

ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной
службы
по Республике Коми

ул. Интернациональная, 160А, г. Сыктывкар,
ГСП-2, 167982, тел./факс: (8212) 21-41-29
e-mail: to11@fas.gov.ru



ФЕДЕРАЛЬНОЙ
АНТИМОНОПОЛЬНОЙ СЛУЖБА

Федеральной антимонопольной
службы Республики Коми
ВЕСЬКОДЛАНІН

Интернациональной ул., 160А,
Сыктывкар, ГСП-2, 167982
тел./факс: (8212) 21-41-29
e-mail: to11@fas.gov.ru

№ _____
На № _____ от _____

(посредством Единой информационной
системы в сфере закупок)

Решение

Общество с ограниченной ответственностью
«Миллениум Кэпитал»

Государственное казенное учреждение
Республики Коми
«Центр обеспечения организации
и проведения торгов»

Государственное бюджетное учреждение
Республики Коми
«Служба единого заказчика
Республики Коми»

Общество с ограниченной ответственностью
«РТС-тендер»

РЕШЕНИЕ
по жалобе № 011/06/105-437/2026

28 апреля 2026 года

г. Сыктывкар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Коми по контролю в сфере закупок в составе: Дейберт О.И. – заместителя руководителя управления – начальника отдела контроля закупок, председателя Комиссии; Сандул Н.В. – ведущего специалиста-эксперта управления, члена комиссии; Мокиенко А.А. – специалиста - эксперта управления, члена Комиссии (далее - Комиссия Коми УФАС России), рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «Миллениум Кэпитал» (далее - ООО «Миллениум Кэпитал», заявитель) от 21.04.2026 № 4 (вх. № 4166/26 от 22.04.2026) на действия комиссии по осуществлению закупки — государственного казенного учреждения Республики Коми «Центр обеспечения организации и проведения торгов» (далее - ГКУ РК «ЦООиПТ») при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона «Поставка установки для обеззараживания и измельчения медицинских отходов на объект капитального строительства «Республиканская инфекционная больница в г. Сыктывкаре (I этап)», извещение № 0307200030626000608,

при участии в заседании Комиссии посредством веб-конференции:

- Беркутова В.Б., представителя ООО «Миллениум Кэпитал» по доверенности № 1



2026-3141

от 27.04.2026;

- Сушкова А.С., представителя ООО «Миллениум Кэпитал» по доверенности № 2 от 27.04.2026;

при участии в заседании Комиссии, находясь в помещении Коми УФАС России:

- Шуплецов Т.Т., представителя ГКУ РК «ЦООиПТ» по доверенности № 2 от 12.01.2026;

- Якимовой Ю.А., представителя ГКУ РК «ЦООиПТ» по доверенности № 4 от 14.01.2026;

- Панеевой И.С., представителя ГБУ РК «Служба единого заказчика Республики Коми» по доверенности № 7 от 14.01.2026,

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Коми посредством функционала сайта единой информационной системы в сфере закупок: <http://zakupki.gov.ru> (далее – ЕИС) 21.04.2026 ООО «Миллениум Кэпитал» направлена жалоба № 4 от 21.04.2026 (вх. № 4166/26 от 22.04.2026) на действия комиссии по осуществлению закупки — ГКУ РК «ЦООиПТ» при проведении электронного аукциона «Поставка установки для обеззараживания и измельчения медицинских отходов на объект капитального строительства «Республиканская инфекционная больница в г. Сыктывкаре (I этап)», извещение № 0307200030626000608 (далее - жалоба, закупка, электронный аукцион).

Жалоба подготовлена в соответствии с требованиями статьи 105 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) и подана в срок, установленный пунктом 1 части 2 статьи 105 Закона о контрактной системе. В связи с чем, жалоба принята Коми УФАС России к рассмотрению.

Рассмотрение жалобы назначено на 28.04.2026 с 14 час. 15 мин. о чем сторонам: ООО «Миллениум Кэпитал», ГКУ РК «ЦООиПТ», ГБУ РК «Служба единого заказчика Республики Коми», ООО «РТС-тендер» (далее – оператор электронной площадки) сообщено путем направления 22.04.2026 по электронной почте уведомления о времени, дате и месте рассмотрения жалобы с указанием гиперссылки для участия в веб-конференции с одновременным размещением такой информации в ЕИС.

С учетом законодательно установленных сроков рассмотрения жалобы отсутствие представителя оператора электронной площадки не препятствует рассмотрению жалобы по существу.

1. ООО «Миллениум Кэпитал» обжалует действие комиссии ГКУ РК «ЦООиПТ» в виде отклонения заявки общества на основании пункта 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе, а именно:

«Выявление недостоверной информации о предлагаемом медицинском изделии: «Наименование медицинского изделия в соответствии с РУ: ФСЗ 2011/09641 Установка для утилизации и термического обезвреживания (с измельчением и автоматической упаковкой) медицинских отходов "Newster" ("Ньюстер") с принадлежностями» в заявке участника значение характеристики «напряжение питающей сети» указано - 380 Вольт, «потребление воды л/час» указано 70 л; в руководстве пользователя регистрационного удостоверения №ФСЗ 2011/09641 от 29 июня 2020 года на товар ««Установка для утилизации и термического обезвреживания (обеззараживания с измельчением и автоматической упаковкой) медицинских отходов "Newster"» указано напряжение - «400

Вольт» и потребление воды «около 75 л», что подтверждается информацией, опубликованной на официальном сайте Росздравнадзора. Участник закупки соответствует требованиям Федерального закона № 44-ФЗ и извещению об осуществлении закупки».

С данным решением заявитель не согласен, считает такое решение противоречащим требованиям Закона о контрактной системе.

Указывает, что в заявке на участие в закупке им был предложен товар - Установка для утилизации и термического обезвреживания (с измельчением и автоматической упаковкой) медицинских отходов "Newster" ("Ньюстер") с принадлежностями), регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09641, производитель «НЬЮСТЕР СИСТЕМ» С.р.л, Италия.

При этом обращает внимание, что в соответствии с документацией и ст. 14 Закона о контрактной системе при проведении конкурса для участника предложившего Товар иностранного производства установлены ценовые преференции в виде понижения цены контракта. Таким образом, по мнению заявителя, его предложение о поставке могло существенно снизить цену контракта для заказчика.

Отмечает, что под совокупность требований извещения, соответствуют только два производителя:

1. Установка для утилизации и термического обезвреживания (с измельчением и автоматической упаковкой) медицинских отходов "Newster" ("Ньюстер") ФСЗ 2011/09641, страна Италия (ОТКЛОНЕН на этап итогового протокола).

2. Установка «ОМОДЕЗ» для обеззараживания, обезвреживания и переработки медицинских отходов по ТУ 32.50.50-001-37931325-2020, РЗН 2022/16320, Страна Россия (Допущен как единственный участник).

Указывает, что в соответствии с аукционной документацией заказчиком установлены требования к оборудованию, которое подлежит поставке:

- расход воды ниже 70 литров в час,
- продолжительности цикла не более 30 минут.

При этом, предложенный к поставке товар - «NEWSTER-10» (согласно информации, размещенной на сайте Росздравнадзора) имеет разное время работы. Время цикла может составлять 20 минут или 30 минут (табл. 1.5 на стр. 28 и п. 3.1 на стр. 31) и по сообщению производителя, указанное значение параметра как ОКОЛО 75л/мин указывает на значение не конкретное и взято с учетом погрешности. При продолжительности цикла 30 минут, то есть при наименьшем количестве циклов в час расход воды ниже 70 литров в час, о чем есть официальное подтверждение от эксклюзивного дистрибьютора NEWSTER System Srl. компании ООО «Меди Уэйст».

Обращает внимание, что в заявке им была указана продолжительность цикла переработки 30 минут (при требовании ≤ 30 минут), соответственно и потребление воды меньше 70 литров в час.

Относительно признания комиссией недостоверной информацией указание им в заявке значения характеристики «напряжение питающей сети» - «380 Вольт» заявитель отмечает, что указанное выше значение (380 В) полностью соответствует значению инструкции производителя и не может противоречить значению в 400 В, так как фактически данное значение и требование извещения указывает на один единственный факт, что потребность и нужда учреждения заключается в трехфазной сети подключения аппарата, а не однофазной.

Ссылается на ГОСТ 29322-2014, введенным в действие с 01.10.2015 приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25.11.2014 № 1745-ст.

Обращает внимание, что значение 230/400В является результатом эволюции систем 220/380В и 240/415В, которые завершили использовать в Европе и во многих других странах, однако системы 220/380В и 240/415В до сих пор продолжают применять.

Таким образом, как указывает заявитель, 380 и 400 являются идентичными значениями, указывающими на потребность в трехфазной сети.

При этом, как отмечает заявитель, данный факт подробно отражен и в инструкции второго производителя, заявка которого была допущена в единственном лице и не отклонена по аналогичному доводу, поскольку данный производитель также в составе инструкции указывает 400.

Считает, что Комиссия допустила нарушения, выразившиеся в ошибочном толковании параметров товара, предложенного к участию в аукционе, что привело к необоснованному отклонению его заявки.

Полагает, что Комиссией при принятии решения были учтены не все данные, в том числе пропущены письма от производителя, однозначно указывающие на соответствие параметрам, установленным Заказчиком в составе извещения, в ином случае Заказчик проводит закупку как у единственного поставщика, что противоречит добросовестной конкуренции при проведении электронного аукциона.

Просит признать жалобу обоснованной, провести внеплановую проверку, приостановить проведение процедуры в части заключения контракта до внесения изменений в итоговый протокол, выдать обязательное предписание об устранении нарушений.

ГКУ РК «ЦООиПТ», ГКУ РК «Служба единого заказчика Республики Коми» в письмах от 27.04.2026 № 09-02/41 (вх. № 4415/26 от 27.04.2026), от 27.04.2026 № 03-03/106 (вх. № 4430-эп/26 от 27.04.2026) на жалобу ООО «Миллениум Кэпитал», а также на заседании Комиссии, заявлены возражения относительно позиции заявителя.

Письмом от 23.04.2026 (вх. № 4262-эп/26 от 23.04.2026) ООО «РТС-тендер» представлены заявки участников закупки.

Комиссия Коми УФАС России в ходе проведения внеплановой проверки осуществления закупки в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, изучив материалы жалобы, ознакомившись с извещением о проведении электронного аукциона, электронными документами, содержащимися при указанном извещении, заявками участников закупки, заслушав представителей сторон, пришла к нижеследующим выводам.

2. 31.03.2026 уполномоченным учреждением - ГКУ РК «ЦООиПТ», наделенным в соответствии с постановлением Правительства Республики Коми от 04.02.2022 № 45 «О централизации закупок товаров, работ, услуг для нужд Республики Коми» функциями по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для заказчиков Республики Коми, в том числе путем проведения электронных аукционов, на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок – www.zakupki.gov.ru (далее - ЕИС) размещено извещение о проведении электронного аукциона для закупки № 0307200030626000608 с содержащимися при нем электронными документами.

Наименование объекта закупки – «Поставка установки для обеззараживания и измельчения медицинских отходов на объект капитального строительства «Республиканская инфекционная больница в г. Сыктывкаре (I этап)».

Заказчиком закупки явилось ГКУ РК «Служба единого заказчика Республики Коми».

Начальная (максимальная) цена контракта - 17 290 000,00 руб.

Дата и время окончания срока подачи заявок – 15.04.2026 07:00.

Дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги - 15.04.2026.

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) — 17.04.2026.

3. В силу частей 1, 2 статьи 8 Закона о контрактной системе контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

Конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Одним из конкурентных способов определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) является, согласно пункту 2 части 2 статьи 24 Закона о контрактной системе, в том числе аукцион (открытый аукцион в электронной форме (далее электронный аукцион)).

В части 1 статьи 49 Закона о контрактной системе определено, что электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.

Согласно пункту 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

В силу пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 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.

Согласно части 3 статьи 33 Закона о контрактной системе не допускается включение в описание объекта закупки (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена настоящим Федеральным законом.

Комиссия Коми УФАС России отмечает, что системное толкование норм Закона о

контрактной системе позволяет сделать вывод о том, что в зависимости от своих потребностей заказчик вправе установить требования, в частности, к качеству, техническим характеристикам (потребительским свойствам) товара с учетом специфики его деятельности и в целях обеспечения эффективного использования бюджетных средств, при соблюдении установленных законодательством Российской Федерации положений, направленных на обеспечение при проведении торгов конкурентной среды.

Так, Закон о контрактной системе не обязывает заказчика при определении характеристик поставляемого товара устанавливать такие характеристики, которые соответствовали бы всем существующим типам, видам, моделям, маркам товара, не предусматривает ограничения по включению требований к товарам, являющихся значимыми для заказчика, равно как и не предусматривает обязанность заказчика обосновывать свои потребности и причины при установлении требований к товарам и их характеристикам. Выбор показателей и характеристик объекта закупки остается за заказчиком.

Следовательно, на сегодняшний день законодательство в сфере осуществления закупок допускает самостоятельное формирование заказчиком своего заказа, исходя из потребностей последнего.

Таким образом, из буквального толкования названных положений следует, что заказчики, осуществляющие закупку по правилам Закона о контрактной системе, при описании объекта закупки должны таким образом определить требования к закупаемым товарам, работам, услугам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с теми характеристиками, которые им необходимы, соответствуют их потребностям, а с другой стороны, необоснованно не ограничить количество участников закупки.

Согласно пункту 5 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием ЕИС, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в ЕИС извещение об осуществлении закупки, содержащее следующую информацию:

- наименование объекта закупки;
- информацию (при наличии), предусмотренную правилами использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленными в соответствии с частью 6 статьи 23 Закона о контрактной системе.

Часть 6 статьи 23 Закона о контрактной системе устанавливает, что порядок формирования и ведения в ЕИС каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Правила формирования КТРУ), а также правила использования указанного каталога (далее – Правила использования КТРУ) устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Правила формирования КТРУ и Правила использования КТРУ утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в ЕИС 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 - Постановление Правительства РФ № 145).

Из пункта 4 Правил использования КТРУ следует, что заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами «а» - «г» и «е» - «з» пункта 10 Правил формирования КТРУ, 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:

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

Согласно пунктам 5, 6 Правил использования КТРУ 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, за исключением случаев:

а) если при осуществлении закупки товара (в том числе поставляемого при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг), указанного в позициях 25, 26 и 32 приложения № 1 к постановлению Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2024г. № 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», позициях 191 - 361 приложения № 2 к указанному постановлению, применяются предусмотренные пунктом 1 указанного постановления запрет, ограничение соответственно;

б) если иное не предусмотрено особенностями описания отдельных видов объектов закупок, устанавливаемыми Правительством Российской Федерации в соответствии с частью 5 статьи 33 Федерального закона.

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)».

В силу пункта 7 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145, в случае осуществления закупки товара, работы, услуги, в отношении которых в каталоге отсутствуют соответствующие позиции, заказчик осуществляет описание товара, работы, услуги в соответствии с требованиями статьи 33 Федерального закона.

Комиссией Коми УФАС России установлено, что, согласно извещению о проведении электронного аукциона для закупки № 0307200030626000608, Заказчиком закупается товар - Установка для деструкции и обеззараживания медицинских отходов, при этом указано на соответствие закупаемого товара позиции КТРУ: 32.50.50.190-00000621.

Код позиции КТРУ 32.50.50.190-00000621 «Установка для деструкции и обеззараживания медицинских отходов» не содержит описания объекта закупки, следовательно, описание объекта закупки сформировано Заказчиком в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе (установлены характеристики товара, полностью удовлетворяющие требованиям Заказчика).

Функциональные характеристики (потребительские свойства), качественные характеристики товара, а также перечень конкретных показателей товара, позволяющих определить соответствие закупаемого товара установленным заказчиком требованиям, которые должны быть представлены участником закупки, указаны Заказчиком в структурированной форме извещения, а также в составе извещения о закупке в виде отдельного электронного документа «Описание объекта закупки (Техническое задание)».

Согласно описанию объекта закупки для закупаемого товара Заказчиком установлены, в том числе следующие характеристики:

- «напряжение питающей сети» - « 380В »;
- «потребление воды, л/час» - « ≤ 70 ».

4. Согласно подпункту «а» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе заявка участника закупки 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 настоящего Федерального закона, товарный знак (при наличии у товара товарного знака).

В соответствии с подпунктом «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 статьи 49 Закона о контрактной системе, 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 Закона о контрактной системе.

В силу части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе заявки участников закупки подлежат отклонению, в том числе на основании пункта 8 (выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке).

Комиссией Коми УФАС России установлено, что на участие в закупке подано четыре заявки.

По итогам рассмотрения заявок участников закупки заявка заявителя (идентификационный номер заявки: 121022105) комиссией по осуществлению закупок была отклонена на основании пункта 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе, что нашло свое отражение в протоколе подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) по закупке 0307200030626000608 от 17.04.2026:

«Выявление недостоверной информации о предлагаемом медицинском изделии: «Наименование медицинского изделия в соответствии с РУ: ФСЗ 2011/09641 Установка для утилизации и термического обезвреживания (с измельчением и автоматической упаковкой) медицинских отходов "Newster" ("Ньюстер") с принадлежностями» в заявке участника значение характеристики «напряжение питающей сети» указано - 380 Вольт, «потребление воды л/час» указано 70 л; в руководстве пользователя регистрационного удостоверения №ФСЗ 2011/09641 от 29 июня 2020 года на товар ««Установка для утилизации и термического обезвреживания (обеззараживания с измельчением и автоматической упаковкой) медицинских отходов "Newster"» указано напряжение - «400 Вольт» и потребление воды «около 75 л», что подтверждается информацией, опубликованной на официальном сайте Росздравнадзора.

Участник закупки соответствует требованиям Федерального закона № 44-ФЗ и извещению об осуществлении закупки».

Комиссией Коми УФАС России по итогам ознакомления с заявкой заявителя на участие в электронном аукционе (идентификационный номер 121022105) установлено следующее.

Подателем жалобы в составе структурированной заявки предложен товар - Установка для утилизации и термического обезвреживания (с измельчением и автоматической упаковкой) медицинских отходов «Newster» («Ньюстер») с

принадлежностями (регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2011/09641 от 29.06.2020; варианты исполнения «Newster 10», Newster 5» («Ньюстер 10», «Ньюстер 5»); производитель: «НБЮСТЕР СИСТЕМ» С.р.л. Италия).

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

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 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее - Правила № 1684).

Пунктом 25 Правил № 1684 установлено, что факт государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с настоящими Правилами подтверждается реестровой записью, вносимой регистрирующим органом в государственный реестр (далее - реестровая запись).

В соответствии с пп. «г» п. 65 Правил № 1684 для государственной регистрации медицинского изделия заявителем представляется эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Как следует из п. 52 Правил № 1684 регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные пунктом 65 Правил № 1684.

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

Комиссия Коми УФАС России, проанализировав информацию, размещенную на сайте Росздравнадзора, установила, что в реестровой записи № 168527 регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/09641 от 07.03.2023 на медицинское изделие «Установка для утилизации и термического обезвреживания (с измельчением и автоматической упаковкой) медицинских отходов «Newster» («Ньюстер») с принадлежностями содержится Руководство пользователя (документ dc113029_I.pdf) «Установка для утилизации и термического обезвреживания (обеззараживания с измельчением и автоматической упаковкой) медицинских отходов «Newster 5» («Ньюстер 5»), «Newster 10» («Ньюстер 10») с принадлежностями».

Согласно пункту 1.3 Руководства пользователя по модели «Newster 5» («Ньюстер 5»), в том числе указано:

«напряжение электротока - 400 вольт», при этом в отношении характеристики «потребление воды, л/час» информация отсутствует.

Согласно пунктам 1.3, 1.5 Руководства пользователя по модели «Newster 10» («Ньюстер 10»), в том числе указано:

«напряжение электротока - 400 вольт»,

«потребление воды - соединение ½ дюйма, около 75 литров в час».

При этом следует отметить, что участником закупки с идентификационным номером заявки 121022105 не указано какую именно модель установки для утилизации и термического обезвреживания (с измельчением и автоматической упаковкой) медицинских отходов «Newster» («Ньюстер») он предлагает к поставке.

В составе своей заявки таким участником, по оспариваемым характеристикам,

указано следующее:

«напряжение питающей сети - 380,00 Вольт»,
«потребление воды, л/час - 70,00».

В составе заявки приложено письмо официального — эксклюзивного сервисного центра на территории РФ по техническому обслуживанию и ремонту оборудования компании «Newster System SRL» ООО «МЕДИ-УЭЙСТ», адресованное ООО «МТФ «Шкипер», от 13.04.2026 № 25/2026 из содержания которого следует, что при максимальной продолжительности рабочего цикла в 30 минут, потребление воды у установки для утилизации и термического обезвреживания медицинских отходов «Newster 10» («Ньюстер 10») составит менее 70 литров в час.

Исходя из пояснений ГКУ РК «ЦООиПТ» следует, что извещение устанавливало жёсткое требование: расход воды — ниже или равен 70 л/ч. Заявитель указал 70 л/ч, что не соответствует информации, размещенной в технической документации на официальном сайте Росздравнадзора. Формула «около 75 л» в РУ и инструкции производителя подтверждает, что фактический расход может превышать заявленные 70 л/ч. Письмо дистрибьютора, при этом адресованное не заявителю и на которое он ссылается в жалобе, не является доказательством соответствия, так как:

- содержит оценочные суждения;
- не подкреплено протоколами испытаний или расчетами;
- противоречит прямому указанию в РУ.

Относительно несоответствия значения показателя характеристики «напряжение питающей сети» пояснено, что в описании объекта закупки Заказчиком указано неизменяемое значение характеристики «380 В», заявителем в заявке в отношении данной характеристики указано «напряжение питающей сети — 380 В», при этом в технической документации регистрационного удостоверения производителя «НЬЮСТЕР СИСТЕМ» указано 400 В.

По мнению ГКУ РК «ЦООиПТ» аргумент заявителя о взаимозаменяемости значений «380/400В» несостоятелен, так как:

- в описании объекта закупки и заявке участника указано конкретное значение;
- ГОСТ Росстандарта от 25.11.2014 № ГОСТ 29322-2014 не отменяет необходимость соблюдения параметров, указанных в извещении о закупке;
- различие в значениях может повлиять на совместимость оборудования с электросетью объекта установки медицинского изделия;
- аргумент об усовершенствовании напряжения сети из «380 В» в «400 В» в Европейских странах не отменяет факта использования сетей и оборудования с совместимостью с напряжением только «380 В» в организациях на территории РФ;
- ссылка заявителя на инструкцию второго производителя, заявка которого была допущена в единственном лице и не отклонена по аналогичному доводу, при том, что якобы производитель предложенного медицинского изделия также в составе инструкции указывает 400В не состоятельна, поскольку в инструкции «Омодез» указано значение «380-400 В», подходящее под необходимое описание и не отменяющее факта наличия значения «400 В» в инструкции установки «Ньюстер».

При этом, заявителем в ходе рассмотрения жалобы обращено внимание на представленные в составе поданной жалобы письма официального — эксклюзивного сервисного центра на территории РФ по техническому обслуживанию и ремонту оборудования компании «Newster System SRL» ООО «МЕДИ-УЭЙСТ» от 10.04.2026 № 25/2026, от 10.04.2026 № 26/2026, из содержания которых следует, что расход воды, отраженный в инструкции к установке для утилизации и термического обезвреживания медицинских отходов «Newster 10» и равный «около 75 литров час» не является

конкретным значением и взят с существенным запасом погрешности. При продолжительности рабочего цикла в 30 минут, потребление воды в данном оборудовании составит менее или равным 70 литров в час.

Относительно напряжения питающей сети пояснено, что значение в 400 В указанное на аппарат «Newster 10» не относится к напряжению питающей сети, а указывает на напряжение электротока самого аппарата в соответствии с требованием ГОСТа, который применяется на территории РФ, при этом для запуска аппарата требуется электросеть — система трехфазная (380 или 400 В).

Комиссия Коми УФАС России отмечает следующее.

В соответствии с частью 3 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ, приказом Минздрава России от 11.04.2025 № 181н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» характеристики медицинского изделия подтверждаются эксплуатационной документацией.

Следовательно, только сведения, прошедшие экспертизу в рамках государственной регистрации медицинского изделия и отраженные в регистрационном досье, могут использоваться в качестве надлежащего подтверждения характеристик.

Использование иных источников, в том числе сайты производителей, письма производителей, а также официальных представителей производителей, не прошедших процедуру государственной регистрации и экспертной оценки, не предусмотрено Правилами государственной регистрации медицинских изделий и не может рассматриваться в качестве надлежащего доказательства соответствия характеристик медицинских изделий установленным требованиям.

Кроме того, согласно письму ФАС России от 26.05.2025 № ГР/48883/25 «О рассмотрении обращения», актуальные сведения в отношении медицинских изделий, разрешенных к обращению на территории РФ, отражены в инструкциях по применению медицинских изделий, содержащихся в реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий Росздравнадзора.

При необходимости сведения, представленные в заявках участников, следует сверять с приведенными в реестре.

Согласно письму ФАС России ДФ/18210/25 от 28.02.2025: «Дополнительно ФАС России отмечает, что письмо от производителя, а также информация, размещенная в открытом доступе сети «Интернет» не является подтверждающим документом при осуществлении государственной закупки, а учитывается информация, содержащаяся в регистрационных документах и эксплуатационной документации, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора».

Таким образом, официальным источником информации в отношении медицинских изделий могут быть только источники, данные о которых внесены в регистрационное досье и содержатся на сайте Росздравнадзора.

Приняв во внимание вышеизложенное, Комиссия Коми УФАС России пришла к выводу о правомерности действия комиссии по осуществлению закупки в виде принятия решения об отклонении заявки заявителя на основании пункта 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе ввиду наличия расхождений в значениях характеристик, указанных в заявке такого участника и Руководстве пользователя установки производителя «НЬЮСТЕР СИСТЕМ».

С учетом всех изложенных обстоятельств, установленных в ходе рассмотрения жалобы, руководствуясь подпунктом «б» пункта 1 части 3, пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Коми УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Миллениум Кэпитал» на действия комиссии по осуществлению закупки ГКУ РК «ЦООиПТ» при проведении электронного аукциона «Поставка установки для обеззараживания и измельчения медицинских отходов на объект капитального строительства «Республиканская инфекционная больница в г. Сыктывкаре (I этап)», извещение № 0307200030626000608, необоснованной.

Согласно части 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

Председатель комиссии

О.И. Дейберт

Члены комиссии:

Н.В. Сандул

А.А. Мокиенко