

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от «_____» _____ 2021 г. №

МОСКВА

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г. № 102

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г. № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 6, ст. 979, № 23, ст. 3329; 2016, № 18, ст. 2630, № 50, ст. 7091; 2017, № 23, ст. 3359, № 34, ст. 5291, № 47, ст. 6988; 2018, № 53, ст. 8644; 2019, № 21, ст. 2564, № 27, ст. 3578; 2020, № 27, ст. 4245; 2021, № 1, ст.103, № 5, ст. 857, № 11, ст. 1828).

2. Установить, что положения настоящего постановления применяются к отношениям, связанным с осуществлением закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, извещения об осуществлении которых размещены в единой информационной системе в сфере закупок либо приглашения принять участие в которых направлены после дня вступления в силу настоящего постановления.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от «___» _____ 2021 г. № _____

Изменения, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г. № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

1. Пункт «2(3)» дополнить абзацем следующего содержания:

«Установить, что для целей осуществления Фондом социального страхования и его региональными отделениями закупок медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков и иных пластиков, полимеров и материалов, включенных в перечень № 2 и являющихся техническими средствами реабилитации, предусмотренными федеральным перечнем реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2005 г. № 2347-р, в документации о закупке начальная (максимальная) цена контракта определяется с учетом источников информации, установленных в распоряжении Правительства Российской Федерации от 18 сентября 2017 г. № 1995-р».

2. Перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков и иных пластиков, полимеров и материалов, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный настоящим постановлением, изложить в следующей редакции:

«Утвержден
 постановлением Правительства
 Российской Федерации
 от 5 февраля 2015 г. № 102
 (в редакции постановления
 Правительства Российской Федерации
 от _____ 2021 г. № _____.

Перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков и иных пластиков, полимеров и материалов, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Код в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) ОК 034-2014	Код вида медицинского изделия <*>	Классификационные признаки медицинского изделия <*>
1.	Раздел 1. Устройства для переливания крови, компонентов крови, кровезаменителей и инфузионных растворов			
1.1	Устройства для переливания кровезаменителей и инфузионных растворов (ПР)	32.50.13.110 32.50.13.190 32.50.50.000<*> 32.50.50.190	136330	Набор (устройства, системы, комплект и т.п.) для переливания кровезаменителей и инфузионных растворов, для безопасного переливания пациенту кровезаменителей и инфузионных растворов из полимерных и стеклянных емкостей (ПР). В набор ПР входят магистрали (трубки), коннектор, одна полимерная или металлическая игла, капельно-фильтрующий узел, инъекционный узел, роликовый или барабанный регулятор скорости потока, инъекционная игла, а также при необходимости Y-порт, колпачок-заглушка и иные медицинские изделия и (или)

				комплектующие, согласно регистрационному удостоверению. В наборы ПР не входит теплообменное устройство. Это изделия для одноразового использования.
1.2	Устройства для переливания крови, компонентов крови и кровезаменителей (ПК)	32.50.13.110 32.50.13.190 32.50.50.000 <*> 32.50.50.190	145570	Набор (устройства, системы, комплект и т.п.) для переливания крови, компонентов крови и кровезаменителей для безопасного переливания пациенту крови и ее компонентов, кровезаменителей из полимерных и стеклянных емкостей (ПК). В набор ПК входят магистрали (трубки), коннектор, полимерная или металлическая игла, капельно-фильтрующий узел, инъекционный узел, регулятор скорости потока, инъекционная игла, а также при необходимости колпачок-заглушка и иные медицинские изделия и (или) комплектующие, согласно регистрационному удостоверению (например, Y-порт, и т.п.). В наборы ПК не входит теплообменное устройство. Это изделия для одноразового использования.
2.	Раздел 2. Контейнеры для заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов			
2.1	Контейнеры для заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов	32.50.13.190 32.50.50.000 <*> 32.50.50.180 32.50.50.190	143990 144260 144270 144290 144300 144310 144320 145490 145540 169870 178820 322610 350020	Контейнеры (набор, устройства, системы, комплект и т.п.) для заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов, в том числе с лейкоцитарным фильтром, для получения цельной крови у донора и получения компонентов донорской крови: в соответствии с Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов. Изделия одноразового использования, стерильные.
2.1.1	Контейнеры для заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов без гемоконсервантов, однокамерные (общий объем контейнера: ≥ 500 мл – ≤ 1000 мл)		350020 143990 145490	Контейнеры (набор, устройства, системы, комплект и т.п.) однокамерные, без антикоагулянта и/или раствора консерванта крови, стерильные, в том числе предназначенные для отмывания клеток крови с общим объемом контейнера: ≥ 500 мл
2.1.2	Контейнеры для заготовки,		145490	Контейнеры (набор, устройства, системы, комплект и т.п.) однокамерные,

	хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов без гемоконсервантов, однокамерные (общий объем контейнера: < 500 мл)		350020	без антикоагулянта и/или раствора консерванта крови, стерильные.
2.1.3	Контейнеры для заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов без гемоконсервантов, двухкамерные		145490 350020	Контейнеры (набор, устройства, системы, комплект и т.п.) двухкамерные, без антикоагулянта и/или раствора консерванта крови, стерильные
2.1.4	Контейнеры для заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов с гемоконсервантом, однокамерные		144260 145540	
2.1.5	Контейнеры для заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов с гемоконсервантом, двухкамерные		144270 145540	
2.1.6	Контейнеры для заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов с гемоконсервантом, трехкамерные		144320 145540	
2.1.7	Контейнеры для заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов с гемоконсервантом, четырехкамерные		144300 145540	

2.1.8	Контейнеры для заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов, с гемоконсервантом, с лейкоцитарным фильтром, трехкамерные		144320 145540	
2.1.9	Контейнеры для заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов, с гемоконсервантом, с лейкоцитарным фильтром, многокамерные (четырёхкамерные, пятикамерные и т.д.)		144290 144300 144310 145540	
2.2	Контейнеры для заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов с гемоконсервантом и конфигурацией контейнеров «верх/низ» (Т&В)	32.50.13.190 32.50.50.000 <*> 32.50.50.180 32.50.50.190	144320 145540 144300 144310 144290	Контейнеры (набор, устройства, системы, комплект и т.п.) для заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов, в том числе с лейкоцитарным фильтром, для получения цельной крови у донора и получения компонентов донорской крови: в соответствии с Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов. Изделия предназначены для заготовки компонентов крови с использованием автоматических экстракторов/фракционаторов. В состав медицинского изделия входит контейнер с конфигурацией «Верх/низ» (Т&В) (расположение трубок (магистралей) «верх/низ»). Изделия одноразового использования, стерильные.
2.2.1	Контейнеры для заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов, с гемоконсервантом и конфигурацией контейнеров «верх/низ» (Т&В), трехкамерные		144320 145540	

2.2.2	Контейнеры для заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов, с гемоконсервантом и конфигурация контейнеров «верх/низ» (Т&В), четырехкамерные		144300 145540	
2.2.3	Контейнеры для заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов, с конфигурацией контейнеров «верх/низ» (Т&В), с гемоконсервантом и лейкоцитарным фильтром, трехкамерные		144320 145540	
2.2.4	Контейнеры для заготовки, хранения и транспортировки донорской крови и ее компонентов, конфигурацией контейнеров «верх/низ» (Т&В) с гемоконсервантом и лейкоцитарным фильтром, многокамерные (четырекамерные, пятикамерные и т.д.)		144290 144300 144310 145540	
2.3	Контейнеры для глубокой заморозки компонентов донорской крови (криоконсервирования)	32.50.13.190 32.50.50.000 <*> 32.50.50.180 32.50.50.190	145490 169870 350020	Контейнеры (набор, устройства, системы, комплект и т.п.) однократного применения, стерильные, предназначенные для длительного хранения донорской крови, ее компонентов и тканей при сверхнизких температурах.
3	Раздел 3: Расходные материалы для аппаратов искусственной вентиляции легких и наркозно дыхательных аппаратов.			
3.1	Контур (набор, устройства, системы, комплект и т.п.) дыхательный для аппарата искусственной вентиляции	32.50.13.190 32.50.50.000 <*> 32.50.50.190 32.50.13.150	185610 275820	Контур дыхательный – это устройство (система, комплект, набор и т.п.), предназначенное для передачи воздуха или обогащенной кислородом газовой смеси или медицинских газов от источника газа (аппаратов искусственной вентиляции легких и наркозно-дыхательных аппаратов) к

	легких и наркозно-дыхательного аппарата	32.50.21.120 32.50.21.121 32.50.21.122 32.50.21.123 32.50.21.129		<p>пациенту. Состоит из дыхательных трубок (шлангов), комплектующих и принадлежностей. Может быть в антимикробном исполнении. Это изделие одноразового использования, нестерильное.</p> <p>В данный подраздел не входят:</p> <p>контур дыхательный с диаметром трубок (шлангов) ≤ 10 мм;</p> <p>контур дыхательный с в строенными нагревательными элементами (проводами/элементами нагрева);</p> <p>контур дыхательный с коаксиальными трубками (шлангами).</p>
3.1.1	Контур дыхательный для наркозно-дыхательного аппарата (анестезиологический)		275820	Контур (набор, устройства, системы, комплект и т.п.) дыхательный, предназначенный для передачи медицинских газов от наркозно-дыхательных аппаратов к пациенту, в том числе в антимикробном исполнении. Это изделие одноразового использования, нестерильное.
3.1.2	Контур дыхательный для аппарата искусственной вентиляции легких		185610	Контур (набор, устройства, системы, комплект и т.п.) дыхательный, предназначенный для передачи воздуха или обогащенной кислородом газовой смеси от аппарата искусственной вентиляции легких к пациенту, в том числе в антимикробном исполнении. Это изделие одноразового использования, нестерильное.
3.2	Фильтр дыхательный (тепловлагообменник/бактериальный фильтр, бактериальный фильтр для медицинских газов)	32.50.13.190 32.50.50.000 <*> 32.50.50.190 32.50.13.150 32.50.21.120 32.50.21.121 32.50.21.122 32.50.21.123 32.50.21.129	218750 324650 318730 322250	<p>Фильтр дыхательный – это изделие, предназначенное для удаления микроорганизмов из медицинских газов, воздуха или обогащенной кислородом газовой смеси для предотвращения воздействия на пациента в процессе дыхания или анестезии. Фильтр помещен в пластиковый корпус и может также фильтровать другие мелкие частицы. Может содержать тепловлагообменник для поддержания нормального состояния слизистых оболочек дыхательных путей и захвата образовавшегося в результате выдоха пациента тепла и влаги для их использования с целью нагрева и увлажнения терапевтических газов, вдыхаемых пациентом. Изделие выпускается в стерильном и нестерильном исполнениях. Это изделие одноразового использования.</p> <p>В данный подраздел не входят фильтры с внутренним объемом ≤ 15 см³(мл).</p>
3.2.1	Фильтр дыхательный (тепловлагообменник/бактериальный фильтр)		218750 324650	Фильтр дыхательный, содержащий тепловлагообменник (в стерильном или нестерильном исполнениях).
3.2.2	Фильтр дыхательный		318730	Фильтр дыхательный, без тепловлагообменника (в стерильном или нестерильном исполнениих).

	(бактериальный для медицинских газов)		322250 324650	нестерильном исполнении).
3.3	Соединитель/коннектор/переходник	32.50.13.190 32.50.50.000 <*> 32.50.50.190 32.50.13.150 32.50.21.120 32.50.21.121 32.50.21.122 32.50.21.123 32.50.21.129	165140 185610 327610 327640	Устройство, используемое для подключения дыхательного контура как к эндотрахеальной трубке, лицевой маске и т.п., так и для обеспечения мобильности пациента. Состоит из адаптера на проксимальном конце, который присоединяется к гибкой трубке, и прямого или углового коннектора на дистальном конце, который может содержать порты для аспирации и бронхоскопии. Может быть в антимикробном исполнении. Это изделие одноразового использования. Изделие выпускается в стерильном и нестерильном исполнениях.
4	Раздел 4: Расходные материалы для аппаратов донорского плазмафереза/тромбоцитафереза			
4.1	Расходные материалы для сбора плазмы методом центрифугирования	32.50.13.190 32.50.50.000 <*> 32.50.50.180 32.50.50.190	262850 262870 350020	Набор (устройства, система, комплект и т.п.) расходных материалов для сбора, транспортировки и хранения плазмы методом центрифугирования к аппаратам для автоматического афереза, однократного применения, стерильный.
4.1.1	Набор расходных материалов для сбора плазмы методом центрифугирования		262850 262870	
4.1.2	Набор однокамерных контейнеров для донорского плазмафереза		262870 350020	
4.1.3	Набор двухкамерных контейнеров для донорского плазмафереза		262870 350020	
4.1.4	Набор трехкамерных контейнеров для донорского плазмафереза		262870 350020	
4.1.5	Комплект магистралей для аппарата донорского плазмафереза		262870	

4.2.	Набор расходных материалов для аппарата донорского тромбоцитафереза	32.50.13.190 32.50.50.000<*> 32.50.50.180 32.50.50.190	262850 262870	Набор (устройства, система, комплект и т.п.) расходных материалов для сбора, транспортировки и хранения тромбоцитного концентрата методом центрифугирования к аппаратам для автоматического афереза, однократного применения, стерильный.
4.3.	Контейнер с антикоагулянтом или раствором для консервирования компонентов крови	32.50.13.190 32.50.50.000<*> 32.50.50.180 21.20.23.199 32.50.50.190	145450 145500 262850	Контейнер с раствором, предназначенным для антикоагуляции или для консервирования компонентов крови, непредназначенным для прямой внутривенной инфузии, стерильный, однократного применения.
4.3.1	Контейнер с антикоагулянтом для донорского плазмафереза или для консервирования компонентов крови		145450 145500 262850	
4.3.2	Контейнер с антикоагулянтом цитрат натрия 4% для донорского плазмафереза		145450 145500 262850	
4.3.3	Контейнер с раствором антикоагулянта и/или консерванта для донорского тромбоцитафереза		145450 145500 262850	Контейнер с раствором антикоагулянта или консерванта, предназначенным для сбора и хранения тромбоцитного концентрата и непредназначенным для прямой внутривенной инфузии. Изделие однократного применения, стерильное.
5	Раздел 5. Мочеприемники и калоприемники однокомпонентные			
5.1	Калоприемники однокомпонентные	32.50.13.190 32.50.13.110 32.50.50.141	152450 156410	Калоприемники предназначены для реабилитации пациентов при нарушениях функции выделения кала, при отдельных диагнозах, после проведения операций. Калоприемник однокомпонентный – это пластиковый мешок, разработанный для фиксации на коже пациента вокруг стомы и использования в качестве емкости для сбора кишечных выделений после колостомии или илеостомии. Дистальный конец мешка может открываться для удаления отходов (дренируемый, открытого типа) или дистальный конец мешка может быть закрытым, без возможности опорожнения содержимого (недренируемый, закрытого типа). В данный подраздел входят калоприемники однокомпонентные, с плоской пластиной, с диаметром предварительного отверстия – ≤ 20 мм, с объемом мешка – > 450 мл, с подложкой из нетканого материала. Это изделие для одноразового использования.

5.1.1	Калоприемник однокомпонентный закрытого типа (диаметр вырезаемого отверстия – ≤ 70 мм)		152450	Калоприемник однокомпонентный недренируемый, с фильтром, диаметр вырезаемого отверстия – до 70 мм (включительно)
5.1.2	Калоприемник однокомпонентный открытого типа (диаметр вырезаемого отверстия – ≤ 60 мм)		156410	Калоприемник однокомпонентный дренируемый, с фильтром, диаметр вырезаемого отверстия – до 60 мм (включительно)
5.1.3	Калоприемник однокомпонентный открытого типа (диаметр вырезаемого отверстия – ≤ 70 мм)		156410	Калоприемник однокомпонентный дренируемый, без фильтра, диаметр вырезаемого отверстия – до 70 мм (включительно)
5.2	Мочеприемник однокомпонентный, не носимый	32.50.13.190 32.50.13.110 32.50.50.141	152470 156370 152480 156380 156390	Мочеприемник предназначен для реабилитации при нарушениях естественного оттока мочи, после проведения операций, для использования при наличии цитостомы. Гибкий пластиковый мешок, разработанный для подсоединения к мочевому катетеру или уропрезервативу для сбора выделяемой пациентом мочи. Изделие не фиксируется на теле пациента (не носимый). Мочеприемники бывают закрытыми и со сливным краном. Изделие выпускается в стерильном и нестерильном исполнениях. Это изделие предназначено для одноразового использования.
5.3	Мочеприемник однокомпонентный, носимый	32.50.13.190 32.50.13.110 32.50.50.141	152430 152440 156400 152430 152490 156390	Мочеприемник предназначен для реабилитации при нарушениях естественного оттока мочи, после проведения операций, для использования при наличии цитостомы. Гибкий пластиковый мешок, разработанный для подсоединения к мочевому катетеру или уропрезервативу для сбора выделяемой пациентом мочи. Изделие фиксируется на теле пациента (носимый), в том числе самоклеящийся для младенцев (педиатрический). Мочеприемники бывают закрытыми и со сливным краном. Изделие выпускается в стерильном и нестерильном исполнениях. Это изделие предназначено для одноразового использования.

<*> Код, вида медицинского изделия указан в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Минздрава России.

<*> Код в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) ОК 034-2014 применяется в отношении медицинских изделий, регистрационные удостоверения на которые содержат указания на такой код.

Примечание.

При применении настоящего перечня следует руководствоваться указанными в соответствующих подразделе и пункте данного перечня классификационными признаками медицинского изделия, применимыми к закупаемому медицинскому изделию, а также кодами вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Минздрава России (далее НКМИ), и (или) кодами Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2). Классификационные признаки медицинского изделия, указанные в каждом подразделе данного перечня, распространяются на все пункты данного подраздела. Для медицинских изделий, соответствующих классификационным признакам, указанным в данном перечне, допускается классификация кодами ОКПД2, указанными в применимом к продукции подразделе, и кодами НКМИ, указанными в применимом к продукции пункте.».