

Закупки медицинских изделий в 2026 году. Обзор изменений законодательства. Национальный режим. Риски заказчика

ГРИГОРИЙ АЛЕКСАНДРОВ
Эксперт по закупкам в здравоохранении

Григорий Александров

Эксперт по закупкам в здравоохранении

Автор книг: «Закупка лекарственных препаратов. Инструкция по применению», «Закупка медицинских изделий. Руководство по использованию», «Закупка медицинских товаров. Полное руководство», «Закупки работ и услуг в здравоохранении. Практические рекомендации», «Закупка медицинских товаров. Лучшие практики», «Национальный режим в закупках 2.0» (в соавторстве с О.Ю. Гуриным)

Автор более 100 статей по вопросам закупок в медицине в различных изданиях, среди которых: ПРОГОСЗАКАЗ.РФ, Аукционный вестник, МедВестник, ЭЖ-Юрист.

Автор образовательного курса «Специалист по закупкам в сфере здравоохранения»:

<https://medzakupki.online>



Сведения о РУ в составе заявки

Закупка медицинских изделий N 32414329489(3312092).

Заявка участника была отклонена за предоставление вместо скан-копии оригинала РУ информации из интернет-сервисов. Поскольку номер и дата РУ были указаны в представленной информации заявитель посчитал свои действия надлежащими, а отклонение незаконным, обратился с жалобой в УФАС.

Антимонопольный орган признал жалобу обоснованной. Заказчик обратился в суд.

Суды признали отклонение неправомерным, указав, что документация заказчика не содержит ограничений по предоставлению копий РУ в части их формирования с помощью интернет-сервисов, либо сайта Росздравнадзора, должны быть исключительно на 1 листе, в масштабе регистрационного удостоверения в оригинале и т.д. Также судами учтено, что заказчик в ходе рассмотрения жалобы заявителем управлением не смог пояснить каким требованиям законодательства и документации не соответствуют представленные копии регистрационных удостоверений.

См. постановление АС Уральского округа от 01.09.2025 по делу N А76-2232/2025

РУ на МИ

С 01.03.2026 в ч. 1 ст. 2 Закона № 323-ФЗ вносится определение:

24) регистрационное удостоверение на медицинское изделие - запись в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, подтверждающая факт государственной регистрации медицинского изделия в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Вступило в силу с 01.03.2025:

В соответствии с п. 25 Правил государственной регистрации МИ, утв. ПП РФ от 30.11.2025 № 1684, факт государственной регистрации медицинского изделия подтверждается реестровой записью, вносимой Росздравнадзором в ГРМИ.

Формулировка требования к РУ

Пример формулировки:

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

- ✓ копию РУ;
- ✓ выписку из ГРМИ, выданную Росздравнадзором в соответствии с требованиями постановления Правительства РФ от 30.09.2021 № 1650;
- ✓ сведения о реквизитах (номер и дата) РУ;
- ✓ копию документа, выданного в соответствии с законодательством страны происхождения, подтверждающего регистрацию медицинского изделия в установленном порядке в стране-производителе, с переводом на русский язык, заверенным в установленном порядке *(для МИ, указанных в ПП РФ № 430)*.

Требование обязательно: *см. решение Московского УФАС России от 14.03.2025 по делу № 077/06/106-3216/2025*

Продление РУ на МИ

Постановление Правительства РФ от 30.12.2025 № 2214:

Срок действия ПП РФ № 1684 продлен до 31.12.2028.

Переходный период регулирования обращения МИ на уровне государств-членов ЕАЭС продлен до 01.01.2028:

См. Протокол о внесении изменений в «Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года» от 29.12.2025.

- РУ на МИ со сроком действия до 1 января 2028 г., выданные в соответствии с ПП РФ N 552 до дня вступления в силу настоящего постановления, действительны до 31 декабря 2028 г. без замены.

См. Постановление Правительства РФ от 26.12.2025 N 2158

См. Закон от 15.12.2025 N 463-ФЗ

Действительность РУ

Часть 3.1 ст. 38 Закона № 323-ФЗ:

Допускаются предусмотренные нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) транспортировка, монтаж, наладка, настройка, калибровка медицинского изделия и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, и ремонт медицинского изделия по окончании срока действия регистрационного удостоверения на это медицинское изделие, если срок службы (срок годности) медицинского изделия не истек.

Часть 3.2 ст. 38 Закона № 323-ФЗ:

До истечения срока службы (срока годности) медицинских изделий допускается обращение таких изделий, в том числе произведенных в течение 180 календарных дней после дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в соответствии с информацией, содержащейся в таких документах до дня принятия указанного решения.



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская плз 4, стр 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

17.10.2022 № 10-66620/22

На № _____ от _____

О предоставлении сведений

ООО «РС МЕДИКАЛ ГРУПП»

rsmedikalgrupp@mail.ru

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий рассмотрело обращение, поступившее из территориального органа Росздравнадзора по г. Москве и Московской области (вх. от 06.10.2022 № 81094), и сообщает.

Частью 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) определено, что 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.

Согласно ч. 4 ст. 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.

Согласно сведениям Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, на территории Российской Федерации в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 18.03.2020 № 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» зарегистрировано и допущено к обращению медицинское изделие «Перчатки медицинские латексные диагностические (смотровые) нестерильные по ТУ 22.19.60-019-45422980-2021», производства ООО «ВИТЕКС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/16136 от 23.12.2021, отменено 19.08.2022.

2

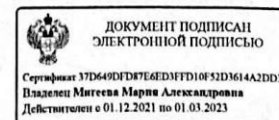
Согласно ч. 3.1 ст. 38 Закона № 323-ФЗ допускаются предусмотренные нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) транспортировка, монтаж, наладка, настройка, калибровка медицинского изделия и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, и ремонт медицинского изделия по окончании срока действия регистрационного удостоверения на это медицинское изделие, если срок службы (срок годности) медицинского изделия не истек.

При этом, реализация медицинских изделий по окончании срока действия регистрационного удостоверения недопустима.

Заместитель начальника Управления

М.А. Мигеева

Исп.: Киселев М.В.
тел.: +7-499-578-06-73



Отмена РУ

Согласно данным государственного реестра медицинских изделий (официальный сайт РЗН в сети "Интернет") регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 31.07.2019 N РЗН 2019/8535 отменено с 30.06.2021.

В связи с тем, что регистрационное удостоверение отменено, Истец не вправе осуществлять поставку медицинского изделия указанного в спецификации к договору.

Постановления АС Уральского округа от 18.02.2022 по делу № А60-19095/2021, АС Северо-Кавказского округа от 18.05.2021 по делу № А32-4172/2020

Решения Краснодарского УФАС России от 11.01.2024 N 20/2024 по делу N 023/06/49-114/2024, Хабаровского УФАС России от 24.04.2023 по делу № С07-0001000-210/2023

Уникальный номер реестровой записи	51192
Регистрационный номер медицинского изделия	РЗН 2021/13410 [Скачать РУ]
Дата государственной регистрации медицинского изделия	08.02.2021
Срок действия регистрационного удостоверения	Отменено с 25.10.2021

Отмена РУ

Дело № 1.

Заказчик заключил контракт на поставку средств индивидуальной защиты. Поставщик передал товар в согласованном сторонами объеме, заказчик товар принял и оплатил. Затем на сайте Росздравнадзора появилась информация об отмене РУ. Заказчик обратился к поставщику с просьбой пояснить причины отмены РУ. В поступившем ответе указано, что причиной отмены стало непроведение необходимых испытаний продукции (пп. ж) п. 57 Правил). Заказчик потребовал от поставщика забрать неиспользованный на момент обнаружения отмены РУ товар, возратить часть оплаты, соответствующую количеству невыбранного товара. Поставщик отказался. Заказчик обратился в суд.

Суды указали, что непроведение необходимых в силу действующего законодательства испытаний может повлечь угрозу жизни и здоровья граждан, что свидетельствует о том, что товар перестал быть качественным. Аналогичное изложено в представленном письме Росздравнадзора. Заказчик согласно ст. 475 ГК РФ вправе требовать возврата оплаты за такой товар и требовать вывезти товар с территории заказчика.

См. постановление Арбитражного Суда Поволжского округа от 18.09.2024 по делу № А55-3723/2023.

Отмена РУ

Дело № 2.

Заключен контракта на поставку средств индивидуальной защиты. Поставщик передал товар в согласованном сторонами объеме, заказчик товар принял и оплатил. Затем территориальным органом Росздравнадзора было выявлено, что переданные серии медицинских изделий являются недоброкачественными. Поставщик товар заменил. Однако заказчик потребовал возврата оплаты и обратился в суд. Суды в иске отказали, поскольку доказательств того, что замененный товар является недоброкачественным заказчик не представил.

В апелляционной инстанции заказчик заявил довод о том, что РУ на замененный товар отменено в соответствии с пп. ж) п. 57 Правил. Однако суды отказали заказчику, указав, что сама по себе отмена РУ не свидетельствует о поставке заказчику некачественного товара. Ссылки заказчика на Дело № 1 также были отвергнуты судами.

См. постановление Арбитражного Суда Поволжского округа от 27.06.2024 по делу № А55-3722/2023

Изменение РУ

В соответствии с пп в) п. 49 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утв. ПП РФ № 1416, при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, регистрирующий орган уведомляет заявитель о принятом решении с приложением переоформленного РУ (в случае внесения изменений в него) и ранее выданного РУ *с отметкой о его недействительности* (с указанием даты).

Согласно п. 1 ст. 4 ГК РФ акты гражданского законодательства не имеют обратной силы и применяются к отношениям, возникшим **после введения их в действие**.

Таким образом, «старое» РУ остается действующим в отношении медицинских изделий, выпущенных в гражданский оборот (произведенных) в период действия такого РУ, а также в течение 180 дней после принятия Росздравнадзором решения о внесении изменений.

Аналогичный вывод поддерживают и суды (*см. постановление Девятого ААС от 16.08.2023 по делу № А40-297034/2022*).

Изменение РУ

Закупка рефрактометра. В заявке вложено РУ № ФСЗ 2012/12458 от 2019 года. При этом в ГРМИ имеется обновленное РУ № ФСЗ 2012/12458 от 12.09.2022. В ТЗ было установлено требование к году выпуска оборудования: не ранее 2023 года. Заявку отклонили.

Суды применили положения ч. 3.2 ст. 38 Закона № 323-ФЗ: 12.09.2022 + 180 дней = 11.03.2023. Иными словами, медицинское изделие, сопровождаемое РУ от 2019 года, могло быть произведено в 2023 года. Обратного заказчиком не доказано.

См. постановление АС Западно-Сибирского округа от 10.03.2025 № А45-24680/2024

Применение ГРМИ заказчиком

Параметр изделия	Значение параметра изделия
Уникальный номер реестровой записи	49545
Регистрационный номер медицинского изделия	ФСЗ 2012/13314 [Скачать РУ] [Скачать Фото] [Скачать Инструкцию]
Дата государственной регистрации медицинского изделия	24.02.2021
Срок действия регистрационного удостоверения	Бессрочно
	Томограф компьютерный Optima CT520 с принадлежностями

Постановлением Правительства РФ от 30.09.2021 № 1650 утверждены правила ведения реестра медицинских изделий.

- ✓ В реестр включены сведения:
 - **Электронный образ эксплуатационной документации производителя**
 - Фото медицинского изделия и ПО (при наличии)
 - Электронный образ РУ

Объявлен запрос котировок N 3615820 на поставку гематологического анализатора.

Поступили 2 заявки. Участник закупки обжаловал неправомерный допуск заявки оппонента, поскольку характеристики предложенного им товара не отвечают ТЗ заказчика.

По итогам анализа информации из ГРМИ комиссия антимонопольного органа признала допуск неправомерным.

См. решение Свердловского УФАС России от 15.10.2025 по жалобе N 066/01/18.1-2933/2025

Аналогично: решения Свердловского УФАС России от 15.09.2025 по жалобе N 066/01/18.1-2637/2025 (незаконное отклонение), Свердловского УФАС России от 04.03.2025 по жалобе N 066/01/18.1-437/2025 (сопоставление с РУ)

Постановление Девятого ААС от 05.06.2023 по делу № А40-198342/2022 (анализ ГРМИ для проверки достоверности сведений в заявках)

Изменения с 01.09.2025



Приказ Минздрава РФ от 19.01.2017 № 11н	Приказ Минздрава РФ от 11.04.2025 № 181н
-	Техническая документация содержит технические характеристики медицинского изделия. Сведения об отсутствии ограничения взаимозаменяемости медицинских изделий посредством использования специальных технических или программных средств или другими способами, кроме случая, когда такое ограничение предназначено для обеспечения безопасности и эффективности медицинского изделия (при наличии).
Эксплуатационная документация содержит технические и функциональные характеристики медицинского изделия	Эксплуатационная документация содержит сведения о технических и функциональных характеристиках
-	сведения об отсутствии ограничения взаимозаменяемости медицинских изделий посредством использования специальных технических или программных средств или другими способами, за исключением случая, если такое ограничение предназначено для обеспечения безопасности и эффективности медицинского изделия (при наличии).
-	сведения о возможности совместного применения медицинского изделия с другим медицинским изделием иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в сфере охраны здоровья, и об особенностях совместного применения медицинского изделия с медицинским изделием иного производителя (изготовителя) (при наличии).



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

19.09.2024 № 10-57451/24

На № 87 от 15.08.2024

О предоставлении информации

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения рассмотрело обращения (вх. № 66292, 66293) и сообщает следующее.

Согласно ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» обращение медицинского изделия осуществляется в соответствии с разработанной производителем (изготовителем) медицинского изделия эксплуатационной документацией.

В соответствии с положениями Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, в эксплуатационной документации указываются гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия.

В Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, размещенном на официальном сайте Росздравнадзора <https://roszdravnadzor.gov.ru/> в подразделе «Электронные сервисы», по указанному в обращении медицинскому изделию «Светильник хирургический медицинский светодиодный по ТУ 32.50.50-001-0196179785-2020», производства ИП Гумеров Ренат Флунович, Россия, регистрационное удостоверение от 27.05.2022 № РЗН 2022/17358, срок действия не ограничен, размещен электронный образ эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие в соответствии со сведениями, представленными при рассмотрении регистрационного досье.

В эксплуатационной документации рассматриваемого медицинского изделия указаны сведения о технических характеристиках, кроме прочих: «цветовая температура 4000 К (+150К -150К)». Кроме того, для параметра «Тип светодиода» среди световых характеристик указано значение «Цветовая

температура: 2700К - 4000К».

Руководство по эксплуатации не содержит отдельного параметра «регулировки цветовой температуры».

В свою очередь, отсутствие в эксплуатационной документации конкретных характеристик свидетельствует о том, что медицинское изделие не обладает данными характеристиками, или эти характеристики не относятся к характеристикам, обеспечивающим предотвращение недопустимого риска.

За дополнительной информацией о медицинском изделии, об уточнении его технических характеристик следует обратиться к производителю/уполномоченному представителю производителя медицинского изделия.

Врио начальника Управления

Г.Е. Соколов

Демидова Е.С.
8 (499) 578-06-70 (доб. 385)



Учебный центр «ПРОГОСЗАКАЗ».
Григорий Александров

Подтверждение характеристик

Заключен контракт на поставку аппарата ИВЛ портативного. Переданный поставщиком товар оказался несоответствующим контракту ввиду отсутствия двух режимов: «Т» и «ST». Поставщик товар не заменил, несоответствие не устранил. Заказчик отказался от исполнения контракта. Поставщик обратился в суд.

Он представил письмо производителя, согласно которому функции режимов «Т» и «ST» реализуются за счет иных режимов, а именно: отдельный режим «Т» (Контролируемая вентиляция по давлению) обеспечивается посредством режима P A/C - (D.1.1 руководства практикующего врача Puritan Bennett 560), отдельный режим «ST» (Вспомогательно-контролируемая вентиляция по давлению) - посредством режима PSV/ST(D.1.4 руководства практикующего врача Puritan Bennett).

Суд первой инстанции поддержал поставщика и признал отказ незаконным.

Однако ААС отменил решение нижестоящего суда, указав на недопустимость использования письма производителя в качестве доказательства.

См. постановление Семнадцатого ААС от 26.12.2024 по делу № А60-48772/2024

Письма производителей vs ГРМИ

ГРМИ: отсутствие указания в документации производителя на характеристику свидетельствует об отсутствии у МИ такой характеристики

Конкретные возможности МИ, содержащиеся в письме производителя, приобретают свою достоверность только после соответствующих исследований и регистрации, а обращение МИ, в регистрационное досье которого внесены изменения, возможно только после принятия Росздравнадзором положительного решения о внесении соответствующих изменений.

Постановление АС Московского округа от 07.08.2024 по делу № А40-188315/2023

Письмо производителя (или его представителей, дистрибьюторов) не может подтверждать факт наличия или отсутствия у медицинского изделия какой-либо характеристики, если в качестве обоснования производитель не ссылается на конкретные положения технической или эксплуатационной документации.

См. постановление Арбитражного Суда Центрального округа от 13.09.2019 по делу № А68-7095/2018.

Совместимость МИ

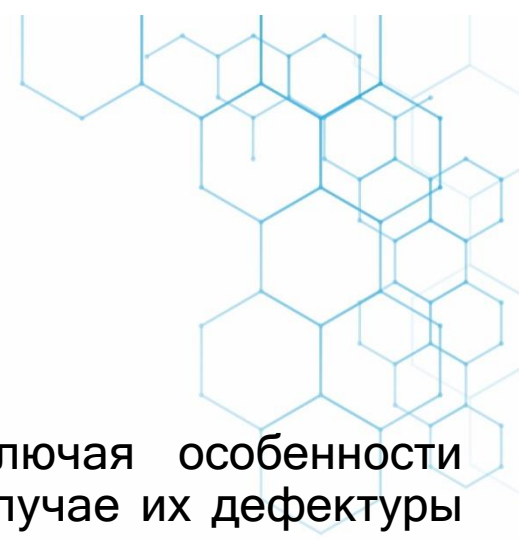
Согласно ч. 3 ст. 38 Закона № 323-ФЗ производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

Требования к технической (эксплуатационной) документации производителя установлены приказом Минздрава РФ от 11.04.2025 № 181н.

Эксплуатационная документация содержит:

- ✓ Технические характеристики медицинского изделия
- ✓ Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии);
- ✓ Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены

Совместимость МИ



П. 1 ПП РФ № 552:

Утвердить прилагаемые особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера.

П. 4 Особенности:

Перечень видов медицинских изделий, подлежащих обращению в соответствии с настоящим документом (далее - перечень медицинских изделий), утверждается межведомственной комиссией, в состав которой входят представители Министерства здравоохранения Российской Федерации, Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Министерства финансов Российской Федерации, Министерства экономического развития Российской Федерации, Федеральной антимонопольной службы, Федеральной таможенной службы, Федеральной налоговой службы, регистрирующего органа, а также представители иных органов и организаций при необходимости (далее - межведомственная комиссия).

Совместимость МИ

П. 10 Особенности: при обращении медицинских изделий, как включенных, так и не включенных в перечень медицинских изделий, не допускается ограничение взаимозаменяемости медицинских изделий путем использования специальных технических или программных средств или другими способами

П. 11 Особенности: **ВОЗМОЖНО** применение медицинского изделия, производителем (изготовителем) которого в эксплуатационной документации установлен ограниченный перечень расходных материалов, с расходным материалом иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в качестве медицинского изделия, если производитель (изготовитель) подтвердил в процессе его государственной регистрации возможность совместного применения с данным медицинским изделием. При этом совместное применение медицинского изделия с расходным материалом осуществляется с учетом особенностей, установленных в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на расходный материал.

Совместимость МИ

11(1). Допускается проведение технического обслуживания медицинских изделий с использованием комплектующих или принадлежностей, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), если безопасность совместного использования подтверждена техническими испытаниями и в случае применимости - токсикологическими исследованиями, проведенными федеральным государственным бюджетным учреждением "Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники" Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее - учреждение), а также клиническими испытаниями, проведенными в порядке, установленном в соответствии с частью 8 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации". Решение о необходимости представления результатов клинических испытаний принимается учреждением в ходе проведения технических испытаний и в случае применимости - токсикологических исследований.

Сведения о комплектующих или принадлежностях медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), публикуются на официальном сайте учреждения в сети "Интернет".

ПП РФ № 552

Заказчик объявил закупку расходных материалов, установил в ТЗ требование о подтверждении совместимости расходных материалов производителем оборудования, имеющегося у заказчика, а также указал на конкретные каталожные номера. Поступила жалоба, антимонопольный орган признал действия заказчика незаконными. Последний обратился в суд.

Суд первой инстанции поддержал УФАС.

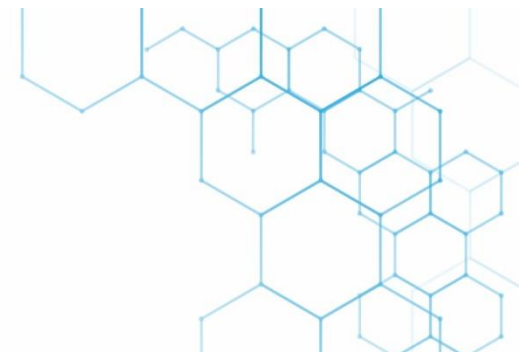
Суд апелляции отменил решение нижестоящего суда и со ссылкой на ч. 3 ст. 38 Закона № 323-ФЗ поддержал заказчика. Суд кассации утвердил позицию Девятого ААС.

Суды отметили, что:

- ✓ ПП РФ № 552 применимо только к кодам вида НКМИ, указанным в перечне межведомственной комиссии;
- ✓ Код вида закупаемого расходного материала в перечне не значит, что исключает применение ПП РФ № 552 к настоящему спору;
- ✓ Использование принадлежностей, расходных материалов, не предусмотренных рег досье, недопустимо в силу ч. 3 ст. 38 Закона № 323-ФЗ;
- ✓ Доказательств совместимости неоригинальных расходных материалов не представлено.

См. постановление АС Московского округа от 27.03.2025 по делу № А40-91082/2024


ПП РФ № 552



ДОКУМЕНТЫ


13.04.2026 14:23

[Перечень кодов вида от 10.04.2026](#)
по результатам заседания
межведомственной комиссии по
формированию перечня видов
медицинских изделий, подлежащих
обращению в соответствии с
Особенностями обращения, включая
особенности го...

 [Скачать файл \(docx\)](#)

23.12.2025 10:19

[Перечень кодов вида от 19.12.2025](#)
по результатам заседания
межведомственной комиссии по
формированию перечня видов
медицинских изделий, подлежащих
обращению в соответствии с
Особенностями обращения, включая
особенности го...

 [Скачать файл \(docx\)](#)

08.09.2025 11:13

[Перечень кодов вида от 05.09.2025](#)
по результатам заседания
межведомственной комиссии по
формированию перечня видов
медицинских изделий, подлежащих
обращению в соответствии с
Особенностями обращения, включая
особенности го...



 [Скачать файл \(docx\)](#)

<https://roszdravnadzor.gov.ru/medproducts/registration>

Совместимость МИ

ПП РФ № 1684 предусматривает:

- ✓ Закрепление положений п. 11 Особенности обращения медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства РФ от 01.04.2022 № 552, в п. 61 Правил.
- ✓ Правила допускают подтверждение возможности совместного применения регистрируемого изделия с изделием иного производителя с учетом особенностей, установленных в эксплуатационной документации регистрируемого изделия.
- ✓ Устанавливает обязанность в срок до 01.09.2026 включить в ГРМИ сведения об уполномоченном представителе в РФ иностранного производителя МИ.



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

28.08.2025 № 014-248/25

На № _____ от _____

Об информировании

Субъектам обращения
медицинских изделий


Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения обращает внимание субъектов обращения медицинских изделий в отношении использования писем Росздравнадзора, содержащих ответы на обращения юридических и физических лиц, рассмотренных в соответствии с порядком, установленным Федеральным законом от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

Письма Росздравнадзора от 05.02.2016 № 09-С-571-1414, от 22.06.2017 № 04-31270/17, а также от 11.07.2017 № 04-34419/17 являются ответами на вопросы, изложенные в обращениях юридических и физических лиц, которые давались в соответствии с Федеральным законом от 02.05.2006 № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации», на основании представленной данными субъектами информации по конкретной ситуации, в отношении указанных в данных обращениях медицинских изделий.

Кроме того, в связи со вступлением в силу:
05.04.2022 постановления Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»;

01.03.2025 постановления Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»

указанные письма могут использоваться только в части, не противоречащей законодательству Российской Федерации, действующему в настоящее время.



А.В. Самойлова

Совместимость МИ

Комиссией установлено, что использование иных реагентов, не подтвержденных изготовителем анализатора Сисмекс, будет прямо противоречить Руководству по эксплуатации для системы Sysmex XN, может негативно сказаться на результатах исследований пациентов и подвергнуть их здоровью риску.

При этом каких-либо документов, подтверждающих факт того, что требования к характеристикам товара, указанные Заказчиком в описании объекта закупки, являются невыполнимыми, ограничивают права и законные интересы заявителя на участие в данной закупке, в составе жалобы заявителем представлено не было.

Таким образом, доводы жалобы не нашли своего подтверждения.

См. решения Свердловского УФАС России от 01.04.2025 по жалобе N 066/06/105-888/2025, от 06.02.2025 по жалобе N 066/01/18.1-182/2025

Подтверждение совместимости МИ

Комиссией установлено, что в Документации об аукционе в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты МСП предъявлено требование о необходимости предоставления участником закупки письма производителя гематологического анализатора, подтверждающего возможность использования реагентов на данном оборудовании без потери точности получаемых результатов и ухудшения качества работы прибора.

Комиссия отмечает, что у производителя продукции отсутствует обязанность реагировать на запросы участников закупки о представлении каких-либо документов, в связи с чем возможность участников закупки подать заявку на участие в закупке в соответствии с вышеуказанными требованиями извещения зависит от волеизъявления третьих лиц.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу, что действия заказчика противоречат п. 2 ч. 1 ст. 3, п. п. 2, 3 ч. 6.1 ст. 3 Закона о закупках

См. решение Свердловского УФАС России от 08.04.2024 по жалобе N 066/10/18.1-1006/2024

Подтверждение совместимости МИ

Суд отметил, что информация о совместимости реагентов с данным анализатором, изложенная в указанных письмах Росздравнадзора, основана на сведениях, содержащихся в регистрационном досье медицинского изделия о наборе реагентов «ЮНИДИФФ 3», в то время как содержание этих писем не опровергает приведенную в письме ООО «Буль Медикаль» информацию о том, что применение реагентов «ЮНИДИФФ 3» со счетчиками гематологическими Swelab Alfa может приводить к ошибочным результатам и повреждению частей анализатора, в связи с чем, в случае использования набора реагентов «ЮНИДИФ 3» производства ООО «Эйлитон» со счетчиками гематологическими Swelab Alfa ООО «Буль Медикаль» не несет ответственность за результаты измерений, а также за рабочее состояние счетчиков гематологических Swelab Alfa.

Также суд указал на значимость для заказчика мнения производителя, имеющегося у него оборудования, относительно возможности использования на таком оборудовании предлагаемых реагентов, поскольку это влияет на дальнейшую эксплуатацию оборудования и исполнение производителем оборудования гарантийных обязательств.

См. постановление АС Уральского округа от 20.02.2023 по делу № А34-13094/2021

Совместимость МИ

На заседании Комиссии представитель заказчика пояснил, целью закупки является приобретение системы эндоскопической визуализации (видеобронхогастроскопическая стойка), ввиду наличия в отделении эндоскопии эндоскопического оборудования товарного знака "OLYMPUS": центр видеоинформационный "OLYMPUS" CV-170, видеокOLONоскоп "OLYMPUS" CF-H170L, в единственном количестве, возникла острая необходимость расширения его возможностей, путем его использования совместно с приобретаемым оборудованием в рамках одной эндоскопической системы.

Приобретение оборудования, совместимого с оборудованием товарного знака "OLYMPUS" обеспечит взаимозаменяемость и совместимость приобретаемого и находящегося в эксплуатации оборудования, в свою очередь, увеличит пропускную способность отделения, позволит создать ротацию эндоскопов и внедрить новые методики диагностики и лечения, а также позволит проводить манипуляции одновременно в двух отделениях стационара - эндоскопии и реанимационно-анестезиологическом, что в свою очередь увеличит объем одновременно оказываемой медицинской помощи, а также обеспечит ее непрерывность.

Антимонопольный орган признал требования правомерными.

См. решение Свердловского УФАС России от 27.10.2023 по жалобе N 066/10/18.1-3683/2023

Выбор защитной меры

Позиции **приложения № 1** применяются, если в объект закупки включены товар, работа, услуга:

- ✓ наименования которых указаны в графе «Наименование товара, работы, услуги»
- ✓ которые включены в код, указанный в графе «Код товара, работы, услуги по [ОКПД2]»

Позиции **приложения № 2** применяются:

- ✓ если в объект закупки включен товар, наименование которого указано в графе «Наименование товара»
- ✓ который включен в код, указанный в графе «Код товара по [ОКПД2]»
- При этом если в объект закупки включено медицинское изделие, соответствующая **позиция применяется, если закупаемое медицинское изделие также относится к** указанному в графе «Наименование товара, работы, услуги» или графе «Наименование товара» **коду** вида медицинского изделия в соответствии с **[НКМИ]**

подп. «д» п. 4 ПП РФ № 1875

Выбор защитной меры

Шприцы-инъекторы и шприцы общего назначения

Одни и те же товары: тот же код ОКПД2, ТН ВЭД, назначение.

См. постановление АС Московского округа от 26.06.2024 по делу N А40-230301/2023

Шприцы-инъекторы и шприцы общего назначения

Товары не являются идентичными медицинскими изделиями, обратного антимонопольным органом не доказано.

См. постановление АС Московского округа от 11.11.2024 по делу N А40-230325/2023

Выбор защитной меры

Позиция Минфина России (п. 3.1 письма Минфина России от 31.01.2025 № 24-01-06/8697:

В перечнях N 1 - N 3 в графах "Наименование товара, работы, услуги" и "Наименование товара" (по аналогии с ранее действовавшими нормативными правовыми актами, регулировавшими вопросы применения запрета, ограничения, преимущества) с учетом поступивших в Минфин России предложений федеральных органов исполнительной власти **указаны группы товаров, работ, услуг, которые по общему правилу (за исключением отдельных позиций, в том числе касающихся медицинских изделий) являются наименованиями соответствующих группировок по ОКПД 2 (от подкласса до подкатегории).**

В ОКПД 2 использованы иерархический метод классификации и последовательный метод кодирования, в связи с чем группировка более высокого уровня включает в себя все входящие в нее группировки.

Таким образом, соответствующая "защитная" мера распространяется на всю указанную в позиции перечней N 1 - N 3 группу товаров, работ, услуг по ОКПД 2, то есть на все товары, работы, услуги, включенные в указанную в соответствующей позиции перечней N 1 - N 3 группировку по ОКПД 2.

ОКПД2

Комиссия обращает внимание, что Законом о закупках не предусмотрено каких-либо императивных требований по выбору конкретного кода по ОКПД 2. Заказчик самостоятельно определяет код по ОКПД2, путем соотнесения предмета закупки к соответствующим кодам и наименованиям позиций ОКПД, как наиболее подходящим с учетом специфики закупки, области применения закупаемого товара (работы, услуги), а также его характеристик.

См. решение Свердловского УФАС России от 18.08.2025 по жалобе N 066/01/18.1-2279/2025

Аналогично: решения Тюменского УФАС России от 07.04.2025 по делу № 072/07/18.1-48/2025, Московского УФАС России от 09.04.2025 по делу № 077/07/00-3892/2025

Решение АС Липецкой области от 17.03.2026 по делу № А36-6881/2025

ОКПД2

В соответствии со ст. 14 Закона от 29.06.2015 № 162-ФЗ «О стандартизации в РФ» классификатор является документом по стандартизации. Согласно ст. 20 Закона № 162-ФЗ порядок разработки, ведения, изменения и применения общероссийских классификаторов устанавливается Правительством РФ. Правила разработки, ведения, изменения и применения общероссийских классификаторов технико-экономической и социальной информации (далее - Порядок) утверждены постановлением Правительства РФ от 07.06.2019 N 733.

Согласно п. 13 Порядка общероссийские классификаторы и их коды являются обязательными к применению в информационных ресурсах государственных и муниципальных информационных систем при межведомственном информационном взаимодействии в случае, если информация в указанных информационных ресурсах полностью или частично структурируется по идентичным объектам и признакам классификации.

Определение по общероссийскому классификатору кода объекта классификации, относящегося к сфере деятельности юридических и физических лиц, осуществляется ими самостоятельно путем отнесения этого объекта к соответствующему коду и наименованию позиции общероссийского классификатора, ***за исключением случаев, установленных законодательством Российской Федерации.***

Иными словами, законодательство не регламентирует порядок указания заказчиком в извещении о закупке кода ОКПД2 и его выбор осуществляется заказчиком самостоятельно.

Аналогичный вывод сделан в *постановлении Девятого ААС от 18.04.2023 по делу N А40-214906/2022.*

ОКПД2: ГРМИ

Уникальный номер реестровой записи	62481
Регистрационный номер медицинского изделия	ФСЗ 2012/11757 [Скачать РУ] [Скачать Фото] [Скачать Инструкцию]
Дата государственной регистрации медицинского изделия	29.08.2022
Срок действия регистрационного удостоверения	Бессрочно
Трубка эндотрахеальная Microcuff	
Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	"Аванос Медикал Инк."
Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	, США, Avanos Medical, Inc., 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004, USA
Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	, США, Дальнее зарубежье, Avanos Medical, Inc., 5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA 30004, USA
ОКП/ОКПД2	32.50.21.123
Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	"Апексмед Интернэшнл Б.В."
Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	, Нидерланды, Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands
Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	, Нидерланды, Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands
ОКП/ОКПД2	32.50.50.190
Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	"Медтроник Ксомед, Инк."
Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	, США, Medtronic Xomed, Inc., 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville FL 32216, USA
Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	, США, Medtronic Xomed, Inc., 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville FL 32216, USA
ОКП/ОКПД2	32.50.13.110

ОКПД2: ПП РФ № 719

[13.95.10.190](#)
[14.12.30.190](#)
[14.19.32.120](#)
[32.50.50.190](#)
[32.99.11.160](#)

Медицинские маски (за исключением полумасок фильтрующих классов защиты FFP1, FFP2, FFP3)

соблюдение процентной доли стоимости использованных при производстве иностранных товаров - не более 30 процентов цены товара;
наличие регистрационного удостоверения на разработанные и внедренные медицинские изделия;
выполнение на территории Российской Федерации следующих операций, которые в совокупности оцениваются не менее 25 баллов:
изготовление сырья для защитной части (мельблэун/спанбонд) (10 баллов);
изготовление защитной части (10 баллов);
изготовление носового фиксатора (10 баллов);
закрепление носового фиксатора (5 баллов);
изготовление резинок для фиксации (10 баллов);
закрепление фиксатора для головы (5 баллов)

ОКПД2 в РРПП не влияет на выбор

Однако сама по себе регистрация заявителем в реестре российской промышленной продукции указанного выше товара под определенным кодом промышленной продукции по ОК0342014 (ОКПД2), равно как и указание в его заявке на участие в конкурсе номера реестровой записи, с приложением соответствующей выписки, не является основанием применения ограничения закупок товаров, происходящих из иностранных государств, в том числе исходя из самостоятельного определения заказчиком в закупочной документации применения запрета, ограничения или преимущества в соответствии с пунктом 8.3 части 9 статьи 4 Закона о закупках.

См. решение АС Тамбовской области от 05.12.2025 по делу № А64-7321/2025

Наименование товара

Общероссийские и международные классификаторы

НАИМЕНОВАНИЕ КЛАССИФИКАТОРА	ЗНАЧЕНИЕ КЛАССИФИКАТОРА
Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2)	26.20.13.000: Машины вычислительные электронные цифровые, содержащие в одном корпусе центральный процессор и устройство ввода и вывода, объединенные или нет для автоматической обработки данных
Классификация технических средств реабилитации (изделий)	23.2-01-01: Вспомогательное электронное средство ориентации с функциями определения расстояния до объектов, определения категорий объектов, лиц людей, с вибрационной индикацией и речевым выходом

197. **Машины вычислительные электронные цифровые, содержащие в одном корпусе центральный процессор и устройство ввода и вывода, объединенные или нет для автоматической обработки данных**

26.20.13

См. решение АС Хабаровского края от 06.03.2026 по делу № А73-562/2026

Наименование товара

Ограничение: решения Краснодарского УФАС России от 05.02.2026 по делу № 023/06/105-255/2026, Ямало-Ненецкого УФАС России от 29.12.2025 по делу № 089/06/42-1280/2025, Крымского УФАС России от 23.12.2025 по делу № 082/06/105-3081/2025, Красноярского УФАС России от 29.01.2026 № 024/06/105-144/2026, от 23.01.2026 № 024/06/105-142/2026

Преимущество: решения Приморского УФАС России от 17.02.2026 № 025/06/105-98/2026, Хабаровского УФАС России от 22.01.2026 № 027/06/105-37/2026



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Савицкая пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

28.02.2025 № 10-10959/25

На № 81 от 13.02.2025

О предоставлении информации

ООО «МИМ»

director@ooo-mim.ru

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения совместно с экспертной организацией ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора рассмотрело письмо ООО «МИМ», зарегистрированное в Росздравнадзоре от 14.02.2025 № 12375, и сообщает следующее.

В государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, для медицинского изделия «Шприц-манометр (индефлятор) "МИМ" одноразовый по ТВНЛ.942319.027 ТУ», регистрационное удостоверение от 23.10.2023 № РЗН 2021/13562, указаны вид номенклатурной классификации медицинских изделий 165000 «Шприц-манометр для баллонного катетера/внешней трубки эндоскопа, одноразового использования» и код ОКПД2 32.50.13.110 «Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты».

В позиции «385. Иглы хирургические; инструменты колющие; шприцы» Перечня товаров (в том числе поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг), происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными гражданами, иностранными юридическими лицами, в отношении которых устанавливается ограничение закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок отдельными видами юридических лиц (далее – Перечень) Приложения № 2 к Постановлению Правительства Российской Федерации от 23.12.2024 № 1875 указан код ОКПД2 32.50.13.110 «Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты».

Следовательно, медицинское изделие «Шприц-манометр (индефлятор) "МИМ" одноразовый по ТВНЛ.942319.027 ТУ», регистрационное удостоверение от 23.10.2023 № РЗН 2021/13562, соответствует позиции «385. Иглы хирургические; инструменты колющие; шприцы» Перечня Приложения № 2 к Постановлению Правительства Российской Федерации от 23.12.2024 № 1875.

Начальник Управления



Г.Е. Соколов

Е.В. Егоров
(499) 578-07-02

Шприцы-манометры: преимущество

Шприц - это медицинский инструмент - цилиндр с поршнем и иглой для впрыскивания или отсасывания жидкостей. В связи с чем, можно сделать вывод что шприц-манометр имеет отличную от шприца конструкцию ввиду его иного назначения. По своему функциональному назначению указанное изделие представляет собой нагнетательный насос и не используется для инъекций, диагностических пункций, отсасывания патологического содержимого из полостей.

Таким образом,купаемый «Шприц манометр для баллонного катетера» с кодом ОКПД2 32.50.13.110 хоть и соответствуют коду ОКПД2 (32.50.13.110) позиции № 385 Приложения № 2 к Постановлению № 1875, но не соответствует указанному в данной позиции наименованию товара «Иглы хирургические; инструменты колющие; шприцы», таким образом, отсутствует в 8 перечне Приложения № 2 к Постановлению № 1875.

В этой связи, в соответствии с подпунктами «б», «в» пункта 4 Постановления № 1875 применяется преимущество в отношении товаров российского происхождения, выполняемых работ.

Данное РЗН разъяснение может быть использовано только в отношении конкретного товара конкретного производителя. Если заказчик приобретает конкретно это изделие, он вправе руководствоваться той же логикой. Если же заказчик приобретает иные товары иных производителей, данное письмо не может обязывать заказчика следовать указанной позиции.

См. постановление Девятого ААС от 20.11.2025 по делу № А40-85698/2025 (оставлено в силе постановлением АС Московского округа от 20.02.2026)

Шприцы-манометры: ограничение

Заказчик обратился в суд с иском о признании решения Московского УФАС России недействительным. Антимонопольный орган указал, что на шприцы-манометры следовало установить ограничение, а не преимущество.

Суд поддержал УФАС со ссылкой на письмо Росздравнадзора от 16.09.2025 № 10-56055/25, согласно которому ведомство относит к позиции 388 Приложения № 2 все шприцы-манометры кода НКМИ 165000 и 165020. Суд учел, что Росздравнадзор является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, в том числе осуществляет государственную регистрацию медицинских изделий.

См. постановление Девятого ААС от 19.01.2026 по делу № А40- 140707/25



ООО «МИМ»
director@ooo-mim.ru

О предоставлении информации

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения совместно с экспертной организацией ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора рассмотрело письмо ООО «МИМ», зарегистрированное в Росздравнадзоре от 09.09.2025 № 82828, и сообщает следующее.

Вопрос об отнесении медицинских изделий, относящихся к шприцам-манометрам для баллонного катетера, позиции «385. Иглы хирургические; инструменты колющие; шприцы» постановления Правительства Российской Федерации от 23.12.2024 № 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» (далее – постановление Правительства № 1875) был вынесен на заседание комиссии по рассмотрению вопросов классификации изделий в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам 22 апреля 2025 года.

На заседании комиссии было принято решение, что позиция «385. Иглы хирургические; инструменты колющие; шприцы» постановления Правительства № 1875 применима для медицинских изделий, относящихся к видам номенклатурной классификации медицинских изделий (далее – НК МИ) 165000 «Шприц-манометр для баллонного катетера/внешней трубки эндоскопа, одноразового использования» и 165020 «Шприц-манометр для баллонного катетера/внешней трубки эндоскопа, многоразового использования».

Следовательно, медицинские изделия, относящиеся к шприцам-манометрам, с видом НК МИ 165000 «Шприц-манометр для баллонного катетера/внешней трубки эндоскопа, одноразового использования» и кодом ОКПД2 32.50.13.110 «Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты» могут соответствовать позиции «385. Иглы хирургические; инструменты колющие; шприцы» Приложения № 2 постановления Правительства № 1875.

Начальник Управления

Егоров Евгений Валерьевич
(499) 578-07-02



Г.Е. Соколов



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

04.03.2025 № 10-11610/25

На № _____ от _____

О предоставлении информации

ООО «АЙСМЕД»

tnd@medmail.ru

2

		иметь специальную безопасную конструкцию для минимизации риска травмирования иглой. Это изделие для одноразового использования.
--	--	---

Согласно описанию вида НК МИ 137610, игла для автоинъектора предназначена для парентерального введения лекарственного средства и используется вместе с автоинъектором, то есть является инъекционной иглой. Согласно ГОСТ 25725-89 инъекционные иглы относятся к колющим инструментам. Следовательно, иглы для автоинъектора являются колющим инструментом.

Начальник Управления

Г.Е. Соколов

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения рассмотрело обращение, зарегистрированное в Росздравнадзоре от 07.02.2025 № 10279, и с учетом позиции экспертной организации ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, сообщает.

Вид номенклатурной классификации медицинских изделий (далее – НК МИ) 137610 имеет следующие наименование и описание:

Код вида НК МИ	Наименование вида НК МИ	Описание вида НК МИ
137610	Игла для автоинъектора	Изделие, разработанное для парентерального введения лекарственного средства, содержащегося в картридже, который либо является неотъемлемой частью автоинъектора (шприц-ручки с лекарственным средством), либо прикрепляется или вставляется в автоинъектор. Используется лицами, которые регулярно вводят себе дозы инсулина, гормонов или других лекарственных средств. Изделие, как правило, представляет собой двухконечную иглу из нержавеющей стали различных размеров, которая фиксируется в резьбовом разьеме из пластика в месте соединения с автоинъектором. Изделие поставляется в герметичной стерильной упаковке и может

Е.А. Шевелева
8 (499) 578-06-88



Иглы для автоинъекторов

Установлено, что заказчиком закупается «Игла для автоинъектора», ОКПД2 32.50.13.110 (КТРУ 32.50.13.110-00005719).

Из письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 10/11610/25 от 04.03.2025 следует, что согласно описанию вида НКМИ 137610 игла для автоинъектора предназначена для парентерального введения лекарственного средства и используется вместе с автоинъектором, то есть является инъекционной иглой.

Согласно ГОСТ 25725-89 инъекционные иглы относятся к колющим инструментам. Следовательно, иглы для автоинъектора являются колющим инструментом.

Позицией № 385 приложения № 2 к Постановлению № 1875 установлены ограничения на закупку товара «Иглы хирургические; инструменты колющие; шприцы» ОКПД2 32.50.13.110, 21.20.24.120, 32.50.50.190.

На основании вышеизложенного следует, что код позиции ОКПД 2: 32.50.13.110 "Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты" на основании которого сформирована позиция КТРУ: 32.50.13.110-00005719 "Игла для автоинъектора", используемая Заказчиком при формировании извещения об осуществлении закупки содержится в перечне приложения N 2 к Постановлению Правительства РФ от 23.12.2024 N 1875 под позицией 385.

См. решение АС Свердловской области от 14.04.2026 по делу № А60-5693/2026

Шовный материал

Заказчик объявил закупку шовного материала в комплекте с иглами. Установил преимущество. Поступила жалоба. Заявитель полагает, что следовало установить ограничение. Антимонопольный орган признал жалобу обоснованной.

Согласно п.11 и п.12 таблицы № 1 ГОСТ 25725-89 хирургическая игла и атрауматическая игла являются видами прокалывающих игл, следовательно, относятся к колющим медицинским инструментам.

*См. письма ФАС России от 10.06.2025 N ГР/54376/25 и от 28.10.2025 N ГР/101811/25
решения ФАС России от 17.04.2025 по делу 25/44/99/П21,
Московского УФАС России от 06.05.2026 по делу № 077/06/105-5704/2026, Калужского
УФАС России от 21.04.2026 по делу № 040/06/105-388/2026, Московского областного
УФАС России от 29.04.2026 по делу № 050/06/105-12492/2026, от 05.03.2026 по делу N
050/06/105-5988/2026, Смоленского УФАС России от 10.09.2025 по делу № 067/06/14-
761/2025, Новосибирского УФАС России от 04.09.2025 № 054/06/14-2317/2025, Санкт-
Петербургского УФАС России от 29.08.2025 по делу № 44-1761/25, Воронежского УФАС
России от 04.09.2025 № 036/06/42-1250/2025
Аналогично: решение АС Республики Карелия от 03.04.2026 по делу № А26-10065/2025*



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

21.02.2025 № 10-9454/25

На № 76 от 10.02.2025

О предоставлении информации

ООО «МИМ»

director@ooo-mim.ru

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения совместно с экспертной организацией ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора рассмотрело письмо ООО «МИМ», зарегистрированное в Росздравнадзоре от 11.02.2025 № 10914, и сообщает следующее.

В государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, медицинское изделие «Устройство для дренирования плевральной/ перитонеальной полости, абсцессов, с катетером "Плеврокат" одноразовое, стерильное по ТВНЛ.942414.031 ТУ», производства ООО «МИМ», Россия, регистрационное удостоверение от 10.11.2023 № РЗН 2023/21507, отнесено к виду номенклатурной классификации медицинских изделий (далее – НК МИ) 260110 «Набор для катетеризации для дренирования плевральной/перитонеальной полости»

Пункт 388 Перечня товаров (в том числе поставляемых при выполнениикупаемых работ, оказаниикупаемых услуг), происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными гражданами, иностранными юридическими лицами, в отношении которых устанавливается ограничение закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, закупок отдельными видами юридических лиц (далее – Перечень) Приложения № 2 к Постановлению Правительства РФ от 23.12.2024 № 1875 содержит наименование товара «инструменты зондирующие, бужирующие» с указанием кодов товара по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008), в том числе, 32.50.13.110 «Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты».

Согласно классификации медицинских инструментов, к инструментам зондирующим и бужирующим относятся: зонды, бужи, катетеры и канюли.

Зонды – инструменты, предназначенные для введения с диагностической или лечебной целью в естественные и патологические каналы и полости тела, а также для взятия проб содержимого этих полостей для исследования. Зонды

бывают металлические, эластичные и комбинированные. Металлические зонды разделяют на пуговчатые, полые (трубчатые) и желобоватые.

Бужи – инструменты для расширения, исследования и лечения различных органов трубчатого строения.

Катетеры – инструменты в виде трубок. Предназначены для введения в естественные каналы и полости тела, кровеносные и лимфатические сосуды лекарственных и рентгеноконтрастирующих средств и выведения из них содержимого с диагностической и лечебной целью.

Канюли – инструменты в виде прямой или изогнутой короткой трубки, предназначены для проведения диагностических и лечебных манипуляций в естественных неглубоких полостях тела и свищевых ходах.

Медицинское изделие «Устройство для дренирования плевральной/ перитонеальной полости, абсцессов, с катетером "Плеврокат" одноразовое, стерильное по ТВНЛ.942414.031 ТУ» содержит в своем составе катетер и иглу для пункции, применяется для катетеризации с целью дренирования и отбора проб экссудата, промывания полости эмпиемы плевры и абсцессов в других полостях тела.

На основании представленной классификации медицинских инструментов, а также с учетом назначения и характеристик рассматриваемого медицинского изделия считаем, что компоненты медицинского изделия «Устройство для дренирования плевральной/ перитонеальной полости, абсцессов, с катетером "Плеврокат" одноразовое, стерильное по ТВНЛ.942414.031 ТУ», производства ООО «МИМ», Россия, регистрационное удостоверение от 10.11.2023 № РЗН 2023/21507, являются зондирующими инструментами и относятся к коду ОКПД2 32.50.13.110 «Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты», и следовательно соответствуют п. 388 Перечня Приложения № 2 к Постановлению Правительства Российской Федерации от 23.12.2024 № 1875.

Начальник Управления

Г.Е. Соколов

Е.В. Егоров
(499) 578-07-02





**МИНИСТЕРСТВО ФИНАНСОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНФИНАНСОВ РОССИИ)**

ул. Ильинка, д. 9, Москва, 109097
 телефон: +7 (495) 913-55-55, телефакс: +7 (495) 625-08-89
 minfin.gov.ru

15.07.2025 № 24-06-09/68449

ООО "Перспективные системы"

На № _____

111@persis.ru

О рассмотрении обращения

Департамент бюджетной политики в сфере контрактной системы Минфина России (далее - Департамент), рассмотрев письмо ООО "Перспективные системы" от 11.06.2025 № 6, направленное посредством электронного обращения от 11.06.2025 № 2025-9659, по вопросу применения положений постановления Правительства Российской Федерации от 23.12.2024 № 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" (далее - Постановление № 1875), сообщает следующее.

Положениями пунктов 11.8 и 12.5 Регламента Министерства финансов Российской Федерации, утвержденного приказом Минфина России от 14.09.2018 № 194н, предусмотрено, что Минфином России не осуществляется разъяснение законодательства Российской Федерации, практики его применения, толкование норм, терминов и понятий по обращениям, а также не рассматриваются по существу обращения по оценке конкретных хозяйственных ситуаций.

Вместе с тем в рамках установленной компетенции Департамент полагает возможным отметить следующее.

Подпунктом "д" пункта 4 Постановления № 1875 установлено, что позиции приложения № 2 к Постановлению № 1875 применяются, если в объект закупки включен товар, наименование которого указано в графе "Наименование товара" и который включен в код, указанный в графе "Код товара по Общероссийскому

классификатору продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008)" (далее - ОКПД 2). При этом если в объект закупки включено медицинское изделие, соответствующая позиция применяется, если закупаемое медицинское изделие также относится к указанному в графе "Наименование товара" коду вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Минздравом России.

Необходимо отметить, что приложение № 2 к Постановлению № 1875 является перечнем товаров (их наименований), при закупках которых установлено ограничение, а не перечнем кодов по ОКПД 2, при использовании в закупке которых применяется ограничение.

Позиция 376 приложения № 2 к Постановлению № 1875 с учетом положений подпункта "д" пункта 4 Постановления № 1875 применяется исключительно при осуществлении закупок повязок и покрытий раневых, пропитанных или покрытых лекарственными средствами, салфеток антисептических спиртовых, салфеток марлевых медицинских стерильных и нестерильных.

Учитывая изложенное, в случае, указанном в обращении, позиция 376 приложения № 2 к Постановлению № 1875 не применяется при осуществлении закупок упаковок для оказания первой медицинской помощи с применением медицинских изделий сотрудниками полиции.

При этом Департамент отмечает, что предусмотренная Постановлением № 1875 "защитная" мера в виде преимущества применяется в отношении товаров, не указанных в приложениях № 1 и № 2 к Постановлению № 1875.

Заместитель
директора Департамента



Н.В. Конкина

Арзамасцева Н.В.
8(495)983-38-88 доб. 2421

Наборы и комплекты МИ

Колющий медицинский инструмент - Медицинский инструмент с острием на конце, предназначенный для введения в ткань организма с диагностической или лечебной целью и для различных манипуляций, не связанных с прониканием в ткань организма.

Иглы, входящие в состав наборов для введения сосудистого катетера, относятся к колющим инструментам, которые поименованы в позиции 385 приложения № 2 к Постановлению Правительства № 1875.

Таким образом, объект закупки по коду ОКПД2 соответствует позиции 385 «Иглы хирургические; инструменты колющие; шприцы» приложения № 2, утвержденного Постановлением Правительства № 1875.

Довод о том, что наличие иглы в составе набора для введения сосудистого катетера не говорит об отнесении медицинского изделия к колющим инструментам противоречит ГОСТ 25725-89 и не учитывает механизм катетеризации, согласно которому процедура катетеризации сосудов начинается с пункции (т.е. прокола иглой) и введения проводника, таким образом, проводник без иглы не может быть введен в сосуд.

Заказчик неправомерно не установил ограничение.

См. решение АС Свердловской области от 09.12.2025 по делу № А60-47357/2025

Наборы и комплекты МИ

Суд считает, что антимонопольный орган пришел к обоснованному выводу о том, что код 21.20.24.170 - «Аптечки и сумки санитарные для оказания первой помощи», выбранный для описания закупаемых изделий входит в Приложение № 2 Постановления № 1875, однако, в графе «Наименование товара» данного кода указаны «Повязки и покрытия раневые, пропитанные или покрытые лекарственными средствами; салфетки антисептические спиртовые; салфетки марлевые медицинские стерильные и нестерильные», что не соотносится с объектом закупки, ввиду чего оснований для установления в извещении об осуществлении закупки ограничений, предусмотренных Постановлением № 1875, у Заказчика не имелось.

См. постановление Девятого ААС от 25.03.2026 по делу № А40-124916/2025

Чек-лист по защитным мерам

Вопрос № 1: К какому коду ОКПД2 относится закупаемый товар? Этот код содержится в Приложении № 1 и/или Приложении № 2?

Вопрос № 2: В столбцах «Наименование товара» и «Наименование товара, работы, услуги» Приложений № 1 и № 2 указано наименование, полностью соответствующее наименованию кода ОКПД2 по Классификатору?

Если ответ «Да», устанавливаем запрет и/или ограничение (в зависимости от того, в каком Приложении такое наименование и код ОКПД2 указаны). Если ответ «Нет», переходим к вопросу № 3.

Вопрос № 3: Заказчик может доказать, что закупаемый товар не может быть отнесен к наименованию, указанному в столбцах «Наименование товара» и «Наименование товара, работы, услуги» Приложений № 1 и № 2?

Если ответ «Да», заказчик устанавливает преимущество, если ответ «Нет», заказчик устанавливает запрет и/или ограничение.

Формирование лота

Недопустимо объединять в рамках одного лота с иными товарами (кроме закупок у ЕП):

- ✓ Пробы вакуумные для взятия образцов крови ИВД, соответствующие кодам НКМИ 293370, 293400, 293420, 293480, 293500, 293540, 293570, 293630, 293640, 293660, 293700, 293760, 293780, 334330;
- ✓ Аппараты искусственной вентиляции легких, соответствующие кодам 232870, 232890 НКМИ;
- ✓ Мебель медицинская в части:
 - кровати больничной механической, соответствующей коду 120210;
 - кровати больничной стандартной с электроприводом, соответствующей коду 136210;
 - стеллажа для палаты пациента, соответствующего коду 156900;
 - шкафа вытяжного, соответствующего коду 181470;
 - ширмы прикроватной, соответствующей коду 184200;
 - стеллажа общего назначения, соответствующего коду 260470;
 - шкафа для сушки и хранения эндоскопов, соответствующего коду 271740;
- ✓ Медицинские маски;
- ✓ Мебель медицинская, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, и ее части, за исключением приведенной в позиции 140 Приложения № 1;
- ✓ Коляски инвалидные, кроме частей и принадлежностей;
- ✓ Дефибрилляторы;
- ✓ Позиции 362-432 Приложения № 2.

Формирование лота

Комиссией установлено, что заказчиком осуществляется закупка следующих товаров:

- ✓ 21.20.24.120 Шовные материалы
- ✓ 32.50.13.190 Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки
- ✓ 32.50.50.123 Устройства дренирования, удаления жидкостей, тканей

Товары под ОКПД 2 - 21.20.24.120 включены в п. 385 Приложения N 2 к Постановлению N 1875, ввиду чего Комиссия приходит к выводу, что заказчиком правомерно установлено ограничения для данных товаров в извещении.

Вместе с тем, товары под ОКПД 2 - 32.50.13.190, 32.50.50.123 не включены в перечни товаров, указанных в приложении N 1, приложении N 2 Постановления N 1875.

Указанное образует нарушение ч. 2 ст. 7.30.4 КоАП РФ.

При этом, Комиссия обращает внимание на то, что Закон о закупках, Постановление N 1875 не обязывает заказчика при описании предмета закупки использовать характеристики товара исключительно российского происхождения, ввиду чего довод заявителя не находит своего подтверждения.

См. решение Свердловского УФАС России от 25.07.2025 по жалобе N 066/01/18.1-2074/2025

Позиция в Приложении

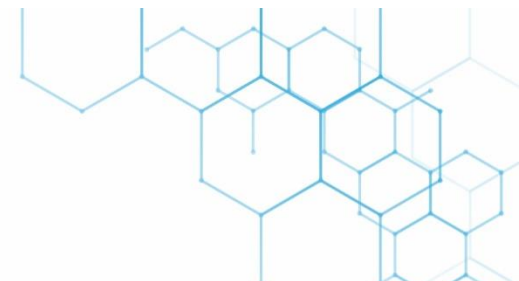
Комиссией УФАС установлено, что салфетки антисептические спиртовые относятся к позиции 376 приложения № 2 Постановления № 1875, следовательно, сертификат о происхождении товара формы СТ-1 является предусмотренным законодательством документом, который может использоваться участником закупки для подтверждения российского происхождения данного товара.

Однако в извещении о проведении закупки Заказчиком не предусмотрена возможность представления сертификата СТ-1 в качестве документа, подтверждающего происхождение товара из Российской Федерации. Извещение содержит исключительно перечень документов, не охватывающий данный вид подтверждения, установленный Постановлением № 1875 как допустимый и правомерный.

Тем самым, Заказчик нарушил пункт 15 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе, поскольку не включил в извещение полный и соответствующий законодательству перечень документов, предназначенных для подтверждения страны происхождения товара при применении мер национального режима.

См. решение Санкт-Петербургского УФАС России от 17.11.2025 по делу № 078/06/105-3448/2025

Позиция в Приложении



Общие сведения

Код позиции КТРУ

20.20.14.000-00000007

Наименование товара, работы, услуги

Средство дезинфицирующее

Единицы измерения (количество товара, объем работы, услуги по ОКЕИ)

Упаковка

Дата начала обязательного применения позиции каталога

28.11.2025

Дата окончания применения позиции каталога

Бессрочно

Код позиции КТРУ

21.20.24.169-00000002

Наименование товара, работы, услуги

Салфетка антисептическая

Единицы измерения (количество товара, объем работы, услуги по ОКЕИ)

Штука

Дата начала обязательного применения позиции каталога

25.04.2024

Дата окончания применения позиции каталога

Бессрочно

Форма выпуска
(характеристика является обязательной для применения)



Салфетка

НАИМЕНОВАНИЕ КЛАССИФИКАТОРА

ЗНАЧЕНИЕ КЛАССИФИКАТОРА

НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ

272240: Салфетка антисептическая

Товары РРПП и неРРПП в одном лоте

Закупка перчаток медицинских. По части позиций представлены декларации по пп. а) п. 7 ПП РФ № 1875. Поступила жалоба на невозможность применения ограничения ввиду того, что в рамках одного лота объединены позиции, по которым можно предложить российские товары, и позиции, по которым можно предложить только иностранные товары.

Антимонопольный орган установил, что по каждой позиции имеются 2 аналога (в т. ч. иностранных). С учетом изложенного, ограничения возможности участия в закупке отсутствуют.

См. решение УФАС России от Алтайскому краю от 01.10.2025 по делу № 022/06/105-1221/2025

Аналогично: решения Ростовского УФАС России от 29.09.2025 по делу № 061/06/105-2943/2025, Крымского УФАС России от 27.11.2025 по делу № 082/06/106-2860/2025

У заказчика нет обязанности формировать лот так, чтобы ограничение непременно сработало

См. постановления АС Московского округа от 19.01.2022 по делу N А40-86441/2021, АС Северо-Кавказского округа от 02.02.2018 по делу № А32-13039/2017

Номер РРПП/ЕРПТ

Российское происхождение подтверждает:	Евразийское происхождение подтверждает:
<p>номер реестровой записи из РРПП и справка, подтверждающая наличие СПИК и предусмотренная п. 1(1) ПП РФ № 719, ИЛИ номер реестровой записи из РРПП, содержащей в т. ч. информацию:</p> <ul style="list-style-type: none">• о совокупном кол-ве баллов за выполнение (освоение) на территории РФ соответствующих операций (условий) (если в отношении товара ПП РФ № 719 устанавливает требования о совокупном кол-ве баллов), величина которого составляет или превышает предельное значение, определенное ПП РФ № 719, включая значение, определенное для целей осуществления закупок (если ПП РФ № 719 в отношении такого товара определено значение для целей осуществления закупок)• об уровне радиоэлектронной продукции (для товара, являющегося в соответствии с ПП РФ № 719 радиоэлектронной продукцией первого уровня или второго уровня)	<p>номер реестровой записи из ЕРПТ, содержащей в т. ч. информацию:</p> <ul style="list-style-type: none">• о совокупном кол-ве баллов за выполнение (освоение) на территории ЕАЭС соответствующих операций (условий) (если в отношении товара правом ЕАЭС предусмотрены требования о совокупном кол-ве баллов), величина которого составляет или превышает предельное значение, определенное правом ЕАЭС• об уровне радиоэлектронной продукции (для товара, являющегося в соответствии с правом ЕАЭС радиоэлектронной продукцией первого уровня или второго уровня)

Сертификат СТ-1 (до 01.07.2026)

Товар	Код ОКПД2
Позиции № 362-378, 383-388, 390-399 Приложения № 2	-
Лекарственные препараты, подпадающие под позицию № 433 Приложения № 3	-
Специальные хирургические одноразовые стерильные изделия из нетканых материалов для защиты пациента и медицинского персонала	14.19.32.120
Мебель медицинская, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, и ее частей (кроме конкретных НКМИ позиции 140 Приложения № 1)	32.50.30.110, 32.50.30.119, 32.50.50

Сертификат СТ-1 на товары ЕАЭС

Сертификат СТ-1 на евразийские товары (не Россия):

В соответствии с пп. д) п. 10 ПП РФ № 1875 до внесения изменений в право Евразийского экономического союза, предусматривающих подтверждение страны происхождения товаров, указанных в приложениях N 1 - 3 к настоящему постановлению, путем предоставления информации из евразийского реестра промышленных товаров, документом, подтверждающим происхождение таких товаров из государств - членов Евразийского экономического союза, за исключением Российской Федерации, является сертификат о происхождении товара, выданный уполномоченным органом (организацией) государства - члена Евразийского экономического союза по форме, установленной Правилами определения страны происхождения товаров, и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными Правилами определения страны происхождения товаров.

Декларирование страны в заявке

Наименование страны происхождения товара:

- ✓ для подтверждения происхождения товаров из **Российской Федерации**, указанных в позициях 1 - 433 приложения N 2 к настоящему постановлению (если отсутствие в реестре российской промышленной продукции такого товара с характеристиками, соответствующими потребности заказчика, задекларировано заказчиком в соответствии с абзацем третьим подпункта "а" пункта 7 настоящего постановления или при осуществлении в соответствии с **Федеральным законом 223-ФЗ закупки задекларировано в документации о закупке**), за исключением случая, если в заявке на участие в закупке содержится предложение о поставке товара, который по состоянию на момент подачи заявки на участие в закупке включен в РРПП.

Декларирование страны в заявке

Последствия декларирования:

- ✓ ц) если при осуществлении в соответствии с Законом № 44-ФЗ закупки товаров, указанных в позициях 1 - 433 приложения N 2, заказчиком в соответствии с абзацем 4-м подпункта "а" пункта 7 настоящего постановления задекларировано отсутствие в РРПП такого товара с характеристиками, соответствующими потребности заказчика, а на участие в закупке подана заявка на участие в закупке, признанная по результатам ее рассмотрения соответствующей установленным в соответствии с Законом № 44-ФЗ требованиям и содержащая предложение о поставке такого товара, включенного в РРПП или ЕРПТ, и предусмотренный подпунктом "а" или "б" пункта 3 настоящего постановления номер реестровой записи, то заявка на участие в закупке, содержащая предусмотренное абзацем третьим подпункта "з" пункта 3 настоящего постановления *указание наименования страны происхождения товара, приравнивается к заявке на участие в закупке, в которой содержится предложение о поставке товара, происходящего из иностранного государства.*

Отсутствие товара в РРПП/РФ

В соответствии с абзацем третьим подпункта "з" пункта 3 Постановления N 1875 для подтверждения происхождения товаров из РФ, указанных в позициях 1 - 433 приложения N 2 (если отсутствие в РРПП такого товара с характеристиками, соответствующими потребности заказчика, задекларировано заказчиком в соответствии с абзацем 3-м пп. "а" п. 7 ПП РФ № 1875 или при осуществлении в соответствии с Законом N 223-ФЗ закупки задекларировано в документации о закупке), за исключением случая, если в заявке на участие в закупке содержится предложение о поставке товара, который по состоянию на момент подачи заявки на участие в закупке включен в РРПП, информацией и документами, подтверждающими страну происхождения товара для целей указанного Постановления, является указание в заявке на участие в закупке наименования страны происхождения товара.

Таким образом, при осуществлении в соответствии с Законом N 223-ФЗ закупки подтверждением происхождения товаров из РФ, указанных в соответствующих позициях приложения N 2, если заказчиком задекларировано в документации о закупке отсутствие в РРПП таких товаров, является указание в заявке на участие в закупке наименования страны происхождения товара в случае, если в заявке на участие в закупке не содержится предложение о поставке товара, который по состоянию на момент подачи заявки на участие в закупке включен в РРПП.

См. письмо Минфина РФ от 23.10.2025 N 24-07-08/102864

Когда подтверждать?

Момент времени, в который участником закупки представляются информация и документы, подтверждающие страну происхождения товара и предусмотренные подп. «а»-«ж» п. 3 ПП РФ № 1875, непосредственно положениями Закона № 223-ФЗ и ПП РФ № 1875 в отношении закупок, осуществляемых в соответствии с Законом № 223-ФЗ, не определен, за исключением случая осуществления предусмотренных ст. 3.4 Закона № 223-ФЗ закупок, при котором такие информация и документы представляются в заявке на участие в закупке (п. 12 ч. 19.1 ст. 3.4 Закона № 223-ФЗ). В этой связи в отношении осуществляемых в соответствии с Законом № 223-ФЗ закупок, не относящихся к закупкам, предусмотренным ст. 3.4 Закона № 223-ФЗ, такой момент времени определяется в соответствии с ПоЗ.

Положения Закона № 223-ФЗ и ПП РФ № 1875 не ограничивают возможность установить в ПоЗ, документации о закупке, договоре положения, предусматривающие представление поставщиком (исполнителем, подрядчиком) информации и документов, подтверждающих страну происхождения товара и предусмотренных подп. «а»-«ж» п. 3 ПП РФ № 1875, при исполнении договора (за исключением договора, заключенного при осуществлении закупок, предусмотренных ст. 3.4 Закона № 223-ФЗ) - при поставке товара (в т. ч. закупаемого при выполнении работ, оказании услуг) до осуществления его приемки, при которой осуществляется проверка предоставленных поставщиком (исполнителем, подрядчиком) результатов поставки товара на предмет соответствия условиям договора.

См. решение Приморского УФАС России от 29.07.2025 № 025/07/3-775/2025

Номер РРПП: где указан?

Закупка в рамках 223-ФЗ (СМСП). Установлен запрет.

Комиссия заказчика отклонила заявку участника закупки по итогам рассмотрения первых частей заявок ввиду отсутствия сведений, подтверждающих страну происхождения (номер РРПП/ЕРПТ).

Участник обжаловал действия в порядке ст. 18.1 Закона № 135-ФЗ.

Комиссия УФАС указала, что сведения, подтверждающие страну происхождения, должны быть указаны в составе 2-й части заявки, которую комиссия еще не анализировала. При этом комиссия УФАС установила, что в составе 2-й части заявки у участника имелся номер РРПП.

См. решение Московского УФАС России от 15.09.2025 по делу № 077/07/00-11090/2025

Аналогично: решение Московского УФАС России от 24.02.2025 по делу № 077/07/00-1933/2025 (ограничение).

Применимая норма: ч. 19.6 ст. 3.4 Закона № 223-ФЗ

Номер РРПП: где указан?

Участник закупки приложил в составе заявки письмо производителя продукции о том, что товар включен в РРПП, однако номер РРПП в заявке отсутствовал. При этом участник при подаче дополнительных ценовых предложений включил сведения о наличии товара в РРПП, номер реестровой записи.

Второй участник страну происхождения не подтвердил.

С учетом изложенного, победителем был признан первый участник закупки. Второй обратился с жалобой.

Комиссия Московского областного УФАС России признала действия комиссии заказчика незаконными. На момент окончания подачи заявок ни один из участников страну происхождения не подтвердил. Включение номера РРПП при подаче дополнительных ценовых предложений противоречит ПоЗ Заказчика и ч. 6 ст. 3 Закона № 223-ФЗ.

Однако суды с УФАС не согласились, поддержав действия Заказчика. Товар был включен в РРПП в ходе проведения закупки, участник приложил письмо в состав заявки в подтверждение этого. Нарушений в признании номера РРПП подтверждением страны происхождения суд не усмотрел.

См. постановление Девятого ААС от 02.03.2026 по делу № А40-221711/2025

Применение защитной меры

Согласно ч. 4 ст. 3.1-4 Закона № 44-ФЗ:

1) если Правительством Российской Федерации установлен предусмотренный подпунктом "а" пункта 1 части 2 настоящей статьи запрет закупок товара, **не допускаются:**

а) **заключение договора на поставку такого товара;**

б) при исполнении договора замена такого товара на происходящий из иностранного государства товар, в отношении которого установлен данный запрет;

2) если Правительством Российской Федерации установлено предусмотренное подпунктом "б" пункта 1 части 2 настоящей статьи ограничение закупок товара, **не допускаются:**

а) **заключение договора на поставку товара, происходящего из иностранного государства**, если поданы заявка на участие в закупке, окончательное предложение, признанные по результатам их рассмотрения соответствующими требованиям положения о закупке, извещения об осуществлении конкурентной закупки (в случае проведения конкурентной закупки), документации о конкурентной закупке (в случае проведения конкурентной закупки) и содержащие предложения о поставке товара российского происхождения;

б) при исполнении договора замена товара на происходящий из иностранного государства товар, в отношении которого установлено данное ограничение, если договор предусматривает поставку товара российского происхождения;

Последствия применения

Отклонение заявки:

Комиссия заказчика отклонила заявку без подтверждения страны происхождения на основании ПоЗ и извещения.

См. решение Волгоградского УФАС России от 10.09.2025 по делу № 034/10/18.1-1154/2025

Аналогично: решения Московского УФАС России от 25.09.2025 по делу № 077/07/00-11673/2025 по закупке № 32515139428, Московского областного УФАС России от 11.08.2025 по делу N 050/07/223-28863/2025 (СМСП), Татарстанского УФАС России от 01.08.2025 N 016/07/3-956/2025

Постановление Девятого ААС от 27.11.2025 по делу N А40-126712/2025 (МСП необоснованный допуск)

Не заключение контракта:

Положения п. 2 ч. 4 ст. 3.1-4 Закона № 223-ФЗ не предусматривают такой меры ограничения на поставку товара, происходящего из иностранного государства, как отклонение заявки участника, предложившего к поставке такой товар, даже при наличии признанной соответствующей требованиям документации заявки, содержащей предложение о поставке товара российского происхождения.

Таким образом, заявки, содержащие предложения о поставке иностранных товаров, допускаются к участию в процедуре, при этом подавшие их участники не могут быть признаны победителями при наличии российских аналогов, соответствующих условиям извещения о закупке и/или документации.

См. решения Московского УФАС России в решении от 20.03.2025 по делу № 077/07/00-2789/2025, Архангельского УФАС России от 11.04.2025 по делу № 12юл-25 (029/07/3-279/2025)

Постановление Девятого ААС от 05.05.2026 по делу № А40-151125/25

Заявка МСП

Участник закупки указывает путем заполнения экранной формы веб-интерфейса **и (или)** электронного документа (электронного образа бумажного документа).

С помощью экранной формы веб-интерфейса указывается:

- ✓ наименование страны происхождения товара (в соответствии с ОКСМ);
- ✓ номера реестровых записей соответствующих реестров (при наличии такого номера) и указание на совокупное количество баллов, если НПА установлены требования о совокупном количестве баллов (*если при осуществлении закупки применяются запрет или ограничение*).

При незаполнении экранных форм заявка не формируется.

П. 20 Дополнительных требований к функционированию электронной площадки для целей осуществления конкурентной закупки с участием МСП, утв. постановлением Правительства РФ от 08.06.2018 N 657

Анализ реестровой записи

При этом важно подчеркнуть, что информация из каталога ГИСП может содержать отличную информацию от той, которая была внесена в реестр, и носить ознакомительный характер. Также не вся промышленная продукция (товар), фигурирующая в вышеуказанном каталоге, может быть включена в реестр.

Учитывая изложенное, заказчику не следует отклонять реестровую запись участника закупки из реестра, представившего ее на промышленную продукцию (товар), в случае, если она соответствует положениям "национального режима" в рамках Закона № 44-ФЗ, но при этом в каталоге ГИСП на указанную продукцию не содержится исчерпывающей информации, требуемой для удовлетворения положениям извещения.

См. письма Минпромторга РФ от 04.10.2023 N 106238/12, от 09.04.2026 № 37479/12

См. решения Московского УФАС России от 25.09.2025 по делу № 077/07/00-11673/2025 по закупке № 32515139428, от 29.09.2025 по делу № 077/07/00-11790/2025 по закупке № 32515180962, Тамбовского УФАС России от 03.09.2025 по делу № 068/07/3-574/2025 (закупка № 3251508059).

Анализ реестровой записи

Комиссия не сопоставляет номер РРПП с характеристиками товара в заявке

Комиссия Управления обращает особое внимание, что номер реестровой записи из РРПП подтверждает страну происхождения товара, а не соответствие товара, указанным в описании объекта закупки, требованиям Заказчика в отношении характеристик поставляемого товара, а информация, отраженная в каталоге ГИСП может носить ознакомительный характер.

См. решения Московского УФАС России от 02.02.2026 по делу № 077/06/106-1190/2026, Курганского УФАС России от 30.01.2026 по делу № 045/06/105-29/2026

Постановления Девятого ААС от 06.05.2026 по делу № А40-211284/2025, АС Московской области от 30.04.2026 по делу № А41-56680/2025 (не отклонили, но вкл в РНП)

Комиссия сопоставляет номер РРПП с характеристиками товара в заявке

Сопоставляя продукцию, предложенную участником закупки, с продукцией, требуемой Заказчику, комиссия заказчика должна руководствоваться комплексным подходом, оценивая все представленные в составе заявки документы, а не только лишь формальное согласие участника закупки на поставку необходимой заказчику продукции и представленные выписки из реестра.

См. решение АС г. Москвы от 03.02.2026 по делу № А40-256132/2025

Анализ реестровой записи

Суть спора:

при закупке мебели закупочная комиссия решила отказать участнику в допуске к закупке со следующей мотивировкой: «по товару „Стул (банкетка)“ для клавишных инструментов участник указал реестровый номер из РРПП 10462901 от другого товара – „Стул на металлокаркасе“.

Требование заказчика: тип каркаса – **деревянный**»

Правовая оценка УФАС и суда: Нет оснований полагать, что информация, публикуемая в каталоге ГИСП, является исчерпывающей, достаточной, позволяющей делать бесспорный вывод о недостоверности сведений в заявке УЗ в случае наличия какого-либо расхождения со сведениями из указанного каталога. Целью указания реестровой записи является подтверждение страны происхождения производства товара, в связи с чем отклонение заявки исключительно в связи с несоответствием характеристик является неправомерным.

См. Постановление Семнадцатого ААС от 26.03.2026 по делу № А60-63547/2025

Терминология

ПП РФ № 1684 предусматривает:

- ✓ Унификацию названий вариантов исполнения медицинского изделия. В силу п. 4 Правил все варианты исполнения называются «модели (марки) медицинского изделия».
- ✓ разграничены термины «производитель» и «производственная площадка»:
 - **Производитель** — юридическое лицо или ИП, ответственные за разработку и изготовление медицинского изделия, делающие его доступным для использования от своего имени и *несущие ответственность* за безопасность, качество и эффективность медицинского изделия. При этом неважно, разработал и произвел изделие сам производитель или привлеченное им третье лицо.
 - **Производственная площадка** – это территориально обособленный комплекс, предназначенный для выполнения всего процесса производства медицинских изделий или его определенных стадий.

Производитель МИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2023 года № РЗН 2023/20327

На медицинское изделие

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные латексные по ТУ 22.19.60-008-41253517-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РС Медикал Групп" (ООО "РС Медикал Групп"), Россия, 108804, Москва, вн.тер.г. Поселение Кокошкино, дп Кокошкино, ул. Дзержинского, д. 14Е, стр. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "РС Медикал Групп" (ООО "РС Медикал Групп"), Россия, 108804, Москва, вн.тер.г. Поселение Кокошкино, дп Кокошкино, ул. Дзержинского, д. 14Е, стр. 1

Место производства медицинского изделия

**ТОО "Каз Мед Пром",
160000, Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Капал Батыра, д. 167,
Индустриальная зона "Онтустик"**

Номер регистрационного досье № РД-56220/38725 от 29.05.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Производитель МИ

Наименование производителя промышленного товара государства – члена Евразийского экономического союза	↑↓ Адрес места регистрации производителя промышленного товара государства – члена Евразийского экономического союза	↑↓ Классификационный код товара в соответствии с ТН ВЭД ЕАЭС	↑↓ Количество баллов (в случае начисления)	↑↓ Наименование промышленного товара государства – члена Евразийского экономического союза
ТОО «Каз Мед Пром»	Республика Казахстан, г. Шымкент, Енбекшинский район, ул. Капал Батыра, д. 167	4015 12 000 9 (ОКПД2 - 22.19.60.119)	240	Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные нитриловые

ГРМИ vs РРПП

Пример.

По мнению заявителя жалобы, комиссия заказчика незаконно признала заявку победителя соответствующей извещению о закупке, поскольку в заявке содержится противоречивая информация: в РУ указан один производитель, а в реестре промышленной продукции – другой. Следовательно, представленные в заявке сведения недостоверны.

Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной, т. к. в РУ указан адрес производства медицинского изделия, который совпадает со сведениями реестра, что исключает наличие недостоверности.

См. решение Московского областного УФАС России от 13.02.2024 по делу № 050/06/105-4170/2024.

Аналогично: решение Карельского УФАС России от 10.11.2022 по делу № 010/06/106-767/2022

Противоположное мнение: См. решение Свердловского УФАС России от 28.12.2021 по закупке № 0862400002721000087

ГРМИ vs РРПП

Антимонопольный орган в ходе внеплановой проверки признал действия комиссии УО незаконными в части признания соответствующей заявки участника закупки, предложившего:

- ✓ Пробирки вакуумные Maxilab, Беларусь, выписка из ЕРПТ с указанием производителя ОАО «МЕДПЛАСТ»;
- ✓ РУ № РЗН 2023/21058, производитель ООО «Группа Альянс».

Несоответствие производителей между РУ и ЕРПТ, по мнению антимонопольного органа, доказывает не подтверждение страны происхождения МИ, что обязывало комиссию отклонить заявку.

Суд согласился с УФАСом и указал, что ОАО «МЕДПЛАСТ» указано в РУ № РЗН 2023/21058 в разделе «место производство», что не делает его производителем.

См. решение Одиннадцатого ААС от 14.05.2026 по делу № А55-27260/2025

ГРМИ vs РРПП

Поступила жалоба на незаконное отклонение заявки УЗ, предлагавшего иностранный товар. Он указал, что в заявках с предложением российских товаров, указаны недостоверные сведения. Для обоснования он сделал ссылки на ГРМИ.

Антимонопольный орган установил, что в ГРМИ указаны сведения, противоречащие заявке УЗ, предложившего реестровый товар. Отклонение иностранных заявок признано неправомерным.

См. решение Санкт-Петербургского УФАС России от 08.09.2025 по делу № 44-2208/25 по закупке № 0372200107425000086, Мурманского УФАС России от 03.04.2026 по делу № 051/06/105-272/2026, Крымского УФАС России от 05.05.2026 по делу № 082/06/105-823/2026

Поступила жалоба на незаконное отклонение заявки УЗ, предлагавшего иностранный товар. Он указал, что в заявках с предложением российских товаров, указаны недостоверные сведения. Для обоснования он сделал ссылки на ГРМИ (в РФ нет товаров, отвечающих условиям извещения).

Антимонопольный орган отказался учитывать доводы заявителя со ссылкой на письмо МПТ РФ.

См. решение Алтайского УФАС России от 12.09.2025 по делу № 022/06/105-1140/2025, Тюменского УФАС России от 06.04.2026 № 9-ВП/2026 по закупке № 0167200003426001267, Московского УФАС России от 02.04.2026 по делу № 077/06/105-3931/2026

Несколько РУ по 1-й позиции ТЗ

Пример формулировки.

В случае предложения участником закупки к поставке медицинских изделий, наименования товаров должны быть указаны в строгом соответствии с наименованиями медицинских изделий в регистрационном удостоверении (РУ).

Под наименованием медицинского изделия в РУ понимается наименование конкретного медицинского изделия, предлагаемого к поставке, вариант его исполнения (при наличии в РУ), модификации (при наличии в РУ), номер ТУ (при наличии в РУ), артикул (при наличии в РУ), каталожный номер (при наличии в РУ).

Судебная практика:

Участник закупки указал в составе заявки наименование МИ, товарный знак, однако не указал вариант исполнения. Комиссия заказчика заявку отклонила. Участник обратился с жалобой. Антимонопольный орган поддержал заказчика. Участник обратился в суд.

Суды признали отклонение правомерным, поскольку в РУ содержалось 35 вариантов исполнения МИ, конкретный вариант исполнения участником не обозначен.

Постановление АС Северо-Кавказского округа от 02.08.2024 по делу № А53-38166/2023

Аналогично: постановления Арбитражного суда Западно-Сибирского округа от 09.10.2023 по делу № А46-22935/2022, решения Московского УФАС России от 25.03.2024 по делу № 077/06/106-4159/2024, Краснодарского УФАС России от 21.02.2024 по делу № 023/06/49-833/2024, Ростовского УФАС России от 12.03.2024 по делу № 061/06/49-712/2024, от 14.02.2024 по делу № 061/06/49-374/2024

Несколько РУ по 1-й позиции ТЗ

Заказчик объявил закупку перчаток медицинских. В поступившей заявке указан товар, по мнению заказчика, не отвечающий требованиям извещения (код НКМИ предложенного медицинского изделия 185830 - перчатки нестерильные, в то время как заказчику требуются стерильные). На основании такого несоответствия заявка была отклонена по п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ.

Поступила жалоба. Антимонопольный орган признал ее обоснованной, отклонение неправомерным. Заказчик обратился в суд.

Суды поддержали позицию УФАС, указав, что участник закупки приложил в составе заявки два регистрационных удостоверения (далее - РУ), а выводы комиссии заказчика (о недостоверности) касаются только одного РУ. Поскольку заказчик не обладал доказательствами недостоверности в отношении обоих РУ суд поддержал позицию УФАС о незаконном отклонении заявки.

См. постановление Восьмого ААС от 10.02.2025 по делу № А70-15895/2024 (оставлено в силе постановлением АС Западно-Сибирского округа от 02.07.2025 № Ф04-1485/2025).

Несколько РУ по 1-й позиции ТЗ

Пример формулировки.

В случае предложения к поставке нескольких товаров по одной позиции описания объекта закупки участник закупки указывает количество каждого предлагаемого к поставке товара. Неисполнение данного требования является основанием для отклонения заявки.

В отсутствие такой формулировки отклонение незаконно:

См. постановление АС Московского округа от 05.06.2023 по делу № А40-112966/2022.

Реестровая запись на комплект

В соответствии с позицией Минпромторга России изложенной в письме от 03.07.2023 (исх. № 68973/12), реестровая запись подтверждающая производство на территории Российской Федерации именно комплектов медицинской одежды не может быть использована для подтверждения страны происхождения его составляющих.

Решение ЯНАО УФАС России от 03.08.2023 по закупке № 0190200000323008568

Аналогичная позиция в письме ФАС России от 18.11.2021 № ПИ/97936/21

Письмо Минпромторга РФ от 19.01.2024 N 4272/19: реестровая запись распространяется на конкретное изделие, а не на отдельные его комплектующие или отдельные составляющие.

Суды также поддерживают позицию Минпромторга РФ и ФАС России:

См. постановления АС Северо-Кавказского округа от 02.11.2024 по делу № А32-53956/2023, Девятого ААС от 18.01.2024 по делу № А40-61964/2023, Семнадцатого ААС от 26.04.2023 по делу № А71-16872/2022.

Подход не изменился: см. решения ФАС России от 27.06.2025 г. по делу № 28/06/105-3149, от 02.07.2025 г. по делу № 28/06/105-3218/2025, Красноярского УФАС России от 13.08.2025 № 024/06/106-2351/2025, Мурманского УФАС России от 25.11.2025 по делу № 051/06/106-759/2025, Санкт-Петербургского УФАС России от 04.08.2025 по делу № 078/06/105-1753/2025, от 08.08.2025 по делу № 078/06/105-1868/2025, Московского УФАС России от 29.04.2025 по делу № 077/06/106-5401/2025, Новосибирского УФАС России от 12.09.2025 № 054/06/48-2422/2025, от 16.09.2025 № 054/06/48-2458/2025

Реестровая запись на комплект

Закупка тест-полосок для глюкометров. Поступила заявка с указанием на номер реестровой записи РРПП. Однако комиссия заказчика посчитала страну происхождения не подтвержденной и приравняла заявку к иностранной. Участник закупки обжаловал действия комиссии.

УФАС установил, что представленная в заявке реестровая запись на иное медицинское изделие - измеритель концентрации глюкозы в крови портативный с полоской электрохимической однократного применения.

Тот факт, что в состав данного измерителя входят тест-полоски, не может рассматриваться в качестве надлежащего подтверждения российского происхождения объекта закупки, который должен быть предложен в заявке УЗ.

Жалоба признана необоснованной.

См. решение Мурманского УФАС России от 29.12.2025 по делу № 051/06/106-866/2025
Аналогично: *решение АС Чувашской Республики от 28.01.2025 по делу № А79-5347/2025*

Аналогичная практика в отношении Сертификатов СТ-1: *см. решение Марийского УФАС России от 16.02.2024 по делу № 012/06/106-114/2024*

Реестровая запись на комплект

Закупаются Иглы Губера.

В качестве подтверждения страны происхождения заявителем в составе заявки представлен номер из РРПП 10559061 на «Наборы MYPORТ по ТУ 32.50.13-001-00612594-2018», сертификат СТ-1 на указанный набор, а не на сами иглы. Заявка была правомерно приравнена к иностранной.

См. решение Удмуртского УФАС России от 13.08.2025 по делу № 018/06/106-890/2025
Аналогично: решение Пермского УФАС России от 27.04.2026 по делу № 059/06/105-447/2026

Аналогично для медицинского оборудования: номер РРПП на центральную мониторинговую станцию в комплекте, а предложен к поставке монитор, входящий в состав комплекта. Комиссия заказчика правомерно приравнивала заявку к иностранной.
См. решение Кировского УФАС России от 24.04.2026 № 043/06/105-359/2026

Совокупное количество баллов

В соответствии с пунктами 6 и 7 Постановления № 616 подтверждением производства продукции на территории РФ является наличие сведений о такой продукции в РРПП, включаемой в данный реестр на основании заключения о подтверждении производства промышленной продукции, выдаваемого Минпромторгом России в соответствии с Постановлением № 719 (далее – Заключение) и содержащего для продукции, в отношении которой установлены требования о совокупном количестве баллов за выполнение (освоение) на территории РФ соответствующих операций (условий), информацию о совокупном количестве баллов за выполнение (освоение) на территории РФ соответствующих операций (условий).

Таким образом, **заключения** на такую промышленную продукцию, **в которых отсутствует информация о совокупном количестве баллов** за выполнение (освоение) на территории РФ соответствующих операций (условий), **не могут быть использованы для подтверждения производства** промышленной продукции **на территории РФ** в целях применения Постановления № 616.

Учитывая изложенное, **заявка участника закупки**, предоставившего сведения о производстве предлагаемого к поставке товара, заключение которого не содержит информацию о совокупном количестве баллов, **подлежит отклонению**.

См. Письмо Минпромторга РФ от 22.02.2024 № КА-17291/07, письмо ФАС России от 17.07.2024 № ПИ/63206/24

См. постановление Четвертого ААС от 02.03.2026 по делу № А58-6342/2025, АС Саратовской области от 10.02.2026 по делу № А57-17071/2025

Совокупное количество баллов

Предметом обжалуемой закупки является поставка тренажеров (ОПКД2 32.99.53.110, поз. 184 приложения № 2 к ПП РФ № 1875).

Согласно прим. 31 к Требованиям, утв. ПП РФ № 719, **требование в отношении совокупного количества баллов** за производство (осуществление) на территории РФ операций при производстве продукции и учебного оборудования и средств обучения и воспитания, классифицируемой кодом ОКПД2 32.99.53.110, применяются при осуществлении закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд в рамках Закона № 44-ФЗ.

При этом обжалуемая закупочная процедура происходит по Закону № 223-ФЗ.

Таким образом, ПП РФ № 719 в отношении товара, являющегося предметом обжалуемой закупки, при осуществлении закупок в соответствии с Законом № 223-ФЗ не устанавливает требований о совокупном количестве баллов за выполнение (освоение) на территории Российской Федерации соответствующих операций (условий) при осуществлении закупок.

Решение Красноярского УФАС от 11.06.2025 № 024/07/3-1526/2025 (изв. № 32514764540)

Наименования разделов ППРФ № 719

К ОКПД2 22.19.60.111 «Перчатки хирургические резиновые» не применяется требование по баллам для кода ОКПД2 22.19 «Изделия из резины прочие» - не менее 120 баллов (раздел XXI. «Химическая и нефтегазохимическая продукция»).

См. решение АС города Москвы от 18.11.2024 по делу № А40-182200/2024.

Также решения Челябинского УФАС России от 12.09.2025 по делу № 074/06/105-2139/2025 (386-ж/2025), Тульского УФАС России от 20.08.2025 по делу № 071/06/106-817/2025, УФАС России по Алтайскому краю от 05.08.2025 по делу № 022/06/105-955/2025, Красноярского УФАС России от 31.03.2025 по делу № 024/06/106-711/2025, Карельского УФАС России от 25.03.2025 по делу № 010/06/106-175/2025

Письмо Минпромторга России от 22.07.2025 № 80985/13: в настоящее время имеется разночтение относительно требований совокупного количества баллов по товарам с кодом ОКПД2 «22.19» в разделах XXI и VII постановления № 719. Поскольку к товарам по указанному коду, являющимися медицинскими изделиями (перчатки), в постановлении № 719 не указано совокупное количество баллов (ведётся подготовка изменений в указанной части), требовать их в предоставляемых выписках в настоящее время неправомерно (текст по *решению Забайкальского УФАС России от 02.10.2025 по делу № 075/06/105-529/2025*)

Баллы по коду ОКПД2

Баллы на перчатки устанавливаются

Суд указал, что заказчик применил код ОКПД2 22.19.60.113, в отношении которого требования к совокупному количеству баллов установлено.

В связи с изложенным, то обстоятельство, что предложенный предпринимателем к поставке товар внесен в РРПП по коду ОКПД2 22.19.60.111 в рассматриваемом случае значения не имеет.

Следовательно, предоставления в составе заявки только номера РРПП недостаточно для подтверждения страны происхождения.

См. решение АС Омской области от 02.04.2026 по делу № А46-24245/2025

Баллы не устанавливаются

Судами установлено, что заявитель надлежащим образом подтвердил страну происхождения товара, предоставив регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19829 и номер реестровой записи 10540910 с кодом ОКПД 22.19.60.111. Для указанного кода ОКПД 2 согласно Постановлению Правительства РФ N 719 требование о предоставлении информации о совокупном количестве баллов не предусмотрено.

Отклонение за несоответствие кода ОКПД2 недопустимо.

См. постановление Девятого ААС от 01.04.2026 по делу № А40-194741/25

Особенности применения баллов

Согласно пп. н) п. 10 ПП РФ № 1875 положения абзаца второго пп. а) п. 3 ПП РФ № 1875 (то есть информация о совокупном количестве баллов) НЕ применяются для подтверждения страны происхождения товаров из России в следующих случаях:

Позиции перечней	Дата формирования РЗ РРПП	Срок осуществления закупки (публикация извещения, заключение контракта с ЕП)
Позиции 139 приложения N 1, позиции 273, 276, 297 - 299, 304 - 306, 309 - 312, 314, 316, 318, 320, 334, 354 и 382 приложения N 2	по 10.10.2023	До 01.01.2027
Позиции 205-210, 213-232, 235, 241, 248-251 Приложения № 2	по 10.08.2025	До 01.09.2026
Позиции 16, 17, 140, 141 и 144 приложения N 1, позиции 2, 172 - 179, 189, 362 - 364, 366 - 378, 383 - 388, 390 - 415, 429 - 433 приложения N 2	По 30.06.2025	До 01.12.2026

Анализ СТ-1

Проверка действительности:

Сайт ТПП, выдавшей Сертификат СТ-1

РФ:

<https://verification.tpprf.ru/search/tenders>

Беларусь:

<https://certs.cci.by/verify/check.do>

Казахстан:

<https://atameken.kz/ru/services/56-reestr-sertifikatov-o-proishozhdenii-tovara>

Проверка наличия сертификата формы СТ-1

Сертификат на просмотре может незначительно отличаться от оригинала, но полностью идентичен по содержанию.

Номер сертификата: *

Номер бланка: *

Дата выдачи (дд.мм.гггг): *

отправить запрос

Функции СТ-1

- ✓ Подтверждение страны происхождения;
- ✓ Индивидуализация товара.

Постановление АС Северо-Западного округа от 26.11.2020 по делу № А05-1776-2020:
на основании анализа сертификата СТ-1 **должна иметься возможность** не только подтвердить страну происхождения товара, но и **однозначно понять** без привлечения специалистов, **на какой именно товар данный сертификат выдан.**

Наименования в РУ и СТ-1 должны совпадать (см. решение Челябинского УФАС России от 30.03.2022 по закупке № 0869200000222000511, Иркутского УФАС России от 30.05.2023 по закупке № 0334200014123000046).

ТУ также значимо (см. решения Московского УФАС России от 23.05.2023 по делу № 077/06/106-6502/2023, от 14.10.2022 по делу № 077/06/106-15429/2022).

Позиции практики остаются актуальными: см. решение Московского УФАС России от 17.03.2025 по делу № 077/06/106-3276/2025

Позиции ФАС России

Письмо ФАС России от 17.06.2024 N ПИ/52337/24:

ФАС России обращает внимание, что внесение записи "Для целей осуществления закупок для государственных и муниципальных нужд" не предусмотрено ни Правилами, ни нормативными правовыми актами Российской Федерации. При этом ФАС России отмечает, что ТПП РФ не является государственным контролирующим органом Российской Федерации.

Таким образом, сертификат СТ-1 является подтверждением страны происхождения медицинских изделий, никакие иные отметки не регулируют вопрос допуска товара к государственным и муниципальным закупкам.

Следовательно, положения Приказа ТПП РФ N 29, не предусмотренные Правилами определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20.11.2009, по включению записи "Для целей осуществления закупок для государственных и муниципальных нужд" в графу N 5 "Для служебных отметок" сертификата формы СТ-1, являются неправомерными, при этом сертификаты, выданные ТПП РФ без записи "Для целей осуществления закупок для государственных и муниципальных нужд" в графе N 5 "Для служебных отметок" сертификата формы СТ-1, ограничивают возможность хозяйствующих субъектов участвовать в государственных и муниципальных закупках с товаром отечественного производства, что может содержать признаки нарушения антимонопольного законодательства.

Ключевые позиции практики

- ✓ Качество сканирования Сертификата СТ-1 не является основанием для отклонения, если возможно проверить СТ-1 с помощью открытых сервисов (*см. решение Челябинского УФАС России от 08.08.2019 по закупке № 0369300019719000219*);
- ✓ Значимо наличие Сертификата СТ-1 в составе заявки, а не источник его получения (*см. постановление АС Северо-Западного округа от 19.05.2022 по делу № А21-2807/2021*);
- ✓ Изменение кода вида НКМИ медицинского изделия не является основанием для переоформления СТ-1 (*см. постановление Двадцатого ААС от 26.04.2023 по делу № А68-4187/2022: форма заявления на выдачу сертификата предусматривает принятие заявителем обязательства об уведомлении уполномоченной ТПП только об изменении технологии производства указанного в сертификате медицинского изделия, а также поставщиков и/или стоимостных условий поставки иностранных материалов (сырья) и комплектующих, используемых в его производстве, в случае, если такие изменения произойдут*);
- ✓ При наличии в Сертификате СТ-1 количества товара, оно не может быть менее предложенного участником закупки или указанного в извещении о закупке (*см. решения Оренбургского УФАС России от 03.11.2022 по делу № 056/06/48-773/2022 по закупке № 0853500000322008664, Белгородского УФАС России от 06.10.2022 по закупке № 0826500000922005097 по делу № 031/06/49-557/2022*).

Изменение договора

Согласно ч. 4 ст. 3.1-4 Закона № 223-ФЗ:

1) если Правительством Российской Федерации установлен предусмотренный подпунктом "а" пункта 1 части 2 настоящей статьи запрет закупок товара, **не допускаются:**

а) **заключение договора на поставку такого товара;**

б) при исполнении договора замена такого товара на происходящий из иностранного государства товар, в отношении которого установлен данный запрет;

2) если Правительством Российской Федерации установлено предусмотренное подпунктом "б" пункта 1 части 2 настоящей статьи ограничение закупок товара, **не допускаются:**

а) **заключение договора на поставку товара, происходящего из иностранного государства**, если поданы заявка на участие в закупке, окончательное предложение, признанные по результатам их рассмотрения соответствующими требованиям положения о закупке, извещения об осуществлении конкурентной закупки (в случае проведения конкурентной закупки), документации о конкурентной закупке (в случае проведения конкурентной закупки) и содержащие предложения о поставке товара российского происхождения;

б) при исполнении договора замена товара на происходящий из иностранного государства товар, в отношении которого установлено данное ограничение, если договор предусматривает поставку товара российского происхождения;



**МИНИСТЕРСТВО
ПРОМЫШЛЕННОСТИ
И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНПРОМТОРГ РОССИИ)**

Пресненская наб., д. 10, стр. 2, Москва, 125039

Тел. (495) 539-21-66

Факс (495) 547-87-83

<http://www.minpromtorg.gov.ru>

15.05.2025 № 53728/12

На № _____ от _____

О предоставлении информации

Департамент стратегического развития и корпоративной политики Минпромторга России (далее – Департамент) в пределах компетенции рассмотрел обращение Вергуновой О.В., направленное письмом ФАС России от 15 апреля 2025 г. № ГР/35015/25, по вопросу применения положений постановлений Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719 и от 23 декабря 2024 г. № 1875 (далее соответственно – постановление № 719, постановление № 1875) и сообщает следующее.

С целью реализации отдельных положений Федеральных законов от 18 июля 2011 г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» и от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее при совместном упоминании – Законы № 223-ФЗ и 44-ФЗ) Правительством Российской Федерации принято постановление № 1875.

Так, пунктом 1 постановления № 1875 установлены:

запрет закупок товаров (в том числе поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг), происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными гражданами,

Федеральная антимонопольная
служба

Управление контроля
размещения государственного заказа

По мнению Минпромторга РФ, реестровые записи должны быть действующими как на этапе подачи участником закупки заявки на участие в закупке или на этапе заключения контракта, в случае осуществления закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя), так и на этапе исполнения контракта.

См. письмо Минпромторга РФ от 01.11.2023 N 117563/12.

Подтверждение страны при исполнении контракта

Заключен договор на поставку товаров, страна происхождения - Россия. Победитель в ходе процедуры получил преимущество, поскольку предложил товар российского происхождения. Однако исполнить договор не сумел, фактически передан товар производства Modi Hitech India Ltd. Заказчик отказался принимать товар.

Поставщик в письменном виде уведомил заказчика о невозможности исполнить договор на согласованных условиях, поскольку товара, отвечающего договору и происходящего из России, не существует. Заказчик отказался от исполнения договора, поставщика включили в РНП на 2 года.

См. решение АС Нижегородской области от 10.02.2026 по делу № А43-33995/2025

Аналогично: постановление Тринадцатого ААС от 07.10.2025 по делу № А56-116760/2024, решения АС Омской области от 27.08.2025 по делу № А46-9573/2025, АС Свердловской области от 26.01.2026 по делу № А60-70673/2025

Подтверждение страны при исполнении контракта

Участник закупки представил в составе заявки на поставку тест-полосок Сертификат СТ-1 . Контракт был заключен с ним. Впоследствии выяснилось, что Сертификат СТ-1 аннулирован ТПП РФ, его выдавшей. Заказчик получил письменный ответ от ТПП РФ и отказался от исполнения в одностороннем порядке в соответствии с ч. 15 ст. 95 Закона № 44-ФЗ. Заказчик потребовал от поставщика уплаты штрафа 5% в размере более 600 тыс. руб. Поставщик обратился в суд с требованием о снижении размера штрафа в порядке ст. 333 ГК РФ.

Суд удовлетворил требование поставщика и снизил размер штрафа в 10 раз до 60 тыс. руб.

См. решение АС Москвы от 06.10.2025 по делу № А41-62007/2025

Подтверждение страны при исполнении контракта

Согласно п. 1 ст. 456 ГК РФ продавец обязан передать покупателю товар, предусмотренный договором купли-продажи. В соответствии с п. 2 ст. 456 ГК РФ если иное не предусмотрено договором купли-продажи, продавец обязан одновременно с передачей вещи передать покупателю ее принадлежности, а также относящиеся к ней документы (технический паспорт, сертификат качества, инструкцию по эксплуатации и т.п.), предусмотренные законом, иными правовыми актами или договором.

В соответствии с п. 2 ч. 2 ст. 14 Закона № 44-ФЗ Правительство РФ определяет информацию и перечень документов, подтверждающих страну происхождения товара для целей настоящего Федерального закона, в случае принятия мер, предусмотренных пунктом 1 настоящей части. Такой перечень определен п. 3, 10 ПП РФ № 1875.

Следовательно, при поставке товара (если иной момент не определен договором) поставщик обязан передать указанные документы и информацию заказчику, если это предусмотрено договором.

Подтверждение страны при исполнении контракта

В силу положений ст. 464 ГК РФ если продавец не передает или отказывается передать покупателю относящиеся к товару принадлежности или документы, которые он должен передать в соответствии с законом, иными правовыми актами или договором купли-продажи (пункт 2 статьи 456), покупатель вправе назначить ему разумный срок для их передачи. В случае, когда принадлежности или документы, относящиеся к товару, не переданы продавцом в указанный срок, покупатель вправе отказаться от товара, если иное не предусмотрено договором.

Согласно п. 2 ст. 523 ГК РФ нарушение договора поставки поставщиком предполагается существенным в случае неоднократного нарушения сроков поставки товаров. Двукратная непередача документов и информации, подтверждающей страну происхождения, позволяет заказчику отказаться от исполнения контракта.

Ранее: *См. постановления АС Московского округа от 22.11.2022 по делу N А40-58632/2021, АС Дальневосточного округа от 24.06.2022 по делу N А73-15007/2021*

Недостоверные сведения

Заказчик **обязан** принять решение об одностороннем отказе от исполнения договора, заключенного по результатам конкурентной закупки, конкурентной закупки, участниками которой могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, если в ходе исполнения договора установлено, что:

1) поставщик (подрядчик, исполнитель) и (или) поставляемый товар перестали соответствовать установленным извещением об осуществлении конкурентной закупки и (или) документацией о закупке требованиям к участникам закупки (за исключением требований, предусмотренных подпунктами 1 и 2 пункта 62, подпунктами 1 и 2 пункта 62.1 настоящего положения (в случае установления таких требований)) и (или) поставляемому товару;

2) при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) поставщик (подрядчик, исполнитель) представил недостоверную информацию о своем соответствии и (или) соответствии поставляемого товара требованиям, установленным в подпункте 1 настоящего пункта, что позволило ему стать победителем определения поставщика (подрядчика, исполнителя).

Вправе - при неконкурентной закупке (см. п. 57 Типового положения ДГЗ Свердловской области).

Недостовверные сведения

ПП РФ № 1684 предусматривает:

- ✓ обязанность в срок до 01.09.2026 включить в ГРМИ сведения об уполномоченном представителе в РФ иностранного производителя МИ.

Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия

ООО "Миндрей Медикал Рус"

Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия

129110, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, антресоль 4, помещ. I, ком. 7, 11А

Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия

129110, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, антресоль 4, помещ. I, ком. 7, 11А

Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия

"Шэньчжэнь Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."

Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия

, Китай, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. of China

Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия

, Китай, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. of China

Недостоверные сведения

Заказчик может использовать письма только от уполномоченного представителя.

Комиссия заказчика отклонила заявку участника закупки за недостоверные сведения о характеристиках системы эндоскопической визуализации. Основанием для этого послужило письмо ООО «Современные технологии». Участник закупки обратился в УФАС. Антимонопольный орган признал отклонение незаконным. Заказчик обратился в суд.

На суде участник закупки представил письмо производителя оборудования, указанного в его заявке, в котором компания SonoScape Medical Corp. (производитель), сообщила, что не уполномочивала никакие лица, находящиеся на территории РФ, представлять интересы, принимать решения, и выступать от имени компании в спорных вопросах, касающихся продукции, а также подтвердила характеристики, указанные в заявке (*ГРМИ еще не содержало эксплуатационной документации*). Суд признал отклонение незаконным.

См. постановление АС Уральского округа от 08.06.2022 по делу № А60-40850/2021

Эксплуатационная документация

Отсутствие эксплуатационной документации не позволяет осуществить приемку и может иметь последствия для заказчика.

Пример.

Несмотря на запрос ТФОМС, паспорта на арендованное оборудование (техническая, эксплуатационная документация, сертификаты качества) в ходе проверки представлены не были, что исключает возможность идентификации оборудования с перечнем оборудования, поименованного в Стандарте оснащения.

Вывод: нецелевое использование средств ОМС.

См. постановление АС Уральского округа от 24.03.2025 по делу N А76-12018/2024

Ст. 38 Закона № 323-ФЗ

Фальсифицированное медицинское изделие - медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).

Недоброкачественное медицинское изделие - медицинское изделие, которое не соответствует требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке, нормативной, технической и эксплуатационной документации и которое не может быть безопасно использовано по назначению, установленному производителем (изготовителем).

Контрафактное медицинское изделие - медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

Запрещается реализация фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, а также незарегистрированных медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, указанных в ч. 5 ст. 38 Закона № 323-ФЗ.

Контрафактные МИ

Поставка медицинских изделий - сенсоров для определения глюкозы для системы постоянного мониторинга глюкозы в крови.

Товар был передан заказчику. Он направил запрос официальному представителю производителя Медтроник в РФ. Последний ответил, что не импортировал такое изделие. Оригинальность подтвердить не может.

Заказчик отказался от приемки, потребовал заменить товар. Поставщик отказался.

Заказчик провел внешнюю экспертизу, по итогам которой было установлено несоответствие маркировки полученного товара. Заказчик отказался от исполнения договора, поставщика включили в РНП.

Не согласившись с решением, поставщик обратился в суд.

Суды поддержали заказчика.

См. постановление АС Уральского округа от 20.11.2025 по делу № А50-6309/2024

Противодействие контрафакту

Закупка № 32413613060, ПАО «Россети Урал».

Заказчик установил требования о предоставлении:

- ✓ Официальным дилером производителя: копия действующего дилерского сертификата (свидетельства);
- ✓ Иной поставщик: письмо-подтверждение производителя или письмо-подтверждение официального дилера, чьи полномочия подтверждены дилерским сертификатом или свидетельством (копия прилагается вместе с письмом).

Поскольку указанные документы требовались непосредственно у участника закупки, а их отсутствие было основанием для отклонения заявки, комиссия Свердловского УФАС России посчитала такие действия незаконными: возможность участия зависит от волеизъявления 3-х лиц.

Заказчик обратился в суд. Суды признали действия заказчика правомерными.

См. постановление АС Уральского округа от 18.09.2025 по делу N А60-48492/2024

Гарантия производителя МИ

Закупка инструментов для аденотонзиллотомии и аденоэктомии. Заключен контракт на поставку МИ производства Aescular. Поставщик передал товар несоответствующего ассортимента и количества. Заказчик отказался в приемке. Повторно был передан товар в полном объеме, но без гарантии производителя. Заказчик повторно указал на наличие нарушения. Поставщик гарантию представил. Заказчик в целях проверки действительности представленной гарантии обратился к представителю производителя ООО «ББраун Медикал», который подтвердил, что гарантию никогда не оформлял, документ сфальсифицирован. Заказчик отказался от исполнения контракта. Поставщик обратился в суд, но проиграл.

См. постановление Седьмого ААС от 16.02.2026 по делу № А45-24341/2025

Аналогично: постановление Третьего ААС от 28.07.2025 по делу № А33-36238/2023 (МП не передал гарантию, был включен в РНП, поскольку на момент подачи заявки уже получал отказ производителя (представителя производителя) в получении гарантии).

Недоброкачественные МИ

Поставка медицинских изделий - помпы шприцевые инфузионные.

Заказчик установил, что переданные товары признаны Росздравнадзором недоброкачественными медицинскими изделиями, о чем указано в письмах ведомства на сайте РЗН. В приемке отказал.

Однако производитель провел по согласованию в РЗН корректирующие мероприятия, несоответствия в регистрационном досье были устранены, о чем ведомство указало в письме от 23.10.2024 № 10-64159/24.

Доводы заказчика о несоответствии переданного товара требованиям законодательства суды отклонили.

См. постановление АС Уральского округа от 08.07.2025 по делу № А50-21983/2023

МИ как средства измерений

Приказ Минздрава России от 29.04.2025 N 257н «Об утверждении перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, и порядка проведения их испытаний в целях утверждения типа средств измерений»

N	Наименования медицинских изделий	Измерения	Наименования (единицы) измеряемых величин
1	Аудиометр медицинский	Измерение интенсивности тестовых тональных звуковых сигналов различной частоты при воздушном и костном звукопроведении	Интенсивность звука (Гц)
2	Весы медицинские	Измерение массы человека	Масса (кг)
3	Динамометр медицинский	Измерение силы, развиваемой какой-либо группой мышц человека	Сила (даН)
4	Дозиметр клинический универсальный для лучевой терапии	Измерение поглощенной дозы в воде, поглощенной дозы в биологической ткани, кермы в воздухе при лучевой терапии	Поглощенная доза (Гр)
5	Дозиметр рентгеновского излучения клинический	Измерение поглощенной дозы при рентгенодиагностических исследованиях: в биологической ткани; кермы в воздухе; в воде	Поглощенная доза (Гр)
		произведения дозы (кермы в воздухе) на длину для компьютерной томографии	Гр · см
		произведения дозы (кермы в воздухе) на площадь	Гр · м ²
6	Дозиметр фотонного излучения для радиационного контроля на рабочих местах персонала	Измерение мощностей амбиентного и направленного эквивалентов доз на рабочих местах персонала и индивидуального эквивалента дозы для персонала	Эквивалентная доза ионизирующего излучения, эффективная доза ионизирующего излучения (Зв)



@GRIGORYALEXANDRO
V

Успешных закупок!

**ПРИСОЕДИНЯЙТЕСЬ К НАМ
В СОЦИАЛЬНЫХ СЕТЯХ:**

 PROGOSZAKAZ_RF

 PROGOSZAKAZ_RF