

Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения

Славянская площадь, д. 4, стр. 1,  
г. Москва, 109074

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ  
О ПРЕКРАЩЕНИИ ДЕЙСТВИЙ (БЕЗДЕЙСТВИЯ),  
КОТОРЫЕ СОДЕРЖАТ ПРИЗНАКИ НАРУШЕНИЯ АНТИМОНОПОЛЬНОГО  
ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА**

В связи с наличием в бездействии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (место нахождения: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1), выразившемся в непринятии предусмотренных подпунктом «д» пункта 57 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее — Правила), мер в целях решения вопроса об отмене государственной регистрации в качестве медицинских изделий шкафов для документов, в том числе в отношении шкафов для документов, зарегистрированных в качестве медицинских изделий под номерами РЗН 2016/4076 от 11.05.2016, РЗН 2016/4287 от 14.09.2017, что создает неравные условия осуществления деятельности хозяйствующих субъектов и приводит или может привести к ограничению конкуренции на рынке шкафов для документов, признаков нарушения антимонопольного законодательства, предусмотренных частью 1 статьи 15 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», ФАС России на основании статьи 39<sup>1</sup> Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» предупреждает о необходимости прекращения указанного бездействия путем:

- проведения ревизии всех регистрационных досье на шкафы для документов, зарегистрированные в качестве медицинских изделий, на предмет установления отсутствия признаков медицинских изделий и невозможности применения их по своему функциональному назначению и (или) принципу действия в медицинских целях;

- выдачи задания экспертному учреждению о представлении заключений в целях установления факта возможности/невозможности применения таких изделий



в медицинских целях, в том числе в отношении шкафов для документов зарегистрированных в качестве медицинских изделий под номерами РЗН 2016/4076 от 11.05.2016, РЗН 2016/4287 от 14.09.2017;

- принятия предусмотренного пунктом 57 Правил решения об отмене государственной регистрации в качестве медицинских изделий шкафов для документов, в отношении которых поступят заключения экспертного учреждения о том, что они по своему функциональному назначению и (или) принципу действия не могут применяться в медицинских целях и не являются медицинскими изделиями.

Указанные действия необходимо совершить в срок до 01 декабря 2020 года.

О выполнении предупреждения необходимо сообщить в ФАС России в течение трех дней со дня окончания срока, установленного для его выполнения, в частности необходимо представить:

- перечень шкафов для документов, зарегистрированных в качестве медицинских изделий, в отношении которых Росздравнадзором установлено отсутствие признаков медицинских изделий (с указанием номеров регистрационных удостоверений);

- перечень шкафов для документов, зарегистрированных в качестве медицинских изделий, в отношении которых Росздравнадзором выданы задания экспертному учреждению о представлении заключений в целях установления факта возможности/невозможности применения таких изделий в медицинских целях (с указанием номеров регистрационных удостоверений);

- перечень решений об отмене государственной регистрации в качестве медицинских изделий шкафов для документов (с указанием номеров регистрационных удостоверений шкафов для документов, в отношении которых приняты такие решения).

И.Ю. Артемьев