

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«КИВ» (ООО «КИВ»)**

199004, Санкт-Петербург, 8-я линия В.О., дом 29 корп. А  
ИНН 7802805612  
тел. 8123050608

КПП 780101001  
E-mail: anvasil@mail.ru

13 ноября 2018 № 97  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

В ФАС России

ФАС России  
Рег. номер 186319/18  
зарегистрирован 13.11.2018



2

Жалоба на действия заказчика, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии.

**Заказчик:** ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «ПОЛИКЛИНИКА №4» УПРАВЛЕНИЯ ДЕЛАМИ ПРЕЗИДЕНТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, 121151, Москва, Кутузовский проспект, дом 20, телефон: +7 (499) 2432511; адрес электронной почты: goszakupki@medudp.ru, ответственное должностное лицо: Михайлов М.А.

**Участник:** ООО «КИВ», 194004, Санкт-Петербург, 8-я линия В.О., д. 29 лит А; телефон: 8 812 3050608; e-mail: anvasil@mail.ru; контактное лицо: Чистякова Л.Г.

**Адрес официального сайта на котором размещена информация о размещении заказа:** [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru), **номер извещения:** № 31807068182, **наименование открытого аукциона в электронной форме:** «Оказание услуг по внедрению, установке и сопровождению лабораторной информационной системы «Рослабсистема» для ФГБУ «Поликлиника №4»»

**Дата публикации извещения о проведении открытого аукциона в электронной форме:** 25 октября 2018 года.

**Обжалуемые действия Заказчика, Аукционной комиссии с указанием норм Федерального закона «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 № 223-ФЗ которые, по мнению Заявителя нарушены:** документация закупки нарушает требования законодательства, объектом закупки и услугой является обращение контрафактных медицинских изделий.

Заказчик объявил открытый аукцион в электронной форме (аукцион) на объект закупки - оказание услуг по внедрению, установке и сопровождению лабораторной информационной системы «Рослабсистема» для ФГБУ «Поликлиника №4». При закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации (статья 2 Федеральный закон «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 № 223-ФЗ).

Лабораторная информационная система «Рослабсистема» - это медицинское изделие, которое подлежит государственной регистрации в Росздравнадзоре в установленном порядке (письмо руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения - Росздравнадзор от 30.12.2015 № 01И-2358/15 «О регистрации программного обеспечения»).

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти. Обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и

безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение (статья 38 Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ).

Зарегистрированные медицинские изделия размещены на сайте Росздравнадзора - страница «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ (ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ». Лабораторная информационная система «Рослабсистема» не имеет регистрационного удостоверения медицинского изделия. Проведение аукциона является обращением контрафактного медицинского изделия (реализация) и нарушает нормы Федерального закона «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» от 18.07.2011 № 223-ФЗ и Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".

Заказчик требует предоставить регистрационное удостоверение медицинского изделия в день сдачи результата услуги 28.02.2019. Это незаконно. До этого дня происходит обращение контрафактного медицинского изделия (в том числе реализация - заключение договора на внедрение медицинского изделия без регистрации, его установка, внедрение, введение в опытную эксплуатацию для тестирования работы всех систем и корректности обмена данных – в срок до 15.01.2019., Доработка ЛИС по результатам опытной эксплуатации (пункты 4.9 и 4.11 Технического задания). Лабораторная информационная система должна иметь регистрационное удостоверение медицинского изделия в день проведения аукциона, без этого все действия заказчика, участников и аукционной комиссии являются участием в обращении контрафактных медицинских изделий и попадают под ответственность по нормам административного и уголовного кодекса.

#### Требования:

- в соответствии с нормой законодательства включить в документацию требование о наличии регистрации внедряемой лабораторной информационной системы - регистрационного удостоверения медицинского изделия;
- исключить название «Рослабсистема» из-за отсутствия регистрации медицинского изделия лабораторная информационная система «Рослабсистема», которое является контрафактным.

Генеральный директор  
Чистякова Л.Г.

