Документ предоставлен [КонсультантПлюс](https://www.consultant.ru)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | КонсультантПлюс | Готовое решение | **Актуально на 16.03.2023** |  |

**Какие особенности учесть при закупке медицинского оборудования по Закону N 223-ФЗ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Проводите закупку по общим правилам, установленным вашим положением о закупке. Медоборудование относится к медицинским изделиям, поэтому закупать можно только прошедшее госрегистрацию медицинское оборудование. В ряде случаев обязательно проводить процедуру в электронной форме. Для монтажа и наладки определенного оборудования исполнителям необходима лицензия на техническое обслуживание медицинских изделий. Учитывайте эти особенности при проведении закупки. |  |

**Оглавление:**

1. [Как составить техническое задание и выбрать способ закупки](#P10)

2. [Какие особенности учесть при проведении процедуры](#P22)

**1. Как составить техническое задание и выбрать способ закупки**

Чтобы описать требуемое вам медицинское оборудование, составьте техническое задание или иной документ, который требуется для описания закупаемого товара в соответствии с вашим положением о закупке. Укажите сведения, относящиеся к товару, которые предусмотрены в ч. 10 ст. 4 Закона N 223-ФЗ. При описании предмета закупки руководствуйтесь правилами, установленными в ч. 6.1 ст. 3 Закона N 223-ФЗ.

При этом учтите следующие особенности:

1. медицинское оборудование относится к медицинским изделиям. В РФ разрешается обращение медицинских изделий, прошедших регистрацию в Росздравнадзоре в порядке, установленном Правительством РФ, и прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами ЕАЭС (ч. 1, 4 ст. 38 Закона об охране здоровья);
2. требования к оборудованию устанавливайте в соответствии с разд. 18 Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции, утвержденных Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 N 299, и Общими требованиями к безопасности и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 27;
3. установите требование о том, что работы по монтажу и наладке медицинского оборудования должно выполнять лицо, имеющее лицензию на техническое обслуживание медицинских изделий. Это нужно сделать, если в предмет закупки входят монтаж и наладка медоборудования из Перечня N 2129, для которого указанные работы предусмотрены нормативной, технической или эксплуатационной документацией производителя. Исключением являются случаи, когда обслуживание осуществляется для собственных нужд юрлица либо обслуживаются медизделия с низкой степенью потенциального риска их применения (п. 17 ч. 1 ст. 12 Закона о лицензировании, п. 3 Положения, утв. Постановлением Правительства РФ от 30.11.2021 N 2129).

**Определите способ закупки.** Учтите, что вы обязаны провести закупку в электронной форме в случаях закупки медицинского оборудования из Перечня, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 21.06.2012 N 616. Так, например, к таким товарам могут относиться инструменты и приспособления по коду ОКПД2 32.50.13.190 либо мебель медицинская по коду ОКПД2 32.50.30. Исключением является случай, если сведения о закупке не подлежат размещению в ЕИС, потребность в закупке вызвана аварией, в том числе необходимостью срочного медицинского вмешательства, или если вы закупаете медоборудование у единственного поставщика (п. 2 Постановления Правительства РФ от 21.06.2012 N 616).

В остальном определяйте способ закупки с учетом общих правил, установленных вашим положением о закупке.

**2. Какие особенности учесть при проведении процедуры**

Проводите процедуру определения поставщика по общим правилам, установленным вашим положением о закупке (ч. 2 ст. 2 Закона N 223-ФЗ). При этом учитывайте следующие особенности закупки медицинского оборудования:

1. установите требование к участникам представить в составе заявки копию документа, подтверждающего регистрацию оборудования. Сделайте это с учетом правил, установленных вашим положением о закупке. Полагаем, что таким документом может быть регистрационное удостоверение или сведения о регистрационном номере и наименовании оборудования в госреестре. Поскольку он размещен на сайте Росздравнадзора, по этим сведениям вы сможете убедиться в том, что предлагаемое к поставке оборудование прошло госрегистрацию. Данные выводы следуют из ч. 4 ст. 38 Закона об охране здоровья, п. 36 Правил, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416, п. 9 Правил, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 30.09.2021 N 1650, п. 6 Особенностей, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 03.04.2020 N 430, п. п. 3, 17, 24 Особенностей, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 01.04.2022 N 552;
2. если для работ по монтажу и наладке поставляемого оборудования [необходима лицензия](#P15), примите решение о необходимости установить требование
о предоставлении в составе заявки лицензии в соответствии с требованиями вашего положения о закупке. Несмотря на то что поставщик для наладки и монтажа может нанять лицензированного исполнителя, в административной практике встречаются решения, признающие такие требования правомерными (см. Решение Пермского УФАС России от 28.07.2021 по делу N 059/07/3-762/2021).