



Новации в медицинских закупках 2021 г

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

Спикер

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





01.01.2021
Постановление
Правительства РФ
от 15.09.2020
№ 1445

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

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

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



Медицинская техника

Медицинские изделия (за исключением 1 класса потенциального риска применения), подлежащие техническому обслуживанию и представляющие собой инструменты, аппараты, приборы, оборудование, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.



Техническое обслуживание медицинской техники

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



Постановление Правительства РФ от 28.11.2020 № 1961

Внесены изменения в порядок лицензирования отдельных видов деятельности:

- медицинской;
- фармацевтической;
- по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;
- по производству биомедицинских клеточных продуктов;
- по производству медтехники и ее сервисному обслуживанию.

Информация о выданных лицензиях подлежит размещению в реестре выданных лицензий в сети «Интернет», вместо дубликатов и копий лицензий на бумажном носителе предоставляемая выписка из реестра лицензий.



Инструкция по применению

Постановлением Правительства РФ от 01.10.2020 № 1583 утверждены Правила обращения воспроизведенных ЛП, биоаналоговых (биоподобных) ЛП до окончания срока, установленного для проведения исследований их биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности либо внесения изменений в инструкцию по медицинскому применению в рамках определения взаимозаменяемости.

Приведение инструкций по применению воспроизведенных (биоаналоговых) препаратов в соответствие с референтным препаратом по результатам клинических исследований.

Определение кодов ОКПД2;
использование КТРУ; специальные
требования к описанию объектов закупки
и формированию лотов в сфере
здравоохранения.

Определение медицинских изделий

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

Изделия медицинского назначения

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

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

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

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

Изделия медицинского назначения

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

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

Изделия медицинского назначения

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

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

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

Изделия медицинского назначения

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

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

Изделия медицинского назначения

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

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

Для чего нужно РУ?

Регистрационное удостоверение – это официальный документ, подтверждающий соответствие медицинского препарата или изделия заявленным техническим и фармакологическим характеристикам.



Как определить код ОКПД2?



Параметр изделия	Значение параметра изделия
Уникальный номер реестровой записи	37700
Регистрационный номер медицинского изделия	ФСР 2008/03710 [Скачать РУ]
Дата государственной регистрации медицинского изделия	22.11.2019
Срок действия регистрационного удостоверения	Бессрочно
Наименование медицинского изделия	Морозильники медицинские ММШ-220 "POZIS", ММШ-350 "POZIS" по ТУ 9452-195-07503307-2008
Наименование организации-заявителя медицинского изделия	АО "ПОЗиС"
Место нахождения организации-заявителя медицинского изделия	422546, Россия, Республика Татарстан, г. Зеленодольск, ул. Привокзальная, д. 4
Юридический адрес организации-заявителя медицинского изделия	422546, Россия, Республика Татарстан, г. Зеленодольск, ул. Привокзальная, д. 4
Наименование организации-производителя медицинского изделия или организации-изготовителя медицинского изделия	АО "ПОЗиС"
Место нахождения организации-производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	422546, Россия, Республика Татарстан, г. Зеленодольск, ул. Привокзальная, д. 4
Юридический адрес организации-производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия	422546, Россия, Республика Татарстан, г. Зеленодольск, ул. Привокзальная, д. 4
ОКП/ОКПД2	32.50.50.000
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	2а
Назначение медицинского изделия, установленное производителем	
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации	145090
Адрес места производства или изготовления медицинского изделия	АО "ПОЗиС", 422546, Россия, Республика Татарстан, г. Зеленодольск, ул. Привокзальная, д. 4



Общероссийские классификаторы, закрепленные за Минэкономразвития России

Департаменты / Департамент развития секторов...

Департаменты

Департамент развития секторов
экономики

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

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

Применение общероссийских классификаторов является обязательным при создании государственных информационных систем и информационных ресурсов, а также при межведомственном обмене информацией и в других случаях, установленных законодательством Российской Федерации.

Общероссийские классификаторы используются в правовых актах в социально-экономической области для однозначной идентификации объектов правоотношений.

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

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

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

Требование о предоставлении копии РУ

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

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является РУ на медицинское изделие (п. 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий).

Требование о предоставлении копии РУ

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

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

Требование о предоставлении копии РУ

По мнению ФАС России, при закупке медицинских изделий требование о предоставлении РУ следует указать так: *предоставить копию РУ на каждое медицинское изделие или информацию, позволяющую комиссии по осуществлению закупок однозначно идентифицировать предлагаемое к поставке медицинское изделие (реквизиты РУ, наименование и иные данные).*

Письмо ФАС России от 23.10.2014 № АД/43043/14.

Требование о предоставлении копии РУ

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

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

Требование о предоставлении копии РУ

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 16.01.2013 № 40-Пр/13 «Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие» РУ содержит информацию о наименовании медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению).

Согласно ст. 38 Закона № 323-ФЗ обращение незарегистрированных медицинских изделий запрещается.

Участник закупки должен указывать в заявке наименование медицинского изделия в соответствии с РУ.



Описание объекта закупки

При закупке товара (работы, услуги), не включенного в каталог, нужно руководствоваться документами национальной системы стандартизации или обосновать в документации о закупке невозможность использовать показатели, предусмотренные этими документами (п. 2 ч. 1 ст. 33 Закона N 44-ФЗ, п. 7 Правил использования каталога ТРУ).

Так же следует поступать, если товар (работа, услуга) в каталоге есть, но информация о его единицах измерения отсутствует (Письмо Минфина России от 07.02.2020 N 24-01-08/7999).

Документом национальной системы стандартизации, устанавливающим единицы измерения, является Классификатор ОКЕИ.



Описание объекта закупки

Опишите объект закупки с учетом правил, установленных ст. 33 Закона N 44-ФЗ.

Описание объекта закупки должно позволять им однозначно определять ваши потребности, чтобы представить надлежащее предложение (Письмо Минфина России от 25.02.2020 N 24-01-08/13358).

Установление требований о соответствии товара ГОСТу, то участник должен указать конкретные показатели товара, его функциональные, технические и качественные характеристики, соответствующие документации о закупке и ГОСТу.

При этом наличие или отсутствие товарного знака не является его качественной, функциональной или технической характеристикой.

Если у предлагаемого товара нет товарного знака, то отклонение заявки в связи с тем, что он отсутствует или не указан в первой части заявки, неправомерно (п. 1 Письма ФАС России от 19.06.2019 N МЕ/51304/19).



Описание по КТРУ

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

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

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

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



Указание на товарный знак без использования слов "или эквивалент" в документации

Допускается только в двух случаях:

- товары с другими товарными знаками несовместимы с товарами, которые вы уже используете, и необходимо обеспечить их взаимодействие с закупаемыми товарами;
- вы закупаете запасные части и расходные материалы в соответствии с технической документацией на машины и оборудование.

Если в ТЗ предусмотрена возможность поставить эквивалент, самостоятельно установили требования, при соответствии которым продукция будет считаться эквивалентной (Письмо Минфина России от 06.11.2020 N 24-02-06/96872).

Подготовка обоснований в закупках медицинских изделий

В соответствии с п. 5 Правил использования КТРУ заказчик вправе включать в описание объекта закупки дополнительные потребительские свойства, в т. ч. функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, не предусмотренные позицией КТРУ. В этом случае заказчик обязан включить в описание товара обоснование необходимости использования такой информации (при наличии описания товара в позиции КТРУ).



КТРУ

В соответствии с изменениями, внесенными Постановлением Правительства РФ от 24.11.2020 N 1909 в пп. "а" п. 5 Правил использования каталога товаров, работ, услуг, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 N 145, запрет на указание в описании объекта закупки характеристик, не предусмотренных каталогом товаров, работ, услуг, теперь распространяется только на случаи, когда при проведении такой закупки заказчиком установлены ограничения допуска товаров, происходящих из иностранных государств, в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 10.07.2019 N 878.



Надлежащее обоснование

Любая дополнительная характеристика, не предусмотренная ГОСТом или позицией КТРУ, должна быть обоснована заказчиком в виде ответа на вопрос «зачем нужна эта характеристика?»

Как показывает правоприменительная

Пример обоснований

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



Постановление Правительства РФ от 19.04.2021 N 620

вступает в силу
с 01.07.2021 г.

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

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

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

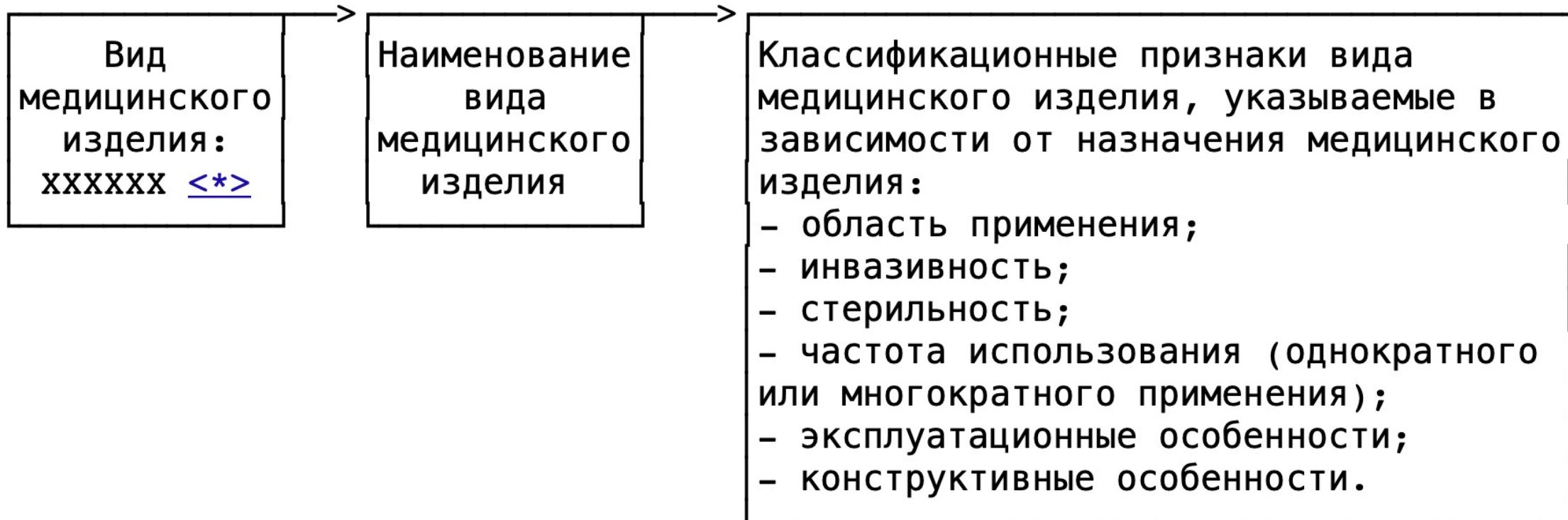
1,5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил **более 100 млн. рублей**.

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



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

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам (далее - классификация) содержит слово обозначение вида медицинского изделия - идентификационный уникальный номер записи <*>, наименование вида медицинского изделия, описание вида медицинского изделия, содержащее соответствующие классификационные признаки вида медицинского изделия, указываемые в зависимости от назначения медицинского изделия.





Классификация медицинских изделий

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

- класс 1 - медицинские изделия с низкой степенью риска;
- класс 2а - медицинские изделия со средней степенью риска;
- класс 2б - медицинские изделия с повышенной степенью риска;
- класс 3 - медицинские изделия с высокой степенью риска.

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

- длительность применения медицинских изделий;
- инвазивность медицинских изделий;
- наличие контакта медицинских изделий с человеческим телом или взаимосвязи с ним;
- способ введения медицинских изделий в тело человека (через анатомические полости или хирургическим путем);
- применение медицинских изделий для жизненно важных органов и систем (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система);
- применение источников энергии.

Код ▾	Раздел	Наименование ⓘ	Описание
374850	14 Сердечно-сосудистые медицинские изделия 14.18 Протезы сердечно-сосудистые и сопутствующие изделия	Биопротез триkuspidального клапана сердца для транскатетерной имплантации	Имплантируемый ксенотрансплантат (например, бычьего происхождения), предн...
374820	14 Сердечно-сосудистые медицинские изделия 14.14 Медицинские изделия для сердечно-сосудистой хирургии	Устройство дистанционного управления для криохирургической системы для кардиологии	Электронный модуль с ручным управлением, с конфигурацией аналоговых или цифровых к...
374650	14 Сердечно-сосудистые медицинские изделия 14.06 Жгуты/манжеты кроостанавливающие и сопутствующие изделия	Манжета пневматическая на нижнюю/верхнюю конечность для экстренной помощи	Надуваемая манжета с крепежным механизмом, предназначенная для размещения...
373800	14 Сердечно-сосудистые медицинские изделия 14.10 Катетеры кардиологические и сопутствующие изделия	Катетер сердечный транссептальный для электрохирургии, одноразовый	Гибкая трубка, предназначенная для использования во время процедур...
373790	14 Сердечно-сосудистые медицинские изделия 14.10 Катетеры кардиологические и сопутствующие изделия	Катетер сердечный транссептальный для электрохирургии, одноразового использования восстановленный	Гибкая трубка, предназначенная для использования во время процедуры транссептальной катетеризации...
377750	14 Сердечно-сосудистые	Расширители Курса сопутствующие	При

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

НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ



Наименование



[Расширенный поиск](#)

Показать записей

https://roszdravnadzor.gov.ru/services/mi_reesetr

Код	Раздел	Наименование	Описание
166100	4. Медицинские изделия для акушерства и гинекологии 4.01. Анализаторы физиологических параметров акушерские/гинекологические	Анализатор данных акушерский, перинатальный	Устройство, используемое при родах для регистрации и анализа электронных сигналов, поступающих с мониторов плода и матери. Позволяет проводить клиническую диагностику состояния плода и вырабатывать рекомендации по дальнейшему ведению родов и назначению клинических вмешательств. Может включать оборудование для анализа и отображения сигналов и электронный интерфейс для подключения к другим элементам оборудования.
166110	4. Медицинские изделия для акушерства и гинекологии 4.01. Анализаторы физиологических параметров акушерские/гинекологические	Анализатор данных акушерский, пренатальный	Микропроцессорное или компьютерное устройство для получения, обработки, оценки и обобщения данных о внутриутробном развитии плода по результатам ультразвукового исследования (УЗИ). Выпускаются как модели в виде карманных компьютеров (программируемых калькуляторов) с ручным вводом данных, так и кабинетные системы на базе персональных компьютеров с подключенным принтером, возможностью хранения и архивирования данных на жестких дисках, автоматическим вводом исходных данных, программами накопления, обобщения и анализа сводных данных.

Как сформировать Лот????

Вид медицинского изделия	Наименование вида
218190	Стент для коронарных артерий металлический непокрытый
155800	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство (с нерассасывающимся полимерным покрытием)
136170	Катетер баллонный стандартный для коронарной ангиопластики

Лот формируем

32.50.50.190-00000606	Электрод электрохирургический эндоскопический, монополярный, многоразового использования	Штука	2,00	32 067,20	64 134,40
32.50.50.190-00000606	Электрод электрохирургический эндоскопический, монополярный, многоразового использования	Штука	2,00	82 729,56	165 459,12
32.50.50.190-00000336	Контейнер для стерилизации	Штука	2,00	147 191,24	294 382,48
32.50.50.190-00000336	Контейнер для стерилизации	Штука	1,00	31 317,96	31 317,96
32.50.50.190-00000254	Электрод монополярный универсальный к электрохирургической диатермической системе, многоразового использования	Штука	1,00	27 133,77	27 133,77
32.50.50.190-00000159	Кабель соединительный для электрических медицинских изделий, многоразового использования	Штука	2,00	21 074,86	42 149,72
32.50.50.190-00000159	Кабель соединительный для электрических медицинских изделий, многоразового использования	Штука	1,00	21 104,71	21 104,71

ПРОВЕДЕНИЯ СОВМЕСТНЫХ КОНКУРСОВ И АУКЦИОНОВ

При осуществлении двумя и более заказчиками закупок одних и тех же товаров, работ, услуг такие заказчики вправе проводить совместные конкурсы или аукционы.

Начальная (максимальная) цена, указываемая в таких извещении, приглашении и документации по каждому лоту, определяется как сумма начальных (максимальных) цен контрактов каждого заказчика, при этом обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги содержит обоснование начальных (максимальных) цен контрактов, начальных цен единиц товара, работы, услуги каждого заказчика;

Контракт с победителем совместного конкурса или аукциона заключается каждым заказчиком самостоятельно.

ПП РФ от 28 ноября 2013 г. N 1088

Как рассчитать НМЦК медицинской по приказу Минздрава № 450н

приказ Минздрава № 450н

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 02.07.2019 N 847 Минздрав России определен ФОИВ, уполномоченным на установление порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), и начальной цены единицы товара, работы, услуги.

Порядок должен включать:

- *Затраты на приобретение расходных материалов*
- *Затраты на ТО на период гарантийного срока.*

Порядок утвержден приказом Минздрава РФ от 15.05.2020 №450н (далее – Порядок).

НМЦК по приказу 450н

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

Метод НМЦК

- Тарифный
 - Метод анализа рынка (МСРЦ)
 - Мониторинг реестра контрактов
- + Используется значение цены, не превышающее средневзвешенное (т.е. можно брать минимальное значение из имеющихся).

НМЦК изделия медицинского назначения исключения и особенности

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

Алгоритм действий

Определение объекта закупки и условий контракта	Расчет ЦЕ МИ	Расчет НМЦК
<ul style="list-style-type: none">• Определение потребности• Формирование лота• Описание объекта закупки• Определение условий исполнения контракта	<ul style="list-style-type: none">• Определение необходимости, отсутствия необходимости, особенностей применения Приказа 450н• Определение потребности в расходных материалах и (или) услугах по ТО на период гарантийного срока эксплуатации МИ• Определение метода (ов) расчета цены• Определение источников информации !ЦЕНА БЕЗ УЧЕТА НДС!• Определение средневзвешенного значения• Определение цены	<ul style="list-style-type: none">■ По установленной формуле• С применением НДС (если предусмотрено)

НМЦК по приказу 450н

В соответствии с пунктом 5 Порядка начальная цена единицы планируемого к закупке медицинского изделия устанавливается посредством применения тарифного метода с учетом предельных отпускных цен производителей на медицинское изделие, содержащееся в Реестре цен, а также установленных в субъекте РФ предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам на медицинское изделие, либо посредством метода сопоставимых рыночных цен, либо на основе информации, содержащейся в реестре контрактов, подтверждающей исполнение в течение 3 лет до даты подачи заявки на участие в закупке 3-х контрактов, исполненных без применения неустоек (пени, штрафов) согласно пунктам 9,10 Порядка.

НМЦК по приказу 450н

Цену контракта можно определить методом анализа рынка, если проводите закупку у едпоставщика по основаниям:

- работы по мобилизационной подготовке (п. 3 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ);
- услуги, которые оказывают только органы исполнительной власти либо АО, 100 процентов акций которых принадлежит государству (п. 6 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ);
- закупка в результате аварии, ЧС при введении режима повышенной готовности (п. 9 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ);
- закупки у предприятий УИС (п. 11 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ);
- закупки учреждениями, которые исполняют наказания (п. 12 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ);
- закупки инновационными площадками (п. 35 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ);
- закупки для органов внешней разведки (п. 40 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ);
- закупки для ФСБ (п. 41 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ);
- закупки за счет средств на оперативно-розыскную работу (п. 46 ч. 1 ст. 93 Закона № 44-ФЗ).

НМЦК по приказу Минздрава 450н

Определение и обоснование НМЦК посредством применения тарифного метода:

Информация о предельных отпускных ценах производителей медицинских изделий в соответствии с перечнем медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утв. Распоряжением Правительства РФ от 31.12.2018 N 3053-р, представлена на официальном сайте Росздравнадзора по ссылке:

https://roszdravnadzor.gov.ru/services/mi_prices

Объект закупки в указанный выше перечень не включен, тарифный метод не применяется.

НМЦК по приказу Минздрава 450н

Расчет начальной (максимальной) цены контракта (далее - НМЦК) осуществляется по формуле:

$$\text{НМЦК} = \sum (\text{НЦЕ}_i + \text{НДС}) \times V_i \quad i=1$$

где:

n – количество позиций закупаемых медицинских изделий;

НЦЕ_i – начальная цена единицы i -ой позиции медицинского изделия, определяемая в соответствии рассматриваемым Порядком (по применимости);

НДС – налог на добавленную стоимость (если облагается);

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

НЦЕ

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

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

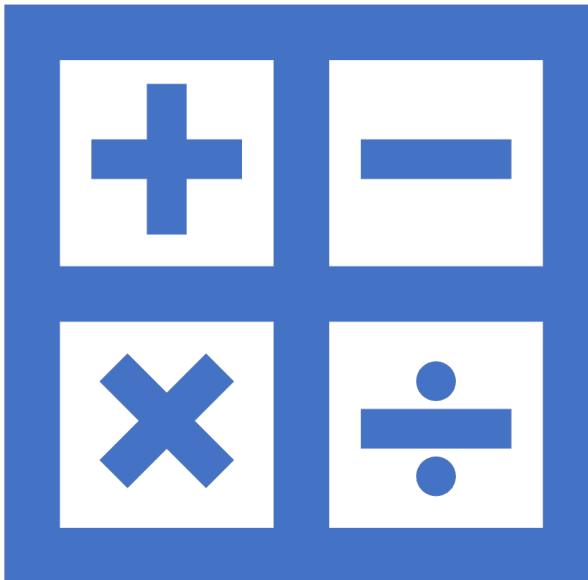
10. Для целей применения подпункта "б" пункта 9 настоящего порядка:

- а) заказчиком учитываются не менее трех цен по заключенным и исполненным в течение трех лет контрактам, содержащимся в реестре контрактов. Заключение и исполнение таких контрактов на поставку товаров (работ, услуг), соответствующих описанию объекта закупки, должны быть осуществлены на территории субъекта Российской Федерации, в котором расположен заказчик, и (или) на территории сопредельных с местом расположения заказчика субъектов Российской Федерации (в пределах одного федерального округа);
- б) в случае отсутствия контрактов на поставку идентичных товаров, работ, услуг с местом исполнения территории субъекта Российской Федерации, в котором расположен заказчик, и на территории сопредельных с местом расположения заказчика субъектов Российской Федерации (в пределах одного федерального округа), заказчиком учитываются не менее трех цен содержащихся в реестре контрактов, заключенных заказчиками, цен по исполненным в течение 3 лет контрактам, вне зависимости от места исполнения контрактов;
- в) в расчет принимаются только контракты, заключенные по результатам конкурентных способов определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) или с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем) по основаниям, предусмотренным частью 1 статьи 93 Закона о контрактной системе, на поставку идентичных товаров, работ, услуг с учетом сопоставимых с условиями планируемой закупки коммерческих и (или) финансовых условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг, которые выполнены и по которым не взыскивались неустойки (штрафы, пени) в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением обязательств, предусмотренных этими контрактами.

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

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

НМЦК



Сначала необходимо определить цену единицы медицинского изделия.

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

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

ч.12 Порядка

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

$$НЦЕ = ЦЕМ = \frac{\sum_{i=1}^n Ц_i}{n},$$

НЦЕ (ЦЕМ) < средневзвешенного значения

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

ч.13 -14 Порядка

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

$$НЦЕi = ЦЕMi + СРМi,$$

$$СРМi = \sum_{y=1}^k СРМy,$$

НЦЕ (ЦЕМ) < средневзвешенного значения

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

ч.15 Порядка

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

$$НЦЕi = ЦЕMi + СТОg,$$

$$СТОi = \sum_{g=1}^k СТОg,$$

НЦЕ (ЦЕМ) < средневзвешенного значения

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

ч.16 Порядка

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

$$НЦЕi = ЦЕMi + СРМi +$$

$$СТОi,$$

НЦЕ (ЦЕМ) < средневзвешенного значения

НЦЕi - НЦЕ МИ i-й поз. с учетом стоимости всех РМ и всех услуг по ТО, без НДС
 ЦЕMi - цена единицы МИ i-й позиции, без учета НДС;
 СРМi - стоимость всех РМ, необходимых для эксплуатации МИ i-й позиции в период гарантийного срока, без учета НДС;
 СТОi - стоимость всех услуг по ТО, необходимых для эксплуатации МИ i-й позиции в период гарантийного срока, без учета НДС

В рамках приказа № 450н средневзвешенное значение равно среднему

Цена единицы	≤	Средневзвешенное значение цен, которые собрал заказчик, без учета НДС
--------------	---	---

Средневзвешенное значение собранных заказчиком цен без учета НДС	=	Цена 1 + Цена 2 + Цена 3 + Цена 4 + ... + Цена n	:	Количество ценовых источников
--	---	--	---	-------------------------------

НМЦК по приказу 450н

Проверка НДС по перечню медицинских товаров
Налоговый кодекс РФ(ст. 149,150)
Постановление Правительства РФ от 30.09.2015 № 1042-0%
Постановление Правительства РФ от 15.09.2008 № 1688-10%
Остальные товары, не указанные в выше указанных перечнях, по
традиционной системе налогообложения -20%
Запросите ставку НДС в коммерческих предложениях у
потенциальных поставщиков

Шаблон запроса

на бланке организации

Дата: « » года

Наименование организации

Приложение 1

Описание объекта закупки и условия исполнения контракта

Адрес электронной почты _____.

Номер контактного телефона, ответственное должностное лицо заказчика _____.

Способ закупки _____.

Предполагаемый срок проведения закупки _____.

Место поставки _____.

Срок поставки _____.

Требования к порядку поставки _____.

Порядок приемки _____.

Порядок формирования цены контракта _____.

Порядок оплаты _____.

Источник финансирования _____.

Обеспечение заявки _____.

Обеспечение исполнения контракта _____.

Гарантийный срок определяется заказчиком на основании полученных коммерческих предложений, но должен составлять не менее 12 месяцев.

При этом обращаем внимание, что в коммерческом предложении гарантийный срок устанавливается на основании информации указанной в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие. При отсутствии информации о наличии или длительности гарантийного срока эксплуатации заказчиком устанавливается такой период, равный 24 месяцам со дня передачи медицинского изделия заказчику.

Рекомендуется к коммерческому предложению приложить эксплуатационную документацию

Обеспечение гарантийных обязательств _____.

Прочие условия _____.

Описание объекта закупки включая единицы измерения, количество товара _____

Запрос о предоставлении ценовой информации (коммерческого предложения)

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

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

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

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

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

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

Перечень приложений к настоящему запросу:

Приложение 1. Описание объекта закупки и условия исполнения контракта

Приложение 2. Предложение о цене (коммерческое предложение)

(должность, ФИО)

(подпись, печать)

Пример

Обоснование начальной (максимальной) цены договора на поставку

Используемый метод определения ИМШК с обоснованием: Метод избыточного

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

Таблица № 1: расчет НМПК

Пример расчета

Приложение к документации

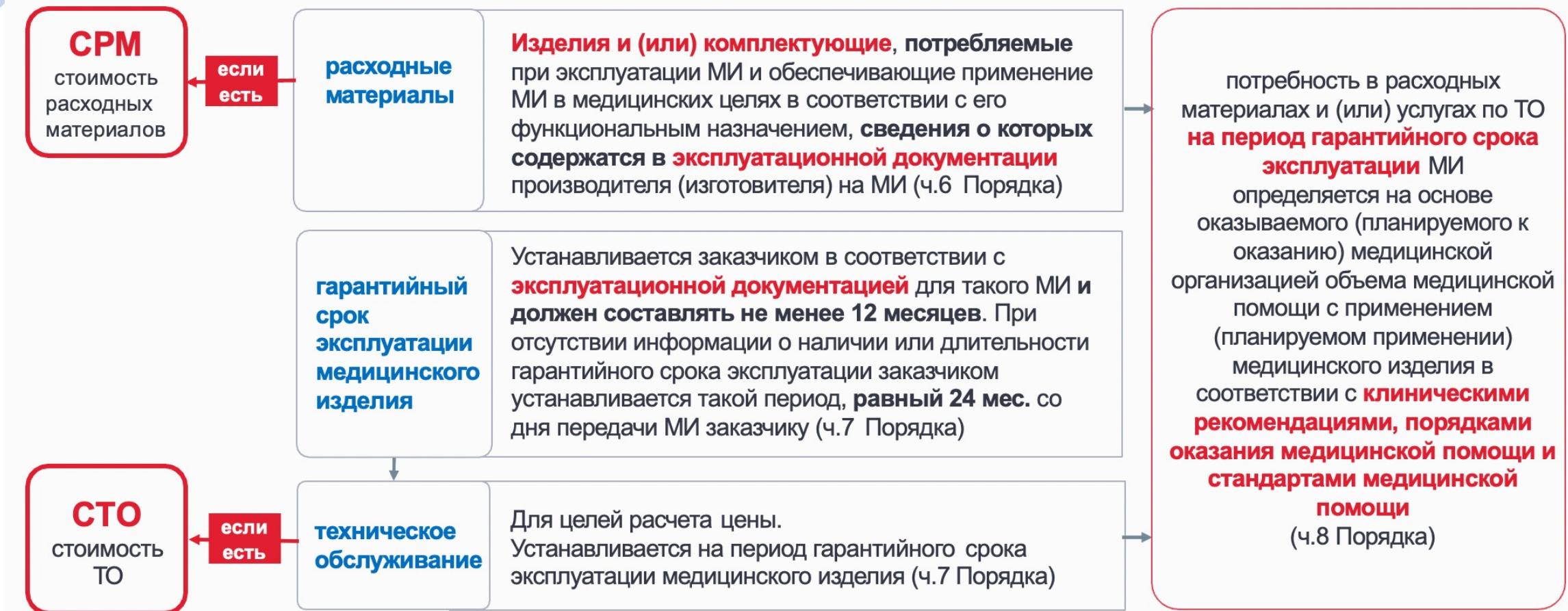
Начальная (максимальная) цена контракта определена в соответствии с частью 22 статьи 22 Федерального закона от 05.04.2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и приказом Минздрава России от 15.05.2020 N 450н "Об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

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

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

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

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



Гарантийный срок, при расчете НМЦК

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

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

Стоимость расходных материалов на период гарантийного срока эксплуатации медизделия

СРМ МИ1 без НДС	=	Средняя цена (НЦЕ) РМ1 + НДС РМ1	×	Кол-во РМ1	+	Средняя цена (НЦЕ) РМ2 + НДС РМ2	×	Кол-во РМ2	+	...
СРМ МИ2 без НДС	=	Средняя цена (НЦЕ) РМ1 + НДС РМ1	×	Кол-во РМ1	+	Средняя цена (НЦЕ) РМ2 + НДС РМ2	×	Кол-во РМ2	+	...
СРМ МИ3 без НДС	=	Средняя цена (НЦЕ) РМ1 + НДС РМ1	×	Кол-во РМ1	+	Средняя цена (НЦЕ) РМ2 + НДС РМ2	×	Кол-во РМ2	+	...

СРМ1, СРМ2 и т. д. – стоимость всех расходных материалов, необходимых для эксплуатации медицинского изделия конкретной позиции в период гарантийного срока без учета НДС.

НЦЕ – начальная цена единицы расходного материала без учета НДС.

Потребность в ТО

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

Пример расчета

Приложение _____ к документации

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

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

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

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

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

Цена контракта у единственного поставщика на поставку медицинского изделия с суммой расходных материалов и технического обслуживания

НМЦК	=	(Средняя цена (НЦЕ) МИ1 без НДС + сумма НДС МИ1 по каждому виду изделия + СРМ МИ 1 с НДС + СТО МИ 1 с НДС) × количество МИ1	+	(Средняя цена (НЦЕ) МИ2 без НДС + сумма НДС МИ2 по каждому виду изделия + СРМ МИ 2 с НДС + СТО МИ 2 с НДС) × количество МИ2	+	(Средняя цена (НЦЕ) МИ3 без НДС + сумма НДС МИ3 по каждому виду изделия + СРМ МИ 3 с НДС + СТО МИ 2 с НДС) × количество МИ3	+	...
------	---	---	---	---	---	---	---	-----

Начальная цена единицы конкретного медицинского изделия с учетом стоимости всех расходных материалов на период гарантийного срока эксплуатации без учета НДС	=	Цена единицы конкретного медицинского изделия без учета НДС	+	Стоимость всех расходных материалов, необходимых для эксплуатации конкретного медицинского изделия в период гарантийного срока, без учета НДС
--	---	---	---	---

НМЦК по приказу 450н

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

Письмо Минздрава России от 02.11.2020 № 25- 3/И/2-16610

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

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

НЦЕ, ЦЕМ, СРМ, СТО

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

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

НЦЕ

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

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

Относительно вопроса применения Порядка

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

Заказчик, применяя положения Порядка

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

Согласно
разъяснениям
Минфина России по
данному вопросу
(например, письма
от 15.05.2019 № 24-
01-07/34829, от
12.05.2020 № 24-01-
08/38165 и от
19.05.2020 № 24-01-
06/40971)

в соответствии с пунктом 4 части 1 статьи 34 Закона № 44-ФЗ контракт заключается на условиях, предусмотренных извещением об осуществлении закупки или приглашением принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя), документацией о закупке, заявкой, окончательным предложением участника закупки, с которым заключается контракт, за исключением случаев, в которых в соответствии с Законом № 44-ФЗ извещение об осуществлении закупки или приглашение принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя), документация о закупке, заявка, окончательное предложение не предусмотрены.

В соответствии с положениями Закона о контрактной системе при осуществлении закупки в извещении и документации о закупке заказчиком устанавливается начальная (максимальная) цена контракта

Начальная (максимальная) цена контракта и в предусмотренных Законом о контрактной системе случаях цена контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем) (далее - НМЦК), определяются в соответствии с положениями статьи 22 Закона о контрактной системе.

В случае применения метода сопоставимых рыночных цен (анализа рынка) информация о ценах товаров, работ, услуг должна быть получена с учетом сопоставимых с условиями планируемой закупки коммерческих и (или) финансовых условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг.

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

Запрос заказчика на предоставление ценовой информации

может содержать, в том числе описание объекта закупки, исполнения контракта, заключаемого по результатам закупки, включая требования к порядку поставки продукции, выполнению работ, оказанию услуг, предполагаемые сроки проведения закупки, порядок оплаты, размер обеспечения исполнения контракта, требования к гарантийному сроку товара, работы, услуги и (или) объему предоставления гарантий их качества, сроки предоставления ценовой информации, а также указание о том, что из ответа на запрос должны однозначно определяться цена единицы товара, работы, услуги и общая цена контракта на условиях, указанных в запросе, срок действия предлагаемой цены, расчет такой цены с целью предупреждения намеренного завышения или занижения цен товаров, работ, услуг. Согласно разъяснениям Минфина России, при установлении начальной (максимальной) цены контракта заказчику необходимо учитывать все факторы, влияющие на цену, в том числе налоговые платежи, предусмотренные Налоговым кодексом Российской Федерации

При заключении контракта указывается

цена контракта является твердой и определяется на весь срок исполнения контракта, а в случае, предусмотренном частью 24 статьи 22 Закона № 44-ФЗ, указываются цены единиц товара, работы, услуги и максимальное значение цены контракта, а также в случаях, установленных Правительством Российской Федерации, указываются ориентировочное значение цены контракта либо формула цены и максимальное значение цены контракта, установленные заказчиком в документации о закупке. При заключении и исполнении контракта изменение его условий не допускается, за исключением случаев, предусмотренных статьей 34 и статьей 95 Закона № 44-ФЗ (часть 2 статьи 34 Закона № 44-ФЗ).

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

С учетом положений
Закона № 44-ФЗ
контракт
заключается и
оплачивается
заказчиком по цене
победителя закупок.

Сумма, предусмотренная контрактом, должна быть уплачена победителю закупок в установленном контрактом размере.

При этом в соответствии с подпунктом 1 пункта 5 статьи 173 Кодекса в случае выставления ими покупателю счета-фактуры с выделением суммы налога на добавленную стоимость эти суммы налога подлежат уплате в бюджет в полном объеме.

Минфин России также отмечает, что пунктом 5 постановления Пленума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 30.05.2014 № 33 разъяснено, что возникновение в данном случае обязанности по перечислению в бюджет налога на добавленную стоимость не означает, что выставившее счет-фактуру лицо приобретает в отношении таких операций статус налогоплательщика, в том числе право на применение налоговых вычетов.

На указанное лицо возлагается лишь обязанность перечислить в бюджет налог, размер которого в силу прямого указания пункта 5 статьи 173 Кодекса определяется исходя из суммы, отраженной в соответствующем счете-фактуре, выставленном покупателю. Возможность уменьшения этой суммы на налоговые вычеты приведенной нормой либо иными положениями главы 21 Кодекса не предусмотрена.

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

Калининградского УФАС России

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

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

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

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

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



Национальный режим

Национальный РЕЖИМ

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



Национальный режим

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

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

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

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



ППРФ
№ 102 от
05.02.2015

По перечню № 1 (перечень отдельных видов медицинских изделий) «третий лишний»

- Заявка с иностранным товаром отклоняется при двух заявках с товарами только из ЕАЭС
- Если никого не отклонили, то включается Приказ № 126н (см.п.1 Таблицы)

По перечню № 1:

В любых конкурентных процедурах, когда одновременно соблюдены следующие условия:

- 1) помимо заявки с иностранным товаром поданы не менее 2-х заявок с товарами только из ЕАЭС
- 2) заявки с товарами из ЕАЭС полностью соответствуют требованиям документации о закупке, в т.ч. в них есть СТ-1
- 3) в заявках с предложением товаров из ЕАЭС указаны товары разных производителей



ППРФ
№ 102 от
05.02.2015

По перечню № 1:

- Сертификат СТ-1 (разовый, выданный участнику закупки, или годовой, выданный производителю)
- Годовой сертификат не выдается на изделия из кодов ОКПД2 26.60.11.111 - 26.60.11.113, 26.60.11.120 (Приказ ТПП от 10.04.2015 № 29)

Запрещено объединять в одной закупке медизделия, включенные и не включенные перечень № 1.



ППРФ № 102 от 05.02.2015

По перечню № 2 (перечень мед. изделий одноразового применения из ПВХ- пластиков и иных пластиков, полимеров и материалов) «третий лишний»

Заявка с иностранным товаром отклоняется при двух заявках с товарами только из ЕАЭС

Если никого не отклонили, то включается Приказ № 126н (см.п.1 Таблицы)

При закупке медизделий для нужд федеральных государственных бюджетных учреждений и государственных бюджетных учреждений субъектов РФ в рамках государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи:

- 1) поставщики определяются из числа участников закупок, предложивших к поставке медизделия, произведенные организациями, осуществляющими локализацию собственного производства, соответствующую показателям локализации собственного производства медицинских изделий (установлены ППРФ № 102);
- 2) при проведении электронных аукционов заказчик обязан запросить у оператора электронной площадки ВСЕ вторые части заявок вне зависимости от порядкового номера.



ППРФ
№ 102 от
05.02.2015

По перечню № 2:

В любых конкурентных процедурах, когда одновременно соблюдены следующие условия:

- 1) помимо заявки с иностранным товаром поданы не менее 2-х заявок с товарами только из ЕАЭС
- 2) заявки с товарами из ЕАЭС полностью соответствуют требованиям документации о закупке, в т.ч. в них есть СТ-1
- 3) в заявках с предложением товаров из ЕАЭС указаны товары разных производителей.
- 4) в заявках с предложением медизделий, процентная доля стоимости сырья иностранного происхождения в цене конечной продукции соответствующая показателям локализации собственного производства медицинских изделий;
- 5) в заявках предлагаются медизделия, на производство которых имеется документ, подтверждающий соответствие собственного производства требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»



ППРФ
№ 102 от
05.02.2015

По перечню № 2:

1) Сертификат СТ-1 (условия выдачи в соответствии с Приказом ТПП от 10.04.2015 № 29 см. документы по перечню

2) акт экспертизы ТПП, содержащий необходимую информацию о доле стоимости иностранных товаров (сырья), или аналогичный документ, выданный уполномоченным органом (организацией) государства – члена ЕАЭС в соответствии с показателями локализации собственного производства медицинских изделий, утвержденных ПП РФ № 102.

Запрещено объединять в одной закупке медизделия, включенные и не включенные перечень № 2

ППРФ № 102 от 05.02.2015

Постановление Правительства РФ от 28.01.2021 N 76:

Материал мед изделия более не квалификационный признак применения перечня N 2

Письмо Минфина России от 14.02.2020 N 24-03-07/10583:

Заказчик устанавливает ограничения в случае, если при осуществлении закупки медицинского изделия одноразового применения (использования) его описание соответствует медицинскому изделию, включенному в перечень N 2 по 1 или нескольким признакам.

Постановление ФАС Западно-Сибирского округа от 01.03.2021 по делу N A45-584/2020 (несоответствие по коду ОКПД2 – неприменение ПП РФ № 102)

ППРФ № 102 от 05.02.2015

Примечание к перечню №2 Постановления №102 не позволяет однозначно определить, в каких случаях применяется ограничение допуска.

В соответствии с примечанием к Перечню № 2 при его применении заказчикам следует руководствоваться:

-кодом в соответствии с ОКПД 2, и (или) кодом вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Минздрава России, и (или) наименованием вида медицинского изделия, и (или) классификационными признаками вида медицинского изделия (при наличии).

ППРФ № 102 от 05.02.2015

Заказчик применяет положения ПП РФ №102 по формальному принципу (необходимо установить наличие условий, необходимых для применения ПП РФ №102).

*Постановление ФАС Восточно-Сибирского округа от 15.09.2020
по делу № А19- 25993/2019*

ППРФ № 102 от 05.02.2015

Пробирки вакуумные включены в перечень №1 ПП РФ №102, однако код вида МИ «Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с КЗЭДТА» согласно классификации Росздравнадзора.

В итоге заказчик, не применивший ПП РФ №102 при закупке вакуумных пробирок, действует правомерно (*решение Красноярского УФАС от 12.10.2020 по закупке № 0119200000120010014, решение Башкортостанского УФАС от 06.07.2020 по закупке № 0301300051520000167*) или неправомерно (*решение Московского УФАС от 16.11.2020 по закупке № 0373100025720000124*) в зависимости от усмотрения антимонопольного органа.

ППРФ № 102 от 05.02.2015

Постановление №102 не устанавливает запрета для заказчика закупать товары, у которых нет отечественных аналогов, или формировать ТЗ таким образом, что евразийские товары предложить к поставке невозможно.

Решение Новосибирского УФАС от 06.05.2020 по закупке №0851200000620001942
Также нет запрета на объединение в рамках одной закупки товаров евразийского (в отношении которых может сработать Постановление №102) и иностранного происхождения.

Решение Пензенского УФАС от 27.05.2019 по закупке №0155200002219000224, решение Тюменского УФАС от 18.06.2019 по закупке №0167200003419002700, Постановление ФАС Северо-Кавказского округа от 02.02.2018 по делу № А32- 13039/2017.

Иная позиция: решение Санкт-Петербургского УФАС от 25.02.2021 по закупке № 0372200176921000026



ППРФ № 617 от 30.04.2020

«Третий лишний»

Заявка с иностранной продукцией отклоняется
при двух заявках с продукцией из ЕАЭС

Если никого не отклонили, то включается
Приказ № 126н (см. п.1 Таблицы)

Распространяется в том числе на
товары, *поставляемые* при выполнении работ,
оказании услуг

Не применяется, если установлен запрет в
соответствии со ст. 14 Закона № 44-ФЗ



ППРФ № 617 от 30.04.2020

В любых конкурсных когда соблюдены условия:

- 1) помимо иностранным товаром поданы не менее 2-х заявок с товарами только из ЕАЭС
- 2) заявки с товарами из ЕАЭС полностью соответствуют требованиям документации о закупке
- 3) в заявках с предложением товаров из ЕАЭС указаны товары разных производителей (и не входящих в одну группу)



ППРФ № 617 от 30.04.2020

Подтверждением соответствия является предоставление в составе

Заявки информации (декларации) о нахождении отдельного вида промышленных товаров в реестре российской промышленной продукции с указанием номера реестровой записи и информации о совокупном количестве баллов за выполнение если это предусмотрено ПП РФ от 17.07.2015 № 719.

Подавая заявку, участник соглашается с условием о представлении на стадии исполнения контракта одного из следующих документов:

- выписки из реестра российской промышленной продукции (если предложен к поставке российский товар, информация о котором включена в данный реестр)

или

- копии сертификата СТ-1 (для участников, предложивших к поставке товар из ЕАЭС, кроме РФ)

Информация о реестровой записи отдельного вида промышленного товара включается в контракт



ППРФ № 617 от 30.04.2020

Запрещено включать в состав одной закупки промышленные товары, включенные и не включенные в перечень.

Запрещено включать в состав одной закупки музыкальные инструменты и звуковое оборудование, входящие в различные группы по перечню согласно приложению, а также другие отдельные виды промышленных товаров.

ППРФ № 616 от 30.04.2020

Заказчик объявил аукцион на поставку комбинезонов защитных (код ОКПД2: 14.12.30.190), установил запрет на допуск иностранных товаров согласно ПП РФ № 616. Заявка одного из участников закупки была отклонена за отсутствие выписки из реестра. Отклонение было обжаловано в Удмуртский УФАС.

Заявитель указал, что в представленной в составе заявки копии РУ указан код ОКПД2 32.50.50.190, отсутствующий в перечне ПП РФ № 616. Поэтому представить выписку участник закупки не обязан.

Антимонопольный орган отклонил доводы заявителя как основанные на неверном толковании ПП РФ № 616 и признал жалобу необоснованной.

решение Удмуртского УФАС России от 09.11.2020 по закупке № 0813500000120014903

ППРФ № 616 от 30.04.2020

Закупка услуг по аренде белья, включая их обработку (дезинфекцию, стирку, сушку и глажение белья).

Требование к участнику закупки: лицензия на медицинскую деятельность (дезинфектология)

Используются при оказании услуг товары, относящиеся к коду ОКПД2 13.9,енному в ПП РФ № 616. Устанавливается запрет согласно ПП РФ № 616 + доп требование (п. 5 ПП РФ № 616).

Действия заказчика правомерны.

Решение Челябинского УФАС от 16.02.2021 по закупке № 0869200000221000132

Постановление №878 и коды ОКПД2

Заказчик объявил закупку эндоскопической стойки с принадлежностями для эндовидеохирургии.

Код ОКПД2: 32.50.21.112 Оборудование терапевтическое

Участник закупки обжаловал положения ТЗ. Антимонопольный орган рассмотрел дело и провел внеплановую проверку.

УФАС посчитал, что код ОКПД2 26.60.12.110 «Аппараты электродиагностические» является более подходящим. Поскольку данный код включен в перечень радиоэлектронной продукции, а в документации не было обоснования – заказчик был оштрафован.

Решение Липецкого УФАС от 28.05.2020 по закупке № 0846500000620000219

Иная позиция в решении Тульского УФАС от 15.02.2021 по закупке № 0366200035621000108

Документы в заявке	616	617	1236 (ПО)	832 (продукты)	878 (электроник а)	1289 (ЖНВЛП)	102 (мед. изделия)	126н
Акт экспертизы ТПП	-	-	-	-	-	-	+ о доли иностран. материалов в цене (по 2 Перечню)	-
Заключение Минпромторга о подтверждении производства пром. продукции на территории РФ в соответствии с 719 ПП	-	-	-	-	-	+	-	-
Выписка из реестра промышленной продукции РФ	+	+ Декларация с № записи	-	-	-	-	-	-
Выписка из реестра промышленной продукции ЕАЭС	+	-	-	-	-	-	-	-
Сертификат СТ-1	-	Только на этапе исполнения по ЕАЭС	-	-	-	+	+	-
Декларация страны	-	-	-	+ производитель	-	-	-	+
Наличие в реестре	-	-	+ (РФ, ЕАЭС)	-	+ (РФ) декларация с № записи	-	-	-

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ !

Светлана
Китаева

ЗАКАЗ-КИТАЕВА.РФ