



**МИНИСТЕРСТВО  
ПРОМЫШЛЕННОСТИ  
И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНПРОМТОРГ РОССИИ)**

**СТАТС-СЕКРЕТАРЬ  
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

Пресненская наб., д. 10, стр. 2, Москва, 125039

Тел. (495) 539-21-66

Факс (495) 547-87-83

<http://www.minpromtorg.gov.ru>

01.04.2021 № ЕВ-26237/08

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

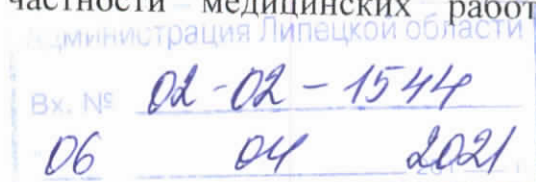
О противодействии обороту контрафактных  
(фальсифицированных) средств  
индивидуальной защиты органов дыхания

Возникновение и распространение в Российской Федерации пандемии новой коронавирусной инфекции COVID-19, передающейся в основном воздушно-капельным путем, повлекло за собой резкое увеличение потребности обеспечения средствами индивидуальной защиты органов дыхания (далее – СИЗОД), в том числе для персонала медицинских учреждений.

Российские предприятия-производители СИЗОД многократно увеличили мощности по выпуску указанных средств защиты, соответствующих установленным требованиям и стандартам защиты.

Вместе с тем в Минпромторг России поступает информация о фактах закупки в 2021 году государственными заказчиками продукции СИЗОД, вызывающей сомнение в ее легальности и безопасности, а именно: масок-респираторов класса защиты FFP2 и FFP3, предназначенных для защиты при непосредственном контакте с инфицированными.

Указанные обстоятельства вызывают крайнюю обеспокоенность, поскольку контрафактные и фальсифицированные СИЗОД могут представлять угрозу жизни и здоровью широкого круга лиц, в частности – медицинских работников,



Высшие органы  
исполнительной власти  
субъектов Российской Федерации  
(по списку)

исполняющих свои трудовые обязанности, сопряженные с опасными биологическими факторами (вирусы, инфекционные агенты).

Так, по данным Ассоциации разработчиков, изготовителей и поставщиков средств индивидуальной защиты (далее – Ассоциация «СИЗ») в 2021 году в процессе региональных государственных закупок предлагается продукция СИЗОД с классом защиты FFP2 и FFP3 по цене за единицу указанной продукции от 5 до 20 рублей, при этом, с учетом себестоимости, отпускная цена российских производителей на сертифицированные СИЗОД с классом защиты FFP2 и FFP3, произведенные в соответствии с действующим регистрационным удостоверением Росздравнадзора, составляет: по классу защиты FFP2 – от 40 рублей, по классу защиты FFP3 – от 60 рублей.

Согласно положениям статьи 12 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон № 44-ФЗ) государственные органы, органы управления государственными внебюджетными фондами, муниципальные органы, казенные учреждения, иные юридические лица в случаях, установленных Законом № 44-ФЗ, при планировании и осуществлении закупок должны исходить из необходимости достижения заданных результатов.

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 33 Закона № 44-ФЗ заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен использовать при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия

поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

В соответствии с пунктом 2 статьи 24 Закона № 44-ФЗ заказчик выбирает способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в соответствии с положениями главы 3 Закона № 44-ФЗ.

В этой связи Минпромторг России обращает внимание региональных государственных заказчиков на повышение ответственности лиц, уполномоченных на организацию и осуществление государственных закупок СИЗОД для нужд медицинских учреждений, на необходимость соблюдения положений статьи 33 Закона № 44-ФЗ, а также наличия у поставщиков соответствующей сопроводительной документации на поставляемые СИЗОД.

При этом существенное снижение участниками закупок стоимости продукции СИЗОД относительно средней себестоимости или отпускных цен на такую продукцию у производителей может свидетельствовать о наличии признаков контрафактности и фальсифицирования предлагаемой поставщиками продукции СИЗОД, не соответствующей требованиям качества и безопасности. В таких случаях Минпромторг России рекомендует государственным заказчикам проводить дополнительное изучение документов участников закупок (поставщиков) на предмет их достоверности и отсутствия у участников закупок (поставщиков) противоправного умысла на реализацию контрафактных (фальсифицированных) СИЗОД, в том числе с направлением соответствующих материалов и документов в правоохранительные органы.

СИЗОД фильтрующего типа (в том числе противоаэрозольные средства индивидуальной защиты органов дыхания с фильтрующей полумаской) являются

объектом технического регламента ТР ТС 019/2011 Таможенного союза «О безопасности средств индивидуальной защиты» (далее – ТР ТС 019/2011).

Фильтрующие СИЗОД (в том числе маски) в основном применяются на производственных объектах, в т.ч. опасных производствах.

Положения и требования к маскам содержатся в следующих межгосударственных стандартах, включенных в Перечни стандартов, соблюдение которых позволяет обеспечивать требования к ТР ТС 019/2011:

- ГОСТ 12.4.293-2015 (EN 136:1998) «Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Маски. Общие технические условия»;

- ГОСТ 12.4.294-2015 (EN 149:2001+A1:2009) «Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Полумаски фильтрующие для защиты от аэрозолей» (далее – ГОСТ 12.4.294-2015 (EN 149:2001+A1:2009)).

В ГОСТ 12.4.294-2015 (EN 149:2001+A1:2009) определены параметры и требования на соответствие классам защиты FFP1; FFP2; FFP3.

Подтверждение соответствия такой продукции осуществляется согласно ТР ТС 019/2011 после проведения испытаний в аккредитованных испытательных лабораториях (центрах) в форме сертификации с получением сертификата соответствия на средства индивидуальной защиты органов дыхания фильтрующие в аккредитованном органе по сертификации, включенном в единый реестр органов по оценке соответствия Евразийского экономического союза.

Обращаем внимание, что требования к продукции СИЗОД (респираторам фильтрующего типа) и маскам медицинским различны. На официальном сайте Росстандарта можно ознакомиться с обзором стандартов по требованиям к лицевым маскам.

В отношении масок медицинских действует национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 58396-2019 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний» (далее – ГОСТ Р 58396-2019), который определяет конструкцию, дизайн, требования к функциональным характеристикам и методы испытаний медицинских масок, предназначенных для ограничения передачи инфекционных агентов от персонала пациентам во время хирургических операций

и в других медицинских помещениях с аналогичными требованиями. Медицинская маска с соответствующим микробным барьером также может эффективно способствовать сокращению выхода инфекционных агентов из носовой и ротовой полости бессимптомного носителя или пациента с клиническими симптомами.

Учитывая положения статьи 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации», указанный национальный стандарт применяется на добровольной основе, поскольку медицинские маски не являются объектом регулирования постановления Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».

Добровольное подтверждение соответствия продукции требованиям ГОСТ Р 58396-2019 согласно положениям Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» может осуществляться по инициативе заявителя на условиях договора между заявителем и органом по сертификации, аккредитованным в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации.

При этом обращение медицинских изделий в Российской Федерации согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается при условии, что они зарегистрированы в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Согласно пункту 5.5 постановления Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323 (в редакции от 24 ноября 2020 г.) «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» государственную регистрацию медицинских изделий осуществляет Росздравнадзор.

По вопросам, требующим экспертного мнения и консультаций относительно СИЗОД, государственные заказчики могут также обращаться в экспертный центр Ассоциации «СИЗ» по телефонам: +7 495 789-9-320 или по электронной почте: [asiz@asiz.ru](mailto:asiz@asiz.ru), [info@sertika-siz.ru](mailto:info@sertika-siz.ru).

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a long tail stroke extending downwards and to the right.

В.Л. Евтухов