



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Ростовской области**

пр. Ворошиловский, 2/2, офис 403
г. Ростов-на-Дону, 344006
тел. (863) 263-31-04, факс (863) 240-99-59
e-mail: to61@fas.gov.ru

штамп
регистрации

№ _____

На № _____

от _____

ООО «ГЛОБАЛМЕД»

(далее – Заявитель)

ул. Курчатова, д. 50, оф. 5, г. Ростов-на-Дону,
344020

Email: globalmed.medicine@gmail.com

**ГБУ РО «Центральная городская
больница г. Гуково»**

(далее – Заказчик)

ул. Красная Горка, д. 93, г. Ростов-на-Дону,
347880

Email: cgb-gukovo@donland.ru

ООО «РТС-тендер»

(далее – Оператор электронной
площадки)

Email: ko@rts-tender.ru

РЕШЕНИЕ

**по результатам рассмотрения дела
№061/06/42-2533/2023**

12.07.2023

г. Ростов-на-Дону

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ростовской области (далее – Ростовское УФАС России, Комиссия) по контролю соблюдения законодательства в сфере закупок в составе:

Председатель Комиссии:

М.А. Благодарев,

Члены Комиссии:

С.А. Евстратова,

А.А. Вертий,

рассмотрев дело №061/06/42-2533/2023 по жалобе Заявителя о нарушении Заказчиком при проведении электронного аукциона №0358300425723000010 «Кресло гинекологическое» (далее – аукцион) норм Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон), путем использования системы видеоконференц-связи (ВКС), в присутствии представителя Заявителя – Юрченко М.О. (доверенность от 11.07.2023), в отсутствие представителя Заказчика, уведомленного надлежащим образом (ходатайство от 12.07.2023 исх.№742),

УСТАНОВИЛА:

В Ростовское УФАС России поступила жалоба ООО «ГЛОБАЛМЕД» на действия государственного бюджетного учреждения Ростовской области «Центральная городская больница г. Гуково».

Заказчик в возражениях на жалобу:

- частично признал доводы жалобы;



2023-13273

- разъяснил, в связи с чем при описании объекта закупки не использован Каталог товаров, работ, услуг (далее – КТРУ);

- представил запрос цен, сформированный Заказчиком при подготовке проведения аукциона и полученные коммерческие предложения;

- пояснил, почему лот закупки сформирован оспариваемым образом;

- представил пояснения по доводам жалобы.

В соответствии с ч.ч.1,3 ст.99 Закона, в ходе рассмотрения дела установлено следующее:

Извещение об осуществлении закупки размещено Заказчиком в Единой информационной системе в сфере закупок (далее — ЕИС) на официальном сайте www.zakupki.gov.ru 28.06.2023, согласно которому:

-установлены дата и время окончания подачи заявок – 06.07.2023 08:00 (МСК);

-начальная (максимальная) цена контракта (НМЦК) составила 3 582 000,00 рублей.

Закупка осуществляется в рамках реализации национального проекта «Здравоохранение».

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 07.07.2023 №ИЭА1, на участие в закупке подано 2 заявки.

1. Согласно доводу жалобы, Заказчиком при описании объекта закупки не использован код позиции КТРУ, чем нарушены положения Постановления Правительства РФ от 08.02.2017 № 145.

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

Во исполнение ч.6 ст.23 Закона Правительством Российской Федерации принято Постановление от 08.02.2017 №145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Правила).

Пункт 4 Правил закрепляет, что заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами «б»-«и» п.10 Правил, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 №145, с указанной в ней даты начала обязательного применения. При этом заказчик обязан при планировании закупки и ее осуществлении использовать информацию, включенную в соответствующую позицию, в том числе указывать согласно такой позиции следующую информацию:

а) наименование товара, работы, услуги;

б) единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии);

в) описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

Предметом поставки по контракту, заключаемому по итогам оспариваемой закупки, является кресло гинекологическое, ОКПД 2 – 32.50.50.190/

В жалобе отмечено, что в КТРУ среди прочих включены позиции №32.50.50.190-00002251-57, «Кресло гинекологическое для осмотра/терапевтических процедур, механическое» с датой обязательного применения 21.05.2021. Данные позиции КТРУ предусмотрены для медицинского изделия с кодом ОКПД 2 32.50.50.000, 32.50.50.190 и с кодом вида 151550: «Кресло гинекологическое для осмотра/терапевтических процедур, механическое». В случае, если потребность Заказчика выражается в приобретении кресла

с электроприводом, в КТРУ включены в том числе следующие позиции: №32.50.30.110-00000271-24 с датой обязательного применения 11.04.2022. Данные позиции КТРУ предусмотрены для медицинского изделия с кодом ОКПД 2 32.50.30.110 и с кодом вида 259880: «Кресло для осмотра/терапевтических процедур общего назначения, с электропитанием», а в описании указано:

«Работающее от сети (сети переменного тока) устройство, разработанное для поддержки и позиционирования пациента в положении сидя или полулежа во время диагностического осмотра, лечения и/или хирургической процедуры в различных областях клинической практики. Обычно устройство имеет подвижные компоненты и может быть оснащено специальными функциями, например, механизмом подъема и опускания и съемными рукоятками; может иметь встроенные весы. Для кресел, используемых вместе с медицинскими системами, которые излучают и/или детектируют энергию (например, ионизирующее или неионизирующее излучение, ультразвук, тепло, свет), необходимо выбирать соответствующие таким системам виды кресел».

Заказчик в возражениях отметил, что в КТРУ отсутствуют надлежащие позиции, удовлетворяющие всем потребностям учреждения. В материалы дела представлено обоснование того, что приведенные в жалобе позиции КТРУ №32.50.50.190-00002251-57 не отвечают потребностям учреждения, поскольку Заказчику требуется гинекологическое кресло с электроприводом. Обоснование невозможности применения позиций КТРУ №32.50.30.110-00000271-24 «Кресло для осмотра/терапевтических процедур общего назначения, с электропитанием» в материалы дела не представлено.

Утверждение об отсутствии надлежащих позиций, удовлетворяющих потребностям учреждения, Комиссия отклоняет в силу следующего.

Каталог товаров, работ и услуг создан для унификации предметов закупок, удалении избыточных требований, являющихся препятствием для формирования конкурентной среды на рынке предложения товаров и услуг. Каталог обеспечивает упрощение процедуры закупок, поскольку у заказчика отсутствует необходимость самостоятельно отбирать необходимые характеристики, отвечающие его требованиям, но так, чтобы не ограничить конкуренцию, поставщик же ориентируется на тот товар, работу, услугу, которая соответствует именно тем показателям, что внесены в Каталог. Все это в совокупности приводит к рациональному расходованию бюджетных средств, достижению поставленных результатов закупок, повышению уровня развития конкуренции на рынке, и как следствие, обеспечивает гарантированную реализацию региональных и национальных проектов.

Каталог постоянно дополняется, совершенствуется и уточняется уполномоченными на это государственными органами. Таким образом, законодатель идет по пути приведения описания всех объектов закупки в соответствие с положениями КТРУ. При этом, итогом такого процесса станет всеобъемлющий набор характеристик в КТРУ, удовлетворяющий потребностям всех заказчиков.

Описанием объекта закупки определены в том числе следующие характеристики закупаемого товара:

6.0	Механизм подъема кресла пантографический, со смещением в сторону врача при опускании кресла	Наличие	Для обеспечения посадки в кресло пациенток разного возраста с учетом индивидуальных и возрастных особенностей
6.1	Регулировка высоты кресла	Наличие, электропривод	Для удобства пациента и персонала при проведении процедур
6.2	Регулировка угла наклона спинки кресла	Наличие, электропривод	
6.3	Регулировка угла наклона тазовой секции кресла	Наличие, электропривод	
6.4	Электроприводы	Высококачественные моторы 24V	

6.5.	Защита электроприводов	Наличие	Для безопасности пациента и персонала при проведении процедур, а так же для защиты механизмов от влаги, пыли и повреждений, продления срока службы и соблюдения требований санитарной обработка кресла.
6.5.1.	Все электроприводы должны быть закрыты защитными металлическими и пластиковыми кожухами	Наличие	
6.5.2.	Привод подъема кресла должен располагаться в закрытом металлическом коробе пантографа исключающий свободный доступ к силовым токоведущим проводам	Наличие	
6.5.3.	Привод подъема спинки должен располагаться в пластиковом защитном кожухе крышки спинки	Наличие	
6.5.4.	Привод подъема сиденья должен располагаться в тазовой секции кресла и защищен пластиковым кожухом	Наличие	
6.6.0.	Режим работы электроприводов	Продолжительность включения: максимум 10% или 2 минуты непрерывного использования, затем 18 минут не используется.	Для обеспечения правильной эксплуатации кресла
6.6.1.	Уровень шума работы электроприводов	Не более 50 Дб	Для удобства пациента и персонала при проведении процедур
6.7.	Управление функциями кресла	Наличие	

Таким образом, Заказчиком определены основные требования к поставляемому оборудованию с учетом выбора современных моделей, последних достижений науки и техники в области здравоохранения, а именно — электрическое гинекологическое кресло, оснащенное электроприводом и функциями управления кресла.

В соответствии с пунктом 4 описания объекта закупки, закупаемые кресла предназначены для проведения гинекологических, урологических, проктологических процедур, кольпоскопии и других осмотров, процедур, операций и манипуляций.

В соответствии с ч.2 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. В связи с этим, Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н утверждены номенклатурная классификация медицинских изделий по видам и номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения.

Согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по видам классификация медицинских изделий по видам содержит числовое обозначение вида медицинского изделия - идентификационный уникальный номер записи, наименование вида медицинского изделия, описание вида медицинского изделия, содержащее соответствующие классификационные признаки вида медицинского изделия, указываемые в зависимости от назначения медицинского изделия. Классификация медицинских изделий формируется в электронном виде по группам и подгруппам медицинских изделий и размещается на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Согласно ч.10 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченный им федеральный орган исполнительной власти осуществляет ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций

(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на своем официальном сайте в сети «Интернет».

Установлено, что в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, размещенном на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>), содержатся сведения о медицинских креслах с электроприводом по кодам их видов 259880, используемых, в том числе в гинекологии, урологии, проктологии.

Дополнительно Комиссия обращает внимание на следующее.

В соответствии с п.5 ст.454 Гражданского Кодекса РФ (далее – ГК РФ), к отдельным видам договора купли-продажи (розничная купля-продажа, поставка товаров, поставка товаров для государственных нужд, контрактация, энергоснабжение, продажа недвижимости, продажа предприятия) положения, предусмотренные настоящим параграфом, применяются, если иное не предусмотрено правилами настоящего Кодекса об этих видах договоров.

Пунктом 2 ст.469 ГК РФ определено, что при отсутствии в договоре купли-продажи условий о качестве товара продавец обязан передать покупателю товар, пригодный для целей, для которых товар такого рода обычно используется. Если продавец при заключении договора был поставлен покупателем в известность о конкретных целях приобретения товара, продавец обязан передать покупателю товар, пригодный для использования в соответствии с этими целями.

Изложенное означает, что медицинское изделие, прошедшее государственную регистрацию (регистрационное удостоверение/информация о регистрационном удостоверении представляются в составе заявки) соответствует требованиям, установленным законодательством РФ к подобного рода изделиям и как следствие, будет отвечать потребностям Заказчика. Именно по этой причине нет необходимости включать в КТРУ множество требований, которые удовлетворят всем возможным медицинским изделиям.

При этом, отсутствие необходимой заказчику характеристики в позиции КТРУ, при ее фактическом соответствии объекту закупки, не может рассматриваться в качестве основания для неисполнения требований Постановления Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 №145.

На основании изложенного, Комиссия приходит к выводу, что действия Заказчика, намеренно не использовавшего КТРУ для описания объекта закупки, не соответствуют требованиям п.4 Правил, предусмотренных Постановлением Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 №145, нарушают ч.6 ст.23 Закона. Довод жалобы обоснован.

2. Заявитель полагает, что определенной Заказчиком совокупности характеристик приобретаемого медицинского оборудования, изложенной в описании объекта закупки, соответствует товар единственного производителя – ООО ТПФ «Клер», кресло гинекологическое-урологическое «Клер» - КГЭМ по ТУ 32.50.30-002-43656656-2020, вариант исполнения: «Клер»-КГЭМ-01-1 (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03499 от 29.11.2022 г.).

Кроме того, подтверждением изложенного довода, по мнению Заявителя, является то, что описание объекта закупки содержит требование, указывающее на конкретного производителя: п. 16.9 «Встроенный светильник гинекологический «Клер».

В соответствии с п.1 ч.2 ст.42 Закона извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

Пунктом 1 ч.1 ст.33 Закона установлено, что Заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании объекта закупки должен руководствоваться

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

Из совокупного толкования п.1,2 ч.1, ч.2 ст.33 Закона следует, что описание объекта закупки должно носить объективный характер, то есть быть продиктовано истинными (а не мнимыми и недоказанными) потребностями заказчика, а также исключать любую возможность необоснованного ограничения количества потенциальных участников закупки установлением в извещении о проведении закупки заведомо неисполнимых требований либо требований, удовлетворить которые может лишь ограниченный круг лиц (при отсутствии доказательств действительной необходимости в установлении таких требований).

Описание объекта закупки – это фиксация заказчиком в извещении о закупке качественных и количественных характеристик, признаков товара, обуславливающих их способность удовлетворять потребности и запросы заказчика, соответствовать своему назначению и предъявляемым требованиям.

Согласно правовой позиции ФАС России, выраженной в письме от 20.09.2021 №ПИ/79427/21, объект закупки должен быть сформирован таким образом, чтобы совокупности характеристик товара соответствовало как минимум два производителя.

Заказчиком представлены письменные пояснения, согласно которым предметом рассматриваемой закупки является не производство, а поставка товара, обладающего определенными техническими и функциональными свойствами. Оборот подобных товаров не ограничен, а, следовательно, возможность их приобретения с целью дальнейшей поставки имеет любой участник закупки, заинтересованный в участии в рассматриваемом аукционе. Приведенные требования к товару отражают действительную потребность Заказчика в приобретении товара, в наибольшей степени соответствующего целям проведения закупки, исходя из принципа ответственности за результативность обеспечения государственных нужд, эффективность осуществления закупок.

Заказчик сообщил, что в результате размещенного на этапе подготовки извещения запроса цен, получено три коммерческих предложения, что не может свидетельствовать об ограничении числа участников закупки.

Комиссия не может согласиться с доводом Заказчика в силу следующего.

Коммерческие предложения, представленные в материалы дела, содержат предложения о поставке кресел гинекологических-урологических производства "Клер"-КГЭМ (регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03499 от 29.11.2022 г.).

Кроме того, пунктом 16.9 описания объекта закупки однозначно определено, что к поставке требуется гинекологическое кресло, которое имеет встроенный светильник гинекологический «Клер», что свидетельствует о потребности приобретения товара конкретного производителя.

При этом, установление соответствующего требования является неправомерным, поскольку не имеет сопровождения словами «или эквивалент».

Иные сведения и документы, свидетельствующие о необоснованности довода жалобы Заявителя, позволяющие Комиссии прийти к выводу, что подготовленному описанию объекта закупки соответствует продукция иных производителей, помимо указанных в жалобе, Заказчиком не представлены.

Учитывая изложенное, Комиссия приходит к выводу о том, что совокупности характеристик приобретаемого медицинского оборудования соответствует товар единственного производителя – ООО ТПФ «Клер», (что подтверждается, в том числе, содержанием заявок участников закупки). Довод жалобы признан обоснованным, в действиях Заказчика при формировании описания объекта закупки установлено нарушение ч.2 ст.42 Закона.

3. Согласно доводу жалобы, Заказчик незаконно установил требование к году выпуска приобретаемого медицинского оборудования.

В соответствии с ч.1 ст.33 Закона, Заказчик при описании объекта закупки должен руководствоваться правилами, предусмотренными настоящей частью. В их число входит требование о том, что описание объекта закупки должно носить объективный характер и в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Также к их числу относится и требование, установленное п.7 ч.1 ст.33 Закона, согласно которому поставляемый товар должен быть новым товаром (товаром, который не был в употреблении, в ремонте, в том числе который не был восстановлен, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства) в случае, если иное не предусмотрено описанием объекта закупки.

Пунктом 3, 5 ч.2 ст.42 Закона определено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкция по ее заполнения

Таким образом, исходя из норм Закона, следует, что поставляемый товар должен быть новым даже в отсутствие каких-либо указаний по данному вопросу в извещении о закупке, напротив, обязательным является указание на то, что товар может быть не новым, если Заказчик допускает такую возможность. Положения Закона позволяют сделать вывод о том, что новизна заявленного к поставке товара предполагается, не относится к конкретным показателям закупаемого товара и не требует отражения в заявке на участие в закупке (к качественным характеристикам товара не относится).

Год изготовления поставляемого товара является существенным условием исполнения контракта, поскольку входит в предмет контракта. Данное условие описано в техническом задании, являющимся приложением к извещению о проведении аукциона.

Согласно инструкции по заполнению заявки предложение участника в отношении объекта закупки должно полностью соответствовать требованиям к такому объекту, сформулировано точно и подробно по каждому значению, с указанием каждой позиции в соответствии с приложением №3 Описание объекта закупки (техническое задание). Следовательно, год выпуска медицинского оборудования подлежит включению участников в состав заявки в качестве предложения в отношении объекта закупки.

В свою очередь, поскольку на законодательном уровне предусмотрена поставка исключительно нового товара, вне зависимости от года производства, Комиссия приходит к выводу, что год выпуска продукции не является качественной, технической, эксплуатационной характеристикой товара и не требует отражения в заявке на участие в закупке. Год производства товара является условием поставки товара. Выразив согласие при подаче заявки на поставку товара на условиях, предусмотренных извещением, презюмируется, что участник закупки заявил о намерении поставить товар согласно требованиям Заказчика – в данном случае медицинское изделие производства 2023-2024 г.

Правомерность указания Заказчиком в извещении о проведении закупки года выпуска необходимого к поставке медицинского оборудования при отсутствии требования об указании

данной характеристики в заявке на участие в закупке подтверждается правовой позицией, изложенной в определении Судебной коллегии по экономическим вопросам Верховного суда РФ от 26.09.2017 по делу N А33-10842/2016, Постановлении Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 09.12.2016 по делу N А53-11500/2016, Постановлении Семнадцатого арбитражного апелляционного суда от 18.11.2020 N А60-20647/2020.

В силу изложенного, Комиссия признает довод жалобы о неправомерном указании в извещении требования к году выпуска оборудования необоснованным, в действиях Заказчика установлено нарушение ч.2 ст.42 в части требования к указанию года выпуска в составе заявки.

4. В составе жалобы Заявитель указывает на наличие нарушения Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Согласно данным размещенным на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03499 от 29.11.2022г <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) ООО ТПФ "Клер" 426076, Россия, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Пушкинская, д. 144, кв. 19 является организацией - производителем (организацией – изготовителем) медицинского изделия «Кресло гинекологическое-урологическое "Клер"-КГЭМ по ТУ 32.50.30-002-43656656-2020».

Согласно вышеуказанным данным «Кресло гинекологическое-урологическое "Клер"-КГЭМ по ТУ 32.50.30-002-43656656-2020» соответствует виду медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации 151550.

Согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по видам код 151550: Кресло гинекологическое для осмотра/терапевтических процедур, механическое имеет следующее описание:

«Несиловой, с ручным регулированием, стол для обследования и лечения, сконструированный в виде каркаса для поддержания тела женщины в соответствующих положениях во время гинекологического обследования, например, колпоскопии и других процедур. обычно не имеет механизм регулирования высоты, у него плоская крышка, на которой лежит пациент, и регулируемые ногдержатели, смонтированные на боковых направляющих стола. Изделие может иметь секцию подготавливателя, которая приподнимается с целью регулирования лежащего тела пациента.

При этом вариант исполнения: Кресло гинекологическое-урологическое "Клер"-КГЭМ по ТУ 32.50.30-002-43656656-2020 в вариантах исполнения: 1. «Клер»-КГЭМ-01, в составе: - кресло с электроприводом подъема верхней части кресла, наклона спинки и подъема сиденья - 1 шт.; ... является креслом с электропитанием.

Таким образом, как полагает Заявитель, описание характеристик товара и характеристик кода вида медицинского изделия в рамках одного регистрационного удостоверения противоречат друг другу.

Вышеизложенное свидетельствует о том, что медицинские изделия «Кресло гинекологическое-урологическое "Клер"-КГЭМ по ТУ 32.50.30-002-43656656-2020» Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03499 от 29.11.2022г зарегистрированы с нарушением Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Регистрация медицинских изделий – государственная процедура, цель которой разрешить выпуск на российский рынок качественных и безопасных изделий.

Частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено, что на территории Российской

Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с часть 1 ст. 95 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья.

При указанных обстоятельствах, контроль за обращением медицинских изделий не относится к компетенции Ростовского УФАС России, в связи с чем, указанный довод не подлежит рассмотрению.

На основании Постановления Правительства Российской Федерации от 26.08.2013 №728, в соответствии со ст.ст.99,106 Закона,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ГЛОБАЛМЕД» частично обоснованной.
2. Признать Заказчика нарушившим ч.6 ст.23, ч.2 ст.42 Закона.
3. Выдать обязательное для исполнения предписание об отмене всех сформированных протоколов, внесении изменений в извещение согласно нормам Закона и с учетом настоящего решения.
4. Рассмотреть вопрос о привлечении к административной ответственности виновного должностного лица Заказчика.

В силу ч.9 ст.106 Закона решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии

М.А. Благодарев

Место для подписи:
Благодарев М. А.

Члены комиссии:

С.А. Евстратова

Место для подписи:
Евстратова С. А.

А.А. Вертий

Место для подписи:
Вертий А. А.