

ФАС поддерживает СПК при закупке аппаратов для афереза

**УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ АНТИМОНОПОЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО ХАНТЫ-МАНСИЙСКОМУ АВТОНОМНОМУ ОКРУГУ - ЮГРЕ**

РЕШЕНИЕ

от 12 августа 2026 г. N 086/06/33-1466/2026

Резолютивная часть объявлена 07.08.2026

Изготовлено в полном объеме 12.08.2026

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ханты-Мансийскому автономному округу - Югре (далее - Комиссия Управления) по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в составе:

Председатель комиссии:

- Б. - руководитель Управления,

Членов комиссии:

- В. - начальник отдела контроля закупок,

- Г. - главный специалист-эксперт отдела контроля закупок,

от Заявителя - посредством видео-конференцсвязи Ц. по доверенности N 157-26 от 13.05.2026 г., П.Г. по доверенности N 167-26 от 05.08.2026 г., от Заказчика - посредством видео-конференцсвязи Н. по доверенности N 36 от 29.01.2026 г., М. по доверенности N 35 от 28.01.2026 г., от Уполномоченного органа - посредством видео-конференцсвязи П.Е. по доверенности N 11 от 12.01.2026 г.,

рассмотрев жалобу ООО "М" N 8753/26 от 31.07.2026, на действия Заказчика - Казенное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа - Югры "Управление капитального строительства", Уполномоченного органа - Департамента государственного заказа Ханты-Мансийского автономного округа - Югры при проведении электронного аукциона, предметом которого является Поставка медицинских изделий (Система афереза) для объекта: "Станция переливания крови в г. Сургут" (извещение N 0187200001726000914) и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с [пунктом 1 части 15 статьи 99](#) Федерального [закона](#) от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Закон о контрактной системе),

установила:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Ханты-Мансийскому автономному округу - Югре поступила жалоба ООО "М" N 8753/26 от 31.07.2026, на действия Заказчика - Казенное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа - Югры "Управление капитального строительства", Уполномоченного органа - Департамента государственного заказа Ханты-Мансийского автономного округа - Югры при проведении электронного аукциона, предметом которого является Поставка медицинских изделий (Система афереза) для объекта: "Станция переливания крови в г. Сургут" (извещение N 0187200001726000914).

В доводах жалобы Заявитель указал следующее:

При изучении документации закупки, Заявителем оспаривается установление в описании

объекта закупки технических характеристик, которые не обусловлены объективной потребностью Заказчика, в связи с чем, по мнению Заявителя, создается необоснованное преимущество для продукции одного производителя.

С учетом дополнений, представленных Заявителем вх. N 8954-ЭП/26 от 06.08.2026, обжалуемые характеристики документации:

1. По позиции N 1 Система афереза Идентификатор: 219558444: "Экстракорпоральный объем крови - ≤ 210 Кубический сантиметр; миллилитр", "Оценка качества венопункции аппаратным методом - Наличие".

2. По позиции N 2 Система афереза Идентификатор: 219558445: "Скорость извлечения цельной крови, мл/мин - ≥ 120 и ≤ 150 ", "Скорость возврата концентрированных клеток донору, мл/мин - ≥ 120 и ≤ 150 ", "Экраны для донора, расположенные на каждой стороне аппарата - наличие".

В ходе рассмотрения жалобы Заявителем было заявлено ходатайство о направлении материалов дела Заявителю для ознакомления.

Рассмотрев данное ходатайство Комиссия Управления разъяснила заявителю, что Заявитель вправе лично или через своих представителей ознакомиться с материалами дела в любое рабочее время в Управлении.

В ходе рассмотрения доводов сторон, материалов дела и проведения внеплановой проверки, Комиссией Управления установлено следующее.

Согласно [части 6 статьи 23](#) Закона о контрактной системе 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.

Согласно [пункту 7](#) Постановления Правительства РФ от 08.02.2017 N 145 "Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" 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. При проведении предусмотренных Федеральным [законом](#) электронных процедур, закрытых электронных процедур характеристики объекта закупки, предусмотренные [пунктом 1 части 1 статьи 33](#) Федерального закона, указываются с использованием единой информационной системы при формировании извещения об осуществлении закупки, приглашения принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя) в соответствии с [частью 1 статьи 42](#), [пунктом 1 части 1 статьи 75](#) Федерального закона соответственно.

Согласно [пункту 1 части 1 статьи 33](#) Закона о контрактной системе Заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным [законом](#), при описании объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

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

а) сопровождение такого указания словами "или эквивалент";

б) несовместимость товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимость обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком;

в) осуществление закупки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

г) осуществление закупки медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии.

Перечень указанных медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

В соответствии с [частью 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](#).

Согласно [пункту 1 части 2 статьи 42](#) Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки должно содержать описание объекта закупки в соответствии со [статьей 33](#) Закона о контрактной системе.

Согласно [пункту 5 части 1 статьи 42](#) Закона о контрактной системе 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, содержащее следующую информацию:

5) наименование объекта закупки, информация (при наличии), предусмотренная правилами использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленными в соответствии с [частью 6 статьи 23](#) настоящего Федерального закона, указание (в случае осуществления закупки лекарственных средств) на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования.

Согласно [пункту 2 части 1 статьи 33](#) Закона о контрактной системе Заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным [законом](#), при описании объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в

соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в таком описании должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Согласно извещению по закупке N 0187200001726000914 Заказчику требуется:

Наименование товара, работы, услуги	Код позиции	Тип позиции	Единица измерения	Цена за единицу	Количество (объем работы, услуги)	Стоимость позиции
Система афереза Идентификатор: 219558445	26.60.13.190-00000046	Товар	Штука	4600166.67	6	27601000.02

Заявителем оспариваются следующие характеристики, установленные Заказчиком:

Экстракорпоральный объем крови	<= 210 / Кубический сантиметр; миллилитр
Оценка качества венопункции аппаратным методом	Наличие

Согласно извещению Заказчиком установлен следующий Код позиции:

КОД ПОЗИЦИИ	НАИМЕНОВАНИЕ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ
26.60.13.190-00000046	Система афереза Идентификатор: 219558444

Согласно данным, содержащимися в Государственном реестре медицинских изделий, параметрам описания объекта закупки по позиции N 1 (Идентификатор: 219558444) одновременно соответствуют как минимум две модели анализаторов, а именно:

1. Система афереза AmiCORE. Регистрационное удостоверение N P3H 2022/19291, Номер ЕРУ: Г004-00110-00/02929913 от 16.04.2026, производства "Фрезениус К.";

2. Аппарат автоматизированного разделения компонентов крови модели "Trima Accel(R)" с принадлежностями. Регистрационное удостоверение N ФСЗ 2009/05855, Номер ЕРУЛ: Г004- 00110-00/02912250 от 06.07.2026 производства "Терумо БСТ Инк."

Изучив инструкцию Система афереза AmiCORE. Регистрационное удостоверение N P3H 2022/19291, Аппарата автоматизированного разделения компонентов крови модели "Trima Accel(R)" N ФСЗ 2009/05855, размещенных на официальном сайте Росздравнадзора, Комиссией Управления установлено следующее.

1. Относительно характеристики "Экстракорпоральный объем крови - <= 210 / Кубический сантиметр; миллилитр".

Согласно странице 177 инструкции AmiCORE, приблизительные объемы комплекта для афереза включают в себя содержимое разделительной камеры и камеры сбора, но не

содержимое контейнеров для плазмы, цельной крови и эритроцитов. Комплект для одноигольного сбора: 205 мл. Экстракорпоральный объем крови является критическим параметром безопасности донора.

При проведении процедур афереза, особенно у доноров с низкой массой тела или при многократных донациях, чрезмерный экстракорпоральный объем может привести к циркуляторной гиповолемии, снижению артериального давления, развитию вазовагальных реакций. Правила N 641 устанавливают требования к безопасности доноров, а ограничение экстракорпорального объема является прямой мерой их реализации.

Относительно характеристики "Оценка качества венопункции аппаратным методом - Наличие".

Согласно страниц 48, 79 инструкции "Trima Accel(R)", венопункция является инвазивной манипуляцией, при которой существует риск неудачного прокола, гематом, инфильтрации.

Аппаратная оценка качества венопункции (контроль давления в линии, автоматическая остановка насоса при повышении давления) является элементом системы менеджмента рисков, направленным на предотвращение осложнений у донора. Наличие данной функции как самостоятельного требования обусловлено необходимостью повышения уровня безопасности, что особенно актуально при массовом донорстве.

2. Относительно характеристик "Скорость извлечения цельной крови, мл/мин - ≥ 120 и ≤ 150 ", "Скорость возврата концентрированных клеток донору, мл/мин - ≥ 120 и ≤ 150 ", "Экраны для донора, расположенные на каждой стороне аппарата - наличие".

Согласно извещению по закупке N 0187200001726000914 Заказчику требуется:

Наименование товара, работы, услуги	Код позиции	Тип позиции	Единица измерения	Цена за единицу	Количество (объем работы, услуги)	Стоимость позиции
Система афереза Идентификатор: 219558444	26.60.13.190-00000046	Товар	Штука	7933333.33	4	31733333.32

Заявителем оспариваются следующие характеристики, установленные Заказчиком:

Скорость извлечения цельной крови, мл/мин	≥ 120 и ≤ 150
Скорость возврата концентрированных клеток донору, мл/мин	≥ 120 и ≤ 150
Экраны для донора, расположенные на каждой стороне аппарата	Наличие

Согласно извещению Заказчиком установлен следующий Код позиции:

КОД ПОЗИЦИИ	НАИМЕНОВАНИЕ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ
26.60.13.190-00000046	Система афереза Идентификатор: 219558445

По мнению Заявителя, под описание объекта закупки заявителя, не подходит ни один товар соответствующий описанию.

Как следует из письменных пояснений Заказчика, клиническое обоснование ограничения скоростей кровотока при плазмаферезе в диапазоне 120-150 мл/мин связано с безопасностью

проведения процедуры.

Превышение определенного порога скорости создает реальные риски для пациента, что и служит главным медицинским обоснованием для ограничений.

1. Гемодинамическая нестабильность и гиповолемия: Быстрое изъятие крови из кровотока может вызвать резкое падение артериального давления (гипотензию). Даже при стандартной процедуре быстрое изъятие 500 мл крови без предварительной подготовки способно вызвать выраженную гипотензию. Повышение скорости забора увеличивает этот риск, так как организм не успевает компенсировать потерю объема.

2. Качество сосудистого доступа: Скорость потока крови напрямую ограничена возможностями вены или катетера. Для скоростей выше 100-150 мл/мин уже требуется центральный венозный катетер, так как периферическая вена может не выдержать такого потока, что приведет к гемолизу (разрушению эритроцитов) или повреждению сосуда.

3. Метаболические нарушения: Высокие скорости требуют более интенсивного применения антикоагулянтов (например, цитрата) для предотвращения свертывания крови в аппарате. Это повышает риск гипокальциемии (снижения уровня кальция в крови), которая проявляется онемением пальцев, губ или языка.

В адрес Комиссии Управления Заказчик направил сравнительную характеристику, согласно которой под описание объекта закупки подходят товары следующих производителей:

1. Аппарат для плазмафереза "ГЕМОС-ПФ" портативный, многофункциональный и магистраль кровопроводящая "ГЕМОС-МН.ПФ" по ТУ 9444-003-17669405-2009 ФСТ 2009/06469;

2. Аппарат автоматического цитоплазмафереза по ТУ 26.60.13-008-18833344-2021 РЗН 2022/17606.

3. Аппарат автоматического цитоплазмафереза "Р" по ТУ 26.60.13-323-65614693-2023 РЗН 2024/22317.

Кроме того, как следует из представленной Заявитель и Заказчиком информации, Аппарат автоматического донорского плазмафереза NexSys PCS производства компании Haemonetics Corporation (США), регистрационный номер - РЗН 2025/26138 и Система плазмафереза Аврора (Aurora Plasmapheresis System) - РЗН 2016/4452 содержат следующие характеристики.

Аппарат автоматического донорского плазмафереза NexSys PCS производства компании Haemonetics Corporation (США) - скорость насоса при заборе 120/мл/мин, скорость насоса при возврате 120 мл/мин.- страница 99 инструкции.

Система плазмафереза Аврора (Aurora Plasmapheresis System) - РЗН 2016/4452 - скорость извлечения цельной крови до 120 мл/мин., скорость возврата концентрированных клеток донору до 150 мл./мин. - страница 6 инструкции.

Относительно характеристики "Экраны для донора, расположенные на каждой стороне аппарата" Комиссией Управления установлено следующее.

Система плазмафереза Аврора (Aurora Plasmapheresis System) - РЗН 2016/4452 -содержит информацию о наличии дисплея для донора, так на странице 21 и 27 инструкции указано, что на аппарате есть два дисплея для донора - по одному с каждой стороны.

Согласно [письму](#) ФАС России N ГР/48883/25 от 26.05.2025, Комиссия, актуальные сведения в отношении медицинских изделий, разрешенных к обращению на территории Российской Федерации, отражены в инструкциях по применению медицинских изделий, содержащихся в

реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий Росздравнадзора (далее - реестр).

Однако в случае отсутствия отдельных характеристик закупаемого медицинского изделия в эксплуатационной документации, размещенной на сайте Росздравнадзора, подтверждением соответствия таких характеристик описанию объекта закупки могут являться инструкции и документы на медицинское изделие, полученные любым иным способом, актуальность и достоверность которых могут быть перепроверены в том числе при исполнении контрольных функций.

Таким образом, Комиссия Управления полагает, что исходя из представленных инструкций указанные медицинские изделия вероятнее обладают описанными Заказчиком характеристиками при этом каких-либо писем производителей или иных данных о том, что указанные медицинские изделия такими характеристиками не обладают, в материалах дела не имеется.

На основании вышеизложенного, довод Заявителя жалобы является необоснованным.

Рассмотрев материалы дела, изучив представленные документы представителей сторон, руководствуясь положениями [статьи 106](#) Закона о контрактной системе, Комиссия Управления

решила:

1. Признать жалобу рассмотрев жалобу ООО "М" N 8753/26 от 31.07.2026, на действия Заказчика - Казенное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа - Югры "Управление капитального строительства", Уполномоченного органа - Департамента государственного заказа Ханты-Мансийского автономного округа - Югры при проведении электронного аукциона, предметом которого является Поставка медицинских изделий (Система афереза) для объекта: "Станция переливания крови в г. Сургут" (извещение N 0187200001726000914) необоснованной.

2. Обязательное для исполнения предписания не выдавать.

3. Направить данное решение сторонам и опубликовать на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок (www.zakupki.gov.ru).

Председатель Комиссии
Б.

Члены Комиссии
В.
Г.
