



«Особенности закупок изделий медицинского назначения по Закону N 44- ФЗ. Обоснование НМЦК»

Светлана Николаевна Китаева

аккредитованный независимый эксперт,
уполномоченный на проведение антикоррупционной
экспертизы нормативных актов и проектов
нормативных правовых актов, член ассоциации РОСТ

Спикер

- **Директор по государственным закупкам и правовым вопросам**
- **Эксперт по антикоррупционной экспертизе НПА и проектов НПА, аккредитованный Министерством юстиции РФ (Свидетельство №2891 от 2017 г.)**
- **Член общероссийской общественной организации «Гильдия отечественных закупщиков и специалистов по закупкам и продажам»,**
- **Член Ассоциации специалистов в области государственных, муниципальных и корпоративных торгов «Равноправие – ответственность – состязательность в торгах»**
- **лектор Института управления закупками и продажами им. А.Б. Соловьева НИУ-ВШЭ**
- **лектор Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина**
- **автор тренингов и тематических курсов обучения в Академии Росатома, Контур, ОТС**
- **Работала**
- **Заместителем начальника отдела проверок в центральном аппарате ФАС России**
- **Экспертом в Корпоративной Академии Росатома**
- **Руководителем экспертной поддержки Системы Госзаказ МЦФЭР**
- **Руководителем контрактной службы и начальником правового отдела ГБУЗ НО СЦРБ**
- **Руководителем контрактной службы ГБУЗ «ГКБ им. И. В. Давыдовского ДЗМ»**

В сфере закупок более 14 лет



Определение медицинских изделий

Виды медизделий перечислены в статье 38 Закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ.

Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий **по назначению**, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Статья 40. Медицинская реабилитация и санаторно- курортное лечение

1. Медицинская реабилитация - комплекс мероприятий медицинского и психологического характера, направленных на полное или частичное восстановление нарушенных и (или) компенсацию утраченных функций пораженного органа либо системы организма, поддержание функций организма в процессе завершения остро развившегося патологического процесса или обострения хронического патологического процесса в организме, а также на предупреждение, раннюю диагностику и коррекцию возможных нарушений функций поврежденных органов либо систем организма, предупреждение и снижение степени возможной инвалидности, улучшение качества жизни, сохранение работоспособности пациента и его социальную интеграцию в общество.

2. Медицинская реабилитация осуществляется в медицинских организациях и включает в себя комплексное применение природных лечебных факторов, лекарственной, немедикаментозной терапии и других методов.

3. Санаторно-курортное лечение включает в себя медицинскую помощь, осуществляемую медицинскими организациями (санаторно-курортными организациями) в профилактических, лечебных и реабилитационных целях на основе использования природных лечебных ресурсов, в том числе в условиях пребывания в лечебно-оздоровительных местностях и на курортах.

Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 788н "Об утверждении Порядка организации медицинской реабилитации взрослых"

3. Медицинская реабилитация осуществляется медицинскими организациями или иными организациями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность с указанием работ (услуг) по медицинской реабилитации.

4. Медицинская реабилитация осуществляется при оказании:

первичной медико-санитарной помощи;

специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи.

5. Медицинская реабилитация осуществляется в следующих условиях:

амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение);

стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение);

в дневном стационаре (в условиях, не предусматривающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).

6. Медицинская реабилитация осуществляется на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи.

**Распоряжение
Правительства РФ от
30.12.2005 N 2347-р
«О федеральном перечне
реабилитационных
мероприятий, технических
средств реабилитации и
услуг, предоставляемых
инвалиду»**

1. Восстановительная терапия (включая лекарственное обеспечение при лечении заболевания, ставшего причиной инвалидности).
2. Реконструктивная хирургия (включая лекарственное обеспечение при лечении заболевания, ставшего причиной инвалидности).
3. Санаторно-курортное лечение, предоставляемое при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг.
4. Протезирование и ортезирование, предоставление слуховых аппаратов.
5. Обеспечение профессиональной ориентации инвалидов (профессиональное обучение, переобучение, повышение квалификации).

Технические средства реабилитации

1. Трости опорные и тактильные, костыли, опоры, поручни.
2. Кресла-коляски с ручным приводом (комнатные, прогулочные, активного типа), с электроприводом и аккумуляторные батареи к ним, малогабаритные.
3. Протезы и ортезы.
4. Ортопедическая обувь.
5. Противопролежневые матрацы и подушки.
6. Приспособления для одевания, раздевания и захвата предметов.
7. Специальная одежда.....

Федеральный закон от 24.11.1995 N 181-ФЗ "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации"

14) сведения об индивидуальных программах реабилитации или абилитации инвалидов и о программах реабилитации инвалидов, инвалидность которых наступила вследствие несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, включая сведения о рекомендованных в них реабилитационных мероприятиях, технических средствах реабилитации инвалидов, об услугах и о результатах выполнения этих программ;

15) сведения о предоставленных путевках на санаторно-курортное лечение в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг;

Изделия медицинского назначения

Критерии разграничения запасных частей установлены в решении Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.07.2018

№ 116 «О Критериях разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации».

Под запасной частью понимается часть медицинского изделия, предназначенная для замены находившейся в эксплуатации такой же части в целях поддержания или восстановления исправности или работоспособности медицинского изделия.

Изделия медицинского назначения

Товар, расходуемый при использовании медицинского изделия, обеспечивающим проведение медицинских манипуляций в соответствии с функциональным назначением для совместного применения с медицинским изделием, то такой элемент относится к **принадлежностям медицинского изделия**.

Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 № 25 «О критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза».

Стент коронарный Promus Premier с лекарственным покрытием

Количество	Материал
1	Соответствующий проводниковый катетер (смотрите Таблицу 2.1 Описание продукта Promus PREMIER™)
2-3	Шприц 20 мл (куб.см)
1000 / 500 мл	Гепаринизированный физиологический раствор
1	Проводник ≤ 0,014 дюйма (0,36 мм)
1	Вращающийся гемостатический клапан
1	Флакон контрастного вещества, разведенного в соотношении 1:1 с гепаринизированным физраствором
1	Устройство для раздувания
1	Устройство для вращения
1	Баллонный предрасширительный катетер
1	Трехходовой кран
1	Соответствующий интродьюсер

Изделия медицинского назначения

В соответствии с ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»

принадлежности к медицинскому изделию — это предметы, самостоятельно не являющиеся медицинскими изделиями, применяемые совместно с ними либо в их составе для того, чтобы медицинское изделие могло быть использовано в соответствии с целевым назначением. **При этом принадлежности к зарегистрированному медицинскому изделию могут обращаться как вместе с ним, так и отдельно.**

Изделия медицинского назначения

В соответствии с Законом № 61-ФЗ все лекарственные препараты подлежат включению в государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС)
<http://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx>.

Чтобы проверить, является ли товар изделием медназначения, необходимо найти Реестр медицинских изделий, который ведется Росздравнадзором, внести в поисковое окно наименование и нажать «Найти».

<http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>

При использовании реестра следует помнить, что медицинские изделия, имеющие одинаковое назначение, могут иметь совершенно разные названия у различных производителей.

Требование о предоставлении копии РУ

Согласно ст. 13 Закона № 61-ФЗ и ч. 4 ст. 38 Закона № 323-ФЗ на территории РФ разрешается обращение лекарственных препаратов и медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является РУ на медицинское изделие

(п. 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий).

Требование о
предоставлении
копии РУ

Правила государственной регистрации медицинских изделий установлены постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416.

Согласно п. 56 Правил в РУ на медицинское изделие включаются сведения о наименовании медицинского изделия с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению.

Изделия медицинского назначения

Медицинские изделия отличаем от запасных частей и принадлежностей к медицинским изделиям. При закупке медицинских изделий заказчик должен установить требование о предоставлении **копии РУ или сведений** (письмо ФАС России) **в составе заявки**, участник закупки не сможет предоставить копию РУ на запасную часть или принадлежность, т.к. не подлежат регистрации на территории России.

Требование о предоставлении копии РУ

Письмо Федеральной таможенной службы от 16.01.2017 № 01-11/01257 и письмо Росздравнадзора от 28.12.2016 по делу № 01-63680/16.

Действие РУ распространяется как на медицинское изделие, так и на его составляющие и принадлежности.

Письмо Росздравнадзора от 28.12.2016 N 01-63680/16 действие регистрационного удостоверения распространяется как на медицинское изделие, так и на его составляющие и принадлежности.

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ <*>

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от _____ N _____

Приказ Росздравнадзора от
16.01.2013 N 40-Пр/13 "Об
утверждении формы
регистрационного удостоверения
на медицинское изделие"

Бланки регистрационных
удостоверений на
медицинское изделие и
приложения к ним являются
защищенной
полиграфической продукцией
со степенью защиты
категории "В".

На медицинское изделие _____
(указывается наименование медицинского изделия (с указанием
принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по
назначению))

Настоящее регистрационное удостоверение выдано _____

(указывается полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование,
в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма
и адрес места нахождения юридического лица или фамилия, имя
и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства
индивидуального предпринимателя)

Производитель _____

(указывается полное и (в случае, если имеется) сокращенное
наименование, в том числе фирменное наименование,
организационно-правовая форма и адрес места нахождения
юридического лица или фамилия, имя и (в случае,
если имеется) отчество, адрес места жительства
индивидуального предпринимателя)

Место производства медицинского изделия _____

(указывается адрес места
производства медицинского изделия)

Номер регистрационного досье _____

Класс потенциального риска применения медицинского изделия _____
(указывается в соответствии с [Номенклатурной](#) классификации медицинских
изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской
Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н (зарегистрирован Министерством юстиции
Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный N 24852))

Код Общероссийского [классификатора](#) продукции по видам экономической
деятельности _____

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на _____ листах

(должность)

(подпись)

(Ф.И.О)

М.П.

<*> Регистрационное удостоверение может иметь [приложение](#), являющееся его
неотъемлемой частью (о чем делается соответствующая запись).

Код вида медицинского изделия

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам на практике применяется:

- при прохождении процедуры государственной регистрации изделия (производитель обязан присвоить своему изделию соответствующий код, правильность определения которого определяется в процессе регистрации);
- при идентификации медизделий в рамках государственного контроля качества, эффективности и безопасности;
- при планировании оснащения лечебно-профилактических учреждений;
- при планировании и проведении закупок в качестве одного из главных критериев условий закупки медицинского оборудования и техники;
- при разработке стандартов и порядков оказания медицинской помощи.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

[О СЛУЖБЕ](#) ▾ [ДОКУМЕНТЫ](#) [СЕРВИСЫ](#) [ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ](#) [ВАКАНСИИ](#)



[ENG](#)



[ЛИЧНЫЙ
КАБИНЕТ](#) →



[Перейти на сайт Территориального органа](#) >

[Медицинская деятельность](#) [Медицинские изделия](#) [Лекарственные средства](#) [Биомедицинские клеточные продукты](#) [Контроль и надзор](#)

Электронные сервисы

СЧЕТЧИК ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН

ПОСТУПИЛО **24850** НА РАССМОТРЕНИИ **1246** РЕШЕНО **23604**

[ВРАЧУ](#) >

[ПАЦИЕНТУ](#) >

[ЗАЯВИТЕЛЮ](#) >

Для работы с сервисом:

Откройте «Расширенный поиск» поисковой строки сервиса, в котором задайте необходимые критерии поиска и нажмите на кнопку «Вывести результаты».

[Смотреть весь текст](#)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ
(ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И
ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



шприцы



[Расширенный поиск](#)



ВРАЧУ



ПАЦИЕНТУ



ЗАЯВИТЕЛЮ



	Место нахождения организации-производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	Юридический адрес организации-производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	ОКП/ОКПД2	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации
	<u>Германия, Дальнее зарубежье, Philips Medical ...</u>	<u>Германия, Дальнее зарубежье, Philips Medical ...</u>	<u>94 4220</u>	<u>26</u>
	<u>Япония, Дальнее зарубежье, Tokuyama Dental Co...</u>	<u>Япония, Дальнее зарубежье, Tokuyama Dental Co...</u>	<u>93 9100</u>	<u>2a</u>
	<u>Германия, Charlottenstrasse 65, 10117 Berli...</u>	<u>Германия, Дальнее зарубежье, Charlottenstrass...</u>	<u>93 9863</u>	<u>2a</u>
	<u>Филиппины, TERUMO (Philippines) Corporation...</u>	<u>Филиппины, Дальнее зарубежье, TERUMO (Philipp...</u>	<u>93 9863</u>	<u>2a</u>
	<u>Великобритания, Avita Medical Europe Limite...</u>	<u>Великобритания, Дальнее зарубежье, Avita Medi...</u>	<u>94 4400</u>	<u>26</u>
	<u>США, Дальнее зарубежье, Vecton Dickinson and ...</u>	<u>США, Дальнее зарубежье, Vecton Dickinson and ...</u>	<u>93 9863</u>	<u>2a</u>
	<u>Сингапур, Дальнее зарубежье, Vecton Dickinson...</u>	<u>Сингапур, Дальнее зарубежье, Vecton Dickinson...</u>	<u>93 9863</u>	<u>2a</u>
	<u>Китай, Zhejiang Huaifu Medical Equipment Co....</u>	<u>Китай, Дальнее зарубежье, Zhejiang Huaifu Medi...</u>	<u>93 9863</u>	<u>2a</u>
	<u>США</u>	<u>США</u>		

ВРАЧ

ПАЦИЕНТ

ЗАЯВИТЕЛЬ

Наименование организации-производителя медицинского изделия или организации-изготовителя медицинского изделия	Место нахождения организации-производителя медицинского изделия или организации-изготовителя медицинского изделия	Юридический адрес организации-производителя медицинского изделия или организации-изготовителя медицинского изделия	ОКП/ОКПД2	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	Назначение медицинского изделия, установленное производителем	Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	Адрес места производства или изготовления медицинского изделия	Связь между изделиями
ООО "Аэромед"	Россия, 610007, г.Киров, ул.Ленина, д.147	Россия, 610007, г.Киров, ул.Ленина, д.147	94 4460	2б		276070	ООО "Аэромед", Россия, 610007, г.Киров, ул.Лени...	
ИИ Хэлскеа Итикал Системз (Лтд. Ко) (...)	Block B-15, Wangzhuang Industrial Zone Phase II...	Block B-15, Wangzhuang Industrial Zone Phase II...	94 4460	2б		275750		
АРЕ (ЕНИРИНГ) ЕРНАЦИОНАЛЬ Т СРЛ" (SIA...	Crespellano, BO, Via Giulio Pastore 18, Italy	Crespellano, BO, Via Giulio Pastore 18, Italy	94 4460	2a		232870		
HEYER Медикл АГ"	HEYER Medical AG, Carl-Heyer-Strasse 1-3, D-561...	HEYER Medical AG, Carl-Heyer-Strasse 1-3, D-561...	94 4460	2a		275800		
HEYER Медикл АГ"	HEYER Medical AG, Carl-Heyer-Strasse 1-3, D-561	HEYER Medical AG, Carl-Heyer-Strasse 1-3, D-561	94 4460	2a		275800	HEYER Medical AG, Carl-Heyer-Strasse 1-3, D-561	



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2020 года № РЗН 2020/12713

На медицинское изделие

Устройства для системы ротационной атерэктомии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сзентифик"

(ООО "Бостон Сзентифик"), Россия,

125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 72, корп. 2, этаж 3, пом. V, офис 1А

Производитель

"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752,

USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-33210/32767 от 25.05.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 ноября 2020 года № 11154,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0053467

Параметр изделия	Значение параметра изделия
Уникальный номер реестровой записи	43623
Регистрационный номер медицинского изделия	РЗН 2020/12713 [Скачать РУ]
Дата государственной регистрации медицинского изделия	30.11.2020
Срок действия регистрационного удостоверения	Бессрочно
Наименование медицинского изделия	Устройства для системы ротационной атерэктомии 1. Катетер с буром, предназначенный на рукоятку манипуляционную RotaPro, в составе: - катетер с буром, предназначенный на рукоятку манипуляционную RotaPro, размер бура: 1.25 мм, 1.50 мм, 1.75 мм, 2.00 мм, 2.15 мм, 2.25 мм, 2.38 мм, 2.50 мм; - зажим кабельный; - инструкция по применению. 2. Рукоятка манипуляционная RotaPro Advancer, в составе: - рукоятка манипуляционная RotaPro Advancer; - зажим кабельный; - инструкция по применению. 3. Катетер с буром RotaLink Burr, в составе: - катетер с буром RotaLink Burr, размер бура: 1.25 мм, 1.50 мм, 1.75 мм, 2.00 мм, 2.15 мм, 2.25 мм, 2.38 мм, 2.50 мм; - инструкция по применению. 4. Проводник RotaWire с манипулятором wireClip Torquer, в составе: - проводник RotaWire диаметром 0.009 in (≤ 0.24 мм), длиной 330 см; конфигурация: гибкий (Floppy); с усиленной поддержкой (Extra Support); - манипулятор wireClip Torquer; - инструкция по применению.
Наименование организации-заявителя медицинского изделия	ООО "Синерджи Консалтинг"
Место нахождения организации-заявителя медицинского изделия	109548, Россия, Москва, ул. Шоссейная, д. 1, корп. 2, пом. 1, этаж 4, каб. 26
Юридический адрес организации-заявителя медицинского изделия	109548, Россия, Москва, ул. Шоссейная, д. 1, корп. 2, пом. 1, этаж 4, каб. 26
Наименование организации-производителя медицинского изделия или организации-изготовителя медицинского изделия	"Бостон Сайентифик Корпорейшн"
Место нахождения организации-производителя медицинского изделия или организации-изготовителя медицинского изделия	, США, Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA
Юридический адрес организации-производителя медицинского изделия или организации-изготовителя медицинского изделия	, США, Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA
ОКП/ОКПД2	32.50.13.190
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	3
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	326180
Адрес места производства или изготовления медицинского изделия	1. Boston Scientific Limited, Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland. 2. Boston Scientific Corporation, 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica.
Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях	

Как определить код ОКПД2?

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2020 года № РЗН 2020/12713

Лист 1

На медицинское изделие

Устройства для системы ротационной атерэктомии:

1. Катетер с буром, предназначенный на рукоятку манипуляционную RotaPro, в составе:

- катетер с буром, предназначенный на рукоятку манипуляционную RotaPro, размер бура: 1.25 мм, 1.50 мм, 1.75 мм, 2.00 мм, 2.15 мм, 2.25 мм, 2.38 мм, 2.50 мм; - зажим кабельный;

- инструкция по применению.

2. Рукоятка манипуляционная RotaPro Advancer, в составе:

- рукоятка манипуляционная RotaPro Advancer; - зажим кабельный;

- инструкция по применению.

3. Катетер с буром RotaLink Burr, в составе:

- катетер с буром RotaLink Burr, размер бура: 1.25 мм, 1.50 мм, 1.75 мм, 2.00 мм, 2.15 мм, 2.25 мм, 2.38 мм, 2.50 мм;

- инструкция по применению.

4. Проводник RotaWire с манипулятором wireClip Torquer, в составе:

- проводник RotaWire диаметром 0.009 in (≤ 0.24 мм), длиной 330 см; конфигурация: гибкий (Floppy); с усиленной поддержкой (Extra Support);

- манипулятор wireClip Torquer;

- инструкция по применению.

Место производства:

1. Boston Scientific Limited, Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland.

2. Boston Scientific Corporation, 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0074658

**Письмо Росздравнадзора от 10 октября 2016 г. N 10-46443/16
"О предоставлении информации"**

Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий рассмотрело Ваше обращение, вх. Росздравнадзора от 31.08.2016 N 53440, и сообщает следующее.

В соответствии со ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Обращение медицинского изделия на территории Российской Федерации допускается в соответствии с регистрационным удостоверением, а также регистрационной документацией на данное изделие.

Действие регистрационного удостоверения распространяется как на медицинское изделие, так и на его составляющие и принадлежности.

В соответствии с ГОСТ 31508-2012 "Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования" принадлежность к медицинскому изделию - предметы, самостоятельно не являющиеся медицинскими изделиями и по целевому назначению применяемые совместно с медицинскими изделиями либо в их составе для того, чтобы медицинское изделие могло быть использовано в соответствии с целевым назначением.

Принадлежности к зарегистрированному в установленном порядке медицинскому изделию могут обращаться как вместе с ним, так и отдельно.

Наличие в регистрационном удостоверении или в приложении к нему термина "набор" ("комплект") подразумевает совокупность изделий, имеющих единое целевое медицинское назначение.

Набор (комплект) может включать в себя различные изделия, в том числе самостоятельные медицинские изделия.

Следует отметить, что технической документацией производителя, входящей в состав регистрационного досье, может быть предусмотрено обращение изделий, входящих в набор (комплект), как в наборе (комплекте), так и в отдельных упаковках.

В случае поставки изделий, входящих в набор (комплект) в отдельных упаковках (если это предусмотрено регистрационной документацией), а также принадлежностей к медицинскому изделию отдельно от него, по мнению Росздравнадзора сопроводительная документация на такие изделия и принадлежности (этикетка, инструкция и т.д.) как правило сопровождается информацией о том, что продукт должен применяться с конкретным медицинским изделием конкретного производителя (в соответствии со сведениями, представленными в регистрационном удостоверении).

Начальник Управления организации
государственного контроля
и регистрации медицинских изделий
Е.М.Астапенко

Код вида медицинского изделия



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

28.11.2016 № 014-2375/16

На № _____ от _____

О присвоении вида номенклатурной
классификации медицинских изделий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323. сообщает следующее.



2110168

Субъектам обращения
медицинских изделий

Соответствующие сведения о присвоении медицинскому изделию вида Номенклатурной классификации размещаются на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru в подразделе «Электронные сервисы» → «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

Таким образом, если производитель медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации не согласен с присвоенным видом, он вправе инициировать процедуру внесения изменений в регистрационное удостоверение в соответствии с пп. «д» п.

2

37 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила).

Письмо Минфина России от 18.12.2020 N 03-07-07/111350

В целях идентификации медицинских изделий по ОКПД2 возможно руководствоваться указанными переходными ключами между ОКП и ОКПД 2. При этом по вопросу соответствия тех или иных кодов видов товаров в связи с применением таких ключей следует обращаться в данное министерство.



Общероссийские классификаторы, закрепленные за Минэкономразвития России

Департаменты / Департамент развития секторов...

Департаменты

Департамент развития секторов
экономики

Из Правил стандартизации «Основные положения и порядок проведения работ по разработке, ведению и применению общероссийских классификаторов» ПР 50.1.024-2005, утвержденных приказом Ростехрегулирования от 14 декабря 2005 г. № 311-ст:

Разработка общероссийских классификаторов обеспечивается федеральными органами исполнительной власти, обеспечивающими разработку, ведение и применение общероссийских классификаторов.

Применение общероссийских классификаторов является обязательным при создании государственных информационных систем и информационных ресурсов, а также при межведомственном обмене информацией и в других случаях, установленных законодательством Российской Федерации. Общероссийские классификаторы используются в правовых актах в социально-экономической области для однозначной идентификации объектов правоотношений.

Определение по общероссийскому классификатору кода объекта классификации, относящегося к деятельности хозяйствующего субъекта, осуществляется хозяйствующим субъектом самостоятельно путем отнесения этого объекта к соответствующему коду и наименованию позиции общероссийского классификатора, за исключением случаев, установленных законодательством Российской Федерации.

- Общероссийский классификатор экономических регионов ОК 024 - 95 (ОКЭР)
- Общероссийский классификатор видов экономической деятельности ОК 029-2001 (КДЕС Ред.1) (ОКВЭД)
- Общероссийский классификатор видов экономической деятельности ОК 029-2007 (КДЕС Ред 1.1) (ОКВЭД)
- Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2007 (КПЕС 2002) (ОКПД)
- Общероссийский классификатор видов экономической деятельности ОК 029-2014 (КДЕС Ред.2) (ОКВЭД 2)
- Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД 2)

Коды переводчики ОКП в ОКПД2
https://www.economy.gov.ru/material/departments/d18/obshcheroSSIYskie_klassifikatory_zakreplennye_za_minekonomrazvitiya_rossii/

Статья 66. Порядок подачи заявок на участие в электронном аукционе

5. Вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать следующие документы и информацию:

3) копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено документацией об электронном аукционе. При этом не допускается требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром;

Наименование медицинского изделия по РУ

Состав и содержание первой и второй частей заявки на участие в электронном аукционе определяется ст. 66 Закона N 44-ФЗ. При этом положений, позволяющих заказчику устанавливать требования к наименованию товара, указанная норма не содержит. В связи с этим рассматриваемое требование иногда признается неправомерным.

Пример. Заказчиком установлено, что наименование предлагаемого к поставке медицинского изделия должно соответствовать наименованию товара, указанному в РУ. Вместе с тем предоставление такой информации не предусмотрено ч. 3 ст. 66 Закона N 44-ФЗ.

Таким образом, требование заказчика к содержанию первой части заявки в части наименования предлагаемого товара не соответствует п. 2 ч. 1 ст. 64 Закона N 44-ФЗ

Требование о строгом соответствии наименования медицинского изделия в заявке и РУ не вызывает у контрольных органов возражений при условии, что это требование ясно проговаривалось в инструкции по заполнению заявки.

Решение Саратовского УФАС России от 29.05.2017 N 149-17/гз (изв. N 0360300131917000081).



Официальный сайт

Мой регион: Не выбран



Личный кабинет

Единая информационная система в сфере закупок



Техническая поддержка



Часто задаваемые вопросы

Все разделы | Закупки | **Контракты и договоры** | Планирование | Каталог | Документы | Новости

Каталог товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

Введите полностью или часть кода или наименования позиции КТРУ, наименования характеристик позиции КТРУ и (или) их значений



Искать точно, как в запросе

32.50.13.110-00005023 

Катетер механической системы атерэктомии, для коронарных/
периферических сосудов

Единица измерения: Штука



Позиция КТРУ

Обязательное применение
01.07.2019 - Бессрочно

Включено в каталог
14.03.2019

Обновлено
14.03.2019

32.50.50.190-00000105 

Система атерэктомии механическая, для коронарных/перифери-
ческих сосудов

Единица измерения: Штука



Позиция КТРУ

Обязательное применение
01.07.2019 - Бессрочно

Включено в каталог
14.03.2019

Обновлено
14.03.2019

32.50.50.190-00000602 

Система атерэктомии механическая, для коронарных сосудов, с
питанием от батареи

Единица измерения: Штука



Позиция КТРУ

Обязательное применение
01.07.2019 - Бессрочно

Включено в каталог
20.03.2019

Обновлено
20.03.2019

Справочная информация

Общероссийские и международные классификаторы

НАИМЕНОВАНИЕ КЛАССИФИКАТОРА	ЗНАЧЕНИЕ КЛАССИФИКАТОРА	ОПИСАНИЕ ПО КЛАССИФИКАТОРУ
Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2)	32.50.50.190 Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки	Сведения отсутствуют
НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ	262570 Система атерэктомии механическая, для коронарных сосудов, с питанием от батареи	Комплект изделий, разработанных для механической фрагментации/удаления твердых кальцинированных бляшек со стенок коронарных артерий. Состоит из работающего от батареи модуля управления или блока, приводимого в действие двигателем, пульта дистанционного управления или педального переключателя, наконечника (к которому подсоединен катетер) и специального катетера с режущей или абразивной головкой, которая передает механическую энергию к атероме. Система может содержать вспомогательные принадлежности для обеспечения ее функционирования (например, физиологического раствора/лубриканта, насоса, проволочного направителя)

Для чего нужно РУ?
Регистрационное удостоверение – это официальный документ, подтверждающий соответствие **медицинского** препарата или **изделия** заявленным техническим и фармакологическим характеристикам.

32.50.13.110-00005023 ✓

Катетер механической системы атерэктомии, для коронарных/периферических сосудов

Единица измерения: Штука



Позиция КТРУ

Обязательное применение
01.07.2019 - Бессрочно

Включено в каталог
14.03.2019

Обновлено
14.03.2019

32.50.50.190-00000105 ✓

Система атерэктомии механическая, для коронарных/периферических сосудов

Единица измерения: Штука



Позиция КТРУ

Обязательное применение
01.07.2019 - Бессрочно

Включено в каталог
14.03.2019

Обновлено
14.03.2019

32.50.50.190-00000602 ✓

Система атерэктомии механическая, для коронарных сосудов, с питанием от батареи

Единица измерения: Штука



Позиция КТРУ

Обязательное применение
01.07.2019 - Бессрочно

Включено в каталог
20.03.2019

Обновлено
20.03.2019

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации

326180

Адрес места производства или изготовления медицинского изделия

1. Boston Scientific Limited, Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland. 2. Boston Scientific Corporation, 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica.

Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях

МОДЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Код вида	Наименование модели
326180	Устройства для системы ротационной атерэктомии: 1. Катетер с буром, предустановленный на рукоятку манипуляционную ROTAPRO, в составе:
326180	Устройства для системы ротационной атерэктомии: 2. Рукоятка манипуляционная ROTAPRO Advancer, в составе:
326180	Устройства для системы ротационной атерэктомии: 3. Катетер с буром RotaLink Burr, в составе:
326180	Устройства для системы ротационной атерэктомии: 4. Проводник RotaWire с манипулятором wireClip Torquer, в составе:

Код	326180
Раздел	14 Сердечно-сосудистые медицинские изделия 14.19 Системы ангиопластики и сопутствующие изделия
Наименование	Система атерэктомии механическая, для коронарных сосудов, с питанием от сети
Описание	Комплект изделий, разработанных для фрагментации/удаления кальцинированных атеросклеротических бляшек со стенок коронарных артерий. Состоит из генератора энергии с питанием от сети (переменного тока) с функциями контроля, пульта дистанционного управления или педального переключателя, наконечника (к которому подключается катетер) и специального одноразового катетера с режущей или абразивной головкой для фрагментации атеромы. Комплект может содержать встроенную систему орошения/отсоса и вспомогательные принадлежности для обеспечения его функционирования (например, физиологического раствора/лубриканта, насоса, проволочного направителя).

КТРУ

Формирование и ведение каталога осуществляется в единой информационной системе в сфере закупок, в том числе путем информационного взаимодействия с иными информационными системами в случаях, установленных законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также информационными системами, ведение которых осуществляется уполномоченными федеральными органами исполнительной власти.

КТРУ

Код позиции каталога формируется на каждую позицию каталога и представляет собой уникальный цифровой код на основе кода Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014.

В позицию каталога включается следующая информация:

б) **наименование товара, работы, услуги** (для целей настоящих Правил под наименованием товара, работы, услуги понимается включаемое в позицию каталога наименование соответствующего товара, работы, услуги, которое не является торговым наименованием, не содержит указание на конкретного производителя и (или) место происхождения товара);

в) **единицы измерения** количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги согласно Общероссийскому классификатору единиц измерения ОК 015-94 (ОКЕИ) (при наличии);

г) **информация, содержащая описание** товара, работы, услуги, если такое описание сформировано в соответствии с пунктом 13 настоящих Правил;

д) **справочная информация:**

коды, соответствующие товару, работе, услуге согласно российским и международным системам классификации, каталогизации (при наличии);

информация о типовых контрактах, типовых условиях контрактов, подлежащих применению при закупке товара, работы, услуги (при наличии);

е) дата включения в каталог позиции;

ж) дата (даты) начала обязательного применения информации, включенной в позицию каталога;

з) дата окончания применения позиции каталога (при необходимости);

и) дополнительная информация в соответствии с пунктом 19 настоящих Правил.

Применение КТРУ

Заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами "б" - "г" и "е" - "з" пункта 10 Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 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", с указанной в ней даты начала обязательного применения.

При этом заказчик обязан при осуществлении закупки 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).**



Описание по КТРУ

Если объект закупки включен в каталог товаров, работ, услуг, описывать его следует в полном соответствии с каталогом (п. 4 Правил использования каталога, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 N 145, п. 3 Письма ФАС России от 19.06.2019 N ME/51304/19).

Если позиция каталога не содержит описания товара, работы, услуги, самостоятельно установите характеристики объекта закупки.

Справочная информация (размещается в одноименном разделе вкладки "Общая информация" позиции каталога) не является описанием товара, работы, услуги.

Использовать ее необязательно (п. п. 5, 6 Письма Минфина России от 25.08.2020 N 24-06-05/74463).

Применение КТРУ

При включении в состав одного лота (одного товара, работы, услуги) нескольких товаров, работ, услуг, на которые в каталоге имеются подлежащие применению позиции каталога и на которые в каталоге отсутствуют соответствующие позиции, заказчик руководствуется требованиями настоящих Правил в отношении каждого такого товара, работы услуги, на которые в каталоге имеется подлежащая применению позиция.

Наименование показателя, ед. изм. показателя	Описание, значение	Основание внесения дополнительных показателей (обязательно с указанием методики и стандарта лечения)
Характеристики по КТРУ	<p>Стерильная гибкая трубка, предназначенная для чрескожного транслюминального проведения и размещения диагностических/интервенционных катетеров, отведений (например, отведений электрокардиостимулятора, дилатационного баллонного катетера) или проводников через его просвет внутри сосудистой системы. Изделие может быть жестким или гибким, неуправляемым или управляемым, с одним или несколькими просветами, дистальная часть трубки может иметь различные заданные формы (например, быть прямой, в форме хоккейной клюшки). Изделие не предназначено для инфузий, не является микрокатетером (т.е., не предназначено для доступа к выборочным мелким сосудам) и не включает транссептальную иглу. Может включать набор одноразовых изделий для чрескожного введения. Это изделие для одноразового использования.</p>	<p>В соответствии с КТРУ 32.50.13.110-00005033</p>
Диаметр катетера, Fг	6	<p>При выборе операционной техники чрескожной транслюминарной баллонной ангиопластики с установкой стентов в инфаркт связанную артерию, позволяет определить совместимость с другими инструментами. Оказание медицинской помощи больным с конорарным синдромом, согласно Приказ Министерства здравоохранения РФ от 5 июля 2016 г. № 456н "Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при остром коронарном синдроме без подъема сегмента ST" Не требует дополнительной закупки совместимых изделий медназначения для инструментария при определенной операционной технике</p>
Материал катетера	нетканый нейлон	<p>Позволяет обеспечить большой внутренний просвет для управляемости и устойчивости к изломам</p>
Рентгенконтрастный маркер на кончике катетера	наличие	<p>Для визуального контроля положения кончика катетера с целью предотвращения интубации устьев коронарных артерий и снижения риска диссекции</p>

Пример обоснований (автор Г.Александров)

Характеристика	Значение	Обоснование
Выбор произвольного значения питча оператором	наличие	Для оптимизации режима сканирования в зависимости от клинической задачи
Тип детектора	твердотельный	Для получения изображений высокого диагностического качества
Минимальная коллимированная толщина среза, мм.	не более 0,63	обусловлено применением томографа в онкологии, для обеспечения хорошей доступности патологического очага поражения и улучшения пространственного разрешения. Чем тоньше срез, тем выше качество изображения тонких структур, деталей, выше четкость контуров и деталей.
Максимальное значение анодного напряжения, кВ	не менее 140	Для оптимизации настроек протоколов сканирования пациента
Максимальное значение силы тока, мА	не менее 660	Для оптимизации настроек протоколов сканирования пациента
Размер фокального пятна, мм.	не более 1,6 × 1,2	Для получения изображения высокого качества и точности диагностики
Объем оперативной памяти, Гб	не менее 8	Минимальное количество необходимое для корректной работы с изображениями .
Объем жесткого диска данных, Гб	не менее 140	Для хранения изображения, реконструкций, всех данных измерений и анализа
Фильтрация изображений для снижения артефактов ужесточения пучка рентгеновского излучения	наличие	Для визуализации мягких тканей вблизи плотных костных структур, дифференцировки изменений строения костных структур, деструктивных процессов. Для повышения качества диагностики.
Анализ циркуляции контрастного болюса в заданной области интереса	наличие	Для анализа патологических изменений в кровоснабжении нормальной и патологических тканях. Для повышения качества диагностики.
Автоматический запуск спирального сканирования, синхронизированный с поступлением контрастного вещества	наличие	Для оптимизации ангиографических исследований – избежать ошибок старта сканирования, экономия контрастного вещества.

Описание из инструкции Троякары ПЕТЕРС СУРДЖИКАЛ

Щадящие: кончик стилета троакаров имеет конические и пирамидальные свойства, благодаря этой гибридной особенности троакар легко проникает через переднюю брюшную стенку и минимально травмирует ткани.

Стабильные и удобные: троакар имеет легкий вес, а конструкция с винтовой резьбой помогает надежно перпендикулярно фиксировать троакар в передней брюшной стенке. Эти свойства, а также головка троакара в форме головки, позволяют хирургу легко вводить и извлекать инструменты одной рукой.

Наличие двух клапанов, изготовляемых из полимера и обладающих прекрасной эластичностью, позволяет избегать утечек газа во время замены инструментов или наложения лигатур.

В комплекте с 12 мм троакаром поставляется сужающая вставка, благодаря которой можно использовать инструменты диаметром 5 мм и проводить через троакар иглу диаметром до 40 мм, не разгибая ее.

Прозрачные: это позволяет избегать бликов и поглощения света, легко контролировать процесс извлечения тканей через троакар или при экстракорпоральном наложении лигатур контролировать процесс «спуска» узла пушером.

Безопасные: троакары изготовлены из поликарбоната и ни один из элементов троакара не проводит электрический ток, что гарантирует безопасность во время работы с монополярными инструментами.

Экономичные: являются отличной экономичной альтернативой обычным троакарам.

Троякары герметично упакованы и стерилизованы этиленоксидом в соответствии со стандартом NF EN ISO 11135–1.

Поставляются в индивидуальной стерильной упаковке по 25 шт в коробке.

Срок хранения троакаров с гарантией стерильности — 5 лет.

Троякар эндоскопический 5053 Н

Применяется для лапароскопических операций в детской хирургии. В отличие от троакара 5053 имеет тупой (безопасный) кончик стилета. Т.к. у детей подкожная клетчатка на передней брюшной стенке не выражена, то обычно с целью установить рабочий троакар осуществляется разрез скальпелем через все слои брюшной стенки. Затем троакар с тупым кончиком легко и безопасно вкручивается в брюшную стенку.

Диаметр 5 мм

Длина 53 мм

Масса 8,5 г

Не имеет "Люер-Лок" разъема для инсуффляции газа

Постановление Правительства РФ от 19.04.2021 N 620

вступает в силу
с 01.07.2021 г.

При осуществлении закупок медицинских изделий не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия различных видов в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Минздравом России, при условии, что значение НМЦК (цены лота) превышает:

600 тыс. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил менее 50 млн. рублей;

1 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил от 50 млн. рублей до 100 млн. рублей;

1,5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил более 100 млн. рублей.

Требование не распространяется на закупки медицинских изделий, объединенных в один лот (контракт) по контрактам жизненного цикла, заключаемым в случаях, установленных Правительством РФ, а также на закупки медицинских изделий, объединенных в один лот (контракт) с расходными материалами, которые предусмотрены производителем (изготовителем) для использования данных медицинских изделий.



Приказ
Минздрава России
от 06.06.2012 N 4н
"Об утверждении
номенклатурной
классификации
медицинских
изделий»

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам (далее - классификация) 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.

Вид
медицинского
изделия:
XXXXXX <*>

Наименование
вида
медицинского
изделия

Классификационные признаки вида
медицинского изделия, указываемые в
зависимости от назначения медицинского
изделия:

- область применения;
- инвазивность;
- стерильность;
- частота использования (однократного
или многократного применения);
- эксплуатационные особенности;
- конструктивные особенности.

Шестизначный цифровой код - вид медицинского изделия

Наименование вида медицинского изделия

Классификационные признаки вида медицинского изделия,
приводимые в описании

Область применения

Стерильность

Инвазивность

Частота использования

Эксплуатационные
особенности

Конструктивные
особенности

Категории и классификационные признаки, описывающие вид медицинского изделия

В категории «Описание» вида медицинского изделия включены несколько классификационных признаков вида медизделия такие как:

область применения: описываются конкретные или обобщенные показания к применению изделия и ограничения. Например, «устройство, используемое для удаления кожной поверхности путем абразии (посредством воздействия каким-либо ротационным абразивным инструментом, например, проволочной щеткой или шлифовальным диском). Может использоваться в пластической хирургии, а также для удаления шрамов, татуировок, пигментных родимых пятен, мелких морщин или других дефектов кожи»;

инвазивность: инвазивное/неинвазивное. К первым относятся изделия, предназначенные для полного или частичного введения в тело человека через его поверхность либо через отверстие тела, такие как катетер, шприц для инъекций, канюля, ретрактор и пр.;

стерильность (стерильное/нестерильное);

эксплуатационные и конструктивные особенности (как правило, приводится описание материалов, из которых изготавливается изделие, возможных способов его изготовления, типового состава отдельных блоков изделия и комплектности, возможных дополнительных опций, режимов, источников питания (от сети, батареи), краткое описание способа применения и пр.);

частота использования (одноразовое, многоразовое).



Классификация медицинских изделий

При классификации медицинских изделий каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу:

класс 1 - медицинские изделия с низкой степенью риска;

класс 2а - медицинские изделия со средней степенью риска;

класс 2б - медицинские изделия с повышенной степенью риска;

класс 3 - медицинские изделия с высокой степенью риска.

При классификации медицинских изделий учитывают их функциональное назначение и условия применения, а также следующие критерии:

длительность применения медицинских изделий;

инвазивность медицинских изделий;

наличие контакта медицинских изделий с человеческим телом или взаимосвязи с ним;

способ введения медицинских изделий в тело человека (через анатомические полости или хирургическим путем);

применение медицинских изделий для жизненно важных органов и систем (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система);

применение источников энергии.

Код ▾	Раздел	Наименование ?	Описание
374850	14 Сердечно-сосудистые медицинские изделия 14.18 Протезы сердечно-сосудистые и сопутствующие изделия	Биопротез трикуспидального клапана сердца для транскатетерной имплантации	Имплантируемый ксенотрансплантат (например, бычьего происхождения), предн...
374820	14 Сердечно-сосудистые медицинские изделия 14.14 Медицинские изделия для сердечно-сосудистой хирургии	Устройство дистанционного управления для криохирургической системы для кардиологии	Электронный модуль с ручным управлением, с конфигурацией аналоговых или цифровых к...
374650	14 Сердечно-сосудистые медицинские изделия 14.06 Жгуты/манжеты кроостанавливающие и сопутствующие изделия	Манжета пневматическая на нижнюю/верхнюю конечность для экстренной помощи	Надуваемая манжета с крепежным механизмом, предназначенная для размещения...
373800	14 Сердечно-сосудистые медицинские изделия 14.10 Катетеры кардиологические и сопутствующие изделия	Катетер сердечный транссептальный для электрохирургии, одноразовый	Гибкая трубка, предназначенная для использования во время процедур...
373790	14 Сердечно-сосудистые медицинские изделия 14.10 Катетеры кардиологические и сопутствующие изделия	Катетер сердечный транссептальный для электрохирургии, одноразового использования восстановленный	Гибкая трубка, предназначенная для использования во время процедуры транссептальной катетеризации...
373750	14 Сердечно-сосудистые медицинские изделия	Расширитель фибры сердца	Предназначен для расширения фибры сердца

Код	262390
Раздел	14 Сердечно-сосудистые медицинские изделия 14.05 Дефибрилляторы и сопутствующие изделия
Наименование	Дефибриллятор внешний полуавтоматический для использования непрофессионалами с питанием от непerezаряжаемой батареи
Описание	Портативное электронное устройство, предназначенное для автоматического обнаружения аритмий сердца (фибрилляции желудочков/беспульсовой желудочковой тахикардии) при внезапной остановке сердца пациента, после чего подает звуковой/визуальный сигнал оператору, чтобы он мог активировать дефибрилляцию сердца путем применения электрического разряда к поверхности грудной клетки. Оно расположено в приметных общественных местах и предназначено для эксплуатации непрофессионалами. Оно состоит из двух клейких накожных одноразовых электродов кассетного типа, содержащих непerezаряжаемые батареи, которые обеспечивают энергию разряда, и внешнего генератора импульсов, регулирующего электроды, который может содержать обратную связь при сердечно-легочной реанимации.

Как формируется код вида медицинского изделия

Код вида – уникальная идентификационная запись в номенклатурной классификации, представляющее собой шестизначное число. Числовой код вида формируется следующим образом: пустому начальному коду присвоено значение 100000 и для каждой последующей записи значение увеличивается на 10.

Наименование продукции

пп №	наименование позиции	КТРУ
1	Интродьюсер для катетера	32.50.13.110-00005058
2	Катетер ангиографический, одноразового использования	32.50.13.110-00005347
3	Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования	32.50.13.110-00005033
4	Катетер-ловушка внутрисосудистый	32.50.13.110-00005032
5	Катетер-ловушка внутрисосудистый	32.50.13.110-00005032
6	Магистраль соединительная для введения контрастного вещества	32.50.13.110-00005236
7	Набор для клипирования бедренной артерии	32.50.13.190-00007828
8	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	32.50.13.110-00005072
9	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	32.50.13.110-00005072
10	Шприц-манометр для баллонного катетера, одноразового использования	32.50.13.110-00969

Формирование ЛОТОВ

пп №	наименование позиции	КТРУ	код вида медицины
1	Интродьюсер для катетера	32.50.13.110-00005058	296690
2	Катетер ангиографический, одноразового использования	32.50.13.110-00005347	238780
3	Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования	32.50.13.110-00005033	228240
4	Катетер-ловушка внутрисосудистый	32.50.13.110-00005032	131720
4	Катетер-ловушка внутрисосудистый	32.50.13.110-00005032	131720
5	Магистраль соединительная для введения контрастного вещества	32.50.13.110-00005236	238670
6	Набор для клипирования бедренной артерии	32.50.13.190-00007828	259450
7	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	32.50.13.110-00005072	254580
8	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования	32.50.13.110-00005072	131670
9	Шприц-манометр для баллонного катетера, одноразового использования	32.50.13.110-00969	131560

Лотирование

пп №	наименование	код вида медизделия	ОКПД"	КТРУ	Приказ 126	102 ПП 1 перечен	102 ПП 2 перечен	ПП №341
1	Инфузионная система для волюметрического насоса 250 см, Без ПВХ	144050	32.50.13.190		Да	Нет	Нет	
	Система инфузионная с трехходовым краном	144050	32.50.13.190		Да	Нет	Нет	
	Система для переливания крови и ее компонентов, с иглой пластиковым шипом.	144050	32.50.13.190	32.50.50.000-00362	да	да	да	да
2	Система «катетер на игле» для катетеризации периферических вен 18Gx45 мм	127750	32.50.13.110	32.50.13.110-00004593	Да			
	Катетер для периферических сосудов	127750	32.50.13.110	32.50.13.110-00004590	Да			
3	Игла инъекционная одноразовая стерильная 21 G 1 ½" 0, 8 x 40 мм	309510	32.50.13.110	32.50.13.110-00005177	Да			
	Игла пункционная 14G/2.10 мм,80 мм,короткий срез	309510	32.50.13.110		Да			
4	Линия удлинительная высокого давления для шприцевых насосов - 150 см, диаметр 3,0	131800	32.50.13.190		да			
	Линия удлинительная высокого давления для шприцевых насосов - 150 см, диаметр 1,9	131800	32.50.13.190		да			
5	Система четырехходовая	273650	32.50.13.190	32.50.50.000-00234	да	да	да	да
	Набор инфузионный 24G	273650	32.50.13.190	32.50.50.000-00232	да	да	да	да

Национальный РЕЖИМ

ЗАПРЕТЫ	ОГРАНИЧЕНИЯ ДОПУСКА	УСЛОВИЯ ДОПУСКА
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Программное обеспечение (ППРФ от 16.11.2015 № 1236) ✓ Системы хранения данных (ППРФ от 21.12.2019 № 1746) ✓ Промышленные товары, в том числе для нужд обороны и безопасности государства (ППРФ от 30.04.2020 № 616) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Продукты питания (ППРФ от 22.08.2016 № 832) ✓ Препараты из перечня ЖНВЛП (ППРФ от 30.11.2015 № 1289) <ul style="list-style-type: none"> ✓ Медицинские изделия (ППРФ от 05.02.2015 № 102) ✓ Радиоэлектронная продукция (ППРФ от 10.07.2019 № 878) <ul style="list-style-type: none"> ✓ Промышленные товары (ППРФ от 30.04.2020 № 617) 	<p>Отдельные виды продукции, в том числе продукты питания, лекарственные средства и др. (приказ Минфн на России от 04.06.2018 № 126н)</p>
<p>Все способы закупки, в том числе закупки у ед. поставщика, включая с 01.04.2021 года ч. 12 ст. 93 Закона № 44-ФЗ («электронные магазины»)</p>	<p>Только конкурентные способы закупки</p>	
<p>-</p>	<p>+ в том числе минимальная обязательная доля закупок российских товаров (ППРФ от 03.12.2020 № 2014)</p>	<p>-</p>



Национальный режим

При применении ограничений или запретов руководствуйтесь как кодом закупаемого товара **по ОКПД2**, так и **наименованием вида товара**

(Письмо ФАС России от 29.03.2019 N 17/25505/19).

Если в НПА, устанавливающем запрет (ограничение, условия) допуска иностранных товаров, приведен, например, **двухзначный код ОКПД2 (класс)**, то он распространяется на все позиции (подклассы, группы и т.д.) **этого класса**

(Письма Минфина России от 06.11.2020 N 24-03-07/96955, от 05.08.2019 N 24-01-08/58632).

Национальный режим при осуществлении закупок. Ч.3 ст.14 закона 44-ФЗ

В целях защиты основ конституционного строя, обеспечения обороны страны и безопасности государства, защиты внутреннего рынка РФ, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей **нормативными правовыми актами Правительства РФ устанавливаются** запрет на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, и ограничения допуска указанных товаров, работ, услуг, **включая МИНИМАЛЬНУЮ ОБЯЗАТЕЛЬНУЮ ДОЛЮ ЗАКУПОК РОССИЙСКИХ ТОВАРОВ**, в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг (далее - минимальная доля закупок), и перечень таких товаров, для целей осуществления закупок.

Ч 1.1 ст. 33 Федеральный закон от 05.04.2013 N 44-ФЗ

При описании объекта закупки, осуществляемой в целях выполнения минимальной доли закупок, указываются характеристики российского товара, в том числе содержащиеся в каталоге товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Постановление Правительства РФ от 03.12.2020 N 2014

Установить согласно приложению минимальную обязательную долю закупок российских товаров (в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг) отдельных видов, при осуществлении закупок которых **установлены ограничения допуска товаров, происходящих из иностранных государств** (далее - минимальная доля закупок), определенную в процентном отношении к объему закупок товаров (в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг) соответствующего вида, осуществленных заказчиком в отчетном году.

А как же закупка без определенного объема?????

На основании ч 23 ст 22 Закона 44-ФЗ В информации и документах, в случае, **если количество поставляемых товаров, объем подлежащих выполнению работ, оказанию услуг невозможно определить и указывается начальная цена единицы товара, работы, услуги, начальная сумма цен единиц товара, работы, услуги, максимальное значение цены контракта.**

На основании ч 2 ст 34 Закона о контрактной системе, при заключении контракта в случае, предусмотренном частью 24 статьи 22 настоящего Федерального закона, указываются **цены единиц товара, работы, услуги и максимальное значение цены контракта, а не цена контракта**

Следовательно, при осуществлении закупки, если количество поставляемых товаров, объем подлежащих выполнению работ, оказанию услуг невозможно определить, ПП РФ 620 не распространяется.

Проведение закупки с неопределенным объемом (закупка без установленного объема)

Закон № 44-ФЗ позволяет заказчикам осуществлять закупки с неопределенным объемом.

Суть таких закупок состоит в том, что в ходе исполнения контракта заказчик может выбирать из заранее составленного им перечня продукции необходимые ему позиции в пределах имеющегося бюджета. При этом объем закупок по каждой из позиций перечня не определен и может быть любым.

Ограничен такой объем только бюджетом заказчика под данную закупку.

Наименование продукции

№ п/п	Наименование товара/ по КТРУ (при наличие)	код вида медизделия по КТРУ	Код по ОКПД 2/Код позиции КТРУ**	Ед. изм.	Требования, установленные в отношении закупаемого товара (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие)		Обоснование необходимости использования дополнительных характеристик (пункт 6 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд утвержденных постановлением Правительства РФ 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»)	запрет, ограничения, условия допуска (постановления Правительства №№ 102, 616, 617, 2014, 878, приказ Минфина 126 н)	преференции (инвалиды, ФСИН)
					10	11			
1	6	7	8	9	Наименование показателя, ед. изм. показателя	Описание, значение	Основание внесения дополнительных показателей		
1									
					описание по КТРУ (при наличие)		по КТРУ		
					Дополнительные характеристики				

Лотирование

пп №	наименование	код вида медизделия	ОКПД"	КТРУ	Приказ 126	102 ПП 1 перечен	102 ПП 2 перечен	ПП №341
1	Инфузионная система для волюметрического насоса 250 см, Без ПВХ	144050	32.50.13.190		Да	Нет	Нет	
	Система инфузионная с трехходовым краном	144050	32.50.13.190		Да	Нет	Нет	
2	Система для переливания крови и ее компонентов, с иглой пластиковым шипом.	144050	32.50.13.190	32.50.50.000-00362	да	да	да	да
3	Система «катетер на игле» для катетеризации периферических вен 18Gx45 мм	127750	32.50.13.110	32.50.13.110-00004593	Да			
	Катетер для периферических сосудов	127750	32.50.13.110	32.50.13.110-00004590	Да			
4	Игла инъекционная одноразовая стерильная 21 G 1 ½" 0, 8 x 40 мм	309510	32.50.13.110	32.50.13.110-00005177	Да			
	Игла пункционная 14G/2.10 мм,80 мм,короткий срез	309510	32.50.13.110		Да			
5	Линия удлинительная высокого давления для шприцевых насосов - 150 см, диаметр 3,0	131800	32.50.13.190		да			
	Линия удлинительная высокого давления для шприцевых насосов - 150 см, диаметр 1,9	131800	32.50.13.190		да			
6	Система четырехходовая	273650	32.50.13.190	32.50.50.000-00234	да	да	да	да
	Набор инфузионный 24G	273650	32.50.13.190	32.50.50.000-00232	да	да	да	да

Торговое наименование	производитель	номер регистрационного удостоверения (РУ)	код вида медизделия по РУ	Код по ОКП/ОКПД2 по РУ	Наименование товара, по КТРУ (при наличии)	КТРУ	код вида медизделия по КТРУ
Система коронарного платиново-хромового стента Promus ELITE с лекарственным покрытием эверолимус	Boston Scientific Corporation	РЗН 2020/9534 от 16.01.2020	155760	32.50.22.190	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство	32.50.13.190-02516	155 800
Стент-система коронарная XIENCE, выделяющая лекарственный препарат эверолимус (Everolimus)	США, Abbott Vascular	РЗН 2019/8132 от 15.02.2019	155800	32.50.22.190	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство	32.50.13.190-02516	155 800
Стент коронарный "Калипсо" с биорезорбируемым лекарственным покрытием на системе доставки	Россия , Ангиолайн	ФСР 2012/13734 от 09.04.2021	155760	32.50.22.190	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство	32.50.13.190-02516	155 760
Стенты коронарные BioMatrix Flex с покрытием	Швейцария, BIOSENSORS	ФСЗ 2010/08769 от 09.04.2015	155760	944 480	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство	32.50.13.190-02516	155 760
Стенты коронарные на системе доставки	Индия, Multimedics	РЗН 2014/1798 от 31.07.2014	155760	944 480	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство	32.50.13.190-02516	155 760
Стент коронарный сиролимус-элюирующий с системой доставки	Италия, CID	ФСЗ 2012/13061 от 04.05.2021	155760	32.50.22.190	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство	32.50.13.190-02516	155 760
Стент коронарный баллонорасширяемый хирургический стерильный с покрытием, содержащим сиролимус	АО "Стентоник". (Российская Федерация)	РЗН 2014/1782 от 05.09.2017	155760	32.50.22.190	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство	32.50.13.190-02516	155 760

НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ

155800

Стент для коронарных артерий выделяющий лекарственное средство, с нерассасывающимся полимерным покрытием

Стерильная нерассасывающаяся металлическая трубчатая сетчатая структура, покрытая нерассасывающимся полимером и лекарственным средством, предназначенная для имплантации с помощью катетера для доставки в коронарную артерию (или в трансплантат из подкожной вены) для поддержания ее проходимости, как правило, у пациентов с симптоматической атеросклеротической болезнью сердца. Лекарственное средство медленно высвобождается и предназначается для ингибирования рестеноза сосудов за счет снижения пролиферации клеток гладких мышц сосудов. Могут прилагаться одноразовые изделия, необходимые для имплантации.

155760

Стент для коронарных артерий выделяющий лекарственное средство, с рассасывающимся полимерным покрытием

Стерильная нерассасывающаяся металлическая трубчатая сетчатая структура, покрытая рассасывающимся полимером, содержащим лекарственное средство, предназначенная для имплантации через катетер для доставки в коронарную артерию (или в трансплантат из подкожной вены) для поддержания ее проходимости, как правило, у пациентов с симптоматической атеросклеротической болезнью сердца. Лекарственное средство медленно высвобождается по мере рассасывания полимера и предназначено для ингибирования рестеноза сосудов за счет снижения пролиферации клеток гладких мышц. Некоторые модели могут имплантироваться через бифуркацию коронарной артерии. Также могут прилагаться одноразовые изделия, необходимые для имплантации.

Уникальный номер реестровой записи	25784
Регистрационный номер медицинского изделия	РЗН 2019/8132 [Скачать РУ]
Дата государственной регистрации медицинского изделия	15.02.2019
Срок действия регистрационного удостоверения	Бессрочно
Наименование медицинского изделия	Стент-система коронарная XIENCE Alpine, выделяющая лекарственный препарат эверолимус (Everolimus) в составе: 1. Стент коронарный XIENCE Alpine на системе доставки, выделяющий лекарственный препарат эверолимус (Everolimus), в следующих вариантах исполнения: 1.1. Номинальный диаметр стента 2,0 мм; номинальная длина стента, мм: 8,0; 12,0; 15,0; 18,0; 23,0; 28,0. 1.2. Номинальный диаметр стента 2,25 мм; номинальная длина стента, мм: 8,0; 12,0; 15,0; 18,0; 23,0; 28,0. 1.3. Номинальный диаметр стента 2,5 мм; номинальная длина стента, мм: 8,0; 12,0; 15,0; 18,0; 23,0; 28,0; 33,0; 38,0. 1.4. Номинальный диаметр стента 2,75 мм; номинальная длина стента, мм: 8,0; 12,0; 15,0; 18,0; 23,0; 28,0; 33,0; 38,0. 1.5. Номинальный диаметр стента 3,0 мм; номинальная длина стента, мм: 8,0; 12,0; 15,0; 18,0; 23,0; 28,0; 33,0; 38,0. 1.6. Номинальный диаметр стента 3,25 мм; номинальная длина стента, мм: 8,0; 12,0; 15,0; 18,0; 23,0; 28,0; 33,0; 38,0. 1.7. Номинальный диаметр стента 3,5 мм; номинальная длина стента, мм: 8,0; 12,0; 15,0; 18,0; 23,0; 28,0; 33,0; 38,0. 1.8. Номинальный диаметр стента 4,0 мм; номинальная длина стента, мм: 8,0; 12,0; 15,0; 18,0; 23,0; 28,0; 33,0; 38,0. 2. Устройство для промывания. 3. Инструкция по применению.
Наименование организации-заявителя медицинского изделия	ООО "ТЕХНОПРОЕКТ"
Место нахождения организации-заявителя медицинского изделия	191014, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Маяковского, д. 22-24, лит. А, пом. 16Н
Юридический адрес организации-заявителя медицинского изделия	191014, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Маяковского, д. 22-24, лит. А, пом. 16Н
Наименование организации-производителя медицинского изделия или организации-изготовителя медицинского изделия	"Эбботт Васкуляр"
Место нахождения организации-производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	, США, Дальнее зарубежье, Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA
Юридический адрес организации-производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	, США, Дальнее зарубежье, Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA
ОКП/ОКПД2	32.50.22.190
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	3
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	155800
Адрес места производства или изготовления медицинского изделия	1. Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temecula, California 92591, USA. 2. Abbott Vascular, 42301 Zevo Drive, Temecula, CA 92590, USA. 3. Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel, Tipperary, Ireland. 4. Abbott Vascular, 52 Calle 3, B31 Coyoil Free Zone, El Coyoil, Alajuela, 20102, Costa Rica.
Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях	

Инструкция
по медицинскому применению изделия медицинского назначения



Название изделия медицинского назначения

Система установки коронарного стента, выделяющего эверолимус XIENCE Alpine, диаметром (мм): 2; 2.25; 2.5; 2.75; 3; 3.25; 3.5; 4; длиной (мм): 8; 12; 15; 18; 23; 28; 33; 38.

Состав и описание изделия

Набор для установки коронарного стента XIENCE Alpine, выделяющего эверолимус (EECSS), включает в себя следующие компоненты. Стент XIENCE Alpine из кобальтохромового сплава L-605 (CoCr), покрытый смесью антипролиферативного препарата эверолимуса и полимеров, смонтированный на системе доставки.

Область применения

Кардиохирургия

Способ применения

Осмотр перед использованием

Перед применением XIENCE Alpine EECSS осторожно извлеките набор из упаковки и осмотрите на наличие перегибов, искривлений и других повреждений. Убедитесь в том, что стент не выходит за пределы, обозначенные рентгеноконтрастными метками баллона. Нельзя использовать при обнаружении дефектов.

Требуемые материалы

- подходящий (-е) проводниковый (-е) катетер (-ы);
- 2-3 шприца (10-20 мл);
- гепаринизированный физиологический раствор, 1000 ЕД/500 мл;
- проводник 0,014 дюйма (0,36 мм) x 175 см (минимальная длина);
- вращающийся гемостатический клапан с минимальным внутренним диаметром 0,096 дюйма (2,44 мм);
- 60-процентное контрастное вещество, разбавленное физиологическим раствором в пропорции 1:1;
- устройство для раздувания;
- трехходовой запорный кран;
- поворотное устройство;
- интродьюсер для проводника;
- соответствующая гильза для артерии;
- соответствующие антикоагулянтные и антитромбоцитарные препараты.

Подготовка:

Извлечение из упаковки

Примечание. Пакет из фольги не обеспечивает стерильность. Стерильность обеспечивает только вложенный в пакет из фольги внутренний конверт (пакет).

По коду вида Медизделия в реестре клинических исследований медицинских изделий

Результаты поиска медицинских изделий вида 178000:

- **Комплекс для электрофизиологических исследований и электро-анатомического картирования многоканальный "Биоток" по ТУ 9441-007-42371130-2016**
- **Насос CoolFlow ирригационный для электрофизиологических процедур в кардиологии с принадлежностями**
- **Система картирования Rhythmia HDx с принадлежностями**
- **Система электрофизиологическая навигационная "Columbus 3D"**
- **Система электрофизиологическая навигационная Rhythmia с принадлежностями**

РУ по коду вида Медизделия в государственном реестре медицинских изделий

РЗН 2017/6616 Комплекс для электрофизиологических исследований и электро-анатомического картирования многоканальный Биоток по ТУ 9441-007-42371130-2016

ФСЗ 2012/13095 Система электрофизиологическая EnSite Precision с принадлежностями

РЗН 2019/8560 Система электрофизиологическая навигационная Columbus 3D

РЗН 2017/6187 Система электрофизиологическая навигационная Rhythmia с принадлежностями

ФСР 2009/05168 Комплекс для многоканального картирования сердца по ТУ 9442-007-27981598-2008

РЗН 2021/15016 Система картирования Rhythmia HDx с принадлежностями

РЗН 2015/3424 Насос CoolFlow ирригационный для электрофизиологических процедур в кардиологии с принадлежностями

ФСЗ 2007/00176 Система электрофизиологическая EnSite System, Model EE3000 с принадлежностями

ФСР 2008/03552 Комплекс трехмерной локации электродов эндокардиальных катетеров БИОТОК по ТУ 9444-005-42371130-2007

ФСЗ 2011/10845 Комплекс диагностический автоматизированный Кардио+

ФСР 2007/00155 Система скрининга сердца компьютерная Кардиовизор

			Система электрофизиологическая нефлюороскопическая навигационная CARTO 3 с принадлежностями	Система электрофизиологическая EnSite Precision с принадлежностями
1	Наименование медицинского изделия	Система картирования Rhythmia HDx с принадлежностями		
2	Регистрационный номер медицинского изделия	РЗН 2021/15016	ФСЗ 2010/06274	ФСЗ 2012/13095
3	Дата государственной регистрации медицинского изделия	09.08.2021	04.06.2019	24.03.2017
4	ОКП/ОКПД2	26.60.12.129	26.60.12.129	944 280
5	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	26	26	3
6	Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	178000	177760	178000
7	Описание медицинского изделия	Система картирования сердца	Рабочая станция для системы картирования сердца	Система картирования сердца
8	Код позиции КТРУ	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует
9	Описание позиции КТРУ	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует

Сравнение кодов вида медизделия

177760 Рабочая станция для системы картирования сердца

Код вида медицинского изделия

177760

Наименование вида медицинского изделия

Рабочая станция для системы картирования сердца

Классификационные признаки вида медицинского изделия

Питаемое от сети переменного тока устройство, предназначенное в качестве управляющего блока для чрескожной навигации (ориентации и управления) катетера системы картирования сердца или его соответствующего проволочного направителя, в заданном направлении к месту назначения (например, коронарной сосудистой сети). Изделие использует специализированное программное обеспечение и может применять различные технологии (часто магнитные поля); обычно используется в электрофизиологической (ЭФИ) лаборатории.

178000

Система картирования сердца

Код вида медицинского изделия

178000

Наименование вида медицинского изделия

Система картирования сердца

Классификационные признаки вида медицинского изделия

Соединение устройств, используемых для обработки и хранения электронной информации/данных с целью интерпретации физиологических параметров сердца, полученных от подсоединенных измерительных устройств (например, катетеров, преобразователей или электрокардиографических датчиков поверхности тела или внутрикардиальных (ЭКГ)). Полученные измерения можно сравнить с предварительно установленными диагностическими критериями для таких параметров, как, например, сердечный поток крови, электропроводность или геометрия полости сердца. Изделие обычно состоит из специальной рабочей станции, аппаратуры и программного обеспечения, которые отображают в режиме реального времени трехмерные (3-D) сердечные карты (например, электрическое распространение, электрический потенциал и карты геометрии полости сердца) и катетера.

Письмо Минфина от 15.09.2021



МИНИСТЕРСТВО ФИНАНСОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНФИН РОССИИ)

Ильинка, д. 9, Москва, 109097
Телетайп: 112008 телефакс: +7 (495) 625-08-89

15.09.2021 № 24-06-06/44793

На № _____



О рассмотрении обращения
На письмо от 18.08.2021
№ ГУОТ-03/536ИСХ

Департамент бюджетной политики в сфере контрактной системы Минфина России (далее – Департамент), рассмотрев обращение Главного управления организации торгов Самарской области по вопросу о применении положений постановления Правительства Российской Федерации от 19 апреля 2021 г. № 620 «О требовании к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для осуществления государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление № 620) в части осуществления закупок медицинских изделий с неопределенным объемом, сообщает следующее.

Положениями пунктов 11.8 и 12.5 Регламента Министерства финансов Российской Федерации, утвержденного приказом Минфина России от 14 сентября 2018 г. № 194н, предусмотрено, что Минфином России не осуществляется разъяснение законодательства Российской Федерации,

3

затрат на обеспечение функций государственных органов, органов управления государственными внебюджетными фондами, муниципальных органов определяет начальную цену единицы товара, работы, услуги, начальную сумму цен указанных единиц, максимальное значение цены контракта, а также обосновывает в соответствии с указанной статьей цену единицы товара, работы, услуги.

При этом, положения Закона № 44-ФЗ, касающиеся применения начальной (максимальной) цены контракта, в том числе для расчета размера обеспечения заявки или обеспечения исполнения контракта, применяются к максимальному значению цены контракта, если Законом № 44-ФЗ не установлено иное.

Таким образом, при осуществлении закупки медицинских изделий, объем которых невозможно определить, положения Постановления № 620, касающиеся начальной (максимальной) цены контракта, применяются к максимальному значению цены контракта.

Заместитель директора Департамента

Д.А. Готовцев

РЕШЕНИЕ по делу № 060/06/64-489/2021 Псковского УФАС России

Согласно извещению Заказчиком применены следующие ОКПД2:

32.50.13.190 «Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки»,

32.50.13.190-00006911 «Очиститель для кожи в форме салфеток»,

32.50.13.190-00006910 «Очиститель для кожи во флаконе»,

32.50.13.190-00006909 «Пара ремешков для крепления мочеприемников (мешков для сбора мочи) к ноге»,

32.50.13.190-00006915 «Анальный тампон (средство ухода при недержании кала)», 32.50.13.190-00006914 «Тампон для стомы»,

32.50.13.190-00006908 «Пояс для калоприемников и уроприемников»,

32.50.13.190-00006892 «Катетер уретральный постоянный для дренажа»,

32.50.13.190-00006893 «Катетер уретральный постоянный для дренажа/промывания»,

32.50.13.190-00006893 «Катетер уретральный постоянный для дренажа/промывания».

Из состава аукционной документации следует что это закупка не подпадает под исключения установленные пунктом 2 Постановления Правительства РФ № 620.

РЕШЕНИЕ по делу № 060/06/64-489/2021 Псковского УФАС России

Согласно номенклатурной классификации каждый отдельный вид медицинского изделия обладает уникальным идентификационным номером записи в формате шестизначного кода, при этом номенклатурная классификация также содержит классификации видов медицинских изделий по группам и подгруппам, вместе с тем Постановлением № 620 однозначно указано, что не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия различных видов, таким образом включение в один лот медицинских изделий находящихся в одной группе или подгруппе номенклатурной классификации не соответствует положениям Постановлением № 620.

Объект закупки включает в себя 48 позиций, являющихся медицинскими изделиями различных видов в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Позиции № 1-3, 29-32, 38, 47-48 объекта закупки - Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной (код вида 156410);

Позиции № 6 объекта закупки - Мочеприемник прикроватный (мешок для сбора мочи) ночной (код вида 156370);

Позиции №№ 21-24, 41-42, 45-46 объекта закупки - Мешок уростомный многокомпонентный (код вида 200040);

Позиции №№ 25-26 объекта закупки - Мешок уростомный однокомпонентный (код вида 255030);

Позиция № 35 объекта закупки - Катетер уретральный длительного пользования (код вида 155640);

Позиция № 37 объекта закупки - Катетер уретральный постоянного пользования (код вида 155670);

Позиции №№ 43-44 объекта закупки - Калоприемник для кишечной стомы открытого типа, многокомпонентный (код вида 156420).

На основании вышеизложенного Комиссия Управления приходит к выводу о нарушении Заказчиком пункта 2 части 29 статьи 34 Закона о контрактной системе при объединение в один лот медицинских изделий относящихся к разным видам номенклатурной классификации, что содержит признаки состава административного правонарушения, предусмотренного частью 4.2 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

РЕШЕНИЕ

по делу № 071/06/105-656/2021 Тульское УФАС

Объектом закупки является станция инфузионная модульная, которая, исходя из технического задания документации об электронном аукционе, представляет собой сборную конструкцию, состоящую из следующих «модулей»:

- станция инфузионная модульная;
- насос инфузионный волюметрический;
- насос инфузионный шприцевой.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 51 800 000,0 рублей.

Код	Раздел	Наименование
273740	2.05 Инфузионные насосы и сопутствующие изделия	Блок управления для инфузионных насосов, передвижной
229860	2.05 Инфузионные насосы и сопутствующие изделия	Насос шприцевой
260420	13.13 Прочие реабилитационные и адаптационные медицинские изделия	Насос инфузионный общего назначения

РЕШЕНИЕ

по делу № 071/06/105-656/2021 Тульское УФАС

При таких обстоятельствах Комиссия приходит к выводу о том, что исходя из информации, содержащейся в Номенклатурной классификации, закупаемые изделия медицинского назначения относятся к разным видам.

Следовательно, Заказчиком в нарушение требований ПП РФ № 620, а также части 29 статьи 34 Закона осуществляется закупка медицинских изделий различных видов в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, в рамках одного контракта (одного лота).



Как рассчитать НМЦК медизделий по приказу Минздрава № 450н

НМЦК по приказу 450н

Для целей настоящего порядка под расходными материалами понимаются изделия и (или) комплектующие, потребляемые при эксплуатации медицинского изделия и обеспечивающие применение медицинского изделия в медицинских целях в соответствии с его функциональным назначением, сведения о которых содержатся в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие.

НМЦК изделия медицинского назначения

Вид медизделий	Особенности
Медизделия одноразового применения из ПВХ-пластика (приложение 2 к постановлению от 05.02.2015 № 102)	НМЦК обосновывают по приказу Минздрава и Минпромторга от 04.10.2017 № 759н/3450.
Стенты, которые поставляет «Стантекс» с 2017 года по 2022 год включительно по распоряжению от 12.05.2015 № 855-р	НМЦК обосновывают по приказу Минздрава, Минпромторга от 15.02.2016 № 115н/374
Технические средства реабилитации, которые утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р	источники ценовой информации определяются в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 18 сентября 2017 г. № 1995-р. Применяется исключительно рыночный метод, цена должна быть не больше средневзвешенной цены (ч.9 Порядка)
Медизделия, которые поставляют по государственному оборонному заказу	По правилам из постановления Правительства от 02.12.2017 № 1465
Медицинские изделия, ПП РФ от 03.12.2020 N 2014 «О минимальной обязательной доле закупок российских товаров и ее достижении заказчиком»	НМЦК рыночным методом ценовые запросы надо направлять субъектам промышленной сферы из ГИСП.
Медизделия, которые включены в реестр российской радиоэлектронной продукции	Заказчик установил ограничения допуска по постановлению Правительства от 10.07.2019 № 878., особый порядок. Если ограничение допуска не установили, обосновывайте НМЦК по приказу № 450н

НЦЕ

Начальная цена единицы медицинского изделия (далее - НЦЕ), цена единицы медицинского изделия (далее - ЦЕМ) и (или) СРМ, и (или) СТО для медицинских изделий, не указанных в пунктах 2, 3 и 5 настоящего порядка, устанавливается как средневзвешенное значение (либо не более средневзвешенной цены) собранных заказчиком цен без учета НДС посредством использования одного или совокупности следующих методов:

- а) метода сопоставимых рыночных цен (анализа рынка)
- б) на основе информации, содержащейся в реестре контрактов, подтверждающей исполнение участником (без учета правопреемства), в течение 3 лет до даты подачи заявки на участие в закупке 3 контрактов, исполненных без применения к такому участнику неустоек (штрафов, пеней)

10. Для целей применения подпункта "б" пункта 9 настоящего порядка:

а) заказчиком учитываются не менее трех цен по заключенным и исполненным в течение трех лет контрактам, содержащимся в реестре контрактов. Заключение и исполнение таких контрактов на поставку товаров (работ, услуг), соответствующих описанию объекта закупки, должны быть осуществлены на территории субъекта Российской Федерации, в котором расположен заказчик, и (или) на территории сопредельных с местом расположения заказчика субъектов Российской Федерации (в пределах одного федерального округа);

б) в случае отсутствия контрактов на поставку идентичных товаров, работ, услуг с местом исполнения территории субъекта Российской Федерации, в котором расположен заказчик, и на территории сопредельных с местом расположения заказчика субъектов Российской Федерации (в пределах одного федерального округа), заказчиком учитываются не менее трех цен содержащихся в реестре контрактов, заключенных заказчиками, цен по исполненным в течение 3 лет контрактам, вне зависимости от места исполнения контрактов;

в) в расчет принимаются только контракты, заключенные по результатам конкурентных способов определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) или с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем) по основаниям, предусмотренным частью 1 статьи 93 Закона о контрактной системе, на поставку идентичных товаров, работ, услуг с учетом сопоставимых с условиями планируемой закупки коммерческих и (или) финансовых условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг, которые исполнены и по которым не взыскивались неустойки (штрафы, пени) в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением обязательств, предусмотренных этими контрактами.

Потребность в
расходных
материалах и
(или) услугах по
техническому
обслуживанию

на период гарантийного срока эксплуатации
медицинского изделия определяется заказчиком с
учетом планируемой интенсивности эксплуатации
планируемого к закупке медицинского изделия на
основе оказываемого (планируемого к оказанию)
медицинской организацией объема медицинской
помощи с применением (планируемом
применении) медицинского изделия в соответствии
с клиническими рекомендациями, порядками
оказания медицинской помощи и стандартами
медицинской помощи.

Гарантийный срок, при расчете НМЦК

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия устанавливайте в соответствии с эксплуатационной документацией товара. Срок составляет не менее 12 месяцев. Если информации о длительности гарантийного срока эксплуатации нет, то возьмите период, равный 24 месяцам, со дня передачи медицинского изделия заказчику.

Потребность в услугах по техническому обслуживанию на период гарантийного срока эксплуатации медицинского изделия с учетом интенсивности, с которой планируете эксплуатировать медицинское изделие; объемом медицинской помощи, который планируете оказывать с помощью медизделия, согласно клинических рекомендаций, порядка оказания медицинской помощи и стандарта медицинской помощи.

Потребность в ТО

Потребность в услугах по техническому обслуживанию на период гарантийного срока эксплуатации медицинского изделия с учетом интенсивности, с которой планируете эксплуатировать медицинское изделие; объемом медицинской помощи, который планируете оказывать с помощью медизделия, согласно клинических рекомендаций, порядка оказания медицинской помощи и стандарта медицинской помощи.

Алгоритм действий

Определение объекта закупки и условий контракта

- Определение потребности
- Формирование лота
- Описание объекта закупки
- Определение условий исполнения контракта

Расчет ЦЕ МИ

- Определение необходимости, отсутствия необходимости, особенностей применения Приказа 450н
- Определение потребности в расходных материалах и (или) услугах по ТО на период гарантийного срока эксплуатации МИ
- Определение метода (ов) расчета цены
- Определение источников информации !ЦЕНА БЕЗ УЧЕТА НДС!
- Определение средневзвешенного значения
- Определение цены

Расчет НМЦК

- По установленной формуле
- С применением НДС (если предусмотрено)

Шаблон запроса

Приложение 1

Описание объекта закупки и условия исполнения контракта

Адрес электронной почты _____,
Номер контактного телефона, ответственное должностное лицо заказчика _____,
Способ закупки _____,
Предполагаемый срок проведения закупки _____,
Место поставки _____,
Срок поставки _____,
Требования к порядку поставки _____,
Порядок приемки _____,
Порядок формирования цены контракта _____,
Порядок оплаты _____,
Источник финансирования _____,
Обеспечение заявки _____,
Обеспечение исполнения контракта _____,
Гарантийный срок определяется заказчиком на основании полученных коммерческих предложений, но должен составлять не менее 12 месяцев.
При этом обращаем внимание, что в коммерческом предложении гарантийный срок устанавливается на основании информации указанной в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие. При отсутствии информации о наличии или длительности гарантийного срока эксплуатации заказчиком устанавливается такой период, равный 24 месяцам со дня передачи медицинского изделия заказчику.
Рекомендуется к коммерческому предложению приложить эксплуатационную документацию
Обеспечение гарантийных обязательств _____,
Прочие условия _____,
Описание объекта закупки включая единицы измерения, количество товара _____

на бланке организации)

Дата: « _____ » _____ года

Наименование организации _____

Запрос о предоставлении ценовой информации (коммерческого предложения)

В соответствии с ч.22 ст.22 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ и Приказом Минздрава России от 15.05.2020 N 450н "Об утверждении порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), и начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок медицинских изделий" просим Вас предоставить предложение о цене контракта, на поставку _____.

Подробное описание объекта закупки и условия исполнения контракта содержатся в Приложении 1 к настоящему запросу.

Обращаем Ваше внимание, что Предложение о цене _____ оформляется **по форме** Приложения 2 к настоящему запросу, подписывается уполномоченным лицом и в срок до _____ направляется на эл. почту Заказчика _____.

Из ответа на запрос должны однозначно определяться цена единицы товара, а также стоимость услуг по техническому обслуживанию на период гарантийного срока эксплуатации медицинского изделия и стоимость расходных материалов (если это предусмотрено эксплуатационной документацией производителя (изготовителя) на медицинское изделие). При этом должна быть указана **цена единицы товара, стоимость услуг по техническому обслуживанию/стоимость расходных материалов (при наличии) БЕЗ УЧЕТА НДС и размер НДС (если предусмотрено)**; а также общая цена контракта на условиях, указанных в запросе, и срок действия предлагаемой цены.

Проведение данной процедуры сбора информации не является извещением о проведении закупки или офертой и не влечет за собой возникновение каких-либо обязательств со стороны заказчика.

Заказчик: _____, место нахождения, почтовый адрес Заказчика _____,
Ответственное должностное лицо, осуществляющее сбор ценовой информации, адрес электронной почты, номер контактного телефона _____

*Перечень приложений к настоящему запросу:
Приложение 1. Описание объекта закупки и условия исполнения контракта
Приложение 2. Предложение о цене (коммерческое предложение)*

(должность, ФИО)

(подпись, печать)

- определяется цена (по формулам, с учетом средневзвешенного значения)

ч.12 Порядка

в эксплуатационной документации НЕ предусмотрено использование расходных материалов и проведение ТО в период гарантийного срока его эксплуатации, а также в случае ч.57 ст. 112 44-ФЗ

$$\text{НЦЕ} = \text{ЦЕМ} = \frac{\sum_{i=1}^n \text{Ц}_i}{n},$$

НЦЕ (ЦЕМ) < средневзвешенного значения

НЦЕ - начальная цена единицы МИ, без учета НДС;
ЦЕМ - цена единицы МИ, без учета НДС;
n - количество значений информации о цене единицы i-го МИ;
i - номер информации о цене;
Ц_i - цена единицы i-го МИ, без учета НДС.

ч.13 -14 Порядка

требуются расходные материалы (далее-РМ), необходимые для эксплуатации для i-ой позиции МИ в период гарантийного срока его эксплуатации, но нет ТО

$$\text{НЦЕ}_i = \text{ЦЕМ}_i + \text{СРМ}_i,$$

$$\text{СРМ}_i = \sum_{y=1}^k \text{СРМ}_y,$$

НЦЕ (ЦЕМ) < средневзвешенного значения

НЦЕ_i - начальная цена единицы МИ i-й позиции с учетом стоимости всех РМ на период гарантийного срока эксплуатации данного МИ, без учета НДС
СРМ_y - стоимость РМ y-й позиции для МИ i-й позиции, используемых в течение гарантийного срока эксплуатации данного МИ, без учета НДС;
y - позиция закупаемого РМ;
k - количество позиций РМ, закупаемых для МИ i-й позиции.

ч.15 Порядка

требуется проведение технического обслуживания, но не требуется применение расходных материалов в соответствии с данными, указанными в эксплуатационной документации

$$\text{НЦЕ}_i = \text{ЦЕМ}_i + \text{СТО}_g,$$

$$\text{СТО}_i = \sum_{g=1}^k \text{СТО}_g,$$

НЦЕ (ЦЕМ) < средневзвешенного значения

НЦЕ_i - начальная цена единицы МИ i-й позиции с учетом стоимости всех услуг по ТО в период гарантийного срока эксплуатации данного МИ, без учета НДС
СТО_g - стоимость g-й услуги по ТО, необходимой для эксплуатации МИ i-й позиции в период гарантийного срока, без учета НДС
g - позиция услуги по техническому обслуживанию, необходимой для эксплуатации МИ i-й позиции в период гарантийного срока;

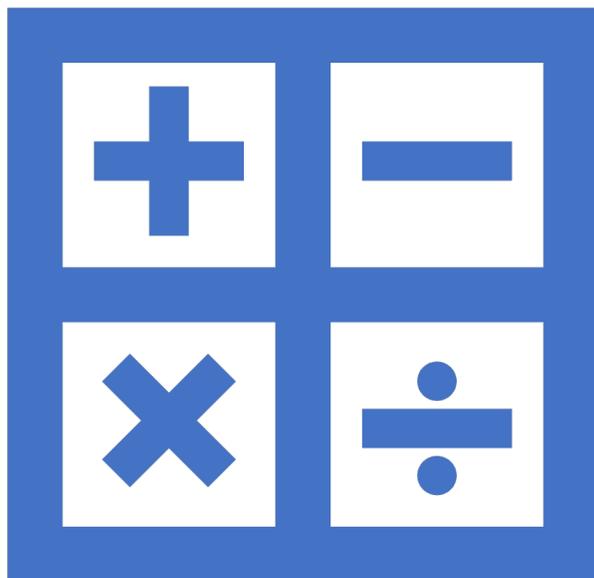
ч.16 Порядка

требуются расходные материалы и проведение технического обслуживания в соответствии с данными, указанными в эксплуатационной документации

$$\text{НЦЕ}_i = \text{ЦЕМ}_i + \text{СРМ}_i + \text{СТО}_i,$$

НЦЕ (ЦЕМ) < средневзвешенного значения

НЦЕ_i – НЦЕ МИ i-й поз. с учетом стоимости всех РМ и всех услуг по ТО, без НДС
ЦЕМ_i - цена единицы МИ i-й позиции, без учета НДС;
СРМ_i - стоимость всех РМ, необходимых для эксплуатации МИ i-й позиции в период гарантийного срока, без учета НДС;
СТО_i - стоимость всех услуг по ТО, необходимых для эксплуатации МИ i-й позиции в период гарантийного срока, без учета НДС



НМЦК

Сначала необходимо определить цену единицы изделия.

1. Рассчитать просто цену единицы медицинского изделия.

2. Рассчитать цену единицы медицинского изделия и расходного материала.

3. Рассчитать цену единицы медицинского изделия, расходного материала и техобслуживания

Письмо>
Минздрава
России от
02.11.2020
N 25-3/И/2-
16610

В соответствии с [пунктом 17](#) Порядка N 450н расчет начальной (максимальной) цены контракта (НМЦК), в том числе при осуществлении закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя), осуществляется по формуле:

$$\text{НМЦК} = \sum_{i=1}^n (\text{НЦЕ}_i + \text{НДС}) \times V_i,$$

где:

n - количество позиций закупаемых медицинских изделий;

НЦЕ_i - начальная цена единицы i-й позиции медицинского изделия, определяемая в соответствии с настоящим порядком (по применимости);

НДС - налог на добавленную стоимость (если применимо для закупаемого медицинского изделия);

V_i - количество (объем) i-й позиции закупаемого медицинского изделия.

Таким образом, [пунктом 9](#) Порядка N 450н установлено, что начальная цена единицы медицинского изделия определяется без учета НДС на основании информации, полученной в том числе от организаций, применяющих упрощенную систему налогообложения.

При этом согласно [пункту 17](#) Порядка N 450н НМЦК рассчитывается с учетом налога на добавленную стоимость каждой позиции медицинского изделия по соответствующей ставке, установленной Налоговым [кодексом](#) Российской Федерации.



C01.01.2021

Постановление

Правительства РФ

от 15.09.2020

№ 1445

О лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники

Лицензии, выданные согласно ПП РФ № 469, действуют до 31.12.2023.

Заказчикам следует учитывать, что перечень выполняемых работ (оказываемых услуг) сформирован на основании номенклатурной классификации медицинских изделий по видам.



Техническое обслуживание медицинской техники

Комплекс регламентированных эксплуатационной документацией производителя медицинского изделия мероприятий по поддержанию исправности и (или) восстановлению работоспособности медицинских изделий с проведением контроля технического состояния при их использовании по назначению, предусмотренному производителем, а также действия по монтажу и наладке медицинских изделий

Расчет начальной цены единицы медицинского изделия/стоимости расходных материалов

№ пункта Порядка	Медицинское изделие	Расходные материалы	Техническое обслуживание
12			
13			
14			
15			
16			



№ пункта Порядка	Медицинское изделие	Расходные материалы	Техническое обслуживание
17	РАСЧЕТ НМЦК		

Пример

Обоснование начальной (максимальной) цены договора на поставку _____

Используемый метод определения НМЦК с обоснованием: Метод иной

Установлен Приказом Минздрава России от 15.05.2020 г. N 450н «Об утверждении порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), и начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок медицинских изделий» (в соответствии с ч. 22 ст. 22 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»).

Таблица № 1: расчет НМЦК

№ п/п	Наименование товара	Ед. изм.	Кол-во	Источники ценовой информации (за цену единицы)						Средняя (средневзвешенная) цена единицы медицинского изделия НЦЕ (ЦЕМ), без учета НДС	Стоимость всех расходных материалов (СРМ), без НДС (см. таблицу(ы) расчетов ниже)	Начальная цена единицы МИ с учетом стоимости всех расходных материалов (НЦЕ (ЦЕМ) + СРМ) без НДС	Сумма НДС медицинских изделий	Начальная цена единицы МИ с учетом стоимости всех расходных материалов (НЦЕ (ЦЕМ) + СРМ) + НДС	НЦЕ (ЦЕМ), с НДС (с округлением вниз) при необходимости	НМЦК по позиции с НДС (НЦЕ * количество)	Однородность совокупности значений выявленных цен по медицинским изделиям	
				Коммерческое предложение от г.		Коммерческое предложение от г.		Коммерческое предложение от г.									среднее квадратичное отклонение	коэффициент вариации
				Цена без НДС	Сумма НДС, руб.	Цена без НДС	Сумма НДС, руб.	Цена без НДС	Сумма НДС, руб.									
1	МИ1									НЦЕ МИ1+ СРМ1								
2	МИ2									НЦЕ МИ2+ СРМ2								
3	МИ3																	
4																		
НМЦК																		

ТАБЛИЦА СВЕДЕНИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ОБОСНОВАНИЯ НАЧАЛЬНОЙ (МАКСИМАЛЬНОЙ) ЦЕНЫ КОНТРАКТА

на поставку медицинских изделий

№ п/п	Наименование товара	Ед. изм.	Кол-во товара	Реквизиты документов, использованных для определения НМЦК, источники информации			Кoeff. вариации, %	Средневзвешенное значение за ед. (руб.) без учета НДС	Ставка НДС, %	НДС, руб.	Цена единицы медицинского изделия (руб.) с учетом НДС	Стоимость, руб. с учетом НДС
				КП №1; вх. № от . 2021 г. без учета НДС	КП №2; вх. № от 2021 г. без учета НДС	КП №3; вх. № от 2021 г. без учета НДС						
				Цена за ед.изм., руб.	Цена за ед.изм., руб.	Цена за ед.изм., руб.						
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Материал для замещения водянистой влаги/жидкости стекловидного тела глаза	шт	10	544,55	589,91	585,00	4,34	573,15	10,00	57,32	630,47	6 304,70
2	Нить хирургическая из полиолефина, монопить	шт	12	1 094,6970	1 186,8408	1 175,3183	4,36	1 152,29	10,00	115,23	1 267,52	15 210,24
3	Тампон глазной	шт	360	30,6616	33,2409	32,9222	4,36	32,27	10,00	3,23	35,50	12 780,00
	Материал для замещения водянистой влаги/жидкости стекловидного тела глаза, интраоперационное	шт	60	1 615,00	1 751,00	1 734,00	4,36	1 700,00		0,00	1 700,00	102 000,00

Пример расчета

Приложение ____ к документации

Начальная (максимальная) цена контракта определена в соответствии с частью 22 статьи 22 Федерального закона от 05.04.2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и приказом Минздрава России от 15.05.2020 N 450н "Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), и начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок медицинских изделий" (далее – Порядок).

В соответствии с п. 9 Порядка, применен метод обоснования начальной (максимальной) цены: сопоставимых рыночных цен (анализ рынка).

Потребность в расходных материалах (в соответствии с ч.6, 8 Порядка) _____ (наличие/отсутствие)

Потребность в техническом обслуживании (в соответствии с ч.7, 8 Порядка) _____ (наличие/отсутствие)

В целях применения метода сопоставимых рыночных цен (анализа рынка) использовалась информация о ценах медицинского изделия, полученная по запросу заказчика у поставщиков, осуществляющих поставки идентичных товаров, планируемых к закупкам.

№ п/п	Наименование медицинского изделия	кол-во		Источник №1 Коммерческое предложение от ____ № ____	Источник №2 Коммерческое предложение от ____ № ____	Источник №3 Коммерческое предложение от ____ № ____	Средн. арифм.	Средневзвешенное значение	Кол-во знач.	Сред.кв.откл. σ=	Коэфф вариации V=	Совокупность значений	Цена за ед.изм., БЕЗ НДС, руб.	ИТОГО ЦЕНА ЗА ЕД,ИЗМ, БЕЗ НДС, РУБ.	НДС, %	НДС, руб.	НМЦК, руб.
		Ед. изм.	Кол-во	Цена за ед.изм., БЕЗ НДС, руб.	Цена за ед.изм., БЕЗ НДС, руб.	Цена за ед.изм., БЕЗ НДС, руб.											
1	аппарат УЗИ	шт.	2	5000000	5500000	5100000	5200000	5200000	3	264575,1311	5,08798329	ОДНОРОДНЫЕ	5200000	5200200			
	расходные материалы _____	шт	10	100	200	300	200	200	3	100	50	НЕОДНОРОДНЫЕ	200				
	техническое обслуживание	шт.	1	0	0	0	0	0	3	0	#ДЕЛ/0!	#ДЕЛ/0!	0				
2	аппарат УЗИ	шт.	1	3000000	2900000	2500000	2800000	2800000	3	264575,1311	9,44911183	ОДНОРОДНЫЕ	2800000	2800000	10	280000	3080000
	расходные материалы _____	шт	10	0	0	0	0	0	3	0	#ДЕЛ/0!	#ДЕЛ/0!	0				
	техническое обслуживание	шт.	1	0	0	0	0	0	3	0	#ДЕЛ/0!	#ДЕЛ/0!	0				
																	13480400

Письмо Минздрава
России от
02.11.2020 № 25-
З/И/2-16610

Минздрав России является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения медицинских изделий.

Настоящее письмо не содержит правовых норм или общих правил, конкретизирующих нормативные предписания, и не является нормативным правовым актом, а имеет информационно-разъяснительный характер по вопросам применения норм приказа № 450н.

НЦЕ, ЦЕМ, СРМ, СТО

Согласно пункту 9 Порядка начальная цена единицы медицинского изделия (далее - НЦЕ), цена единицы медицинского изделия (далее - ЦЕМ) и (или) СРМ, и (или) СТО для медицинских изделий, не указанных в пунктах 2, 3 и 5 настоящего порядка, устанавливается как средневзвешенное значение (либо не более средневзвешенной цены) собранных заказчиком цен без учета НДС посредством использования одного или совокупности следующих методов:

- а) метода сопоставимых рыночных цен (анализа рынка) в соответствии с частями 2-6 статьи 22 Закона о контрактной системе;
- б) на основе информации, содержащейся в реестре контрактов, подтверждающей исполнение участником (без учета правопреемства) в течение 3 лет до даты подачи заявки на участие в закупке 3 контрактов, исполненных без применения к такому участнику неустоек (штрафов, пеней).

НЦЕ

Заказчиком при расчете НЦЕ, ЦЕМ и (или) СРМ, и (или) СТО для медицинских изделий, не указанных в пунктах 2, 3 и 5 Порядка, устанавливается как средневзвешенное значение (либо не более средневзвешенной цены) собранных заказчиком цен без учета НДС.

Средневзвешенная цена (товара, работы, услуги) определяется как отношение суммы произведений рассматриваемых объемов поставки (купли-продажи, передачи) к суммарному объему поставки (купли-продажи, передачи) таких товаров, работ, услуг. Средневзвешенная цена может быть рассчитана с помощью стандартных функций табличных редакторов.

Относительно вопроса применения Порядка

в случае, если финансирование выделено только на закупку оборудования без расходных материалов, полагаем, что в ситуации, когда производителем учтена стоимость всех необходимых расходных материалов и (или) оказание всех необходимых услуг по техническому обслуживанию для правильной и безопасной эксплуатации медицинского изделия в гарантийный период, при расчете начальной цены единицы медицинского изделия (НЦЕ), по формулам, указанным в пунктах 14, 15 и 16 Порядка, стоимость расходных материалов (СРМ) и (или) стоимость технического обслуживания (СТО) может быть указана равной нулю, при условии предоставления соответствующих разъяснений производителя (поставщика).

Заказчик,
применяя
положения
Порядка

получает возможность при формировании НЦЕ учесть все имеющиеся особенности структуры ценообразования на медицинские изделия, в том числе по учету стоимости расходных материалов и услуг по техническому обслуживанию, и сформировать НЦЕ с учетом сопоставимых с условиями планируемой закупки коммерческих и (или) финансовых условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг, соответствующих описанию объекта закупки или идентичных, существующих у различных производителей и (или) поставщиков.

ПИСЬМО

Минздрава России

от 28 апреля 2021

г. N 25-3/797

Пунктом 9 Порядка установлено, что начальная цена единицы медицинского изделия, цена единицы медицинского изделия и (или) стоимости расходных материалов, и (или) стоимость услуг по техническому обслуживанию на период гарантийного срока эксплуатации для медицинских изделий, не указанных в пунктах 2, 3 и 5 данного порядка, устанавливается как средневзвешенное значение (либо не более средневзвешенной цены) собранных заказчиком цен без учета налога на добавленную стоимость (далее - НДС) посредством использования одного или совокупности следующих методов:

а) метода сопоставимых рыночных цен (анализа рынка) в соответствии с частями 2- 6 статьи 22 Закона N 44-ФЗ;

б) на основе информации, содержащейся в реестре контрактов, подтверждающей исполнение участником (без учета правопреемства) в течение 3 лет до даты подачи заявки на участие в закупке 3 контрактов, исполненных без применения к такому участнику неустоек (штрафов, пеней).

Расчет НМЦК, в том числе при осуществлении закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя), осуществляется по формуле согласно пункту 17 Порядка.

Таким образом, пунктом 9 Порядка установлено, что **начальная цена единицы медицинского изделия определяется без учета НДС на основании информации, полученной в том числе от организаций, применяющих упрощенную систему налогообложения.**

ПИСЬМО Минздрава России от 28 апреля 2021 г. N 25-3/797

При этом согласно пункту 17 Порядка НМЦК рассчитывается с учетом налога на добавленную стоимость (если применимо для закупаемого медицинского изделия).

Относительно применения НДС полагаем возможным отметить следующее.

Согласно разъяснениям Минфина России, например, письма от 15.05.2019 N 24-01-07/34829, от 12.05.2020 N 24-01-08/38165 и от 19.05.2020 N 24-01-06/40971, в соответствии с пунктом 4 части 1 статьи 34 Закона N 44-ФЗ **контракт заключается на условиях, предусмотренных извещением об осуществлении закупки или приглашением принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя), документацией о закупке, заявкой, окончательным предложением** участника закупки, с которым заключается контракт, за исключением случаев, в которых в соответствии с Законом N 44-ФЗ извещение об осуществлении закупки или приглашение принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя), документация о закупке, заявка, окончательное предложение не предусмотрены.

При этом в соответствии с положениями Закона о N 44-ФЗ при осуществлении закупки в извещении и документации о закупке заказчиком устанавливается начальная (максимальная) цена контракта.

Одновременно сообщаем, что начальная (максимальная) цена контракта и в предусмотренных Законом N 44-ФЗ случаях цена контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем) (далее - НМЦК), определяются на основании положений статьи 22 Закона N 44-ФЗ.

Согласно части 6 статьи 22 Закона 44-ФЗ метод сопоставимых рыночных цен (анализа рынка) является приоритетным для определения и обоснования НМЦК, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем). Исполнение иных методов допускается в случаях, предусмотренных частями 7 - 11 указанной статьи.

ПИСЬМО Минздрава России от 28 апреля 2021 г. N 25-3/797

При применении метода сопоставимых рыночных цен (анализа рынка) заказчик может использовать обоснованные им коэффициенты или индексы для пересчета цен товаров, работ, услуг с учетом различий в характеристиках товаров, коммерческих и (или) финансовых условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг.

Запрос на предоставление ценовой информации может содержать, в том числе описание объекта закупки, исполнения контракта, заключаемого по результатам закупки, включая требования к порядку поставки продукции, выполнению работ, оказанию услуг, предполагаемые сроки проведения закупки, порядок оплаты, размер обеспечения исполнения контракта, требования к гарантийному сроку товара, работы, услуги и (или) объему предоставления гарантий их качества, сроки предоставления ценовой информации, а также указание о том, что **из ответа на запрос должны однозначно определяться цена единицы товара, работы, услуги и общая цена контракта на условиях, указанных в запросе, срок действия предлагаемой цены, расчет такой цены** с целью предупреждения намеренного завышения или занижения цен товаров, работ, услуг.

По мнению Минфина России, при установлении начальной (максимальной) цены контракта заказчику **необходимо учитывать все факторы, влияющие на цену, в том числе налоговые платежи**, предусмотренные Налоговым кодексом Российской Федерации.

При заключении контракта указывается, что цена контракта является твердой и определяется на весь срок исполнения контракта, а в случае, предусмотренном частью 24 статьи 22 Закона N 44-ФЗ, указываются цены единиц товара, работы, услуги и максимальное значение цены контракта, а также в случаях, установленных Правительством Российской Федерации, указываются ориентировочное значение цены контракта либо формула цены и максимальное значение цены контракта, установленные заказчиком в документации о закупке. При заключении и исполнении контракта **изменение его условий не допускается, за исключением случаев, предусмотренных статьей 34 и статьей 95 Закона N 44-ФЗ.**

Победитель при формировании своего ценового предложения предлагает цену контракта с учетом всех накладных расходов, а также налогов и сборов, которые он обязан уплатить в соответствии с положениями Налогового кодекса Российской Федерации.

Налогообложение (НК РФ)

Статья 164. Налоговые ставки

1. Налогообложение производится по налоговой ставке 0 процентов при реализации:

4) следующих медицинских товаров отечественного и зарубежного производства:

Минфин, ФНС: Импортные лекарственные средства для ветеринарии облагаются НДС по ставке 10% при условии их регистрации

лекарственных средств, включая фармацевтические субстанции, лекарственные средства, предназначенные для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, и лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями;

С 01.10.2021 действует новый перечень медицинских товаров, облагаемых НДС по ставке 10%

ФНС: В связи с COVID-19 ставка НДС 10% может применяться для не зарегистрированных в РФ медизделий с особым порядком обращения

медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, операции по реализации которых освобождаются от налогообложения в соответствии с подпунктом 1 пункта 2 статьи 149 настоящего Кодекса. Положения настоящего абзаца применяются при представлении в налоговый орган регистрационного удостоверения медицинского изделия, выданного в соответствии с правом Евразийского экономического союза, или до 31 декабря 2021 года регистрационного удостоверения на медицинское изделие (регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения (медицинскую технику), выданного в соответствии с законодательством Российской Федерации;

НМЦК по приказу 450н

Проверка НДС по перечню медицинских товаров

Налоговый кодекс РФ(ст. 149,150)

Постановление Правительства РФ от 30.09.2015 № 1042-0%

Постановление Правительства РФ от 15.09.2008 № 1688-10%

Остальные товары, не указанные в выше указанных перечнях, по традиционной системе налогообложения -20%

Запросите ставку НДС в коммерческих предложениях у потенциальных поставщиков

Постановление Правительства РФ от 30 сентября 2015 г. N 1042

Постановление Правительства РФ от 30.09.2015 N 1042 (ред. от 30.07.2021) "Об утверждении перечня медицинских



Подготовлена [редакция](#) документа с изменениями, не вступившими в силу

[Подробнее](#)

↑ ПЕРЕЧЕНЬ МЕДИЦИНСКИХ ТОВАРОВ, РЕАЛИЗАЦИЯ КОТОРЫХ НА ТЕР

Наименование товара и ссылка на соответствующий код Общероссийскому классификатору продукции (ОКП) ОК 005-93 <*>	Код в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) ОК 034-2014	Код единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза (ТН ВЭД ЕАЭС)
--	--	---

I. Медицинские изделия

(в ред. [Постановления](#) Правительства РФ от 22.11.2017 N 1404)

(см. текст в предыдущей [редакции](#))

- | | | |
|--|------------------------------|----------------------|
| 1. Инструменты механизированные 94 3100 (инструменты сшивающие; инструменты режущие с приводом; инструменты механизированные прочие) | 32.50.11.110 | 9018 |
| | 32.50.11.190 | |
| | 32.50.13.130 | |
| | 32.50.13.139 | |
| | 32.50.13.190 | |
| | 32.50.50.110 | |

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 15.08.2019 N [1054](#), от 01.10.2020 N [1574](#))

(см. текст в предыдущей [редакции](#))

- | | | |
|--|------------------------------|---|
| 2. Инструменты колющие <*> 94 3200 (иглы стержневые; иглы трубчатые (инъекционные); скарификаторы, перья; перфораторы, троакары) | 32.50.11.110 | 9018 32
9018 39 000 0
9018 90 840 9 |
| | 32.50.11.190 | |
| | 32.50.13.121 | |
| | 32.50.13.130 | |
| | 32.50.13.139 | |
| | 32.50.13.190 | |
| | 32.50.13.110 | |

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 16.07.2012 N 54 (ред. от 14.07.2021) "Об утверждении единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза и Единого таможенного тарифа Евразийского экономического союза"

Код ТН ВЭД	Наименование позиции	Доп. ед. изм.	Ставка ввозной таможенной пошлины (в процентах от таможенной стоимости либо в евро, либо в долларах США)
------------	----------------------	---------------	--

ГРУППА 90 ИНСТРУМЕНТЫ И АППАРАТЫ ОПТИЧЕСКИЕ,

9018	Приборы и устройства, применяемые в медицине, хирургии, стоматологии или ветеринарии, включая сцинтиграфическую аппаратуру, аппаратура электромедицинская прочая и приборы для исследования зрения: - аппаратура электродиагностическая (включая аппаратуру для функциональных диагностических исследований или для контроля физиологических параметров):		
9018 11 000 0	-- электрокардиографы	шт	3
9018 12 000 0	-- аппаратура ультразвукового сканирования	шт	0
9018 13 000 0	-- магнитно-резонансные томографы	шт	0
9018 14 000 0	-- сцинтиграфическая аппаратура	шт	0
9018 19	-- прочая:		
9018 19 100 0	--- аппаратура для одновременного контроля двух или более параметров	шт	2
9018 19 900 0	--- прочая	шт	0

МИНИСТЕРСТВО ФИНАНСОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПИСЬМО

от 30 августа 2021 г. N 03-07-11/69854

В связи с письмом по вопросу применения после 31 декабря 2021 года ставки налога на добавленную стоимость в размере 10 процентов при реализации медицинских изделий, на которые выданы регистрационные удостоверения в соответствии с законодательством Российской Федерации, Департамент налоговой политики сообщает.

В соответствии с [подпунктом 4 пункта 2 статьи 164](#) Налогового кодекса Российской Федерации (далее - Кодекс) операции по реализации медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, операции по реализации которых освобождаются от налогообложения в соответствии с [подпунктом 1 пункта 2 статьи 149](#) Кодекса, подлежат налогообложению налогом на добавленную стоимость по ставке в размере 10 процентов по перечню, утверждаемому Правительством Российской Федерации. Указанные положения применяются при представлении в налоговый орган регистрационного удостоверения медицинского изделия, выданного в соответствии с правом Евразийского экономического союза, или до 31 декабря 2021 года регистрационного удостоверения на медицинское изделие (регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения (медицинскую технику)), выданного в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Таким образом, с 1 января 2022 года ставка налога на добавленную стоимость в размере 10 процентов, предусмотренная указанным [подпунктом пункта 2 статьи 164](#) Кодекса, применяется при наличии регистрационного удостоверения медицинского изделия, выданного в соответствии с правом Евразийского экономического союза.

Одновременно сообщается, что в настоящее время Минздравом России подготовлен проект федерального закона, предусматривающий отмену ограничения срока выдачи в соответствии с законодательством Российской Федерации регистрационного удостоверения на медицинские изделия в целях применения налога на добавленную стоимость.

Какая ставка НДС
должна применяться
при ввозе в РФ
принадлежностей,
которые
зарегистрированы
совместно
с медицинским изделие
м, если они ввозятся в
РФ отдельно от
зарегистрированного с
ними медицинского
изделия?

В соответствии с подпунктом 2 статьи 150 Налогового кодекса Российской Федерации (далее - Кодекс) освобождение от налога на добавленную стоимость в отношении ввозимых в Российскую Федерацию медицинских изделий применяется при представлении в налоговые органы регистрационного удостоверения медицинского изделия, выданного в соответствии с правом Евразийского экономического союза, или до 31 декабря 2021 года регистрационного удостоверения на медицинское изделие (регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения (медицинскую технику)), выданного в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Перечень указанных медицинских изделий в соответствии Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 (ОКП) и единой Товарной номенклатурой внешне экономической деятельности Евразийского экономического союза (ТН ВЭД ЕАЭС) утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2015 г. N 1042.

Таким образом, освобождение от налога на добавленную стоимость в отношении принадлежностей к медицинским изделиям, ввозимых на территорию Российской Федерации отдельно от этих изделий, применяется при наличии регистрационного удостоверения на такие принадлежности, а также включении данных товаров в перечень, утвержденный вышеуказанным постановлением Правительства Российской Федерации.

ПИСЬМО Минфина России от 25 апреля 2019 г. N 03-07-11/30510

НМЦК по приказу 450н

НМЦК может быть снижена заказчиком по сравнению с НМЦК, определенной в соответствии с настоящим порядком, исходя из имеющегося у заказчика объема финансового обеспечения для осуществления соответствующей закупки, с пропорциональным снижением начальных цен единиц закупаемых медицинских изделий.

РЕШЕНИЕ № 039/06/33-1120/2020 25.11.2020

Калининградского УФАС России

Предмет: запроса котировок в электронной форме, предметом, которого является поставка медицинских изделий для отделения ангиографии (стенты для коронарных артерий, выделяющие лекарственное средство) (извещение № 0335200001020000192).....

Доводы жалобы: Заявитель полагает, что в действия Заказчика обладают признаками нарушения положений пункта 1 части 1 статьи 33, пункта 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе.

.....В результате рассмотрения жалобы и проведения внеплановой проверки Комиссией установлено, что, Заказчик в целях получения ценовой информации для определения НМЦК методом сопоставимых рыночных цен (анализа рынка), были направлены запросы о предоставлении ценовой информации Поставщикам, обладающим опытом поставки аналогичного медицинского изделия, являющегося объектом закупкиНа заседании Комиссия запросила у Заказчика подтверждение отправки запросов потенциальным исполнителям, а также подтверждение получения Заказчиком коммерческих предложений, с условием предоставления данного подтверждения.....Заказчиком представлены скриншоты с электронной почты специалиста по закупкам, а также скриншоты получения коммерческих предложений, вместе с тем подтверждений электронных документов, позволяющих их прочтение, не представлено.....Сотрудником Заказчика при проведении процедуры определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в соответствии с Законом о контрактной системе направляются запросы коммерческих предложений с личной электронной почты, без использования служебной (рабочей) электронной почты, при этом Комиссия обращает внимание, что коммерческие предложения поступили с адресов электронной почты, в адрес которых Заказчиком не направлялся запрос коммерческих предложений.

На основании изложенного **Комиссия ставит под сомнение объективность коммерческих предложений, на основании которых Заказчик сформировал начальную (максимальную) цену контракта** при проведении рассматриваемого Запроса котировок.Доказательств того, что на рынке имеются как минимум два производителя, товаров которые соответствует совокупности всех требований, установленных в «Техническое задание, Заказчиком в заседание Комиссии не представлено.....

Решение: Признать заказчика – Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Областная клиническая больница Калининградской области» нарушившим часть 2 статьи 8, пункт 1 части 1 статьи 33, пункт 2 статьи 42 Закона о контрактной системе.

Решение от 29 марта № 033/06/33-280/2021 Владимирского УФАС России

Предмет: электронный аукцион на поставку расходных материалов для нужд(извещение № 0128200000121001645)

В связи с тем, что закупаемые товары являются медицинскими изделиями, обоснование цены осуществлялось заказчиком в соответствии с приказом Минздрава России от 15.05.2020 N 450н "Об утверждении порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), и начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок медицинских изделий".

Пунктом 17 порядка расчета, утвержденного данным приказом, предусмотрена формула расчета начальной цены, согласно к расчетной начальной цене заказчиком прибавляется сумма НДС - налог на добавленную стоимость, если это применимо для закупаемого медицинского изделия. По позиции 6 и 7 технического задания заказчиком закупаются Шпатель для языка, смотровой и зажим пупочный. При поставке данных товаров не применяется НДС, согласно пунктам 4-5 перечня медицинских товаров, реализация которых на территории Российской Федерации и ввоз которых на территорию Российской Федерации и иные территории, находящиеся под ее юрисдикцией, не подлежат обложению (освобождаются от обложения) налогом на добавленную стоимость, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 30.09.2015 N 1042.

Решение от 29 марта № 033/06/33-280/2021 Владимирского УФАС России

Таким образом, заказчик неправоммерно завысил начальную цену закупки, включив сумму НДС по ряду товаров, поставка которых освобождена от данного налога, что может повлечь необоснованное расходование бюджетных средств на закупку данных товаров.

В соответствии с пунктом 3 части 8 статьи 99 Закона о контрактной системе в сфере закупок органы внутреннего государственного (муниципального) финансового контроля осуществляют контроль (за исключением контроля, предусмотренного частью 10 настоящей статьи) в отношении: определения и обоснования начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара, работы, услуги, начальной суммы цен единиц товара, работы, услуги.

Таким образом, оценка законности обоснования начальной (максимальной) цены контракта не входит в полномочия территориального антимонопольного органа.

Решение от 18 июня 2021 г № 033/06/33-560/2021 Владимирский УФАС России

Предмет: электронный аукцион на поставку магнитно-резонансного томографа 1,5 Т (№ закупки 0128200000121003940)

Довод:В поступившем запросе разъяснений в части п. 3.1. Гарантия на оборудование и его составные части не менее 12 месяцев и п. 3.2 Гарантийное техническое обслуживание и постгарантийная техническая поддержка пользователя - наличие. Срок гарантийного обслуживания составляет не менее 18 месяцев с даты ввода в эксплуатацию. Поставщик организует проведение профилактических осмотров и мероприятий в соответствии с эксплуатационной и сервисной документацией на оборудование, по гарантийной замене и ремонту деталей, предоставлению в пользование на время ремонта аналогичного товара, по забору и возврату товара транспортом поставщика в течение гарантийного срока.....

Заказчиком дается неоднозначный ответ по этим двум пунктам, а именно по п. 3.2 Гарантийное техническое обслуживание и постгарантийная техническая поддержка пользователя - наличие....

Решение от 18 июня 2021 г № 033/06/33-560/2021 Владимирский УФАС России

...Заказчиком установлено требование к гарантийному сроку не менее 12 месяцев, к техническому обслуживанию постгарантийной технической поддержка пользователя, срок гарантийного обслуживания составляет не менее 18 месяцев с даты ввода в эксплуатацию, но при этом не определена цена стоимости гарантийного обслуживания по истечении 12 месяцев гарантийного срока.

Гарантийный срок эксплуатации определяется эксплуатационной документацией для МИ (п.7 Приказа 450н) – «В целях формирования стоимости расходных материалов (далее - СРМ) и стоимости услуг по техническому обслуживанию на период гарантийного срока эксплуатации медицинского изделия (далее - СТО) в соответствии с настоящим порядком гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия устанавливается заказчиком в соответствии с эксплуатационной документацией для такого медицинского изделия и должен составлять не менее 12 месяцев. При отсутствии информации о наличии или длительности гарантийного срока эксплуатации заказчиком устанавливается такой период, равный 24 месяцам со дня передачи медицинского изделия заказчику».

Таким образом устанавливая различные сроки гарантии и постгарантийного обслуживания Заказчиком нарушено требование Приказа 450Н МЗ РФ.

Устанавливая дополнительные сроки постгарантийной технической поддержки пользователя, срок гарантийного обслуживания составляет не менее 18 месяцев выше гарантийного срока, Заказчик должен был определить стоимость ТО отдельной ценой или производить расчет исходя из гарантии 24 месяца на все оборудование.

Обоснование Заказчиком: ГОСТ Р 55719-2013 регламентирует устанавливать срок технического обслуживания не менее гарантийного и не более нормативного срока, т.е. от 12 месяцев до 10 лет. Данное требование сформировано с учетом анализа общедоступной информации поставок в ЕИС и в соответствии с ГОСТ Р 55719-2013 и необходимостью проведения тщательного контроля над высокотехнологичным медицинским оборудованием.

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ !

Светлана
Китаева

ЗАКАЗ-КИТАЕВА.РФ