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](consultantplus://offline/ref=4EB8C03DE61863BB51B8A9C7EF796ED27338256A337016FCA33F655ADA5C46A895F11DBC0EC53D8F050EF38EFFA1DF41852AD504B3x7xFF) Закона N 223-ФЗ. При описании предмета закупки руководствуйтесь правилами, установленными в [ч. 6.1 ст. 3](consultantplus://offline/ref=4EB8C03DE61863BB51B8A9C7EF796ED27338256A337016FCA33F655ADA5C46A895F11DB907CF3D8F050EF38EFFA1DF41852AD504B3x7xFF) 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](consultantplus://offline/ref=4EB8C03DE61863BB51B8A9C7EF796ED27339246A317316FCA33F655ADA5C46A895F11DB90EC632DA5041F2D2BAF4CC40862AD707AF7E736CxBxBF), [4 ст. 38](consultantplus://offline/ref=4EB8C03DE61863BB51B8A9C7EF796ED27339246A317316FCA33F655ADA5C46A895F11DBE0FCF3D8F050EF38EFFA1DF41852AD504B3x7xFF) Закона об охране здоровья);
2. требования к оборудованию устанавливайте в соответствии с [разд. 18](consultantplus://offline/ref=4EB8C03DE61863BB51B8A9C7EF796ED273382E6B327516FCA33F655ADA5C46A895F11DB90FC635DB5241F2D2BAF4CC40862AD707AF7E736CxBxBF) Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции, утвержденных Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 N 299, и Общими [требованиями](consultantplus://offline/ref=4EB8C03DE61863BB51B8A9C7EF796ED276322167377316FCA33F655ADA5C46A895F11DB90EC636DA5041F2D2BAF4CC40862AD707AF7E736CxBxBF) 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](consultantplus://offline/ref=4EB8C03DE61863BB51B8A9C7EF796ED2733B246A317116FCA33F655ADA5C46A895F11DB90EC636D25D41F2D2BAF4CC40862AD707AF7E736CxBxBF) 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](consultantplus://offline/ref=4EB8C03DE61863BB51B8A9C7EF796ED27339236A367016FCA33F655ADA5C46A895F11DB90AC23D8F050EF38EFFA1DF41852AD504B3x7xFF) Закона о лицензировании, [п. 3](consultantplus://offline/ref=4EB8C03DE61863BB51B8A9C7EF796ED2733B246A317116FCA33F655ADA5C46A895F11DB90EC636D95641F2D2BAF4CC40862AD707AF7E736CxBxBF) 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](consultantplus://offline/ref=4EB8C03DE61863BB51B8A9C7EF796ED276332E67317616FCA33F655ADA5C46A895F11DBA0592679F0147A783E0A1C25F8434D5x0x7F), 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](consultantplus://offline/ref=4EB8C03DE61863BB51B8A9C7EF796ED276332E67317616FCA33F655ADA5C46A895F11DB907C53D8F050EF38EFFA1DF41852AD504B3x7xFF) либо мебель медицинская по коду ОКПД2 [32.50.30](consultantplus://offline/ref=4EB8C03DE61863BB51B8A9C7EF796ED276332E67317616FCA33F655ADA5C46A895F11DB907CF3D8F050EF38EFFA1DF41852AD504B3x7xFF). 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](consultantplus://offline/ref=4EB8C03DE61863BB51B8A9C7EF796ED276332E67317616FCA33F655ADA5C46A895F11DB90EC636DB5241F2D2BAF4CC40862AD707AF7E736CxBxBF) 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](consultantplus://offline/ref=4EB8C03DE61863BB51B8A9C7EF796ED27338256A337016FCA33F655ADA5C46A895F11DBD0FC03D8F050EF38EFFA1DF41852AD504B3x7xFF) 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](consultantplus://offline/ref=4EB8C03DE61863BB51B8A9C7EF796ED27339246A317316FCA33F655ADA5C46A895F11DBE0FCF3D8F050EF38EFFA1DF41852AD504B3x7xFF) Закона об охране здоровья, [п. 36](consultantplus://offline/ref=4EB8C03DE61863BB51B8A9C7EF796ED2743D2F6E347116FCA33F655ADA5C46A895F11DBA08CD628A101FAB82FEBFC1429836D706xBx2F) Правил, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416, [п. 9](consultantplus://offline/ref=4EB8C03DE61863BB51B8A9C7EF796ED274322069357416FCA33F655ADA5C46A895F11DB90EC636DF5541F2D2BAF4CC40862AD707AF7E736CxBxBF) Правил, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 30.09.2021 N 1650, [п. 6](consultantplus://offline/ref=4EB8C03DE61863BB51B8A9C7EF796ED2733B2368367416FCA33F655ADA5C46A895F11DB90EC635D35241F2D2BAF4CC40862AD707AF7E736CxBxBF) Особенностей, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 03.04.2020 N 430, [п. п. 3](consultantplus://offline/ref=4EB8C03DE61863BB51B8A9C7EF796ED273382068337516FCA33F655ADA5C46A895F11DB90EC636DA5041F2D2BAF4CC40862AD707AF7E736CxBxBF), [17](consultantplus://offline/ref=4EB8C03DE61863BB51B8A9C7EF796ED273382068337516FCA33F655ADA5C46A895F11DB90EC636DD5C41F2D2BAF4CC40862AD707AF7E736CxBxBF), [24](consultantplus://offline/ref=4EB8C03DE61863BB51B8A9C7EF796ED273382068337516FCA33F655ADA5C46A895F11DB90EC637DB5D41F2D2BAF4CC40862AD707AF7E736CxBxBF) 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](consultantplus://offline/ref=4EB8C03DE61863BB51B8B5C7EB796ED2703F256B317716FCA33F655ADA5C46A895F11DB90EC636DE5041F2D2BAF4CC40862AD707AF7E736CxBxBF) Пермского УФАС России от 28.07.2021 по делу N 059/07/3-762/2021).