

тендер
РТС

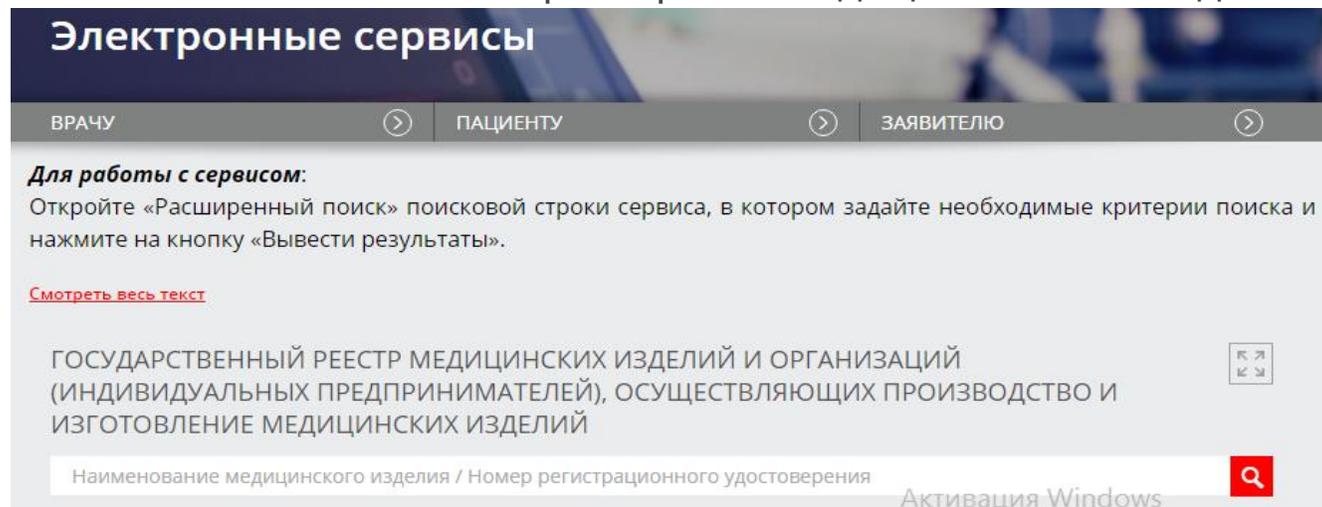
**ЭЛЕКТРОННАЯ
ПЛОЩАДКА
РОССИИ**

тендер
РТС

ЗАКУПКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО 44-ФЗ

ОБЩИЕ ПРАВИЛА

- На территории Российской Федерации **разрешается обращение** медицинских изделий, **зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.**
- Регистрация медицинского изделия осуществляется в порядке, установленном **Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416** «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»
- регистрационные удостоверения бессрочного действия, выданные до дня вступления в силу ПП РФ 1416 (т.е. до 1 января 2013 г.), **действительны и подлежат замене до 1 января 2021 г.** на регистрационные удостоверения по форме, утверждаемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения
- Медицинские изделия должны быть включены в реестр Медицинских изделий <http://www.roszdravnadzor.ru/services/misearch>



НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕЖИМ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ЗАКУПКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Применяется в конкурентных закупках

ОГРАНИЧЕНИЕ ДОПУСКА

1. Постановление Правительства РФ от 05.02.2015 №102

(в ред. ПП РФ от 15 мая 2019 г. № 602 от 30.05.2019 г.)

➤ по перечню Приложение 1 (для всех Заказчиков)

➤ по перечню Приложение 2 (для Заказчиков ФГБУ и ГБУ субъектов РФ)

2. Постановление Правительства РФ от 04.12.2017 N 1469 (стенты и катетеры)

УСЛОВИЯ ДОПУСКА

1. Приказ Минфина России от 04.06.2018 N 126н

- 32.5 инструменты и оборудование медицинские, в том числе стенты для коронарных артерий, катетеры
- 21 средства лекарственные и материалы, применяемые в медицинских целях

Приложение 1 Постановления 102: перечень отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения гос. и муниципальных нужд

ОГРАНИЧЕНИЕ ДОПУСКА

1. Обязательные условия:

- При применении перечня следует руководствоваться как кодом продукции, так и наименованием вида медицинского изделия указанного кода.
- не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия, включенные в перечень и не включенные в него

Приложение 1 Постановления 102:

2. Ограничение закупки иностранных мед.изделий, за исключением государств - членов Евразийского экономического союза

Исключение: в случае закупки товаров в рамках реализации:

- программы приграничного сотрудничества "Карелия", порядок реализации которой предусмотрен **Соглашением о финансировании и реализации программы приграничного сотрудничества "Карелия" на период 2014 - 2020 г, подписанным в г. Москве 29 декабря 2016 г.** (далее - Соглашение 2016г.);
- программы приграничного сотрудничества "Коларктик", порядок реализации которой предусмотрен Соглашением 2016г;
- программы приграничного сотрудничества "Россия - Юго-Восточная Финляндия", порядок реализации которой предусмотрен Соглашением 2016г;
- программы приграничного сотрудничества "Россия - Латвия", порядок реализации которой предусмотрен Соглашением 2016г;
- программы приграничного сотрудничества "Россия - Литва", порядок реализации которой предусмотрен **Соглашением о финансировании и реализации программы приграничного сотрудничества "Россия - Литва" на период 2014 - 2020 годов, подписанным в г. Москве 29 декабря 2017 г.** (далее - Соглашение 2017г.);
- программы приграничного сотрудничества "Россия - Польша", порядок реализации которой предусмотрен Соглашением 2017г.
- программы приграничного сотрудничества "Россия - Эстония", порядок реализации которой предусмотрен Соглашением 2016г.;
- программы трансграничного сотрудничества "Интеррег. Регион Балтийского моря", порядок реализации которой предусмотрен **Соглашением** между Правительством РФ, Европейской комиссией и Правительством Федеративной Республики Германия о финансовых взносах Российской Федерации и Европейского союза в целях обеспечения реализации программы трансграничного сотрудничества "Интеррег. Регион Балтийского моря" на период 2014 - 2020 годов на территории Российской Федерации (финансовое соглашение), **подписанным в г. Брюсселе 30 января 2018 г.**

Приложение 1 Постановления 102:

3. Требования к заявке участника:

➤ СТ-1 (для подтверждения страны происхождения)

Сертификат формы СТ-1 выдается в порядке, утвержденном *Приказом ТПП от 10.04.2015 г. №29, 30*

- **заклучение Министерства промышленности и торговли Российской Федерации**, выдаваемое в порядке, установленном Министерством промышленности и торговли Российской Федерации по согласованию с Министерством экономического развития Российской Федерации **(для подтверждения закупки товаров в рамках реализации программ)**

НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕЖИМ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ЗАКУПКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Приложение 1 Постановления 102: **ОГРАНИЧЕНИЕ ДОПУСКА**

4. Действия комиссии (принцип «Третий лишний»):

Заявки, содержащие предложение о поставке иностранных мед. изделий (кроме товаров из стран ЕАЭС), отклоняются только **при одновременном соблюдении следующих условий:**

- 1) помимо заявки с иностранным мед. изделием поданы *не менее 2-х заявок с предложением мед. изделий, происходящих из стран ЕЭС* (далее – мед.изделия ЕАЭС)
- 2) вышеуказанные заявки с предложением мед.изделий ЕАЭС *полностью соответствуют требованиям документации о закупке*
- 3) в двух и более заявках с предложением мед.изделий ЕАЭС указаны *мед. изделия разных производителей ([компании, не входящие в одну группу лиц по 135-ФЗ](#));*
- 4) к заявкам с предложением мед.изделий ЕАЭС приложены подтверждающие страну происхождения документы – СТ-1

Если не соблюдено хотя бы одно из вышперечисленных условий, заявка, содержащая предложение о поставке иностранного мед. изделия, подлежит допуску на равных условиях с заявками, в которых предложены мед.изделия из ЕАЭС.

Исключение: участником предложены товары в рамках реализации приграничного сотрудничества в заявке есть подтверждающий документ - заключение Минпромторга

!Отклоняем заявки «ИНОСТРАННЫЕ», а также «страны ЕАЭС» без сертификатов СТ-1 , только если есть не менее чем две соответствующие требованиям заявки «страны ЕАЭС» разных производителей с СТ-1.

Исключение: товары в рамках реализации приграничного сотрудничества, если в заявке заключение Минпромторга

Если «не сработало» Постановление применяются условия допуска, устанавливаемые **Приказом 126н**

Приложение 1 Постановления 102: ОГРАНИЧЕНИЕ ДОПУСКА**5. Исполнение контракта**

При исполнении контракта, (где «сработало» Постановление 102) замена медицинского изделия на медицинское изделие, страной происхождения которого не является государство - член Евразийского экономического союза, и замена производителя медицинского изделия не допускаются.

Приложение 2 Постановления 102: ОГРАНИЧЕНИЕ ДОПУСКА

1. Ограничение закупки иностранных медицинских изделий из ПВХ

Постановление Правительства РФ от 14.08.2017 N 967:

- Участник закупки - любое лицо, предложившее изделия **организаций, которые осуществляют локализацию собственного производства в соответствии с установленными показателями локализации на 2019-2024 гг.**
- вводятся показатели локализации собственного производства

*Например, Устройства для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов - документ, подтверждающий, что доля стоимости **использованных материалов (сырья) иностранного происхождения** в цене конечной продукции **составляет не более 50%** для каждого наименования медицинского изделия*

Исключение: в случае закупки товаров в рамках реализации:

- программы приграничного сотрудничества "Карелия", порядок реализации которой предусмотрен **Соглашением о финансировании и реализации программы приграничного сотрудничества "Карелия" на период 2014 - 2020 г, подписанным в г. Москве 29 декабря 2016 г.** (далее - Соглашение 2016г.);
- программы приграничного сотрудничества "Коларктик", порядок реализации которой предусмотрен Соглашением 2016г;
- программы приграничного сотрудничества "Россия - Юго-Восточная Финляндия", порядок реализации - Соглашение 2016г;
- программы приграничного сотрудничества "Россия - Латвия", порядок реализации которой предусмотрен Соглашением 2016г;
- программы приграничного сотрудничества "Россия - Литва", порядок реализации которой предусмотрен **Соглашением о финансировании и реализации программы приграничного сотрудничества "Россия - Литва" на период 2014 - 2020 годов, подписанным в г. Москве 29 декабря 2017 г.** (далее - Соглашение 2017г.);
- программы приграничного сотрудничества "Россия - Польша", порядок реализации которой предусмотрен Соглашением 2017г.
- программы приграничного сотрудничества "Россия - Эстония", порядок реализации которой предусмотрен Соглашением 2016г.;
- программы трансграничного сотрудничества "Интеррег. Регион Балтийского моря", порядок реализации которой предусмотрен **Соглашением ...подписанным в г. Брюсселе 30 января 2018 г.**

Приложение 2 Постановления 102: ОГРАНИЧЕНИЕ ДОПУСКА

2. Требования к заявке участника:

- сертификат о происхождении товаров по форме СТ-1 (для подтверждения страны происхождения медицинских изделий)
- акт экспертизы, выданный Торгово-промышленной палатой РФ, или аналогичный документ, выданный уполномоченным органом (организацией) государства - члена ЕАЭС (для подтверждения процентной доли стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции)
- **заключение Министерства промышленности и торговли Российской Федерации**, выдаваемое в порядке, установленном Министерством промышленности и торговли Российской Федерации по согласованию с Министерством экономического развития Российской Федерации **(для подтверждения закупки товаров в рамках реализации программ приграничного сотрудничества)**

Приказ ТПП РФ от 30 мая 2018 г. № 52 "Об утверждении Положения о порядке выдачи документов для целей подтверждения производства промышленной продукции на территории РФ"

Приложение 2 Постановления 102: ОГРАНИЧЕНИЕ ДОПУСКА

3. Действия комиссии: Принцип «Третий лишний» (для заявок и окончательных предложений)

Заявки отклоняются только **при одновременном соблюдении следующих условий:**

- 1) помимо заявки с иностранным мед. изделием (**где доля стоимости превышает допустимую**) поданы *не менее 2-х заявок с предложением мед. изделий, происходящих из стран ЕЭС* (далее – мед.изделия ЕАЭС)
- 2) вышеуказанные заявки с предложением мед.изделий ЕАЭС *полностью соответствуют требованиям документации о закупке*
- 3) в вышеуказанных заявках с предложением мед.изделий ЕАЭС доля стоимости иностранных материалов в мед.изделиях не превышает допустимую
- 3) в вышеуказанных заявках с предложением мед.изделий ЕАЭС указаны *мед. изделия разных производителей (компаний, не входящие в одну* группу лиц по 135-ФЗ;)
- 4) к вышеуказанным заявкам с предложением мед.изделий ЕАЭС приложены документы – СТ-1 и Акт экспертизы
- 5) на производство мед.изделий имеется документ?, подтверждающий соответствие собственного производства требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 "Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования".

Исключение: товары в рамках реализации приграничного сотрудничества

Если «не сработало» Постановление применяются условия допуска для целей осуществления закупок товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, устанавливаемые **Приказом 126н**

СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE CERTIFICATE CERTIFICATE CERTIFICATE



АС
ALLIANCE CERTIFICATION

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
ИНТЕГРИРОВАННЫХ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
«АЛЬЯНС СЕРТИФИКЕЙШН»
№ РОСС RU.3696.04САС0

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
«ЦЕНТР ИНТЕГРИРОВАННЫХ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА»
№ РОСС RU.3696.04САС0.ИСМ001

П № 1748

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ
Выпуск 2. СМК сертифицирована с августа 2013

Выдан Обществу с ограниченной ответственностью
«Медико-производственная компания «Елец»

Российская Федерация, 399774, Липецкая обл., г. Елец, пер. Кирпичный, д. 27

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:
система менеджмента качества применительно к проектированию,
производству, стерилизации и реализации изделий медицинского назначения,
в том числе инструментов медицинского назначения

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Регистрационный № РОСС RU.ИСМ001.К01748

Дата регистрации 13.11.2018 Срок действия до 27.07.2019

Руководитель органа по сертификации
интегрированных систем менеджмента А.А. Григорьев

Председатель комиссии О.А. Кузнецова



Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполненных работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации интегрированных систем менеджмента «ИСМ» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

Решение УФАС по Челябинской области от 11.06.2019 по делу № 074/06/105-934/2019

Извещением об осуществлении закупки, пунктом 13 аукционной документации установлено, что «Порядок отклонения и допуска заявок участников осуществляется в соответствии с постановлением 102.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона №0869200000219001402 от 31.05.2019, соответствующими аукционной документации признаны **4 заявки**, в том числе заявка ООО «МАКСИТРЕЙД», которое предложило наиболее низкую цену контракта.

Представителями уполномоченного учреждения в материалы жалобы представлена заявка победителя закупки, из содержания которой следует, что ООО «МАКСИТРЕЙД» во исполнение требований аукционной документации представило, в том числе акт экспертизы происхождения товаров №7/154-1 от 25.01.2019, **письмо о сертификате соответствия УП «ФреБор» об идентичности стандартов, сертификат EN ISO 13485:2016.**

При этом, **пунктом 5 ГОСТ ISO 13485-2017** Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования предусмотрено, что **«Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 13485:2016* "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования" ("Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes", IDT)».**

На основании изложенного, в составе заявки ООО «МАКСИТРЕЙД» имеется сертификат № 19 0030 SJ соответствия ENISO 13485:2016, который идентичен ГОСТ ISO 13485:2017, в связи с чем заявка обоснованно признана соответствующей требованиям документации

Решение УФАС по Хабаровскому краю от 01.03.2019 № 18 (0122200002519000135)

При подведении итогов аукциона рассмотрены все 5 заявок.

Заявки с номерами 104442117, 104443665, 104447355 являются заявками, которые предлагают к поставке товары, происходящие из иностранных государств.

Заявка с номером 104446410 (ООО «МедСПБ»). К поставке предложен товар со страной происхождения товара - Российская Федерация. В составе заявки приложен сертификат СТ-1 № 8037001025 от 24.08.2018 на производителя ООО «МПК«Елец». **Акт экспертизы**, выданный ТПП РФ, и содержащий информацию о доле стоимости иностранных материалов (сырья), используемых для производства одной единицы медицинского изделия, **не представлен**.

Заявка с номером 104445984 (ООО ИП Ананьева И.О.). К поставке предложен товар со страной происхождения товара - Российская Федерация. В составе заявки приложен сертификат СТ-1 № 8121000022 от 02.07.2018 на производителя ОАО «Синтез». **Акт экспертизы**, выданный ТПП РФ, и содержащий информацию о доле стоимости иностранных материалов (сырья), используемых для производства одной единицы медицинского изделия, **не представлен**.

Таким образом, поскольку **документ о доле стоимости иностранных материалов (сырья), используемых для производства одной единицы медицинского изделия – акт экспертизы**, выданный ТПП РФ в обеих заявках **отсутствовал**, **Постановление № 102 в данной ситуации не применяется, поэтому заявки, происходящие из иностранных государств не подлежат отклонению**. Таким образом, Комиссия Хабаровского УФАС России не усматривает действиях уполномоченного органа нарушения норм Закона о контрактной системе при допуске всех заявок.

Решение УФАС Омской области от 11.03.2019 № 055/06/69-178/2019 (0852500000119000081)

25.02.2019 размещен протокол проведения электронного аукциона, согласно которому в процедуре проведения электронного аукциона приняли участие **девять участников закупки**, наименьшее ценовое предложение 118 847,34 руб. сделано участником с порядковым номером заявки 2.

28.02.2019 размещен протокол подведения итогов электронного аукциона, согласно которому заявки **семи участников признаны не соответствующими требованиям документации** об электронном аукционе...

При этом Комиссия отмечает, что в составе заявки ООО «Арника» были представлены только сертификат о происхождении товара по форме **СТ-1 № 8121000022** и **Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 18.08.2017 № ФСР 2008/03554**.

Таким образом, участником в нарушение требований постановления № 102, а также документации об электронном аукционе были представлены не все необходимые документы, следовательно, заявка ООО «Арника» правомерно была признана несоответствующей требованиям документации об электронном аукционе.

На основании изложенного, Комиссия Омского УФАС России не усматривает в действиях аукционной комиссии уполномоченного учреждения нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе, в связи с чем, признает жалобу **необоснованной**.

Приложение 2 Постановления 102: ОГРАНИЧЕНИЕ ДОПУСКА

4. Исполнение контракта

При исполнении контракта, (где «сработало» Постановление 102) замена медицинского изделия из ПВХ на медицинское изделие, страной происхождения которого не является государство - член Евразийского экономического союза, **или процентная доля стоимости** использованных материалов (сырья) **иностранного происхождения** в цене конечной продукции которого больше указанной в приложении к постановлению Правительства Российской Федерации от 14 августа 2017 г. N 967 "Об особенностях осуществления закупки медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков для обеспечения государственных и муниципальных нужд" **на соответствующий год, и замена производителя медицинского изделия не допускаются.**

ОГРАНИЧЕНИЕ ДОПУСКА Постановление 1469 (стенды и катетеры)

1. Обязательные условия:

не могут быть предметом одного контракта (одного лота) стенты для коронарных артерий и катетеры и иные виды медицинских изделий, а также 2 и более вида медицинских изделий, указанных в Постановлении 1469.

2. Ограничение закупки ВСЕХ иностранных медицинских изделий

3. Требования к заявке участника:

- СТ-1
- подтверждение производства промышленной продукции на территории РФ, выданное Минпромторгом
- заключение о подтверждении производства промышленной продукции на территории РФ, выдаваемое Минпромторгом

4. Действия комиссии: Принцип «Второй лишний»

Заявки, содержащие предложение о поставке иностранных стентов или катетеров, отклоняются только при одновременном соблюдении следующих условий:

- 1) помимо заявки с иностранным мед. изделием подано *не менее 1-ой заявки с предложением* о поставке стентов для коронарных артерий и катетеров, страной происхождения которых является Российская Федерация
- 2) Есть подтверждающий страну происхождения (Россия) документ:
- 3) вышеуказанная заявка *полностью соответствует требованиям документации*

НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕЖИМ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ЗАКУПКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Приказ 126н: УСЛОВИЯ ДОПУСКА участником закупки представлена заявка, (окончательное предложение) соответствующая требованиям документации (извещения)

Конкурс, запрос котировок, запрос предложений

- Заявка содержит исключительно предложения о поставке товаров, происходящих из ЕЭС
- при рассмотрении и оценки заявок (окончательных предложениях) применяется понижающий 15% коэффициент.
- Контракт заключается по цене контракта, предложенной участником в своей заявке (окончательном предложении)
- При равных условиях исполнения контракта приоритет будет за тем, кто подал заявку раньше

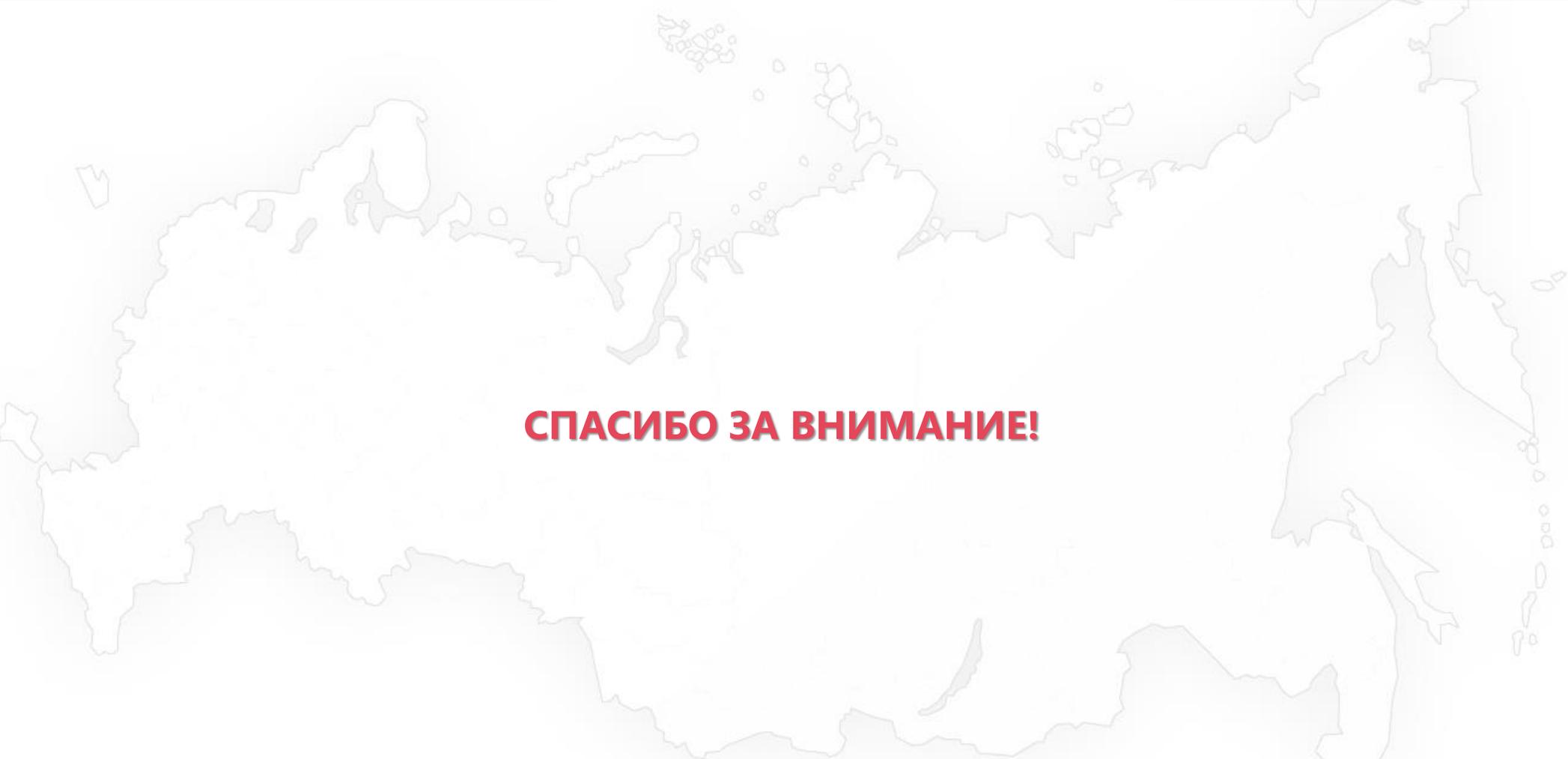
Аукцион в электронной форме

- Если победителем представлена заявка, которая содержит предложение о поставке товаров, страной происхождения хотя бы одного из которых является иностранное государство (за исключением ЕЭС) контракт с заключается по цене, предложенной победителем, сниженной на 15% от предложенной цены контракта
- Если победителем аукциона представлена заявка, которая содержит предложение о поставке товаров, исключительно из стран ЕЭС, контракт с таким победителем заключается по предложенной им цене
- при уклонении победителя, при заключении контракта с участником занявшим второе место, действуют те же правила

Исключение (Приказ 126н не применяется)

- закупка не состоялась (1 заявка подана или 1 заявка осталась)
- все заявки с товаром, исключительно из стран ЕЭС
- все заявки с товаром, страной происхождения хотя бы одного из которых является иностранное государство (за исключением ЕЭС)

При исполнении контракта, если «сработали» условия допуска, не допускается замена страны происхождения данных товаров, за исключением случая, когда в результате такой замены страной происхождения товаров, будет являться государство ЕЭС.



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



8 800 77 55 800

ЗВОНОК ПО РОССИИ БЕСПЛАТНЫЙ



www.rts-tender.ru



info@rts-tender.ru
support@rts-tender.ru