ОСОБЕННОСТИ ЗАКУПОК МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: МЕТОДЫ ПОВЫШЕНИЯ ИХ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Клинические рекомендации

Согласно Правилам поэтапного перехода медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе КР, утвержденным постановлением Правительства РФ от 17.11.2021 N 1968, КР применяются следующим образом:

- КР, размещенные на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - официальный сайт) до 1 сентября 2021 г., применяются с 1 января 2022 г.;
- КР, размещенные на официальном сайте до 1 июня 2022 г., применяются с 1 января 2023 г.;
- КР, размещенные на официальном сайте после 1 июня 2022 г., применяются с 1 января 2024 г.
- https://cr.minzdrav.gov.ru/clin_recomend

Клинические рекомендации

Учет клинических рекомендаций осуществляется следующим образом:
– клинические рекомендации, размещенные в Рубрикаторе до 1 июня 2022 года, учитываются при формировании программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2023 год и плановый период 2024 и 2025 годов;
– клинические рекомендации, размещенные в Рубрикаторе до 1 июня 2023 года, учитываются при формировании программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и плановый период 2025 и 2026 годов;
– клинические рекомендации, размещенные в Рубрикаторе после 1 июня 2023 года, учитываются при формировании программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи начиная с 1 января 2024 года.».

— Методические руководства https://cr.minzdrav.gov.ru/manuals

ID	Название
MP100	Стандарты лечебного питания
MP101	Скрининговое обследование детей и подростков с целью выявления туберкулезной инфекции
MP102	Техника инъекций и инфузии при лечении сахарного диабета
MP103	Фармакотерапия у лиц пожилого и старческого возраста
MP104	Периоперационное ведение пациентов пожилого и старческого возраста
MP105	Венозный доступ
MP106	Лекарственный мониторинг и взаимозаменяемость оригинальных и генерических иммунодепрессантов с узким терапевтическим индексом
MP107	Системная токсичность местных анестетиков
MP108	Раннее выявление онкологических заболеваний органов пищеварения (для врачей первичного звена здравоохранения)
MP109	Сопоставление заключительного клинического и патологоанатомического /судебно-медицинского диагнозов
MP110	Судебно-медицинская экспертиза отравления алкоголем
MP111	Седация пациентов в отделениях анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии
MP112	Применение неинвазивной вентиляции легких
MP113	Принципы периоперационной инфузионной терапии у взрослых пациентов
MP114	Периоперационное ведение пациентов с почечной недостаточностью
MP115	Периоперационная нутритивная поддержка

Методические рекомендации
Применение неинвазивной вентиляции легких

Методические рекомендации

Применение неинвазивной вентиляции легких

МКБ 10: J12, J13, J17, J18, J46,80, J81, J96
Год утверждения (частота пересмотра): **2020 (пересмотр каждые 3 года)**

ID: MP112
URL:

Профессиональные ассоциации:

- **Общероссийская общественная организация Федерация анестезиологов и реаниматологов**

Термины и определения 6
1. Краткая информация 7
1.1 Определение 7
1.2 Эпидемиология 7
1.3 Кодирование по МКБ 10 7
1.4. Кодирование по номенклатуре медицинских услуг 8
1.5. Основные преимущества и недостатки неинвазивной респираторной поддержки 8
2. Основные показания и противопоказания для проведения неинвазивной респираторной поддержки 12
2.1. Показания для НИВЛ 12
2.2. Противопоказания для НИВЛ 18
3. Методика проведения неинвазивной респираторной поддержки 18
4. Неинвазивная высокопоточная оксигенотерапия 23
4.1 Оборудование 23
4.2 Механизмы клинической эффективности высокопоточной оксигенотерапии 23
4.3. Показания для применения высокопоточной оксигенотерапии 24
4.4. Алгоритм применения высокопоточной оксигенотерапии 25
4.5 Противопоказания для применения ВПО 26
5. Реабилитация и диспансерное наблюдение 27
Критерии оценки качества медицинской помощи 28
Список литературы 29

Приказ Минздрава РФ от 24.01.03 г. N 4

"О мерах по совершенствованию организации медицинской помощи больным с артериальной гипертонией в Российской Федерации"

Рекомендуемый табель оснащения необходимым медицинским оборудованием амбулаторно-поликлинических учреждений для проведения диагностики больным с артериальной гипертонией (утв. приказом Минздрава РФ от 24 января 2003 г. N 4)

1. Тонометры для профессионального измерения артериального давления.
2. Электрокардиографы.
3. Приборы для суточного мониторирования артериального давления.
4. Приборы для суточного мониторирования ЭКГ (холтер-мониторы).
5. Велоэргометры.
6. Биохимические анализаторы с определением электролитов.

---

* Количество медицинского оборудования определяется числом посещений в поликлинике.

Приказ Минздрава от 28.12.20 N 1379н

"Об утверждении перечня оборудования для оснащения и переоснащения медицинских организаций при реализации региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения"

Раздел I "Перечень медицинских изделий"

N п/п	Наименование оборудования (медицинского изделия)	Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий [1]	Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий
1	Дефибриллятор кардиосинхронизированный	119850	Дефибриллятор внешний с ручным управлением
		126500	Дефибриллятор внешний автоматический для профессионального использования с питанием от аккумуляторной батареи
		262440	Дефибриллятор внешний полуавтоматический для профессионального использования с питанием от не перезаряжаемой батареи
2	Гистерорезектоскоп	142860	Резектоскоп
3	Кресло гинекологическое с осветительной лампой	151540	Стол операционный гинекологический, электромеханический
		151550	Стол гинекологический для осмотра/терапевтических процедур, механический

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 9 июня 2020 г. N 560н "Об утверждении Правил проведения рентгенологических исследований"

Стандарт оснащения рентгеновского отделения

N п/п	Код вида номенклатурной классификации медицинских изделий [2]	Наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	Наименование медицинского изделия	Количество, шт.
1. [3]	191090	Система рентгеновская диагностическая стационарная общего назначения, аналоговая	Аппарат рентгеновский стационарный с функциями рентгеноскопии	2
	191220	Система рентгеновская диагностическая стационарная общего назначения, цифровая		
	191330	Система флюороскопическая рентгеновская общего назначения стационарная, цифровая		

№ п/п	Наименование параметра	Телемедикс-Р-АМИКО, ЗАО «АЗРТ»	КРДЦ - Т20/Т2000 - «РЕНЕКС», ООО «С.П. Гелпик»
	РУ	ФСР 2008/02461	ФСР 2012/14016
	ОКПД2	26.60.11.112 Аппараты рентгеноскопические (флуороскопические)	26.60.11.113 Аппараты рентгенографические
	Код вида медизделия	191330 Система флюороскопическая рентгеновская общего назначения стационарная, цифровая	191220 «Система рентгеновская диагностическая стационарная общего назначения, цифровая»
	Наименование по РУ	Комплекс рентгеновский диагностический телеуправляемый «ТЕЛЕМЕДИКС-Р-АМИКО» по ТУ 26.60.11-002-34597883-2019в составе:	Комплекс рентгенодиагностический цифровой со столом - штативом поворотным КРДЦ - Т20/Т2000 - «РЕНЕКС» по ТУ 9442-020-54839165-2002вариантов исполнения

РЕШЕНИЕ № 054/06/48-1457/2022

В Новосибирское УФАС России обратились ООО «Цефей», ИП Мойкина В.А. с жалобами на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000622004994 на поставку медицинских негатоскопов……

В соответствии с позицией ФАС России, изложенной в письме ПИ/64401/22 от 05.07.2022, заявка на участие в закупке должна содержать информацию, соответствующую предмету закупки, в том числе, код вида медицинского изделия, указанный в регистрационном удостоверении на предлагаемый к поставке товар, должен соответствовать позиции КТРУ, указанной заказчиком в извещении о закупке……..…

Решение УФАС по Республике Башкортостан от 4 апреля 2023 г. N ТО002/06/106-575/2023

В адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Башкортостан поступила жалоба от ООО "Прайм"(вх. 4840/23 от 29.03.2023) на действия ГБУЗ Республики Башкортостан Клинической больницы скорой медицинской помощи при определении поставщика путем проведения закупки N 0101500000323000107 "Поставка изделий медицинского назначения (шприц туберкулиновый) на 2023 год". ……

ФАС России в своем письме России от 14.10.2022 №ПИ/28/94973/22 указывает, что различие кода медицинского изделия, указанного в заявке участника закупки, и кода медицинского изделия, указанного в позиции каталога, не установлено Законом № 44-ФЗ в качестве основания для отклонения участника закупки в случае, если характеристики медицинского оборудования, предложенные участником закупки, соответствуют параметрам, установленным заказчиком в описании объекта закупки…..

постановление ФАС Поволжского округа от 29.08.2022 по делу № А72-6874/2021

Государственное учреждение здравоохранения «Центральная городская клиническая больница г. Ульяновска» (далее - ГУЗ «ЦГКБ г.Ульяновска», учреждение) обратилось в Арбитражный суд Ульяновской области с заявлением к Управлению Федерального казначейства по Ульяновской области (далее - управление) о признании незаконным представления № 68-11-72/19-1826 от 05.04.2021.

В рамках финансового контроля проведена внеплановая выездная проверка соблюдения целей, порядка и условий предоставления иного межбюджетного трансферта, имеющего целевое назначение, на приобретение лекарственных препаратов для лечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией (Covid-19), получающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и оснащение (переоснащение) лабораторий медицинских организаций, осуществляющих этиологическую диагностику новой коронавирусной инфекции Covid-19 методами амплификации нуклеиновых кислот, в соответствии с распоряжениями Правительства Российской Федерации от 29.10.2020 № 2805-р и № 2806-р.

В ходе проверки было установлено финансовое нарушение – неправомерное использование средств, выделенных из федерального бюджета на сумму 1 915 000 руб., а именно учреждением неправомерно приобретены медицинские изделия, не включенные в Перечень, утв. Постановлением Правительства РФ от 30.10.2020 № 1764 (далее – ПП РФ № 1764). По результатам проверки составлен акт, выдано представление об обеспечении возврата в доход федерального бюджета неправомерно использованных денежных средств в размере 1 915 000 руб.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие

- Заказчик обязан требовать предоставления копии РУ (или информации о нем) в составе заявки на участие в закупке. Отсутствие такого требования квалифицируется антимонопольным органом как нарушение законодательства о контрактной системе
- Определение Верховного Суда РФ от 29.09.2017 No 304- КГ17-13561 по делу No А75-10279/2016.
- Решения Тюменского УФАС России от 16.11.2022 по закупке No 0167200003422007200, Ставропольского УФАС России от 08.12.2021 по закупке No 0321100017621000489, Московского областного УФАС России от 27.08.2021 по закупке No 0348500003221000173.

№	Ситуация	Действия заказчика
1	РУ имеет статус «отменено» согласно ГРМИ	Предлагаемый товар не является медицинским изделием согласно ГРМИ, заявка отклоняется, товар не принимается.
2	РУ имеет статус «недействительно на основании п. 2 ПП РФ № 1416»	На предлагаемый товар отсутствует действующее РУ, если он был введен в оборот после 01.01.2021. На приемке смотрим дату производства, если после 01.01.2021, в приемке отказываем. На этапе рассмотрения заявок оснований для отклонения нет, если товар отвечает требованиям заказчика (прежде всего, по параметрам: год выпуска, остаточный срок годности).
3	РУ действует до конкретной даты, выдано новое РУ на это же медицинское изделие (по причине внесения изменений в регистрационное досье, замены бланка)	Заказчик отказывает в приемке, если дата производства изделия находится за пределами срока действия переданного РУ (указанного в контракте РУ). На этапе рассмотрения заявок оснований для отклонения заявки нет, если товар отвечает требованиям заказчика.
4	Имеется письмо Росздравнадзора о выявлении недоброкачественных медицинских изделий, о нераспространении РУ на конкретные медицинские изделия (или серии / партии изделия) с указанием на РУ поставляемого товара	Заказчик отказывает в приемке, если перечисленные в письме серии (партии) медицинского изделия совпадают с переданными заказчику. Если совпадений не имеется, оснований для отказа в приемке нет. При наличии разумных сомнений относительно качества поставленных товаров (предположение о недоброкачественности, фальсифицированности или отсутствии регистрации), целесообразно сделать внешнюю экспертизу с использованием материалов регистрационного досье.
5	Предложен товар, не имеющий РУ	Заказчик отказывает в приемке (или комиссия заказчика отклоняет заявку), кроме случаев, когда товар медицинским изделием не является (запасная часть, принадлежность к медицинскому изделию, незарегистрированное медицинское изделие, медицинское изделие, сопровождаемое документами согласно ПП РФ № 430).

Постановление Правительства от 31.10.22№ 1946

Внесены изменения в п. 7 Правил использования КТРУ:
В случае осуществления закупки товара, работы, услуги, в отношении которых в каталоге отсутствуют соответствующие позиции, заказчик осуществляет описание товара, работы, услуги в соответствии с требованиями статьи 33 Закона № 44-ФЗ.
При проведении предусмотренных Законом № 44-ФЗ электронных процедур, закрытых электронных процедур характеристики объекта закупки, предусмотренные пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона No 44-ФЗ, указываются с использованием ЕИС при формировании извещения об осуществлении закупки, приглашения принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя) в соответствии с частью 1 статьи 42, пунктом 1 части 1 статьи 75 Закона № 44-ФЗ соответственно.

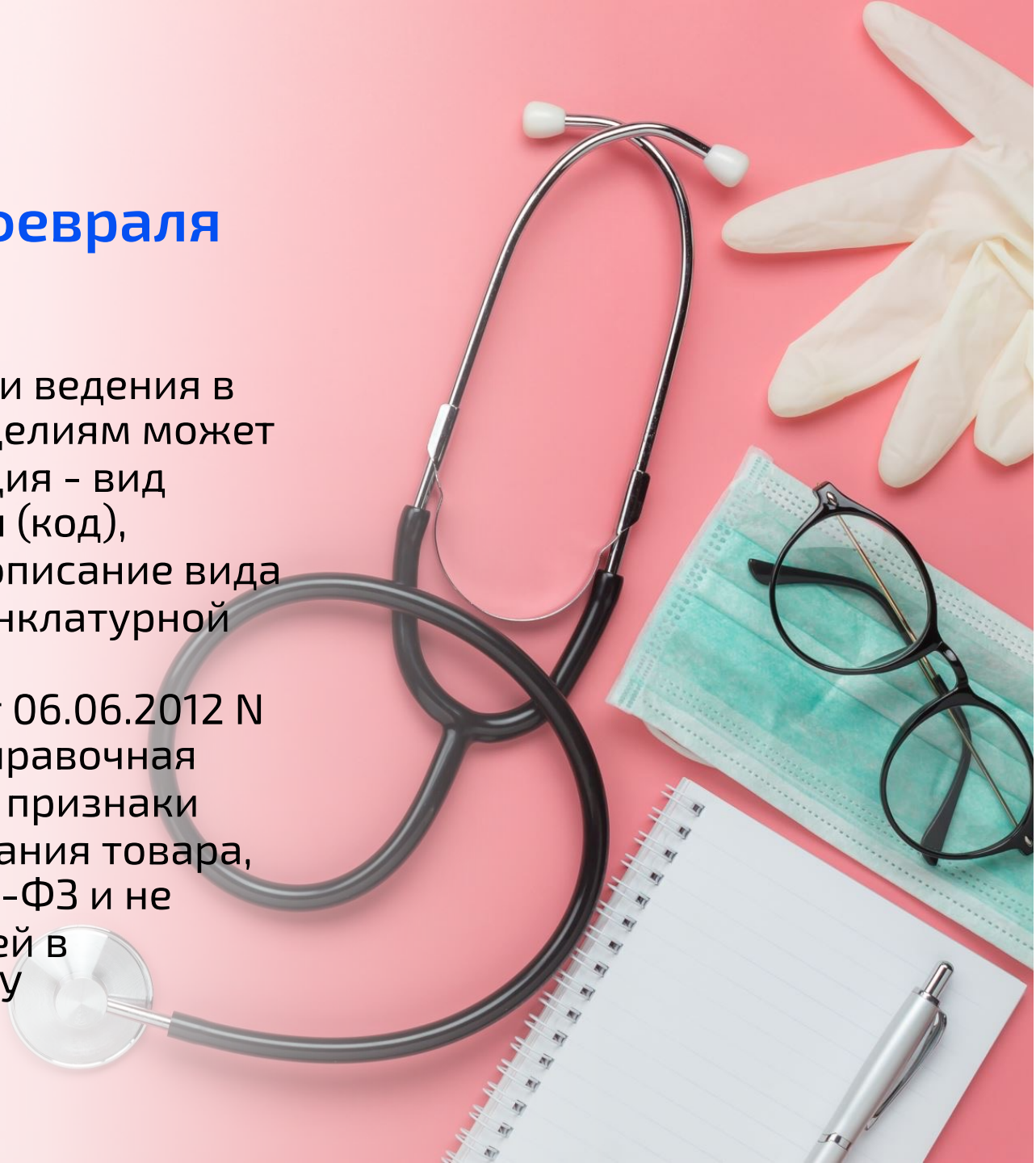
Письмо Министерства здравоохранения РФ от 14 февраля 2023 г. N 25-3/3010524-927

Минздрав РФ разъяснил, что обращение медицинских изделий на территории России осуществляется в соответствии с нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя). Производитель (изготовитель) самостоятельно разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

При этом требования к содержанию технической и эксплуатационной документации утверждены Минздравом в приказе от 19.01.2017 N 11н.

Письмо Минздрава России от 8 февраля 2023 г. N 25-3/1152

Согласно подп. "д" п. 10 Правил формирования и ведения в ЕИС КТРУ в позицию КТРУ по медицинским изделиям может включаться в том числе справочная информация - вид медицинского изделия в числовом выражении (код), наименование вида медицинского изделия и описание вида медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Минздрава России от 06.06.2012 N 4н, а также код ОКПД 2 и его наименование. Справочная информация, в том числе классификационные признаки вида медицинского изделия, не образует описания товара, работы, услуги в понимании ст. 33 Закона N 44-ФЗ и не включена в перечень информации, подлежащей в соответствии с п. 4 Правил использования КТРУ обязательному использованию заказчиком.



Федеральный закон от 28 апреля 2023 г. N 154-ФЗ

Согласно новой редакции п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона N 44-ФЗ указание на товарный знак в описании объекта закупки допускается в том числе в случае закупки медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям по решению врачебной комиссии, зафиксированному в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии. Перечень указанных медицинских изделий и продуктов лечебного питания и порядок его формирования предстоит утвердить Правительству РФ.

Решение врачебной комиссии вносится в реестр контрактов (см. новую редакцию п. 14 ч. 2 ст. 103 Закона N 44-ФЗ).

Указанные изменения вступят в силу 9 мая 2023 года.

Объект закупки в извещение

Объект закупки

Тип объекта закупки				
Наименование товара, работы, услуги	Код позиции	Характеристики товара, работы, услуги		
		Наименование характеристики	Значение характеристики	Ед
Набор для проведения ортопедической операции, не содержащий лекарственные средства, одноразового использования	32.50.50.190-00000462			

КТРУ

ЕИС ЗАКУПКИ

Техническая поддержка

Часто задаваемы

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

Назад к результатам поиска › № 32.50.50.190-00000462

32.50.50.190-00000462

Набор для проведения ортопедической операции, не содержащий лекарственные средства, одноразового использования

Единица измерения: Штука

Позиция КТРУ

Обязательное применение
01.07.2019 - Бессрочно

Включено в каталог
20.03.2019 11:32 (МСК)

Обновлено
20.03.2019 11:32 (МСК)

Позиции плана за
Позиции плана-гр
Закупки
Контракты

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ | ОПИСАНИЕ ТОВАРА, РАБОТЫ, УСЛУГИ | ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ | ВЛОЖЕНИЯ | ЖУРНАЛ ВЕРСИЙ | ЖУРН

Характеристики товара, работы, услуги

Сведения отсутствуют

Наименование товара, работы, услуги
Набор для проведения ортопедической операции, не содержащий лекарственные средства, одноразового использования

Единицы измерения (количество товара, объем работы, услуги по ОКЕИ)
Штука

Дата начала обязательного применения позиции каталога
01.07.2019

Дата окончания применения позиции каталога
Бессрочно

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	245590 Набор для проведения ортопедической операции, не содержащий лекарственные средства, одноразового использования	Набор различных стерильных ортопедических хирургических инструментов, перевязочных и иных материалов, необходимых для проведения ортопедических хирургических процедур, однако, набор не предназначен для ортопедической имплантации. Набор не содержит лекарственные средства. Это изделие для одноразового использования.

Описание объекта закупки

№ п/п	Наименование товара к поставке, страна происхождения	Характеристики товара
1	КТРУ: 32.50.50.190-00000462 Набор для проведения ортопедической операции, не содержащий лекарственные средства, одноразового использования	Описание по КТРУ: Набор различных стерильных ортопедических хирургических инструментов, перевязочных и иных материалов, необходимых для проведения ортопедических хирургических процедур, однако, набор не предназначен для ортопедической имплантации. Набор не содержит лекарственные средства. Это изделие для одноразового использования. Дополнительные характеристики/Обоснование: Дополнительные характеристики/Обоснование: Ввиду того, что в КТРУ отсутствуют значимые для применения характеристики объекта закупки, а также в связи с необходимостью соблюдения требований ч. 1 ст. 33 Закона № 44 ФЗ в части указания функциональных, технических и качественных характеристик объекта закупки, Заказчиком определены значимые для осуществления своей деятельности характеристики объекта закупки./ Комплект разового операционного белья, стерильный, для стерильного покрытия пациента во время проведения операции на бедре, из двухслойного усиленного материала на всей поверхности простынь. Состав: 1) 1 шт. - простынь 260см х 240см с вырезом в форме U размером 100х20см и с адгезивным краем (ширина клейкой ленты 5 см). Материал, из которого должна быть изготовлена простынь – **высококачественный ламинат ПЕ/ПП** - непроницаемый для микробов, должен гарантирует **влагонепроницаемость** и высокую **поглощаемость** на всей поверхности – 1 слой прочная влагоустойчивая плёнка, 2 слой впитывающий нетканый материал. Параметры ламината: микробная проницаемость во влажном состоянии 6.0 BI. **Устойчивость к проникновению жидкостей (водоупорность)** не менее 250 см H2O. Чистота в части инородных частиц ≤ 3,5 IPM. **Пылеворсоотделение** должно быть не более 4,0 Log (10). **Прочность на разрыв** во влажном состоянии ≥ 150 кПа. Прочность на разрыв в сухом состоянии ≥ 150 кПа. **Прочность на растяжение** во влажном состоянии – не менее 80 Н. Прочность на растяжение в сухом состоянии – не менее 75 Н. **Чистота микробная** ≤ 29 CFU/дм2. **Впитывание** материала > 570 %. Параметр указывает, что 1г ламината впитывает ≥ 5,7г жидкости. Ламинат не должен вызывать раздражений и аллергии. Ламинат должен иметь антистатические свойства.; 2) 1 шт. - простынь 240см х 150см с адгезивным краем (ширина клейкой ленты не менее 5 см). Материал, из которого должна быть изготовлена простынь – высококачественный ламинат ПЕ/ПП - непроницаемый для микробов, должен гарантировать влагонепроницаемость и высокую поглощаемость на всей поверхности – 1 слой прочная влагоустойчивая плёнка, 2 слой впитывающий нетканый материал. Параметры ламината: микробная проницаемость во влажном состоянии 6.0 BI. Устойчивость к проникновению жидкостей (водоупорность) не менее 250 см H2O. Чистота в части инородных частиц ≤ 3,5 IPM. Пылеворсоотделение должно быть не более 4,0 Log (10). Прочность на разрыв во влажном состоянии ≥ 150 кПа. Прочность на разрыв в сухом состоянии ≥ 150 кПа. Прочность на растяжение во влажном состоянии – не менее 80 Н. Прочность на растяжение в сухом состоянии – не менее 75 Н. Чистота микробная ≤ 29 CFU/дм2.

ГОСТ Р 58551-2019

6 Медико-технические характеристики одноразовых хирургических одежды и белья из нетканых материалов, указываемые в техническом задании

Медико-технические характеристики ОХОБ, которые невозможно проверить в условиях МО, должны быть подтверждены сертификатами соответствия с указанием конкретных стандартов.

6.1 Технические характеристики

В ТЗ могут быть указаны следующие функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики ОХОБ:

- комплектность (при необходимости);
- поверхностная плотность материала;
- описание материала;
- стерильность;
- линейные размеры;
- условия хранения;
- срок годности;
- упаковка.

6.2 Медико-технические характеристики

В ТЗ могут быть указаны следующие медико-физические, медико-химические и медико-биологические характеристики ОХОБ:

- чистота в части инородных частиц;
- пылеворсоотделение;
- водоупорность;
- прочность на разрыв в сухом и влажном состоянии;
- прочность на растяжение в сухом и влажном состоянии;
- впитывающая способность впитывающего материала;
- время впитывания жидкости впитывающего материала;
- воздухопроницаемость;
- микробная проницаемость в сухом состоянии;
- микробная проницаемость во влажном состоянии;
- микробная чистота;
- сопротивление отслаиванию липкого слоя простыни, операционной пленки.

Решение Московского УФАС

Комиссия приходит к выводу, что требования к содержанию заявки, инструкция, содержащаяся в извещении о проведении Аукциона, устанавливают требования к описанию участниками закупки в составе своих заявок на участие в Аукционе помимо конкретных показателей товаров, не предусмотренных статьей 33 Закона о контрактной системе конкретные показатели компонентного состава, сведения о химическом составе таких товаров, а также необходимо предоставить сведения о результатах испытаний таких товаров.

Указанные требования приводят к ограничению количества участников закупки, поскольку Закон о контрактной системе не обязывает участника закупки при заполнении заявки иметь в наличии товар для представления подробных сведений о компонентном составе, результате испытаний, а также результатов использования таких товаров.

Таким образом, Комиссия приходи к выводу что указанные требования к техническим характеристикам товаров вводят участников закупки в заблуждение, что не позволяет надлежащим образом заполнить заявку на участие в Аукционе.

Следовательно, довод жалобы Заявителя является обоснованным.

Формирование лотов

1. При формировании лотов нельзя объединять в одну закупку товары, для которых предусмотрены преимущества, запреты, ограничения, или условия допуска с обычными товарами.
2. ПП РФ от 19.04.2021 N 620 "О требовании к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд".
   ПП РФ от 16 марта 2022 г. № 374 - с 25 марта до 1 сентября 2022 года действие ПП № 620 приостановлено.

BALTON® Sp. z o.o.
Nowy Świat 7/14
00-496 Warszawa
Польша

Тел.: (+48 22) 597 44 00
Факс: (+48 22) 597 44 44
е-майл: balton@balton.pl
www.balton.pl

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

САМОРАСШИРЯЮЩИЙСЯ СТЕНТ

Jaguar

с системой доставки

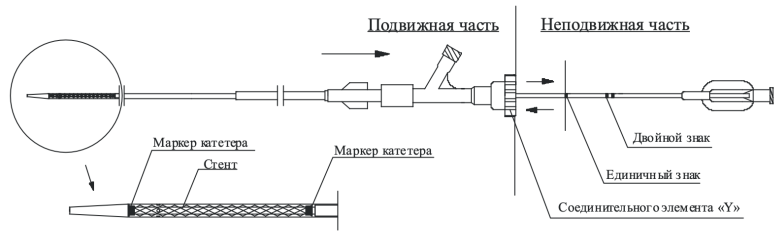


Рис. 2
Этап 1 - до имплантации стента

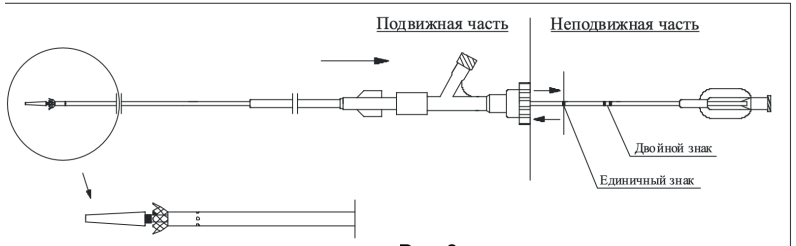


Рис. 3

Каталожный номер	Номинальный диаметр стента [мм]	Номинальная длина стента [мм]	Употреблять с интродьюсером	Употреблять с проводником	Длина системы [см]
ZNSJ10x15035135	10	150	7F	0.035”	135
ZNSJ12x2035135	12	20	8F	0.035”	135
ZNSJ12x3035135	12	30	8F	0.035”	135
ZNSJ12x4035135	12	40	8F	0.035”	135
ZNSJ12x5035135	12	50	8F	0.035”	135
ZNSJ12x6035135	12	60	8F	0.035”	135
ZNSJ12x7035135	12	70	8F	0.035”	135
ZNSJ12x8035135	12	80	8F	0.035”	135
ZNSJ14x2035135	14	20	8F	0.035”	135
ZNSJ14x3035135	14	30	8F	0.035”	135
ZNSJ14x4035135	14	40	8F	0.035”	135
ZNSJ14x5035135	14	50	8F	0.035”	135
ZNSJ14x6035135	14	60	8F	0.035”	135

1. *Рекомендуется подобрать стент диметром на 1 – 2 мм шире диаметра сосуда.*
2. *Длина проводника должна вдвое превышать длину доставляющей системы.*
3. *Для вводящей системы длиной 80 см в номере по каталогу следует вписать число 80, вместо 135, например: ZNSJ7x403580.*
4. *Для вводящей системы длиной 165 см в номере по каталогу следует вписат число 165, вместо 135, например: ZNSJ7x4035165.*
5. *Есть возможность заказать вводящую систему с ручкой – следует в конце каталожного номера дописать R, например: ZNSJ7x4035135R*

Торговое наименование	Произво-дитель	номер регистрационного удостоверения (РУ)	код вида медизделия по РУ	Код по ОКП/ОКПД2 по РУ	Наименование товара, по КТРУ (при наличие)	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

Формирование лота по ПП РФ 620

Торговое наименование	производитель	номер регис-трационного удостоверения (РУ)	код вида медизделия по РУ	Код по ОКП/ОКПД 2 по РУ	Наименование товара, по КТРУ (при наличие)	КТРУ
Стент коронарный Promus Premier с лекарственным покрытием предустановленный на системе доставки с принадлежностями	Boston Scientific Corporation	РЗН 2016/3758 от 24.08.2016	155 800	32.50.22.190	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство	32.50.13.190-02516
Требуемые материалы (не включенные в упаковку Стента коронарного Promus Premier)						
Соответствующий проводниковый катетер ≥ 1,42 мм - 1 шт						
Шприц 20 мл (куб.см) - 2-3 шт						
Проводник ≤ 0,014 дюйма (0,36 мм) - 1 шт						
Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт						
Устройство для раздувания - 1 шт						
Устройство для вращения - 1 шт						
Баллонный предрасширительный катетер - 1 шт						
Трехходовой кран - 1 шт						
Соответствующий интродьюсер - 1 шт						

Письмо ФАС России от 24 апреля 2023 г. N МШ/31508/23

Специалисты ФАС России в своем письме разъяснили, что при закупке медизделий для эндоваскулярной хирургии в один лот с медизделием "стент для коронарных артерий" могут быть объединены медизделия, являющиеся расходными материалами к нему.

В качестве примеров расходных материалов названы такие медизделия, как "феморальный интродьюсер", "артериальный интродьюсер" (может быть как отдельной позицией, так и в составе "набора для введения сосудистого катетера"), "катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования", "проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования", "катетер балонный стандартный для коронарной ангиопластики", "шприц-манометр для баллонного катетера, одноразового использования", "устройство для введения проводника, устройство для управления и вращения проводника".

Вывод представителей ведомства основан на пп. 1 и 2 постановления Правительства РФ от 19.04.2021 N 620.

Кроме того, в письме отражена позиция специалистов Минздрава России и экспертов в сфере здравоохранения, изложенная в письме от 22.02.2023 N 25-3/И/2-2789 в ответ на запрос ФАС России. Представители Минздрава России полагают, что медицинские изделия, обеспечивающие проведение манипуляции в соответствии с функциональным назначением стента для коронарных артерий, и без использования которых стент не может быть установлен в артерию (имплантирован), являются материалами, расходными по отношению к стенту.

Письмо Министерства здравоохранения РФ от 22 февраля 2023 г. N 25-3/И/2-2789

Министерство здравоохранения Российской Федерации рассмотрело письмо Федеральной антимонопольной службы от 06.02.2023 N ТН/779923 по вопросу являются ли по отношению к "стенту для коронарных артерий" расходными материалами другие медицинские изделия ("проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования", "устройство для введения проводника, устройство для управления и вращения проводника", "шприц-манометр для баллонного катетера, одноразового использования", "набор для введения сосудистого катетера", "катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования"), либо они являются, наряду со "стентом для коронарных артерий", медицинскими изделиями однократного применения, и сообщает следующее.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон N 323-ФЗ) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации осуществляется согласно части 3 статьи 38 Федерального закона N 323-ФЗ в соответствии с нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также при соответствии сведений, содержащихся в регистрационных удостоверениях и регистрационных досье на медицинские изделия.

Письмо Министерства здравоохранения РФ от 22 февраля 2023 г. N 25-3/И/2-2789

В соответствии со статьей 38 Федерального закона N 323-ФЗ производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Таким образом, техническая и (или) эксплуатационная документация на медицинское изделие, определяет, как способ применения медицинского изделия, так и перечень расходных материалов, необходимых для применения закупаемого медицинского изделия.

Согласно статье 37 Федерального закона N 323-ФЗ медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями.

Так, **приказом Минздрава России от 15.11.2015 N 918н** утвержден **Порядок оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями, которым утвержден Стандарт оснащения отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения**, и в соответствии с пунктами 4 и 5, которого предусматривается необходимость наличия полного набора одноразового инструментария для проведения диагностических и лечебных рентгенэндоваскулярных процедур в необходимом размерном ряде, а также набор хирургических инструментов для малоинвазивных вмешательств, без которых невозможно оказание медицинской помощи.

Письмо Министерства здравоохранения РФ от 22 февраля 2023 г. N 25-3/И/2-2789

- В соответствии с пунктом 6 приказа Минздрава России 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" 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.
- Согласно пункту 3 Критериев разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации, утвержденных решениемКоллегии Евразийской Экономической комиссии от 24.07.2018 N 116, если элемент является изделием или материалом, расходуемыми при использовании медицинского изделия, обеспечивающими проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением медицинского изделия, то такой элемент относится к расходным материалам к медицинскому изделию. При этом в качестве расходного материала к медицинскому изделию допускается использование другого медицинского изделия, в том числе зарегистрированного в установленном порядке и допущенного к обращению в рамках Евразийского экономического союза.
- По информации главных внештатных специалистов кардиологов Минздрава России (С.А. Бойцов и Е.В. Шляхто) технология выполнения процедуры ангиопластики и стентирования коронарных артерий подразумевает последовательную смену этапов вмешательства и последовательную замену инструментария (медицинских изделий и расходных материалов), применяемого для осуществления сосудистого доступа, диагностического и лечебного этапов, оценки результата имплантации стента, завершения процедуры и гемостаза.

Письмо Министерства здравоохранения РФ от 22 февраля 2023 г. N 25-3/И/2-2789

- Для имплантации стента для коронарных артерий предварительно необходима ангиографическая диагностика с целью обнаружения места и объема атеросклеротического поражения. То есть для определения места и степени поражения коронарной артерии (или ее ветвей) необходимо провести диагностику перед оперативным вмешательством. Сначала делается пункция в бедренной артерии, устанавливается феморальный интродьюсер, через который вводится "проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования". Таким образом, начать операцию без использования указанного проводника не представляется возможным. В просвет бедренной или лучевой артерии устанавливается соответствующий артериальный интродьюсер (может быть, как отдельной позицией, также может быть в составе "набора для введения сосудистого катетера", через который к устью коронарной артерии устанавливается "катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования". Через стенотическое поражение проводится "проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования" и по нему доставляется "катетер баллонный стандартный для коронарной ангиопластики и раздувается в зоне поражения при помощи "шприц-манометра для баллонного катетера, одноразового использования", затем удаляется катетер баллонный и в место поражения доставляется и имплантируется "стент для коронарных артерий выделяющий лекарственное средство". "Устройство для введения проводника, устройство для управления и вращения проводника", предусмотренное инструкциями к стентам для коронарных артерий, представляет собой утолщенную трубку небольшой длины, которая надевается на тонкий проксимальный конец продвигаемого устройства для лучшего мануального контроля процесса поступательного продвижения устройств по ходу сосуда и лучшей навигации их в боковые ветви. Отсутствие данной позиции не позволяет адекватно использовать навигационные и имплантируемые медицинские изделия, что может привести к увеличению времени вмешательства и в целом к неуспеху выполняемой процедуры и различным осложнениям. Кроме того, некоторые устройства прямо предусмотрены инструкциями производителей стентов для коронарных артерий.

- В связи с изложенным, указанные в запросе медицинские изделия по отношению к стенту для коронарных артерий являются расходными материалами, обеспечивающие проведение манипуляции и без использования которых стент не может быть установлен в артерию (имплантирован).

Формирование лотов

При проведении конкурентной процедуры, необходимо учитывать ограничения, которые связаны с объединением в одну закупку технологически и функционально не связанных товаров. При формировании лота нужно оценить, связаны ли товары технологически, функционально, не ограничит ли такое объединение участие в закупке потенциальных поставщиков.

ч. 3 ст. 17 Закона № 135-ФЗ О защите конкуренции:

… запрещается ограничение конкуренции между участниками торгов путем включения в состав лотов товаров, работ, услуг, технологически и функционально не связанных с товарами, работами, услугами, поставки, выполнение, оказание которых являются предметом торгов…

Национальный режим

Страны ЕАЭС

- Республика Беларусь,
- Республика Казахстан,
- Российская Федерация
- Республика Армения,
- Кыргызская Республика
- ЛНР и ДНР

ЗАПРЕТЫ	ОГРАНИЧЕНИЯ ДОПУСКА	УСЛОВИЯ ДОПУСКА
✓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**)	✓ Продукты питания (ППРФ от 22.08.2016 **№ 832**) ✓Препараты из перечня ЖНВЛП (ППРФ от 30.11.2015 **№ 1289**) ✓Медицинские изделия (ППРФ от 05.02.2015 № **102**) ✓Радиоэлектронная продукция (ППРФ от 10.07.2019 № **878**) ✓Промышленные товары (ППРФ от 30.04.2020 № **617**)	Отдельные виды продукции, в том числе продукты питания, лекарственные средстваи др. (приказ Минф на России от 04.06.2018 **№ 126н**)
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»)	Только конкурентные способы закупки	
-	+ в том числе минимальная обязательная доля закупок российских товаров (ППРФ от 03.12.2020 **№ 2014**)	-

Постановление Правительства РФ от 27 марта 2023 г. N 486

Из перечня N 1, утвержденного постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 N 102, исключены позиции:

- 26.60.12.119 "Анализаторы биохимические, в том числе автоматические";

- 26.60.12.119 "Мониторы фетальные";

- 26.60.12.123.

Изменения вступили в силу 20 апреля 2023 г.

Постановление Правительства РФ от 27.03.2023 № 486

Изменен механизм подтверждения страны происхождения в рамках ПП РФ No 878

При осуществлении закупок радиоэлектронной продукции, за исключением продукции, предусмотренной пунктами 5, 7 - 9, 13 (в части систем хранения данных) Перечня Постановления 878 участник закупки в составе заявки на участие в закупке представляет следующие документы и (или) информацию:

указание номера реестровой записи из единого реестра радиоэлектронной продукции* или евразийского реестра промышленных товаров**.

*единый реестр российской радиоэлектронной продукции

https://gisp.gov.ru/pprf/marketplace/#/products

**евразийский реестр промышленных товаров https://erpt.eecommission.org/Goods

Постановление Правительства РФ от 27.03.2023 No 486

При осуществлении закупок радиоэлектронной продукции, предусмотренной пунктами 5, 7 - 9, 13 (в части систем хранения данных) Перечня Постановления 878 участник закупки в составе заявки на участие в закупке указывает:

•номера реестровой записи из единого реестра радиоэлектронной продукции* или евразийского реестра промышленных товаров**;
• сведения о первом уровне радиоэлектронной продукции.

ВАЖНО: при отсутствии заявки, соответствующей таким требованиям, применяются ограничения допуска радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза), в соответствии с пунктом 3 постановления 878 .

*единый реестр российской радиоэлектронной продукции https://gisp.gov.ru/pprf/marketplace/#/products **евразийский реестр промышленных товаров https://erpt.eecommission.org/Goods

Механизм отклонения заявок по правилу «второй лишний» ПП РФ 878

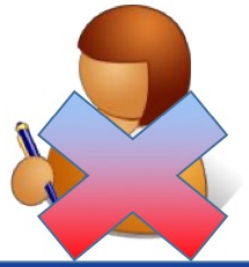
1

1. Россия
2. Производитель «Ромашка»
3. Номер реестровой записи из единого реестра российской радиоэлектронной продукции

2

1. Россия
2. Производитель «Василек»
3. Без номера реестровой записи из единого реестра российской радиоэлектронной продукции

3



1. Китай
2. Производитель «Смит»

Механизм «второй лишний» по Постановлению 878

1

1. Россия
2. Производитель «Ромашка»
3. Без номера реестровой записи из единого реестра российской радиоэлектронной продукции

2

1. Польша
2. Производитель «Восход»

3

1. Беларусь
2. Производитель «Буратино»
3. Без номера реестровой записи из евразийского реестра промышленных товаров

Никто не отклоняется

Порядок применения Постановления 878

При осуществлении закупок радиоэлектронной продукции, предусмотренной пунктами 5, 7 - 9, 13 (в части систем хранения данных) Перечня постановления 878.
При рассмотрении заявок комиссия проверяет **из числа заявок, которые удовлетворяют требованиям извещения** об осуществлении закупки:

•Наличие заявки (заявок) с предложением о поставке радиоэлектронной продукции **только первого уровня**;

•**Страна происхождения радиоэлектронной продукции подтверждена** в заявке соответствующей информацией (см. слайд 7).

Комиссия отклоняет все заявки, если:
На участие **в закупке подана 1** (или более) удовлетворяющая требованиям извещения об осуществлении

закупки, заявка, которая одновременно:

- содержит предложение о поставке радиоэлектронной продукции **только первого уровня** и,

- не содержит предложений о поставке прочей радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств (за исключением государств – членов ЕАЭС), в случае осуществления закупки иной радиоэлектронной продукции помимо радиоэлектронной продукции, указанной в пунктах 5, 7-9, 13 (в части систем хранения данных) Перечня постановления 878.

При отсутствии заявки, соответствующей таким требованиям, применяются ограничения допуска постановления 878 в соответствии со слайдом 8.

Порядок применения Постановления 878

При осуществлении закупок радиоэлектронной продукции, за исключением продукции, предусмотренной пунктами 5, 7 - 9, 13 (в части систем хранения данных)

Перечня постановления 878.
При рассмотрении заявок комиссия проверяет из числа заявок, которые удовлетворяют

требованиям извещения об осуществлении закупки:

•Наличие заявки (заявок) с предложением о поставке радиоэлектронной продукции, страной происхождения которой являются только государства - члены Евразийского экономического союза;

•Страна происхождения радиоэлектронной продукции подтверждена в заявке соответствующей информацией
Если на участие в закупке подана 1 (или более) удовлетворяющая требованиям извещения об осуществлении закупки, заявка, содержащая предложение о поставке радиоэлектронной продукции, страной происхождения которой являются только государства - члены Евразийского экономического союза (что подтверждается информацией из соответствующего реестра), то комиссия отклоняет все заявки, содержащие предложения о поставке радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств (заявки с предложением иностранной радиоэлектронной продукции, а также заявки, в которых не подтверждена страна происхождения товара, если участник указал страну из Евразийского экономического союза).

Порядок применения Постановления 878

При осуществлении закупок радиоэлектронной продукции, за исключением продукции, предусмотренной пунктами 5, 7 - 9, 13 (в части систем хранения данных) Перечня Постановления 878 участник закупки в составе заявки на участие в закупке представляет следующие документы и (или) информацию:

•указание номера реестровой записи из единого реестра радиоэлектронной продукции* или евразийского реестра промышленных товаров**.

*единый реестр российской радиоэлектронной продукции

https://gisp.gov.ru/pprf/marketplace/#/products

**евразийский реестр промышленных товаров https://erpt.eecommission.org/Goods

Обоснование невозможности применения КТРУ

- При проведении закупки Заказчик должен руководствоваться в том числе Принципом ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок.
- Позиции КТРУ 26.60.12.131-00000030 Система магнитно-резонансной томографии всего тела, с постоянным магнитом и 26.60.12.131-00000031 Система магнитно-резонансной томографии всего тела, с постоянным магнитом не применены Заказчиком ввиду того, что не обеспечивают потребности Заказчика, в том числе по типу МРТ
- Позиция КТРУ 26.60.12.131-00000031

Индукция магнитного поля	Неизменяемая заказчиком	≥ 0.2 и ≤ 0.36	Тесла
Тип Гентри	Изменяемая заказчиком (выбор одного)	Открытый с двумя колоннами	
		Открытый С-формы	

Обоснование невозможности применения КТРУ

МРТ со сверхпроводящим магнитом с указанной индукцией магнитного поля необходим для оперативного обследования пациента, для получения улучшеннного качества проводимых исследований с высокой детализацией получаемых изображений с целью выявления мелких патологий и сложных структур (ранней диагностики онкологических заболеваний), для поиска отдаленных метастазов у онкологических больных; применение изотропного метод сбора данных дает возможность реконструировать изображения в произвольных плоскостях; позволяет обеспечить многофазное исследование печени без задержки дыхания, а так же позволяет улучшенную визуализацию сосудов при МР-ангиографии и пр.). Данное медицинское изделие оснащается в том числе универсальными интеллектуальными инструментами, программным опциями, что позволяет сделают доступными новые режимы МР-сканирования в частности, станет возможным получение диффузионновзвсшснных изображений всего тела пациента, повысит эффективность МРТ диагностики как опухолевых, так и воспалительных заболеваний желудочно-кишечного тракта

МРТ со сверхпроводящим магнитом отличаются от МРТ с постоянным магнитом в том числе и большей пропускной способностью, полученной путем обработки данных скрининга (исследования) с высочайшей скоростью.

Особенности исполнения контракта

При исполнении контракта, которым предусмотрена поставка радиоэлектронной продукции, страной происхождения которой являются только государства - члены Евразийского экономического союза, не допускается замена такой радиоэлектронной продукции на радиоэлектронную продукцию, страной происхождения которой не являются государства - члены Евразийского экономического союза (для закупок радиоэлектронной продукции, за исключением пунктов 5, 7 – 9, 13 (в части систем хранения данных) Перечня постановления 878.

При исполнении контракта замена радиоэлектронной продукции первого уровня на радиоэлектронную продукцию, не соответствующую указанному требованию, не допускается (для закупок радиоэлектронной продукции, предусмотренной пунктами 5,7 - 9, 13 (в части систем хранения данных) Перечня постановления 878.

Особенности исполнения контракта

В случае если заявка, которая содержит предложение о поставке радиоэлектронной продукции, включенной в Перечень и происходящей из иностранных государств, не отклоняется в соответствии с Постановлением 878, то применяются условия допуска в соответствии с Приказом 126н (если закупаемая радиоэлектронная продукция включена в Приказ 126н*)**.

*Указанное условие о применении Приказа 126н, если радиоэлектронная продукция включена в том числе в Приказ 126н, необходимо установить в извещении о закупке
**Письмо ФАС России от 16.09.2020 No ИА/80326/20, Письмо Минфина России от 18.09.2020 No 24-03-07/82219

Есть судебная практика, которая фактически делает невозможным применение Приказа No 126н, если в заявке отсутствует информация, подтверждающая страну происхождения товара из государства - члена Евразийского экономического союза (Постановление Арбитражного суда Центрального округа от 16.03.2021 N Ф10-5535/2020 по делу N А14-21913/2019, Определение Верховного Суда РФ от 12.09.2022 N 304-ЭС22-16401 по делу N А46-18773/2021).

решение Тюменского УФАС России от 23.06.2022

Заказчик закупал следующие медицинские изделия:
Пункт 1 - Консоль с подводами коммуникаций универсальная, с потолочным креплением (код позиции КТРУ 32.50.50.190-00001176);
Пункт 2 - Консоль с подводами коммуникаций универсальная, с потолочным креплением (код позиции по КТРУ 32.50.50.190- 00001176);
Пункт 3 - Консоль с подводами коммуникаций универсальная, с потолочным креплением (код позиции по КТРУ 32.50.50.190- 00001176);
Пункт 4 - Консоль с подводами коммуникаций универсальная, с потолочным креплением (код позиции по КТРУ 32.50.50.190-00001176);
Пункт 5 - Светильник операционный (код позиции по КТРУ 32.50.50.190-00002640); Пункт 6 - Светильник операционный (код позиции по КТРУ 32.50.50.190-00002640). При этом ПП РФ No 878 не установил.
Заявитель обратился с жалобой.
В свою очередь, в перечне РЭП указан код ОКПД2 - 32.50.50.190 которому соответствует только «Облучатели-рециркуляторы воздуха, рециркуляторы бактерицидные, соответствующие кодам 131980, 132020, 132060, 132070, 152690, 152700, 160030, 270540, 292620 вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения РФ», (в составе которого код медицинского изделия 259380 отсутствует), что не соответствует закупаемому заказчиком товару. Следовательно, заказчик обоснованно не установил ограничения допуска согласно ПП РФ No 878 и правомерно установил дополнительные характеристики, отсутствовавшие в позициях КТРУ

решение Новгородского УФАС России от 21.03.2022 закупка № 0150200003922000106

Заказчик указал, что в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.02.2019 No 90н, заказчику выделены денежные средства на приобретение медицинского изделия – томографа рентгеновского компьютерного от 16 срезов с программным обеспечением и сопутствующим оборудованием для выполнения исследований сердца и головного мозга, в том числе перфузии и КТ-ангиографии.

В самом наименовании данного медицинского изделия содержатся требования к закупаемому оборудованию, в том числе относительно необходимости наличия у него программного обеспечения и сопутствующего оборудования для выполнения исследований сердца и головного мозга, в том числе перфузии и КТ-ангиографии. Учитывая изложенное, заказчик при разработке требований к объекту рассматриваемой закупки должен был установить характеристики, которые позволят приобрести медицинское оборудование, соответствующее требованиям Приказа No 90н. Указанные обстоятельства подтверждаются представленными заказчиком соглашением о предоставлении субсидии от 27.01.2022 No 20-2022-017457.

Заказчик проанализировал КТРУ и пришел к выводу об отсутствии соответствующей требованиям Приказа No 90н позиции. Антимонопольный орган признал действия заказчика правомерными

решение Курганского УФАС России от 05.05.2022 закупка No 0843500000222001703

Заявитель указал, что в силу п. 5 Правил использования КТРУ, заказчик был не вправе указывать какие-либо характеристики, кроме перечисленных в позиции КТРУ.

Заказчик объявил закупку монитора многопараметрического, выбрал позицию КТРУ 26.60.12.119-00000944. Имеющихся в КТРУ характеристик заказчику не хватило, заказчик указал в условиях поставки требования к нужной комплектации.

….Заказчик пояснил, что комплектация поставляемого оборудования – это условие поставки, а не характеристика, поэтому нарушений в его действиях нет. В извещении указаны исключительно те характеристики, что имеются в позиции КТРУ. Содержание же проекта контракта КТРУ не устанавливает. Заказчик также пояснил, что не требует от участников закупки указания комплектации в заявке, при отсутствии таких сведений заявки не будут отклонены. Требование к комплектации обусловлено исполнением обязательств по настройке и вводу в эксплуатацию закупаемого оборудования.

Антимонопольный орган признал жалобу необоснованной, указав на справедливость доводов заказчика

Письмо Минпромторга России от 25.04.2023 № ПГ-12-3968

- …..В этой связи на момент передачи товара (результатов работы) заключение должно быть действующим, а товар должен находиться в реестре российской промышленной продукции, обладая соответствующей реестровой записью.
- При этом в случае получения поставщиком нового заключения и внесения продукции в реестр российской промышленной продукции при исполнении контракта по согласованию заказчика с поставщиком (подрядчиком, исполнителем) допускается поставка товара, выполнение работы или оказание услуги, качество, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которых являются улучшенными по сравнению с качеством и соответствующими техническими и функциональными характеристиками, указанными в контракте (часть 7 статьи 95 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок, товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее - Закон N 44-ФЗ).
- В этом случае соответствующие изменения должны быть внесены заказчиком в реестр контрактов, заключенных заказчиком.

Письмо Минпромторга России от 25.04.2023 № ПГ-12-3968

….. Учитывая изложенное, в силу положений законодательства приемка товара должна осуществляться на основании действующих реестровых записей, при этом по согласованию заказчика с поставщиком в ходе исполнения контракта допускается заключение дополнительного соглашения о поставке товара с улучшенными техническими и функциональными характеристиками в случае изменения номеров реестровых записей товара.

Важно подчеркнуть, что на новый поставленный товар должны быть представлены номера реестровой записи из реестра российской промышленной продукции, а соответствующая информация включена в контракт, как это предусмотрено первым и вторым абзацами пункта 10 постановления N 616.

Изменение условий контракта ч 65.1 ст. 112 Закона 44-ФЗ

По соглашению сторон допускается изменение существенных условий контракта, заключенного до 1 января 2024 года, если при исполнении такого контракта возникли независящие от сторон контракта обстоятельства, влекущие невозможность его исполнения. Предусмотренное настоящей частью изменение осуществляется с соблюдением положений частей 1.3 - 1.6 статьи 95 настоящего Федерального закона на основании решения Правительства Российской Федерации, высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации, местной администрации при осуществлении закупки для федеральных нужд, нужд субъекта Российской Федерации, муниципальных нужд соответственно.

Изменение условий контракта ч 65.2 ст. 112 Закона No 44-ФЗ

До 31 декабря 2023 года по соглашению сторон допускается изменение существенных условий контракта, предметом которого является поставка лекарственных препаратов, медицинских изделий, расходных материалов, если по предложению заказчика увеличивается предусмотренное контрактом количество таких препаратов, изделий, материалов не более чем на 30% или уменьшается предусмотренное контрактом количество таких препаратов, изделий, материалов не более чем на 30%.

При этом по соглашению сторон допускается изменение с учетом положений бюджетного законодательства РФ цены контракта пропорционально дополнительному количеству лекарственных препаратов, медицинских изделий, расходных материалов исходя из установленной в контракте цены единицы таких препаратов, изделий, материалов, но не более чем на 30% цены контракта.

Изменение условий контракта ч 65.2 ст. 112 Закона No 44-ФЗ

При уменьшении предусмотренных контрактом количества лекарственных препаратов, медицинских изделий, расходных материалов стороны контракта обязаны уменьшить цену контракта исходя из цены единицы таких препаратов, изделий, материалов.

Цена единицы дополнительно поставляемых лекарственных препаратов, медицинских изделий, расходных материалов или цена единицы таких препаратов, изделий, материалов при уменьшении предусмотренного контрактом количества таких препаратов, изделий, материалов должна определяться как частное от деления первоначальной цены контракта на предусмотренное в контракте количество лекарственных препаратов, медицинских изделий, расходных материалов.

Письмо Минфина России от 17 марта 2023 г. N 24-06-06/22838

Минфин России в письме отмечается, что на основании ч. 65.2 ст. 112 Закона N 44-ФЗ предусмотрена исключительно возможность увеличения или уменьшения предусмотренного контрактом количества лекарственных препаратов, медицинских изделий, расходных материалов не более чем на 30%. При этом допускается изменение цены контракта пропорционально корректировке количества указанных товаров также не более чем на 30%. При принятии решения, предусмотренного ч. 65.2 ст. 112 Закона N 44-ФЗ, учитывается цена контракта с учетом ранее внесенных изменений на основании п. 1.2 ч. 1 ст. 95 Закона N 44-ФЗ.

ч. 65.2 ст. 112 Закона N 44-ФЗ до 31 декабря 2023 года по соглашению сторон допускается изменение (в установленных данной нормой пределах) существенных условий контракта, предметом которого является поставка лекарственных препаратов, медицинских изделий, расходных материалов.

Изменение условий контракта ч 65.3. ст. 112 Закона No 44-ФЗ

До 31 декабря 2023 года по соглашению сторон допускается изменение существенных условий контракта, заключенного с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем) в соответствии с пунктами 3, 40, 41, 46, 52, 56, 59 и 62 части 1 статьи 93 настоящего Федерального закона.

Письмо Минфина России от 19.12.2022 N 24-06-06/124503

Об установлении дополнительных требований к участникам закупок по Закону N 44-ФЗ, должен руководствоваться действующим законодательством и исходить из сформированного объекта закупки, в том числе учитывая вид работ, услуг, тип объекта, а также НМЦК. При этом позицией 32приложения к постановлению Правительства РФ от 29.12.2021 N 2571 "О требованиях к участникам закупки товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений актов Правительства Российской Федерации" (далее - Постановление N 2571) установлены дополнительные требования к участникам закупок работ по техническому обслуживанию (монтаж и наладка; контроль технического состояния; периодическое и текущее техническое обслуживание; ремонт) медицинской техники. Кроме этого, в соответствии с подп. "а" п. 3 Постановления N 2571 позиция 32 приложения применяется в случае, если при осуществлении закупки НМЦК превышает 10 млн руб.

Таким образом, подчеркивается в письме, в случае, если объектом закупки является выполнение работ по ремонту медицинской техники, включенной в коды ОКПД 2 26.60.11, 26.60.12, 26.60.13.130, 26.70.22.150, 32.50.12, 32.50.21.121, 32.50.21.122, заказчик устанавливает дополнительное требование, предусмотренное позицией 32 приложения, с предоставлением участником закупки необходимых документов.

Федеральный закон от 14 апреля 2023 г. N 135-ФЗ

Приняты поправки в Закон об основах охраны здоровья граждан по вопросу **оказания первой помощи** - это комплекс мероприятий, направленных на сохранение и поддержание жизни и здоровья пострадавших и проводимых при несчастных случаях, травмах, ранениях, поражениях, отравлениях, других состояниях и заболеваниях, угрожающих жизни и здоровью пострадавших, до оказания медицинской помощи.

Установлено, что Минздрав утверждает не только перечни состояний, при которых оказывается первая помощь, и мероприятий по её оказанию, но и последовательность проведения мероприятий по оказанию первой помощи.

Кроме того, Минздрав по согласованию с отраслевыми ведомствами будет утверждать требования к комплектации укладок и аптечек для оказания первой помощи с применением медизделий и лекарственных препаратов. Порядки хранения и пользования такими аптечками будут утверждать отраслевые ведомства.

Федеральный закон от 28 апреля 2023 г. N 154-ФЗ

Согласно внесенным в п. 1 ч. 10 ст. 24 Закона N 44-ФЗ изменениям, с 3 млн руб. до 10 млн руб. увеличен размер НМЦК, в пределах которого допускается проведение электронного запроса котировок. Также в соответствии с новой ч. 75 ст. 112 Закона N 44-ФЗ до 31 декабря 2026 года не действуют ограничения размера годового объема закупок, осуществляемых путем проведения электронного запроса котировок, установленные п. 1 ч. 10 ст. 24 Закона N 44-ФЗ.

Кроме этого, в соответствии с новой редакцией пунктов 4-5.1 ч. 1 ст. 93 Закона N 44-ФЗ закупки, осуществленные на основании указанных пунктов в электронной форме на электронной площадке, не включаются в годовой объем соответствующих закупок. Также с 3 млн руб. до 5 млн руб. увеличен указанный в ч. 12 ст. 93 Закона N 44-ФЗ предельный размер суммы, на которую может осуществляться закупка в электронной форме с использованием электронной площадки в случаях, предусмотренных пунктами 4-5.2 ч. 1 ст. 93 Закона N 44-ФЗ.

Указанные изменения вступят в силу 9 мая 2023 года.

Федеральный закон от 28 апреля 2023 г. N 154-ФЗ

В соответствии с новой редакцией ч. 17.1 ст. 95 Закона N 44-ФЗ при одностороннем отказе заказчика от исполнения контракта контракт со "вторым" участником все же может быть заключен, даже если сведения о контрагенте не будут включены в РНП. Это будет возможно если антимонопольный орган решит не включать контрагента в РНП в связи с тем, что надлежащее исполнение контракта оказалось невозможным вследствие обстоятельств непреодолимой силы.

Указанные изменения вступят в силу 9 мая 2023 года.

В презентации использованы материалы

- Системы Гарант
- Системы Прогосзаказ РФ

Спасибо за внимание

Телеграмм канал

Госзакупки в медицине https://t.me/+GYH3J_amVqA0M2Vi