медицинского изделия, сведения о технических характеристиках медицинского изделия.

В соответствии с абзацем 5 пункта 5 Правил № 1684 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).

Таким образом, регистрацию проходит именно медицинское изделие, а не отдельные его технические характеристики. При этом при регистрации данное медицинское изделие проходит все необходимые проверки и испытания, в результате чего на него выдается регистрационное удостоверение, которое является единственным и основным документом, допускающим легальный оборот медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Согласно пункту 28 Правил № 1684 регистрирующий орган размещает информацию, связанную с осуществлением государственной регистрации медицинского изделия, внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и выдачей дубликата регистрационного удостоверения, на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Пунктом 105 Правил № 1684 предусмотрено, что в случае несоответствия медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) регистрирующим органом оформляется заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующее о невозможности государственной регистрации отечественного медицинского изделия.

При этом, согласно пункту 56 Правил № 1684 техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия, могут быть дополнительно внесены посредством единого личного кабинета заявителя в виде сведений, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью или усиленной неквалифицированной электронной подписью заявителя.

Из указанного следует, что руководство по эксплуатации является частью регистрационного досье на медицинское изделие, в случае несоответствия медицинского изделия технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя)

регистрация и эксплуатация данного медицинского изделия не представляются возможными без проведения дополнительной экспертизы качества, эффективности и безопасности данного медицинского изделия.

При этом, актуализация эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие может быть осуществлена заявителем в виде сведений, подписанных усиленной квалифицированной электронной подписью или усиленной неквалифицированной электронной подписью заявителя.

Таким образом, в случае если совершенствуются свойства и характеристики медицинского изделия, держатель регистрационного удостоверения обязан обратиться в Росздравнадзор с соответствующим заявлением для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

Кроме того, в силу пункта 9 Постановления Правительства Российской Федерации от 30.09.2021 № 1650 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (далее – Постановление № 1650) 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.

Следовательно, Росздравнадзор размещает на официальном сайте документы и информацию, связанные с внесением изменений в инструкцию по применению медицинского изделия.

Таким образом, государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий на сайте Росздравнадзора является легитимным источником о достоверных технических характеристиках медицинских изделий.

Подпунктом «н» и «о» пункта 6 Постановления № 1650 предусмотрено, что реестр содержит в том числе, электронный образ эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие, а также электронный образ регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Таким образом, в реестре медицинских изделий содержится только электронный образ эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие, которая в числе прочего содержит значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия.

При этом из приведенных выше нормативно-правовых актов не следует обязанность производителей медицинских изделий публиковать абсолютно все характеристики, которые могут быть у медицинского изделия. Производитель медицинского изделия делает это с учетом значимости тех или иных параметров и области применения медицинского изделия.

Как следует из Протокола подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 21.04.2026 № ИЭА1 для участия в закупке было подано 5 заявок, все заявки признаны соответствующими требованиям Извещения и Закона.

Изучив информацию, представленную участниками закупки в составе заявок, Комиссия

Управления приходит к выводу, что заявки содержали всю необходимую информацию, предусмотренную Законом и Инструкцией по заполнению заявок. Комиссия также полагает, что характеристики товаров, указанные участниками закупки в заявках на участие в Аукционе, не противоречат информации, размещенной в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Комиссия отмечает, что отсутствие тех или иных характеристик медицинского изделия в составе информации, размещенной на сайте Росздравнадзора, не может являться основанием для утверждения об их отсутствии в иных документах, которые передаются при регистрации медицинского изделия, но не подлежат обязательному размещению в открытом источнике или об отсутствии таких характеристик у самого медицинского изделия, или о несоответствии таких характеристик требованиям Заказчика.

Таким образом, оснований полагать, что в составе заявок участников Аукциона (в том числе с идентификационными номерами №№ 202, 48, 109) представлена недостоверная информация, как у комиссии Заказчика (на момент рассмотрения заявок), так и у Комиссии Управления (на момент рассмотрения дела), не имелось.

Следовательно, заявки участников закупки с идентификационными номерами №№ 202, 48, 109 были правомерно допущены комиссией Заказчика к участию в Аукционе.

При указанных обстоятельствах довод Заявителя не находит своего подтверждения.

На основании вышеизложенного и, руководствуясь статьями 99, 105 Закона, Комиссия

#### Р Е Ш И Л А:

1. Жалобу ООО «МЕДПРОЕКТ «А.Ф.К» признать необоснованной.
2. Заказчику приостановление определения поставщика отменить.
- 3.

Председатель комиссии

А.Н. Кирьянов

Члены комиссии:

О.А. Торшина

Е.И. Пронина

На основании части 9 статьи 106 Закона решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы, может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия.