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

15.05.2026 № 20682/26

На № _____ от _____

ФГБУ «НМИЦ колопроктологии им. А.Н. Рыжих» Минздрава России

zakupki@gnck.ru

ООО «Медстандарт»

medstandart_ooo@mail.ru

РЕШЕНИЕ

по делу №077/06/105-5866/2026 о нарушении законодательства о контрактной системе

12.05.2026 **г. Москва**

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

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

Членов Комиссии:

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

Специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок Е.С. Переверзевой,

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видео-конференц-связи),

при участии представителей:

ФГБУ «НМИЦ колопроктологии им. А.Н. Рыжих» Минздрава России: Любовицкой А.В. (дов.№01/26 от 12.01.2026), Резюковой Е.В. (дов.№61/25 от 24.12.2025),

ООО «Медстандарт»: Павлова Д.А. (дов.№24 от 07.05.2026), Пупыкина С.Ю. (дов.№26 от 07.05.2026), Федотовой А.И. (дов.№25 от 07.05.2026),

рассмотрев жалобу ООО «Медстандарт» (далее — Заявитель) на действия ФГБУ «НМИЦ колопроктологии им. А.Н. Рыжих» Минздрава России (далее - Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку «Микротом ротационный ИВД» (Закупка №0373100084626000219) (далее — аукцион), 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 о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

В Московское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении вышеуказанного аукциона.

Заявитель обжалует действия комиссии по осуществлению закупок Заказчика (далее — комиссия Заказчика), выразившиеся в отклонении заявки Заявителя.

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

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 29.04.2026 №ИЭА1 заявка Заявителя (идентификационный номер заявки 3) отклонена, в частности на следующем основании: *«Отклонена участник предлагает к поставке товар с наименованием медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением: «Микротом ротационный HistoCore (Rotary Microtome HistoCore) с принадлежностями» в соответствии с приложенному к заявке регистрационному удостоверению на медицинское изделие № РЗН 2020/9981 от 07.07.2022 г. производства «Leica Biosystems Nussloch GmbH («Лейка Биосистемс Нуслох ГмбХ»)», Федеративная Республика Германия (Heidelberger Str. 17-19, 69226 Nussloch, Germany) со следующей характеристикой: «Габариты микротома, ШхГхВ, миллиметр - 477 х 620 х 295» - что является недостоверной информацией, так как противоречит информации с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru, а именно инструкции по применению. Согласно странице № 25 данной инструкции (на русском языке) данный товар имеет высоту 303 миллиметра.*

п.8 ч.12 ст.48 44-ФЗ - выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке».

Согласно п.1, п.3 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, требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом о контрактной системе и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе заказчиком в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

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 определено, что в описании объекта закупки Заказчиком установлены, в том числе, следующие требования к закупаемым товарам «Микротом ротационный ИВД», идентификатор: 211748302: «Габариты микротома, ШхГхВ, миллиметр: ≤ 500х650х310».

В соответствии с п.2 ч.1 ст. 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки:

а) с учетом положений ч.2 ст.43 Закона о контрактной системе характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе, 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 ч.2 ст.43 Закона о контрактной системе;

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 Законом о контрактной системе предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром;

г) с учетом положений ч.2 ст.43 Закона о контрактной системе предложение по критериям, предусмотренным п.2 и (или) 3 ч.1 ст.32 Закона о контрактной системе(в случае проведения аукционов и установления таких критериев). При этом отсутствие такого предложения не является основанием для отклонения заявки на участие в закупке;

д) 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.

Комиссией Управления установлено, что в составе заявки Заявитель предложил к поставке товар «Микротом ротационный ИВД (версия 4)» - Наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением «Микротом ротационный HistoCore (Rotary Microtome HistoCore) с принадлежностями», страна происхождения: Германия, товарный знак: HISTOCORE MULTICUT®; регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9981, а также представил сведения по объекту закупки «Габариты микротома, ШхГхВ, миллиметр: 477 х 620 х 295».

Согласно ч.4 ст.106 Закона о контрактной системе участник закупки, подавший жалобу, вправе представить для рассмотрения жалобы по существу информацию и документы, подтверждающие обоснованность доводов жалобы.

На заседании Комиссии Управления представитель Заявителя пояснил, что на сайте Роздравнадзора размещена не актуальная инструкция, не соответвующая фактической сопроводительной документации на товар (Руководство по эксплуатации версия 2.2, редакция Р – 05.2025г. на Ротационный микротом HistoCore MULTICUT), прилагаемой к оборудованию и поставляемой в комплекте, указаны несколько характеристик размеров объекта закупки (Рис. 2), а именно: Высота прибора без верхнего лотка – 295 мм и высота прибора с верхним лотком – 303 мм.

В тоже время на странице 72 Руководства по эксплуатации (версия 2.2, редакция Р – 05.2025г.) на Ротационный микротом HistoCore MULTICUT указаны сведения о том, что верхний лоток является дополнительной принадлежностью, поставляемой в комплекте с базовым прибором, следовательно использование базового прибора допустимо и без указанной принадлежности. В Приложении к Регистрационному удостоверению на медицинское изделие № РЗН 2020/9981 от 07.07.2022 также указано, что микротом является базовым прибором, а верхний лоток является комплектующим к основному изделию.

Представители Заявителя также отметили, что из приведенного Заказчиком описания объекта закупки прямо не следует, что требовалось указать размеры оборудования, включая размер комплектующего «верхний лоток», предназначенного для хранения инструментов. Участником закупки были указаны характеристики базового прибора, согласно сопроводительной документации. Указанные характеристики не превышают значения, установленные Заказчиком в описании требуемого товара.

Таким образом, по мнению представителей Заявителя, участник закупки указал верные значения, основываясь на характеристиках оборудования без каких-либо дополнительных принадлежностей.

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 представители Заказчика пояснили, что по относительно оспариваемой характеристики Заявитель указал недостоверную информацию, поскольку в соответствии с п. 2.14, а именно на стр. 38 эксплуатационной документации содержатся сведения о высоте прибора: «303 мм+/-1,2мм».

Вместе с тем, согласно Руководству по эксплуатации на HistoCore MULTICUT, в п. 3.3. «Технические данные» (стр.349) производителем указывается: «Высота – 303 мм».

Таким образом, комиссией Заказчика было установлено из официальных источников, что предоставленные участником сведения о габаритах: «477 х 620 х 295» не соответствуют сведениям, указанным производителем в эксплуатационной документации, следовательно, такие сведения являются недостоверными.

Также, Заказчик полагает, что надлежащее значение высоты прибора составляет 303 мм и лоток включен в данную величину, ввиду того, что прибор без верхнего лотка не поставляется.

В обоснование своей позиции представители Заказчика предоставили письмо производителя ООО «БиоЛайн», исх. № 267-гисто от 08.05.2026, в котором, в том числе, содержится следующая информация: *«Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Микротом ротационный HistoCore (Rotary Microtome HistoCore) с принадлежностями», зарегистрированное в установленном порядке с выдачей регистрационного удостоверения №РЗН 2020/9981 (ЕРУЛ Г004-00110-00/02932431) является актуальным, достоверным и соответствующим действующим Правилам государственной регистрации медицинских изделий.*

Высота моделей микротомов согласно Руководству по эксплуатации составляет 303 мм с учетом погрешности измерений ± 1,2 *мм».*

В свою очередь, Комиссия Управления отмечает, что в инструкции по применению к медицинскому изделию «Микротом ротационный HistoCore (Rotary Microtome HistoCore) с принадлежностями» с регистрационным номером РЗН 2020/9981, размещенной на сайте реестра медицинских изделий Росздравнадзора, указано на странице 349: *«Высота: 303 мм».*

Комиссия Управления отмечает, что в силу ч.4 ст.38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 №323-ФЗ (далее — Закон об основах охраны здоровья граждан), на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

П.1 Постановления Правительства РФ от 30.11.2024 №1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее — Постановление №1684) утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий (далее — Правила).

В соответствии с п.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 п.25 Правил факт государственной регистрации медицинского изделия в соответствии с Правилами подтверждается реестровой записью, вносимой регистрирующим органом в государственный реестр (далее - реестровая запись).

Вместе с этим п.2 Постановления №1684 определено, что государственная регистрация медицинских изделий, в том числе государственная регистрация медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения, в отношении которых установлены особенности государственной регистрации,

внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационных досье на медицинские изделия, заявления о которых представлены в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения до дня вступления в силу настоящего постановления, осуществляются в соответствии с требованиями правил государственной регистрации медицинских изделий, действовавших до дня вступления в силу Постановления №1684.

Регистрационные удостоверения, выданные на медицинские изделия, прошедшие государственную регистрацию на основании заявления, представленного в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения до дня вступления в силу Правил, утвержденных Постановлением №1684, действуют до внесения изменений в сведения, содержащиеся в реестровой записи государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» утверждены правила государственной регистрации медицинских изделий (далее — Правила от 27.12.2012), действующие до дня вступления в силу Постановления №1684.

П.6 Правил от 27.12.2012 установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

С учетом вышеизложенного, действующим законодательством предусмотрено, что обязательным документом или сведениями, подтверждающими возможность оборота на территории Российской Федерации медицинского изделия, за исключением случаев прямо предусмотренных законом, являются сведения о реестровой записи медицинского изделия, а также регистрационное удостоверение, выданное до дня вступления в силу Постановления №1684, в соответствии с Правилами от 27.12.2012.

Вместе с этим Комиссия Управления отмечает.

П.4 Правил в том числе установлено, что «эксплуатационная документация производителя (изготовителя) медицинского изделия» - это 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.

Согласно ч.11 ст.48 Закона об основах охраны здоровья граждан в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся следующие сведения:

1) наименование медицинского изделия;

2) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;

3) назначение медицинского изделия, установленное производителем;

4) вид медицинского изделия;

5) класс потенциального риска применения медицинского изделия;

6) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности;

7) наименование и место нахождения юридического лица - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия;

8) наименование и место нахождения организации - производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия;

9) адрес места производства или изготовления медицинского изделия;

10) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях;

11) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

В силу пп.«н» п.6 Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее - Правила ведения государственного реестра медицинских изделий), утвержденных п.1 Постановления 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, 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» (далее - Правил ведения государственного реестра медицинских изделий) содержит электронный образ эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие.

Таким образом, руководство по эксплуатации медицинского изделия и инструкция по применению входят в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

На основании изложенного, Комиссия Управления считает, что информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, руководство по эксплуатации, инструкция по использованию медицинского изделия, является актуальной и обладает юридической силой, следовательно медицинское изделие должно полностью соответствовать инструкции по применению или руководству по эксплуатации, размещенных на официальном сайте Росздравнадзора.

Согласно пп. «а» п.1 ч.5 ст.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 п. 4 ч. 4 ст. 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 пп. 1 - 8 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе.

В силу ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

1) непредставления (за исключением случаев, предусмотренных Законом о контрактной системе) в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с Законом о контрактной системе (за исключением информации и документов, предусмотренных п.2 и 3 ч.6 ст.43 Закона о контрактной системе), несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

2) непредставления информации и документов, предусмотренных п.2 и 3 ч.6 ст.43 Закона о контрактной системе, 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 ч.1 ст.31 Закона о контрактной системе, требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с ч.1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) ст.31 Закона о контрактной системе;

4) предусмотренных пп.«а» п.1 (за исключением случая, предусмотренного п.5 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе), пп.«а» п.2 ч.4, пп.«а» п.1 (за исключением случая, предусмотренного п.5 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе), п.2 ч.5 ст.14 Закона о контрактной системе;

5) непредставления информации и документов, предусмотренных п.5 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе, если такие информация и документы определены в соответствии с п.2 ч.2 ст.14 Закона о контрактной системе (в случае установления в соответствии с пп.«а» п.1 ч.2 ст.14 Закона о контрактной системе в извещении об осуществлении закупки запрета закупок товара, происходящего из иностранного государства);

6) выявления отнесения участника закупки к организациям, предусмотренным п.4 ст.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 ч.6 ст.45 Закона о контрактной системе;

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

9) указания информации о предложении участника закупки, предусмотренном п.3 или п.4 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу о том, что решение комиссии Заказчика о признании заявки Заявителя несоответствующей по основанию, отраженному в протоколе подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), является правомерным и не противоречит требованиям Закона о контрактной системе.

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

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Медстандарт» на действия ФГБУ «НМИЦ колопроктологии им. А.Н. Рыжих» Минздрава России необоснованной.
2. Снять ограничения, наложенные на определение поставщика (подрядчика, исполнителя).

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

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП, хранится в системе электронного документооборота ФАС России
СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП
Кому выдан: Грешнева Дарья Сергеевна
Сертификат № 00831B7545C61281C4BAB156778A683BFB
Действителен с 17.07.2025 по 10.10.2026

Члены комиссии:

А.С. Хлебникова

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП, хранится в системе электронного документооборота ФАС России
СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП
Кому выдан: ХЛЕБНИКОВА АНАСТАСИЯ СЕРГЕЕВНА
Сертификат № 00BDC586F2C22E864181858031D16A1113
Действителен с 31.10.2025 по 24.01.2027

Е.С. Переверзева

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП, хранится в системе электронного документооборота ФАС России
СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП
Кому выдан: ПЕРЕВЕРЗЕВА ЕЛИЗАВЕТА СЕРГЕЕВНА
Сертификат № 00FFF3ACD3A01A73F4C680C3941E3CA026
Действителен с 11.12.2025 по 06.03.2027

Исп.Хлебникова А.С.
тел.8(495) 784-75-05