ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 8 августа 2023 г. N 1293

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ

В ПРИЛОЖЕНИЕ К ПОСТАНОВЛЕНИЮ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ

ФЕДЕРАЦИИ ОТ 17 ИЮЛЯ 2015 Г. N 719

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые [изменения](#P28), которые вносятся в приложение к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. N 719 "О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, N 30, ст. 4597; 2016, N 33, ст. 5180; 2017, N 21, ст. 3003; N 40, ст. 5843; 2021, N 1, ст. 107; 2023, N 1, ст. 319).

2. Установить, что выданные Министерством промышленности и торговли Российской Федерации до вступления в силу настоящего постановления заключения о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации в отношении продукции, включенной в раздел VII приложения к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. N 719 "О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации", действительны до окончания установленного срока их действия.

3. Настоящее постановление вступает в силу по истечении 2 месяцев со дня его официального опубликования.

Председатель Правительства

Российской Федерации

М.МИШУСТИН

Утверждены

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 8 августа 2023 г. N 1293

ИЗМЕНЕНИЯ,

КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В ПРИЛОЖЕНИЕ К ПОСТАНОВЛЕНИЮ ПРАВИТЕЛЬСТВА

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 17 ИЮЛЯ 2015 Г. N 719

1. В разделе VII:

а) после позиции, классифицируемой кодом по ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 32.99.11.160, дополнить позициями следующего содержания:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| "26.60.13.120 | Аппараты микроволновой терапии | наличие у юридического лица - налогового резидента стран - членов Евразийского экономического союза прав на техническую документацию для производства соответствующей продукции на срок не менее 5 лет;наличие на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза сервисного центра, уполномоченного осуществлять ремонт, послепродажное и гарантийное обслуживание соответствующей продукции;наличие у предприятия - изготовителя соответствующей продукции подразделения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ на территории Российской Федерации;наличие документального подтверждения внедрения в производство готового медицинского изделия (заявляемого наименования товара), полученного в результате выполнения подразделением предприятия-изготовителя научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (наличие регистрационного удостоверения на разработанное и внедренное в производство готовое медицинское изделие (заявляемое наименование товара);наличие у предприятия-изготовителя исключительного права на товарный знак, служащим для индивидуализации продукции, или права использования товарного знака, правообладателем которого является юридическое лицо - налоговый резидент Российской Федерации, не находящийся под контролем иностранного государства, и (или) международной организации, и (или) иностранного юридического или физического лица, и (или) иностранной структуры без образования юридического лица <12(1)> (при наличии товарного знака); |
|  |  | наличие научно-производственной базы (собственной или контрактной), расположенной на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза и необходимой для разработки и производства продукции;наличие у заявителя прав на программное обеспечение, выполняющее основное функциональное назначение продукции;наличие у заявителя системы менеджмента качества компании, сертифицированной в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485-2017;все корпусные детали, за исключением фитингов, используемые для изготовления корпуса основного блока в сборе, должны быть произведены на территории Российской Федерации (данное требование не применяется к заявителям, годовой объем серийности продукции которых за предыдущий календарный год составляет менее 300 единиц);монтаж электронных компонентов на печатные платы в Российской Федерации в объеме, составляющем 100 процентов;выполнение следующих технологических операций на территории Российской Федерации:разработка продукции;сборка продукции;проверка функциональности продукции;загрузка и конфигурирование русскоязычного программного обеспечения;упаковка продукции;использование составных частей (комплектующих), произведенных на территории Российской Федерации, и выполнение на территории Российской Федерации следующих технологических операций (условий):использование при производстве продукции составных частей, изготовленных на территории Российской Федерации (требуется наличие использования минимум одной составной части по каждому пункту для получения соответствующего количества баллов):прочие составные части (15 баллов);изготовление на территории Российской Федерации или использование изготовленных на территории Российской Федерации составных частей при производстве продукции (требуется наличие минимум одной единицы по каждому пункту для получения соответствующего количества баллов):корпус основного блока в сборе (25 баллов); |
|  |  | кабели (15 баллов);платы в сборе (25 баллов);программное обеспечение, выполняющее основное функциональное назначение продукции, зарегистрированное в едином реестре российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных (15 баллов);научно-исследовательские и (или) опытно-конструкторские работы, реализуемые российскими юридическими лицами на территории Российской Федерации:объем затрат на научно-исследовательские и (или) опытно-конструкторские работы составляет 1 балл за каждые 0,17 процента годового объема затрат субъекта деятельности в сфере промышленности на научно-исследовательские и (или) опытно-конструкторские работы, понесенных на территории Российской Федерации в предыдущем календарном году, в общем объеме выручки субъекта деятельности в сфере промышленности за предыдущий календарный год, но не более 20 баллов |
| 26.60.13.130 | Аппараты высокочастотной и низкочастотной терапии | наличие у юридического лица - налогового резидента стран - членов Евразийского экономического союза прав на техническую документацию для производства соответствующей продукции на срок не менее 5 лет;наличие на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза сервисного центра, уполномоченного осуществлять ремонт, послепродажное и гарантийное обслуживание соответствующей продукции;наличие у предприятия - изготовителя соответствующей продукции подразделения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ на территории Российской Федерации;наличие документального подтверждения внедрения в производство готового медицинского изделия (заявляемого наименования товара), полученного в результате выполнения подразделением предприятия-изготовителя научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (наличие регистрационного удостоверения на разработанное и внедренное в производство готовое медицинское изделие (заявляемое наименование товара);наличие у предприятия-изготовителя исключительного права на товарный знак, служащий для индивидуализации продукции, или права использования товарного знака, правообладателем которого является юридическое лицо - налоговый резидент Российской Федерации, не находящийся под контролем иностранного государства, и (или) международной организации, и (или) иностранного юридического или физического лица, и (или) иностранной структуры без образования юридического лица <12(1)> (при наличии товарного знака);наличие научно-производственной базы (собственной или контрактной), расположенной на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза и необходимой для разработки и производства продукции;наличие у заявителя прав на программное обеспечение, выполняющее основное функциональное назначение продукции;наличие у заявителя системы менеджмента качества компании, сертифицированной в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485-2017; |
|  |  | все корпусные детали, за исключением фитингов, используемые для изготовления корпуса основного блока в сборе, должны быть произведены на территории Российской Федерации (данное требование не применяется к заявителям, годовой объем серийности продукции которых за предыдущий календарный год составляет менее 300 единиц);монтаж электронных компонентов на печатные платы в Российской Федерации в объеме, составляющем 100 процентов;выполнение следующих технологических операций на территории Российской Федерации:разработка продукции;сборка продукции;проверка функциональности продукции;загрузка и конфигурирование русскоязычного программного обеспечения;упаковка продукции;использование составных частей (комплектующих), произведенных на территории Российской Федерации, и выполнение на территории Российской Федерации следующих технологических операций (условий):использование при производстве продукции составных частей, изготовленных на территории Российской Федерации (требуется наличие использования минимум одной составной части по каждому пункту для получения соответствующего количества баллов):прочие составные части (15 баллов);изготовление на территории Российской Федерации или использование изготовленных на территории Российской Федерации составных частей при производстве продукции (требуется наличие минимум одной единицы по каждому пункту для получения соответствующего количества баллов):корпус основного блока в сборе (25 баллов);кабели (15 баллов);платы в сборе (25 баллов);программное обеспечение, выполняющее основное функциональное назначение продукции, зарегистрированное в едином реестре российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных (15 баллов);научно-исследовательские и (или) опытно-конструкторские работы, реализуемые российскими юридическими лицами на территории Российской Федерации: |
|  |  | объем затрат на научно-исследовательские и (или) опытно-конструкторские работы составляет 1 балл за каждые 0,17 процента годового объема затрат субъекта деятельности в сфере промышленности на научно-исследовательские и (или) опытно-конструкторские работы, понесенных на территории Российской Федерации в предыдущем календарном году, в общем объеме выручки субъекта деятельности в сфере промышленности за предыдущий календарный год, но не более 20 баллов |
| 26.60.13.150 | Аппараты ультразвуковой терапии | наличие у юридического лица - налогового резидента стран - членов Евразийского экономического союза прав на техническую документацию для производства соответствующей продукции на срок не менее 5 лет;наличие на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза сервисного центра, уполномоченного осуществлять ремонт, послепродажное и гарантийное обслуживание соответствующей продукции;наличие у предприятия - изготовителя соответствующей продукции подразделения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ на территории Российской Федерации;наличие документального подтверждения внедрения в производство готового медицинского изделия (заявляемого наименования товара), полученного в результате выполнения подразделением предприятия-изготовителя научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (наличие регистрационного удостоверения на разработанное и внедренное в производство готовое медицинское изделие (заявляемое наименование товара);наличие у предприятия-изготовителя исключительного права на товарный знак, служащий для индивидуализации продукции, или права использования товарного знака, правообладателем которого является юридическое лицо - налоговый резидент Российской Федерации, не находящийся под контролем иностранного государства, и (или) международной организации, и (или) иностранного юридического или физического лица, и (или) иностранной структуры без образования юридического лица <12(1)> (при наличии товарного знака);наличие научно-производственной базы (собственной или контрактной), расположенной на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза и необходимой для разработки и производства продукции;наличие у заявителя прав на программное обеспечение, выполняющее основное функциональное назначение продукции; |
|  |  | наличие у заявителя системы менеджмента качества компании, сертифицированной в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485-2017;все корпусные детали, за исключением фитингов, используемые для изготовления корпуса основного блока в сборе, должны быть произведены на территории Российской Федерации (данное требование не применяется к заявителям, годовой объем серийности продукции которых за предыдущий календарный год составляет менее 300 единиц);монтаж электронных компонентов на печатные платы в Российской Федерации в объеме, составляющем 100 процентов;выполнение следующих технологических операций на территории Российской Федерации:разработка продукции;сборка продукции;проверка функциональности продукции;загрузка и конфигурирование русскоязычного программного обеспечения;упаковка продукции;использование составных частей (комплектующих), произведенных на территории Российской Федерации, и выполнение на территории Российской Федерации следующих технологических операций (условий):использование при производстве продукции составных частей, изготовленных на территории Российской Федерации (требуется наличие использования минимум одной составной части по каждому пункту для получения соответствующего количества баллов):прочие составные части (15 баллов);изготовление на территории Российской Федерации или использование изготовленных на территории Российской Федерации составных частей при производстве продукции (требуется наличие минимум одной единицы по каждому пункту для получения соответствующего количества баллов):корпус основного блока в сборе (25 баллов);кабели (15 баллов);платы в сборе (25 баллов); |
|  |  | программное обеспечение, выполняющее основное функциональное назначение продукции, зарегистрированное в едином реестре российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных (15 баллов);научно-исследовательские и (или) опытно-конструкторские работы, реализуемые российскими юридическими лицами на территории Российской Федерации:объем затрат на научно-исследовательские и (или) опытно-конструкторские работы составляет 1 балл за каждые 0,17 процента годового объема затрат субъекта деятельности в сфере промышленности на научно-исследовательские и (или) опытно-конструкторские работы, понесенных на территории Российской Федерации в предыдущем календарном году, в общем объеме выручки субъекта деятельности в сфере промышленности за предыдущий календарный год, но не более 20 баллов |
| 26.60.13.160 | Аппараты магнитотерапии | наличие у юридического лица - налогового резидента стран - членов Евразийского экономического союза прав на техническую документацию для производства соответствующей продукции на срок не менее 5 лет;наличие на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза сервисного центра, уполномоченного осуществлять ремонт, послепродажное и гарантийное обслуживание соответствующей продукции;наличие у предприятия - изготовителя соответствующей продукции подразделения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ на территории Российской Федерации;наличие документального подтверждения внедрения в производство готового медицинского изделия (заявляемого наименования товара), полученного в результате выполнения подразделением предприятия-изготовителя научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (наличие регистрационного удостоверения на разработанное и внедренное в производство готовое медицинское изделие (заявляемое наименование товара);наличие у предприятия-изготовителя исключительного права на товарный знак, служащий для индивидуализации продукции, или права использования товарного знака, правообладателем которого является юридическое лицо - налоговый резидент Российской Федерации, не находящийся под контролем иностранного государства, и (или) международной организации, и (или) иностранного юридического или физического лица, и (или) иностранной структуры без образования юридического лица <12(1)> (при наличии товарного знака);наличие научно-производственной базы (собственной или контрактной), расположенной на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза и необходимой для разработки и производства продукции;наличие у заявителя прав на программное обеспечение, выполняющее основное функциональное назначение продукции;наличие у заявителя системы менеджмента качества компании, сертифицированной в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485-2017; |
|  |  | все корпусные детали, за исключением фитингов, используемые для изготовления корпуса основного блока в сборе, должны быть произведены на территории Российской Федерации (данное требование не применяется к заявителям, годовой объем серийности продукции которых за предыдущий календарный год составляет менее 300 единиц);монтаж электронных компонентов на печатные платы в Российской Федерации в объеме, составляющем 100 процентов;выполнение следующих технологических операций на территории Российской Федерации:разработка продукции;сборка продукции;проверка функциональности продукции;загрузка и конфигурирование русскоязычного программного обеспечения;упаковка продукции;использование составных частей (комплектующих), произведенных на территории Российской Федерации, и выполнение на территории Российской Федерации следующих технологических операций (условий):использование при производстве продукции составных частей, изготовленных на территории Российской Федерации (требуется наличие использования минимум одной составной части по каждому пункту для получения соответствующего количества баллов):прочие составные части (15 баллов);изготовление на территории Российской Федерации или использование изготовленных на территории Российской Федерации составных частей при производстве продукции (требуется наличие минимум одной единицы по каждому пункту для получения соответствующего количества баллов):корпус основного блока в сборе (25 баллов);кабели (15 баллов);платы в сборе (25 баллов);швейные изделия (в соответствии с национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ 17037-2022 "Изделия швейные и трикотажные. Термины и определения") (4 балла); |
|  |  | программное обеспечение, выполняющее основное функциональное назначение продукции, зарегистрированное в едином реестре российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных (15 баллов);научно-исследовательские и (или) опытно-конструкторские работы, реализуемые российскими юридическими лицами на территории Российской Федерации:объем затрат на научно-исследовательские и (или) опытно-конструкторские работы составляет 1 балл за каждые 0,17 процента годового объема затрат субъекта деятельности в сфере промышленности на научно-исследовательские и (или) опытно-конструкторские работы, понесенных на территории Российской Федерации в предыдущем календарном году, в общем объеме выручки субъекта деятельности в сфере промышленности за предыдущий календарный год, но не более 20 баллов"; |

б) позиции, классифицируемые кодами по ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 26.60.11.111, 26.60.12.132, из 26.60.11.112, из 26.60.11.113, из 26.60.13.140, 26.60.11.119, исключить;

в) после позиции, классифицируемой кодом по ОК 034-2014 (КПЕС 2008) из 28.99.39.152, дополнить позициями следующего содержания:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| "26.60.11.111 | Томографы компьютерные | наличие у юридического лица - налогового резидента стран - членов Евразийского экономического союза прав на техническую документацию для производства соответствующей продукции на срок не менее 5 лет;наличие на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза сервисного центра, уполномоченного осуществлять ремонт, послепродажное и гарантийное обслуживание соответствующей продукции;наличие у производителя подразделения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ и документального подтверждения внедрения результатов разработок в производство;наличие научно-производственной базы (собственной или контрактной), расположенной на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза и необходимой для разработки и производства продукции;наличие у заявителя системы менеджмента качества компании, сертифицированной в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485-2017 или ISO 13485:2016, российский орган по сертификации системы менеджмента качества должен быть аккредитован в национальной системе аккредитации в соответствии с Федеральным законом "Об аккредитации в национальной системе аккредитации";выполнение следующих технологических операций на территориях стран - членов Евразийского экономического союза:сборка и монтаж электронного оборудования;установка программного обеспечения, если оно является неотъемлемой частью оборудования;настройка и функциональное тестирование оборудования;сборка и монтаж готовой продукции;проведение технического контроля соответствия требованиям технических условий готового изделия, включая проверку безопасности, проверку системы детектора, проверку параметров изображения;консервация и упаковывание;использование материалов российского производства:крепежные изделия (5 баллов); |
|  |  | использование российских компонентов и комплектующих:стол пациента (20 баллов);система архивации и передачи изображений (15 баллов);окно рентгенозащитное (2 балла);медицинская мебель (1 балл);автоматизированное рабочее место врача компьютерной томографии (20 баллов);щит силовой электрический (8 баллов);тележка для перемещения (кожухов, гентри) (4 балла);источники бесперебойного питания (10 баллов);кожухи (10 баллов);коллиматор (диафрагма) (3 балла);блок излучателя (10 баллов);излучатель рентгеновский (3 балла);плата емкостного накопителя (5 баллов);шкаф управления (5 баллов);печатные платы (8 баллов);научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы (объем затрат на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы, реализуемые российскими юридическими лицами на территории Российской Федерации в предыдущем календарном году, составляет 1 балл за каждые 0,17 процента объема выручки за данное изделие, направленной на реализацию научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ) (не более 30 баллов);выполнение следующих технологических операций:сборка гентри (5 баллов);сборка стола (4 балла);сборка консоли оператора (4 балла);установка системного программного обеспечения компьютерного томографа (4 балла);прошивка контроллеров гентри и стола (3 балла);настройка блока детекторов (5 баллов);юстировка плоскости вращения гентри (3 балла);юстировка центра сканирования гентри (3 балла);калибровка системы получения изображений (5 баллов); |
|  |  | проверка электробезопасности (4 балла);настройка механических характеристик гентри (4 балла);настройка пространственного разрешения (3 балла);настройка однородности изображения (3 балла);пайка (10 баллов);электромонтаж (4 балла);сварка (9 баллов);получение покрытий (5 баллов);обработка резанием (4 балла);формообразование из полимерных материалов (7 баллов);сборка автоматизированного рабочего места лаборанта и (или) врача (5 баллов);сборка блока излучателя (8 баллов);настройка системы визуализации рентгеновских изображений (6 баллов);проверка сканируемого диапазона (5 баллов);проверка томографической толщины среза (7 баллов);проверка шума, среднего числа КТ-единиц и однородности (7 баллов);проверка точности установок анодного напряжения и тока (10 баллов) |
| из 26.60.11.130 | Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений | наличие у юридического лица - налогового резидента стран - членов Евразийского экономического союза прав на техническую документацию для производства соответствующей продукции на срок не менее 5 лет;наличие на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза сервисного центра, уполномоченного осуществлять ремонт, послепродажное и гарантийное обслуживание соответствующей продукции;наличие у производителя или производителя компонентов подразделения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по разработке компонентов, используемых в производстве медицинского изделия, документального подтверждения внедрения результатов этих разработок в производство;наличие научно-производственной базы (собственной или контрактной), расположенной на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза и необходимой для разработки и производства продукции;наличие документального подтверждения внедрения в производство готового медицинского изделия (заявляемого наименования товара), полученного в результате выполнения подразделением предприятия-изготовителя научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (наличие регистрационного удостоверения на разработанное и внедренное в производство готовое медицинское изделие (заявляемое наименование товара);наличие у заявителя системы менеджмента качества компании, сертифицированной в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485-2017 или ISO 13485:2016, российский орган по сертификации системы менеджмента качества должен быть аккредитован в национальной системе аккредитации в соответствии с Федеральным законом "Об аккредитации в национальной системе аккредитации"; |
|  |  | использование следующих составных частей (комплектующих) и выполнение следующих технологических операций на территории Российской Федерации:применение материалов российского производства:крепежные изделия (1 балл);кабели (0,5 балла);сервисные инструменты (3 балла);предохранители (0,5 балла);использование российских компонентов и комплектующих:специализированное программное обеспечение автоматизированного рабочего места лаборанта (35 баллов);специализированное программное обеспечение автоматизированного рабочего места врача (30 баллов);детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский (25 баллов);научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы (объем затрат на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы, реализуемые российскими юридическими лицами на территории Российской Федерации в предыдущем календарном году, составляет 1 балл за каждые 0,17 процента объема выручки за данное изделие, направленной на реализацию научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ) (не более 30 баллов);выполнение следующих технологических операций на территории Российской Федерации: |
|  |  | изготовление ключа аппаратной защиты программного обеспечения (3 балла);сборка медицинской рабочей станции автоматизированного рабочего места лаборанта (4 балла);установка контроллеров в рабочую станцию (3 балла);установка и настройка операционной системы автоматизированного рабочего места лаборанта (3 балла);установка специализированного программного обеспечения автоматизированного рабочего места лаборанта (10 баллов);калибровка детектора (5 баллов);сборка медицинской рабочей станции автоматизированного рабочего места врача (4 балла);установка и настройка операционной системы автоматизированного рабочего места врача (3 балла);установка специализированного программного обеспечения автоматизированного рабочего места врача (10 баллов);настройка Wi-Fi и проводных коммуникаций (2 балла);проведение приемо-сдаточных испытаний (3 балла) |
| 26.60.12.132 | Аппараты ультразвукового сканирования | наличие у юридического лица - налогового резидента стран - членов Евразийского экономического союза прав на техническую документацию и конструкторскую документацию в объеме, достаточном для производства, модернизации и развития соответствующей продукции, на срок не менее 5 лет;наличие на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза сервисного центра, уполномоченного осуществлять ремонт, послепродажное и гарантийное обслуживание соответствующей продукции;наличие у производителя подразделения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ и документального подтверждения внедрения результатов разработок в производство;наличие научно-производственной базы (собственной или контрактной), расположенной на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза и необходимой для разработки и производства продукции;наличие у заявителя системы менеджмента качества компании, сертифицированной в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485-2017 или ISO 13485:2016, российский орган по сертификации системы менеджмента качества должен быть аккредитован в национальной системе аккредитации в соответствии с Федеральным законом "Об аккредитации в национальной системе аккредитации";изготовление на территориях стран - членов Евразийского экономического союза следующих составных частей и выполнение следующих технологических операций:параметры проведения приемо-сдаточных испытаний:проверка функциональности основных узлов системы;проведение контрольных испытаний, включая проверку на электробезопасность;выполнение следующих технологических операций на территории Российской Федерации:сборка и монтаж электронного оборудования;установка программного обеспечения, если оно является неотъемлемой частью оборудования; |
|  |  | настройка и функциональное тестирование оборудования;использование при производстве продукции составных частей электронных модулей, изготовленных на территории Российской Федерации (в случае исполнения нескольких модулей на одной печатной плате баллы суммируются):печатная плата модуля компенсации ослабления эхо-сигнала, не менее 8 каналов (5 баллов);печатная плата модуля для подключения периферийных устройств USB (5 баллов);печатная плата модуля для подключения постоянно-волнового датчика (7 баллов);печатная плата модуля панели управления (7 баллов);печатная плата интерфейсного модуля для подключения аудио-, видео- и сетевых периферийных устройств (7 баллов);печатная плата основной части блока питания (7 баллов);печатная плата кросс-модуля для соединения электронных модулей (7 баллов);печатная плата модуля для подсоединения и переключения датчиков, не менее 3 портов (7 баллов);печатная плата модуля постоянно-волнового доплера (7 баллов);печатная плата встроенного источника бесперебойного питания (7 баллов);печатная плата бимформера (10 баллов);печатная плата компьютерного модуля (10 баллов);активные программируемые электронные компоненты при производстве электронных модулей (за каждый электронный модуль 10 баллов);пассивные электронные компоненты при производстве электронных модулей (за каждый электронный модуль 5 баллов);использование при производстве продукции составных механических, корпусных и межблочных соединений, изготовленных на территории Российской Федерации:комплект кабелей с разъемами для межблочных соединений (5 баллов);тележка для перемещения портативного ультразвукового сканера (10 баллов);корпус панели управления (10 баллов);корпус портативного или планшетного изделия (20 баллов); |
|  |  | комплект корпусных панелей основного блока электронной консоли, не менее 2 в комплекте (10 баллов);комплект биопсионных насадок, не менее одного комплекта (5 баллов);механизм регулировки панели управления в вертикальной плоскости (5 баллов);механизм регулировки монитора в вертикальной плоскости (5 баллов);использование при производстве продукции ультразвуковых датчиков и их составных частей, изготовленных на территории Российской Федерации (при изготовлении датчика в сборе баллы за составные части не учитываются):многожильный кабель для многоэлементных датчиков, в составе не менее 32 проводников (за каждый кабель 10 баллов);разъем для много элементных визуализирующих датчиков, не менее 64 контактов (за каждый разъем 15 баллов);пьезокерамическая матрица для многоэлементных визуализирующих датчиков, не менее 64 активных элементов (за каждую матрицу 35 баллов);многоэлементный визуализирующий датчик в сборе, не менее 64 кристаллических элементов (60 баллов);постоянно-волновой (карандашный) датчик в сборе (20 баллов);многожильный кабель для постоянно-волнового (карандашного) датчика, в составе менее 32 проводников (за каждый кабель 5 баллов);разъем для постоянно-волнового (карандашного) датчика, не менее 64 контактов (за каждый разъем 7 баллов);пьезокерамические элементы для постоянно-волнового (карандашного) датчика (за каждое изделие 8 баллов);выполнение следующих технологических операций на территории Российской Федерации:установка системного программного обеспечения (5 баллов);проверка качества визуализации, включая точность измерения скоростей кровотока с помощью утвержденного средства измерения, включенного в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений (10 баллов);нанесение нестираемой маркировки на пластиковые панели, не менее 2 (5 баллов); |
|  |  | сборка и настройка механизма регулировки высоты панели управления (5 баллов);сборка и установка панели управления (5 баллов);сборка и установка сенсорного дисплея (5 баллов);сборка тележки для портативного сканера (5 баллов);установка и настройка электрокардиографического модуля системы мониторинга состояния пациента (5 баллов);установка и настройка видеопринтера (5 баллов);установка ЖК-монитора (5 баллов);установка электронных модулей, не менее 2 (5 баллов);установка корпусных панелей основной части корпуса консоли, не менее 2 в комплекте (5 баллов);проверка электробезопасности с помощью утвержденного средства измерения, включенного в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений (5 баллов);установка встроенного программного обеспечения при изготовлении программируемого электронного модуля (за каждый программируемый электронный модуль 5 баллов);монтаж всех электронных компонентов на печатную плату с количеством менее 20 штук (за каждый электронный модуль 8 баллов);монтаж всех электронных компонентов на печатную плату с количеством более 20 штук (за каждый электронный модуль 11 баллов);монтаж разъемов на электронные модули с помощью процессов запрессовки (за каждый электронный модуль 10 баллов);использование при производстве продукции программного обеспечения, зарегистрированного в едином реестре российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных:система архивации и передачи изображений (5 баллов);системное программное обеспечение, обеспечивающее русскоязычный интерфейс основных режимов сканирования и их настройки (25 баллов);встроенная программа специализированных расчетов степени риска образований щитовидной железы, TI-RADS (10 баллов); |
|  |  | встроенная программа специализированных расчетов степени риска образований молочной железы, BI-RADS (10 баллов);программа-ассистент со встроенным анатомическим атласом по регионарной анестезии и сосудистому доступу с возможностью демонстрации изображений и видеоклипов (10 баллов);программный модуль эластографии сдвиговой волны (15 баллов);программный модуль компрессионной эластографии (15 баллов);встроенное руководство по эксплуатации с возможностью просмотра видеоинструкции (5 баллов);модуль акушерских расчетов параметра плода (10 баллов);модуль дополнительных автоматических расчетов анатомических структур (за каждый модуль 10 баллов);программный модуль программного обеспечения, обеспечивающий качественное улучшение визуализации анатомической структуры (5 баллов);программный модуль оценки скорости звука в тканях для обеспечения фокусировки (10 баллов);программный модуль дифференциации минеральных включений в биологических тканях (10 баллов);программно-аппаратное устройство формирователя ультразвукового луча (BeamFormer) с возможностью подавления аберраций ультразвукового изображения из-за неоднородности биологических тканей (30 баллов);научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы (объем затрат на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы, реализуемые российскими юридическими лицами на территории Российской Федерации в предыдущем календарном году, составляет 1 балл за каждые 0,17 процента объема выручки, направленной на реализацию научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (не более 30 баллов) |
| из 26.60.11.112,из 26.60.11.113 | Маммографы, рентгеновские аппараты передвижные палатные, рентгенодиагностические комплексы на 2 рабочих места, рентгенодиагностические комплексы на 3 рабочих места, рентгенодиагностические комплексы на базе телеуправляемого стола-штатива, флюорографы, рентгеновские аппараты передвижные хирургические (C-дуга) | наличие у юридического лица - налогового резидента стран - членов Евразийского экономического союза прав на техническую документацию для производства соответствующей продукции на срок не менее 5 лет;наличие у производителя подразделения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ и документального подтверждения внедрения результатов разработок в производство;наличие научно-производственной базы (собственной или контрактной), расположенной на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза и необходимой для разработки и производства продукции;наличие документального подтверждения внедрения в производство готового медицинского изделия (заявляемого наименования товара), полученного в результате выполнения подразделением предприятия-изготовителя научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (наличие регистрационного удостоверения на разработанное и внедренное в производство готовое медицинское изделие (заявляемое наименование товара);наличие на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза сервисного центра, уполномоченного осуществлять ремонт, послепродажное и гарантийное обслуживание соответствующей продукции;наличие у предприятия-изготовителя исключительного права на товарный знак, служащий для индивидуализации продукции, или права использования товарного знака, правообладателем которого является юридическое лицо - налоговый резидент Российской Федерации, не находящийся под контролем иностранного государства, и (или) международной организации, и (или) иностранного юридического или физического лица, и (или) иностранной структуры без образования юридического лица <12(1)> (при наличии товарного знака); |
|  |  | наличие научно-производственной базы (собственной или контрактной), расположенной на территории Российской Федерации и необходимой для разработки и производства продукции, наличие у заявителя прав на программное обеспечение, выполняющее основное функциональное назначение продукции;наличие у заявителя системы менеджмента качества компании, сертифицированной в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485-2017 или ISO 13485:2016, российский орган по сертификации системы менеджмента качества должен быть аккредитован в национальной системе аккредитации в соответствии с Федеральным законом "Об аккредитации в национальной системе аккредитации";изготовление на территории Российской Федерации следующих составных частей и выполнение следующих технологических операций:выполнение следующих технологических операций на территории Российской Федерации:сборка и монтаж электронного оборудования и готовой продукции;установка программного обеспечения, если оно является неотъемлемой частью оборудования;настройка и функциональное тестирование оборудования;технический контроль;проведение контрольных испытаний, включая проверку на электробезопасность;консервация и упаковывание;применение материалов российского производства:крепежные изделия (3 балла);смазочные материалы (0,5 балла);кабели, провода (1 балл);сервисные инструменты (2 балла);предохранители (0,5 балла);упаковочный материал (1 балл);использование российских компонентов и комплектующих при изготовлении маммографов:кожухи (10 баллов); |
|  |  | ширма оператора рентгенозащитная (6 баллов);средства индивидуальной защиты (1 балл);корпус узла съемочного (15 баллов);автоматизированное рабочее место лаборанта (20 баллов);автоматизированное рабочее место врача (20 баллов);детектор рентгеновского изображения цифровой полноформатный (25 баллов);кабельные сборки (4 балла);модуль (блок) питания (10 баллов);щит силовой электрический (3 балла);система поддержки принятия решений с использованием искусственного интеллекта (25 баллов);рентгеновское питающее устройство (25 баллов);использование российских компонентов и комплектующих при изготовлении рентгеновских аппаратов передвижных палатных:штатив (25 баллов);кожухи (10 баллов);стойка снимков мобильная (5 баллов);средства индивидуальной защиты (1 балл);модуль (блок) питания (3 балла);модуль управления экспозицией (3 балла);автоматизированное рабочее место лаборанта (20 баллов);автоматизированное рабочее место врача (20 баллов);детектор рентгеновского изображения цифровой полноформатный (25 баллов);кабельные сборки (4 балла);дозиметр (3 балла);печатные платы (15 баллов);рентгеновское питающее устройство (25 баллов);блок передвижной рентгеновский (10 баллов);моноблок рентгеновский (25 баллов);выпрямитель анодный (5 баллов);выпрямитель катодный (5 баллов);инвертор (7 баллов);регулятор рентгеновского излучения (5 баллов);устройство отображения (5 баллов);приемник рентгеновский цифровой (15 баллов);камера рентгеновская цифровая (15 баллов);блок гальванической развязки (10 баллов);рентгеновский программно-аппаратный комплекс (15 баллов); |
|  |  | средства радиационной защиты (5 баллов);использование российских компонентов и комплектующих при изготовлении рентгенодиагностических комплексов (2 рабочих места и 3 рабочих места, телеуправляемые, флюорографы, универсальные):стойки снимков (8 баллов);стол-штатив (10 баллов);стойка монитора (2 балла);телеуправляемый стол-штатив (25 баллов);кнопка включения экспозиции (1 балл);пульт рентгеновского питающего устройства (5 баллов);рентгеновское питающее устройство (25 баллов);щит силовой электрический (5 баллов);рентгеновский излучатель (15 баллов);колонна излучателя (8 баллов);окно рентгенозащитное (2 балла);кожухи (3 балла);стойка пульта управления (3 балла);средства индивидуальной защиты (1 балл);многофункциональное устройство фиксации (1 балл);крепление детское универсальное (2 балла);автоматизированное рабочее место лаборанта (20 баллов);автоматизированное рабочее место врача (20 баллов);детектор рентгеновского изображения цифровой полноформатный (25 баллов);кабельные сборки (4 балла);дозиметр (4 балла);печатные платы (15 баллов);силовой кабель питания (2 балла);негатоскоп (1 балл);штатив (20 баллов);стол пациента (10 баллов);блок излучателя (15 баллов);средства радиационной защиты (5 баллов);рентгеновский программно-аппаратный комплекс (15 баллов);камера рентгеновская цифровая (15 баллов);приемник рентгеновский цифровой (15 баллов);усилитель рентгеновского изображения (8 баллов);устройство видеонаблюдения (5 баллов);кабельные сборки (4 балла);устройство переговорное (3 балла);блок гальванической развязки (10 баллов);принадлежности (7 баллов); |
|  |  | использование российских компонентов и комплектующих при изготовлении рентгеновских аппаратов передвижных хирургических (C-дуга):штатив (25 баллов);стойка монитора (2 балла);кнопка (педаль) включения экспозиции (1 балл);пульт управления (4 балла);рентгеновское питающее устройство (15 баллов);щит силовой электрический (2 балла);рентгеновский излучатель (10 баллов);кожухи (10 баллов);автоматизированное рабочее место лаборанта (20 баллов);средства индивидуальной защиты (1 балл);детектор рентгеновского изображения цифровой полноформатный (25 баллов);кабельные сборки (4 балла);дозиметр (2 балла);печатные платы (15 баллов);силовой кабель питания (1 балл);дуга (25 баллов);коллиматор (диафрагма) (15 баллов);блок излучателя (15 баллов);пульт управления подвижками (3 балла);сетевое изолирующее устройство (3 балла);усилитель рентгеновского изображения (10 баллов);приемник рентгеновский цифровой (15 баллов);камера рентгеновская цифровая (15 баллов);блок гальванической развязки (10 баллов);рентгеновский программно-аппаратный комплекс (15 баллов);средства радиационной защиты (5 баллов);устройство переговорное (3 балла);научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы (объем затрат на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы, реализуемые российскими юридическими лицами на территории Российской Федерации в предыдущем календарном году, составляет 1 балл за каждые 0,17 процента объема выручки за данное изделие, направленной на реализацию научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (не более 30 баллов); |
|  |  | печатные платы:изготовление печатных плат в Российской Федерации от общего количества печатных плат, используемых в изделии:не менее 60 процентов (10 баллов);не менее 75 процентов (15 баллов);не менее 100 процентов (20 баллов);монтаж электронных компонентов на печатные платы в Российской Федерации от общего количества электронных компонентов, используемых в изделии:не менее 60 процентов (10 баллов);не менее 75 процентов (15 баллов);не менее 100 процентов (20 баллов);выполнение следующих технологических операций при изготовлении маммографов:настройка медицинской рабочей станции автоматизированного рабочего места лаборанта (2 балла);сборка рентгенозащитной ширмы (2 балла);прокладка кабельных сборок (3 балла);установка генератора рентгеновского (4 балла);установка рентгеновского излучателя (3 балла);установка коллиматора (3 балла);настройка системы компрессии (2 балла);установка встроенного программного обеспечения (прошивка постоянного запоминающего устройства) (4 балла);настройка механических подвижных частей штатива (4 балла);монтаж детектора в съемочный узел (3 балла);установка съемочного узла (2 балла);калибровка токов накала рентгеновского излучателя (4 балла);калибровка токов защиты плат накала и вращения анода (4 балла);совмещение рентгеновского поля со световым (3 балла);калибровка детектора (4 балла);установка кожухов (1 балл);проведение приемо-сдаточных испытаний аппарата (2 балла);выполнение следующих технологических операций при изготовлении рентгеновских аппаратов передвижных палатных:входной контроль печатных плат (на стендах) (3 балла); |
|  |  | прошивка контроллера двигателя (2 балла);прошивка плат (2 балла);установка компонентов на штатив (5 баллов);установка печатных плат (5 баллов);прокладка кабельных сборок (5 баллов);установка рентгеновского излучателя (3 балла);установка дозиметра (1 балл);регулировка механических подвижных частей штатива (4 балла);калибровка токов накала рентгеновского излучателя (4 балла);калибровка параметров экспозиции (напряжение, время, ток-время) (4 балла);установка коллиматора (2 балла);совмещение рентгеновского поля со световым (3 балла);настройка рентгеновского питающего устройства (4 балла);установка кожухов (1 балл);проведение приемо-сдаточных испытаний аппарата (2 балла);пайка (10 баллов);электромонтаж (4 балла);сварка (9 баллов);получение покрытий (5 баллов);обработка резанием (4 балла);формообразование из полимерных материалов (7 баллов);выполнение следующих технологических операций при изготовлении рентгенодиагностических комплексов (2 рабочих места и 3 рабочих места, телеуправляемые, флюорографы):входной контроль печатных плат (на стендах) (3 балла);настройка пульта рентгеновского питающего устройства (2 балла);прошивка плат (2 балла);регулировка механических подвижных частей стола-штатива, настройка датчиков (3 балла);установка плат в рентгеновское питающее устройство (2 балла);подключение генератора к комплексу и пульту управления рентгеновского питающего устройства (2 балла);установка колонны рентгеновского излучателя (2 балла);установка рентгеновского излучателя (3 балла);установка коллиматора (2 балла); |
|  |  | установка дозиметра (1 балл);установка цифрового детектора (4 балла);установка растров и ионизационных камер (3 балла);подключение автоматизированного рабочего места лаборанта (2 балла);настройка рентгеновского питающего устройства (3 балла);загрузка файла автоматических программ (анатомические программы рентгенологии) в рентгеновское питающее устройство (2 балла);калибровка токов накала рентгеновского излучателя (3 балла);настройка параметров экспозиции (напряжение, время, ток-время) (3 балла);совмещение рентгеновского поля со световым (2 балла);настройка тракта передачи изображения (детектор - автоматизированное рабочее место) (3 балла);установка кожухов (1 балл);проведение приемо-сдаточных испытаний аппарата (2 балла);пайка (10 баллов);электромонтаж (4 балла);сварка (9 баллов);получение покрытий (5 баллов);обработка резанием (4 балла);формообразование из полимерных материалов (7 баллов);сборка автоматизированного рабочего места лаборанта и (или) врача (5 баллов);сборка блока излучателя (8 баллов);настройка системы визуализации рентгеновских изображений (6 баллов);выполнение следующих технологических операций при изготовлении рентгеновских аппаратов передвижных хирургических (C-дуга):входной контроль печатных плат (на стендах) (3 балла);установка рентгеновского излучателя (3 балла);установка коллиматора (3 балла);установка цифрового детектора рентгеновского изображения (5 баллов);установка рентгеновского питающего устройства (5 баллов);регулировка механических подвижных частей штатива, настройка датчиков (5 баллов); |
|  |  | установка блока обработки изображения и мониторов (5 баллов);калибровка токов накала рентгеновского излучателя (3 балла);настройка параметров экспозиции (напряжение, время, ток-время) (3 балла);настройка рентгеновского питающего устройства (4 балла);настройка тракта передачи изображения (5 баллов);совмещение рентгеновского поля со световым (3 балла);установка кожухов (1 балл);проведение приемо-сдаточных испытаний аппарата (2 балла);пайка (10 баллов);электромонтаж (4 балла);сварка (9 баллов);получение покрытий (5 баллов);обработка резанием (4 балла);формообразование из полимерных материалов (7 баллов);сборка автоматизированного рабочего места лаборанта и (или) врача (5 баллов);сборка блока излучателя (8 баллов);настройка системы визуализации рентгеновских изображений (6 баллов)"; |

г) позиции, классифицируемые кодами по ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 26.60.12.111, 26.60.12.120, из 26.60.13.190, исключить;

д) наименование позиции, классифицируемой кодом по ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 32.50.21.121, изложить в следующей редакции:

"Аппараты для ингаляционного наркоза (за исключением аппаратов искусственной вентиляции легких)";

е) позиции, классифицируемые кодами по ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 32.50.21.122, из 32.50.12, исключить;

ж) наименование позиции, классифицируемой кодом по ОК 034-2014 (КПЕС 2008) из 26.60.12.119, изложить в следующей редакции:

"Аппараты для выделения нуклеиновых кислот; интегрированная платформа для проведения ПЦР-диагностики в автоматическом режиме";

з) после позиции, классифицируемой кодом по ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 26.51.53.190 "Приборы и аппаратура для физического или химического анализа, не включенные в другие группировки", дополнить позициями следующего содержания:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| "26.60.12.111 | Электрокардиографы | наличие у юридического лица - налогового резидента стран - членов Евразийского экономического союза прав на техническую документацию для производства соответствующей продукции на срок не менее 5 лет;наличие на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза сервисного центра, уполномоченного осуществлять ремонт, послепродажное и гарантийное обслуживание соответствующей продукции;наличие у предприятия - изготовителя соответствующей продукции подразделения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ на территории Российской Федерации;наличие у предприятия-изготовителя исключительного права на товарный знак, служащий для индивидуализации продукции, или права использования товарного знака, правообладателем которого является юридическое лицо - налоговый резидент Российской Федерации, не находящийся под контролем иностранного государства, и (или) международной организации, и (или) иностранного юридического или физического лица, и (или) иностранной структуры без образования юридического лица <12(1)> (при наличии товарного знака);наличие документального подтверждения внедрения в производство готового медицинского изделия (заявляемого наименования товара), полученного в результате выполнения подразделением предприятия-изготовителя научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (наличие регистрационного удостоверения на разработанное и внедренное в производство готовое медицинское изделие (заявляемое наименование товара);наличие научно-производственной базы (собственной или контрактной), расположенной на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза и необходимой для разработки и производства продукции; |
|  |  | наличие у заявителя прав на программное обеспечение, выполняющее основное функциональное назначение продукции;наличие у заявителя системы менеджмента качества компании, сертифицированной в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485-2017;все корпусные детали, за исключением фитингов, используемые для изготовления корпуса основного блока в сборе, должны быть произведены на территории Российской Федерации (данное требование не применяется к заявителям, годовой объем серийности продукции которых за предыдущий календарный год составляет менее 300 единиц);выполнение следующих технологических операций на территории Российской Федерации:разработка продукции;сборка продукции;проверка функциональности продукции;загрузка и конфигурирование русскоязычного программного обеспечения;упаковка продукции;использование составных частей (комплектующих), произведенных на территории Российской Федерации, и выполнение на территории Российской Федерации следующих технологических операций (условий):использование при производстве продукции составных частей, изготовленных на территории Российской Федерации (требуется наличие использования минимум одной составной части по каждому пункту для получения соответствующего количества баллов):составные части, зарегистрированные в качестве медицинских изделий на территории Российской Федерации (20 баллов);изготовление на территории Российской Федерации или использование изготовленныхна территории Российской Федерации составных частей при производстве продукции(требуется наличие минимум одной единицы по каждому пункту для получениясоответствующего количества баллов):корпус основного блока в сборе (13 баллов);кабели (18 баллов);платы в сборе (24 баллов); |
|  |  | швейные изделия (в соответствии с национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ 17037-2022 "Изделия швейные и трикотажные. Термины и определения") (4 балла);программное обеспечение, выполняющее основное функциональное назначение продукции, зарегистрированное в едином реестре российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных (25 баллов);научно-исследовательские и (или) опытно-конструкторские работы, реализуемые российскими юридическими лицами на территории Российской Федерации:объем затрат на научно-исследовательские и (или) опытно-конструкторские работы составляет 1 балл за каждые 0,17 процента годового объема затрат субъекта деятельности в сфере промышленности на научно-исследовательские и (или) опытно-конструкторские работы, понесенных на территории Российской Федерации в предыдущем календарном году, в общем объеме выручки субъекта деятельности в сфере промышленности за предыдущий календарный год, но не более 20 баллов |
| 26.60.12.120 | Аппараты для функциональных диагностических исследований или для контроля физиологических параметров, применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки | наличие у юридического лица - налогового резидента стран - членов Евразийского экономического союза прав на техническую документацию для производства соответствующей продукции на срок не менее 5 лет;наличие на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза сервисного центра, уполномоченного осуществлять ремонт, послепродажное и гарантийное обслуживание соответствующей продукции;наличие у предприятия - изготовителя соответствующей продукции подразделения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ на территории Российской Федерации;наличие документального подтверждения внедрения в производство готового медицинского изделия (заявляемого наименования товара), полученного в результате выполнения подразделением предприятия-изготовителя научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (наличие регистрационного удостоверения на разработанное и внедренное в производство готовое медицинское изделие (заявляемое наименование товара);наличие у предприятия-изготовителя исключительного права на товарный знак, служащий для индивидуализации продукции, или права использования товарного знака, правообладателем которого является юридическое лицо - налоговый резидент Российской Федерации, не находящийся под контролем иностранного государства, и (или)международной организации, и (или) иностранного юридического или физического лица, и (или) иностранной структуры без образования юридического лица <12(1)> (при наличии товарного знака);наличие научно-производственной базы (собственной или контрактной), расположенной на территории Российской Федерации и необходимой для разработки и производства продукции;наличие у заявителя прав на программное обеспечение, выполняющее основное функциональное назначение продукции;наличие у заявителя системы менеджмента качества компании, сертифицированной в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485-2017; |
|  |  | все корпусные детали, за исключением фитингов, используемые для изготовления корпуса основного блока в сборе, должны быть произведены на территории Российской Федерации (данное требование не применяется к заявителям, годовой объем серийности продукции которых за предыдущий календарный год составляет менее 300 единиц);выполнение следующих технологических операций на территории Российской Федерации:разработка продукции;сборка продукции;проверка функциональности продукции;загрузка и конфигурирование русскоязычного программного обеспечения;упаковка продукции;использование составных частей (комплектующих), произведенных на территории Российской Федерации, и выполнение на территории Российской Федерации следующих технологических операций (условий):изготовление на территории Российской Федерации или использование изготовленных на территории Российской Федерации составных частей при производстве продукции (требуется наличие минимум одной единицы по каждому пункту для получения соответствующего количества баллов):составные части, зарегистрированные в качестве медицинских изделий на территории Российской Федерации (17 баллов);прочие составные части (10 баллов);корпус основного блока в сборе (9 баллов);кабели (10 баллов);платы в сборе (24 балла);швейные изделия (в соответствии с национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ 17037-2022 "Изделия швейные и трикотажные. Термины и определения") (4 балла);программное обеспечение, выполняющее основное функциональное назначение продукции, зарегистрированное в едином реестре российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных (20 баллов); |
|  |  | научно-исследовательские и (или) опытно-конструкторские работы, реализуемые российскими юридическими лицами на территории Российской Федерации:объем затрат на научно-исследовательские и (или) опытно-конструкторские работы составляет 1 балл за каждые 0,17 процента годового объема затрат субъекта деятельности в сферепромышленности на научно-исследовательские и (или) опытно-конструкторские работы, понесенных на территории Российской Федерации в предыдущем календарном году, в общем объеме выручки субъекта деятельности в сфере промышленности за предыдущий календарный год, но не более 20 баллов |
| из 26.60.13.190 | Аппаратура электротерапевтическая | наличие у юридического лица - налогового резидента стран - членов Евразийского экономического союза прав на техническую документацию для производства соответствующей продукции на срок не менее 5 лет;наличие на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза сервисного центра, уполномоченного осуществлять ремонт, послепродажное и гарантийное обслуживание соответствующей продукции;наличие у предприятия - изготовителя соответствующей продукции подразделения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ на территории Российской Федерации;наличие документального подтверждения внедрения в производство готового медицинского изделия (заявляемого наименования товара), полученного в результате выполнения подразделением предприятия-изготовителя научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (наличие регистрационного удостоверения на разработанное и внедренное в производство готовое медицинское изделие (заявляемое наименование товара);наличие у предприятия-изготовителя исключительного права на товарный знак, служащий для индивидуализации продукции, или права использования товарного знака, правообладателем которого является юридическое лицо - налоговый резидент Российской Федерации, не находящийся под контролем иностранного государства, и (или) международной организации, и (или) иностранного юридического или физического лица, и (или) иностранной структуры без образования юридического лица <12(1)> (при наличии товарного знака);наличие у заявителя прав на программное обеспечение (при наличии такового в составе продукции), выполняющее основное функциональное назначение продукции;монтаж электронных компонентов на печатные платы в Российской Федерации в объеме, составляющем 100 процентов; |
|  |  | наличие научно-производственной базы (собственной или контрактной), расположенной на территории Российской Федерации и необходимой для разработки и производства продукции;выполнение следующих технологических операций на территории Российской Федерации:разработка продукции;сборка продукции;проверка функциональности продукции;загрузка и конфигурирование русскоязычного программного обеспечения;упаковка продукции;использование составных частей (комплектующих), произведенных на территории Российской Федерации, и выполнение на территории Российской Федерации следующих технологических операций (условий):изготовление на территории Российской Федерации или использование изготовленных на территории Российской Федерации составных частей при производстве продукции (требуется наличие минимум одной единицы по каждому пункту для получения соответствующего количества баллов):корпус основного блока в сборе (15 баллов);кабели (10 баллов);платы в сборе (25 баллов);наличие у заявителя системы менеджмента качества компании, сертифицированной в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485-2017 (5 баллов);научно-исследовательские и (или) опытно-конструкторские работы, реализуемые российскими юридическими лицами на территории Российской Федерации:объем затрат на научно-исследовательские и (или) опытно-конструкторские работы составляет 1 балл за каждые 0,17 процента годового объема затрат субъекта деятельности в сфере промышленности на научно-исследовательские и (или) опытно-конструкторские работы, понесенных на территории Российской Федерации в предыдущем календарном году, в общем объеме выручки субъекта деятельности в сфере промышленности за предыдущий календарный год, но не более 20 баллов |
| 32.50.12 | Стерилизаторы хирургические или лабораторные | наличие у юридического лица - налогового резидента стран - членов Евразийского экономического союза прав на техническую документацию для производства соответствующей продукции на срок не менее 5 лет;наличие на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза сервисного центра, уполномоченного осуществлять ремонт, послепродажное и гарантийное обслуживание соответствующей продукции;наличие у предприятия - изготовителя соответствующей продукции подразделения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ на территории Российской Федерации;наличие документального подтверждения внедрения в производство готового медицинского изделия (заявляемого наименования товара), полученного в результате выполнения подразделением предприятия-изготовителя научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (наличие регистрационного удостоверения на разработанное и внедренное в производство готовое медицинское изделие (заявляемое наименование товара);наличие у предприятия-изготовителя исключительного права на товарный знак, служащий для индивидуализации продукции, или права использования товарного знака, правообладателем которого является юридическое лицо - налоговый резидент Российской Федерации, не находящийся под контролем иностранного государства, и (или) международной организации, и (или) иностранного юридического или физического лица, и (или) иностранной структуры без образования юридического лица <12(1)> (при наличии товарного знака);наличие научно-производственной базы (собственной или контрактной), расположенной на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза и необходимой для разработки и производства продукции;наличие у заявителя самостоятельно разработанного программного обеспечения, если оно является частью конкретного оборудования и выполняет основное функциональное назначение продукции; |
|  |  | наличие у заявителя системы менеджмента качества компании, сертифицированной в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485-2017;корпусные детали, относящиеся к ограждающим конструкциям, должны быть произведены на территории Российской Федерации;параметры проведения приемо-сдаточных испытаний:документированная процедура;проверка функциональности основных узлов системы;проведение контрольных испытаний, включая проверку на электробезопасность;выполнение следующих технологических операций на территории Российской Федерации:сборка и монтаж электронного оборудования;установка программного обеспечения, если оно является неотъемлемой частью оборудования;настройка и функциональное тестирование оборудования;использование следующих составных частей (комплектующих) и выполнение следующих технологических операций на территории Российской Федерации:использование при производстве продукции составных электронных модулей, изготовленных на территориях стран - членов Евразийского экономического союза:модуль панели управления (5 баллов);модуль блока питания (5 баллов);коммутационный модуль (5 баллов);программируемый логический контроллер (5 баллов);использование при производстве продукции составных механических, корпусных и межблочных соединений, изготовленных на территориях стран - членов Евразийского экономического союза:комплект кабелей с разъемами для межблочных соединений (5 баллов);детали корпусные стальные, не менее 50 процентов общего количества деталей корпусных стальных, используемых в изделии (10 баллов); |
|  |  | детали корпусные пластиковые, не менее 50 процентов общего количества деталей корпусных пластиковых, используемых в изделии (10 баллов);использование при производстве продукции компонентов и комплектующих, изготовленных на территориях стран - членов Евразийского экономического союза:стерилизационная камера (20 баллов);запорный механизм стерилизационной камеры (15 баллов);система парообразования (10 баллов);силовой трансформатор (10 баллов);вакуумный насос (5 баллов);запорные клапаны, не менее одного (5 баллов);контрольно-измерительные датчики, не менее 2 (5 баллов);стерилизационные тележки, и (или) полки, и (или) корзины (5 баллов);использование при производстве продукции российских материалов:метизы (2 балла);кабели (2 балла);предохранители (2 балла);выполнение следующих технологических операций на территории Российской Федерации:установка кожухов, панелей, элементов рамы (10 баллов);пайка электронных компонентов и разъемов (10 баллов);наличие в технологии производства сварочных процессов:сварка наплавляющим электродом (5 баллов);сварка в защитных газах (5 баллов);плазменная сварка (5 баллов);лазерная сварка (5 баллов);наличие обработки листового металла (баллы суммируются, общая сумма не более 20 баллов):лазерный (плазменный) и (или) механический раскрой (5 баллов);прорубка отверстий и штамповка заготовок (5 баллов);гибка листового металла (5 баллов);холодное прессование (5 баллов);эрозионная резка (5 баллов); |
|  |  | токарная и фрезерная обработка (10 баллов);лакокрасочные работы (10 баллов);установка программного обеспечения на оборудование (15 баллов)(баллы не суммируются при установке программного обеспечения на разные модули);электромонтаж, включая подключение потребителей внутри оборудования (5 баллов);изготовление кабельных жгутов (5 баллов);сборка и установка шкафа управления (5 баллов);сборка и установка сенсорного дисплея (2 балла);установка и настройка термопринтера (2 балла) |
| из 26.51.53.141из 26.51.53.190из 26.60.12.119 | Прибор для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени | наличие у юридического лица - налогового резидента стран - членов Евразийского экономического союза прав на техническую документацию для производства соответствующей продукции на срок не менее 5 лет;наличие на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза сервисного центра, уполномоченного осуществлять ремонт, послепродажное и гарантийное обслуживание соответствующей продукции;наличие у предприятия - изготовителя соответствующей продукции подразделения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ на территории Российской Федерации;наличие документального подтверждения внедрения в производство готового медицинского изделия (заявляемого наименования товара), полученного в результате выполнения подразделением предприятия-изготовителя научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (наличие регистрационного удостоверения на разработанное и внедренное в производство готовое медицинское изделие (заявляемое наименование товара);наличие у предприятия-изготовителя исключительного права на товарный знак, служащий для индивидуализации продукции, или права использования товарного знака, правообладателем которого является юридическое лицо - налоговый резидент Российской Федерации, не находящийся под контролем иностранного государства, и (или) международной организации, и (или) иностранного юридического или физического лица, и (или) иностранной структуры без образования юридического лица <12(1)> (при наличии товарного знака);наличие научно-производственной базы (собственной или контрактной), расположенной на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза и необходимой для разработки и производства продукции;использование составных частей (комплектующих), произведенных на территории Российской Федерации, и выполнение на территории Российской Федерации следующих технологических операций (условий): |
|  |  | использование материалов, компонентов и комплектующих, произведенных на территории Российской Федерации:электрические модули (10 баллов);зеркала, линзы для оптической системы (10 баллов);комплект электронных плат без монтажа элементов (10 баллов);корпусной комплект изделия (10 баллов);кабели (провода) (5 баллов);крепежные изделия (5 баллов);выполнение следующих технологических операций на территории Российской Федерации:изготовление деталей корпуса, блоков (узлов) (10 баллов);монтаж электронных плат (10 баллов);сборка термоблоков и оптоблоков (10 баллов);сборка и монтаж вспомогательных блоков (узлов) (5 баллов);настройка оптоблоков (15 баллов);настройка, регулировка и тестирование блоков (узлов) (10 баллов);наличие у заявителя самостоятельно разработанного программного обеспечения,если оно является частью конкретного оборудования и выполняет основное функциональное назначение продукции (15 баллов);установка программного обеспечения, если оно является неотъемлемой частью оборудования (5 баллов);функциональное тестирование продукции (15 баллов);изготовление упаковки (5 баллов) |
| из 32.50.21.121из 32.50.21.122из 32.50.21.123 | Аппараты искусственной вентиляции легких | наличие у юридического лица - налогового резидента стран - членов Евразийского экономического союза прав на техническую документацию для производства соответствующей продукции на срок не менее 5 лет;наличие на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза сервисного центра, уполномоченного осуществлять ремонт, послепродажное и гарантийное обслуживание соответствующей продукции;наличие у предприятия - изготовителя соответствующей продукции подразделения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ на территории Российской Федерации;наличие документального подтверждения внедрения в производство готового медицинского изделия (заявляемого наименования товара), полученного в результате выполнения подразделением предприятия-изготовителя научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (наличие регистрационного удостоверения на разработанное и внедренное в производство готовое медицинское изделие (заявляемое наименование товара);наличие у предприятия-изготовителя исключительного права на товарный знак, служащий для индивидуализации продукции, или права использования товарного знака, правообладателем которого является юридическое лицо - налоговый резидент Российской Федерации, не находящийся под контролем иностранного государства, и (или) международной организации, и (или) иностранного юридического или физического лица, и (или) иностранной структуры без образования юридического лица <12(1)> (при наличии товарного знака);наличие научно-производственной базы (собственной или контрактной), расположенной на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза и необходимой для разработки и производства продукции; |
|  |  | выполнение следующих технологических операций на территории Российской Федерации:сборка и монтаж готовой продукции;установка программного обеспечения, если оно является неотъемлемой частью оборудования;настройка и функциональное тестирование продукции;контроль качества на соответствие технической документации производителя (техническим условиям) (7 баллов);использование совместно с аппаратом искусственной вентиляции легких расходных материалов российского производства:одноразовый и (или) многоразовый расходный комплект (20 баллов);использование российских составных частей (комплектующих):датчик потока воздуха (5 баллов);кабель питания (сетевой) (2 балла);встроенный в аппарат аккумулятор (6 баллов);тележка для аппарата искусственной вентиляции легких (3 балла);датчик концентрации кислорода (5 баллов);корпусные детали аппарата искусственной вентиляции легких (7 баллов);пневмоблок (смеситель газов) (15 баллов);блок питания (вторичный источник питания) (5 баллов);увлажнитель дыхательных смесей (5 баллов);модуль анализа кислорода в дыхательной смеси (5 баллов);производство механических и корпусных частей:токарная и фрезерная обработка (7 баллов);изготовление корпусных деталей (10 баллов);контроль качества на соответствие технической документации производителя (техническим условиям) (7 баллов);упаковка (6 баллов);программное обеспечение, зарегистрированное в едином реестре российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных (35 баллов);научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы (объем затрат на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы, реализуемые российскими юридическими лицами на территории Российской Федерации в предыдущем календарном году, составляет 1 балл за каждые 0,17 процента объема выручки, направленной на реализацию научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (не более 30 баллов)"; |

и) после позиции, классифицируемой кодом по ОК 034-2014 (КПЕС 2008) из 32.50.50.000 "Пломбировочные материалы светового и химического отверждения, материалы подкладочные химического или светового отверждения, материалы для герметизации углублений и фиссур зубов, остеопластические хирургические материалы, цементы пломбировочные светового и химического отверждения", дополнить позициями следующего содержания:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| "из 32.50.50 | Установка для обезвреживания медицинских отходов | наличие у юридического лица - налогового резидента стран - членов Евразийского экономического союза прав на техническую документацию для производства соответствующей продукции на срок не менее 5 лет;наличие на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза сервисного центра, уполномоченного осуществлять ремонт, послепродажное и гарантийное обслуживание соответствующей продукции;наличие у предприятия - изготовителя соответствующей продукции подразделения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ на территории Российской Федерации;наличие документального подтверждения внедрения в производство готового медицинского изделия (заявляемого наименования товара), полученного в результате выполнения подразделением предприятия-изготовителя научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (наличие регистрационного удостоверения на разработанное и внедренное в производство готовое медицинское изделие (заявляемое наименование товара);наличие у предприятия-изготовителя исключительного права на товарный знак, служащий для индивидуализации продукции, или права использования товарного знака, правообладателем которого является юридическое лицо - налоговый резидент Российской Федерации, не находящийся под контролем иностранного государства, и (или) международной организации, и (или) иностранного юридического или физического лица, и (или) иностранной структуры без образования юридического лица <12(1)> (при наличии товарного знака);наличие научно-производственной базы (собственной или контрактной), расположенной на территории Российской Федерации и необходимой для разработки и производства продукции;наличие у заявителя самостоятельно разработанного программного обеспечения, если оно является частью конкретного оборудования и выполняет основное функциональное назначение продукции; |
|  |  | наличие у заявителя системы менеджмента качества компании, сертифицированной в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485-2017;корпусные детали (части изделия, специально используемые для обеспечения защиты посредством установки физических преград), относящиеся к ограждающим конструкциям, должны быть произведены на территории Российской Федерации;при обеззараживании медицинских отходов классов Б и В должен использоваться метод водяного насыщенного пара под избыточным давлением;изменение внешнего вида медицинских отходов классов Б и В должно осуществляться одним из способов:измельчение;спекание;прессование;параметры проведения приемо-сдаточных испытаний:проверка функциональности основных узлов системы;проведение контрольных испытаний, включая проверку на электробезопасность;выполнение следующих технологических операций на территории Российской Федерации:сборка и монтаж электронного оборудования;установка программного обеспечения, если оно является неотъемлемой частью оборудования;настройка и функциональное тестирование оборудования;использование следующих составных частей (комплектующих) и выполнение следующих технологических операций на территории Российской Федерации:использование при производстве продукции составных электронных модулей, изготовленных на территориях стран - членов Евразийского экономического союза:модуль панели управления (5 баллов);модуль блока питания (5 баллов);коммутационный модуль (5 баллов);программируемый логический контроллер (5 баллов);использование при производстве продукции составных механических, корпусных и межблочных соединений, изготовленных на территориях стран - членов Евразийского экономического союза;комплект кабелей с разъемами для межблочных соединений (5 баллов); |
|  |  | детали корпусные стальные, не менее 50 процентов общего количества деталей корпусных стальных, используемых в изделии (10 баллов);детали корпусные пластиковые, не менее 50 процентов общего количества деталей корпусных пластиковых, используемых в изделии (10 баллов);использование при производстве продукции компонентов и комплектующих, изготовленных на территориях стран - членов Евразийского экономического союза:стерилизационная камера (20 баллов);запорный механизм стерилизационной камеры (15 баллов);мотор-редуктор (10 баллов);блок измельчения (10 баллов);силовой трансформатор (10 баллов);система парообразования (10 баллов);вакуумный насос (5 баллов);запорные клапаны, не менее одного (5 баллов);контрольно-измерительные датчики, не менее 2 (5 баллов);стерилизационные тележки, и (или) полки, и (или) корзины (5 баллов);использование при производстве продукции российских материалов:метизы (2 балла);кабели (2 балла);предохранители (2 балла);выполнение следующих технологических операций на территории Российской Федерации:установка кожухов, панелей, элементов рамы (10 баллов);пайка электронных компонентов и разъемов (10 баллов);наличие в технологии производства сварочных процессов:сварка наплавляющим электродом (5 баллов);сварка в защитных газах (5 баллов);плазменная сварка (5 баллов);лазерная сварка (5 баллов);наличие обработки листового металла (баллы суммируются, общая сумма - не более 20 баллов):лазерный (плазменный) и (или) механический раскрой (5 баллов);прорубка отверстий и штамповка заготовок (5 баллов); |
|  |  | гибка листового металла (5 баллов);холодное прессование (5 баллов);эрозионная резка (5 баллов);токарная и фрезерная обработка (10 баллов);лакокрасочные работы (10 баллов);установка программного обеспечения на оборудование (15 баллов) (баллы не суммируются при установке программного обеспечения на разные модули);электромонтаж, включая подключение потребителей внутри оборудования (5 баллов);изготовление кабельных жгутов (5 баллов);сборка и установка шкафа управления (5 баллов);сборка и установка сенсорного дисплея (2 балла);установка и настройка термопринтера (2 балла) |
| из 32.50.50 | Машина моечно-дезинфекционная | наличие у юридического лица - налогового резидента стран - членов Евразийского экономического союза прав на техническую документацию для производства соответствующей продукции на срок не менее 5 лет;наличие на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза сервисного центра, уполномоченного осуществлять ремонт, послепродажное и гарантийное обслуживание соответствующей продукции;наличие у предприятия - изготовителя соответствующей продукции подразделения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ на территории Российской Федерации;наличие документального подтверждения внедрения в производство готового медицинского изделия (заявляемого наименования товара), полученного в результате выполнения подразделением предприятия-изготовителя научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (наличие регистрационного удостоверения на разработанное и внедренное в производство готовое медицинское изделие (заявляемое наименование товара);наличие у предприятия-изготовителя исключительного права на товарный знак, служащий для индивидуализации продукции, или права использования товарного знака, правообладателем которого является юридическое лицо - налоговый резидент Российской Федерации, не находящийся под контролем иностранного государства, и (или) международной организации, и (или) иностранного юридического или физического лица, и (или) иностранной структуры без образования юридического лица <12(1)> (при наличии товарного знака);наличие научно-производственной базы (собственной или контрактной), расположенной на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза и необходимой для разработки и производства продукции;наличие у заявителя самостоятельно разработанного программного обеспечения, если оно является частью конкретного оборудования и выполняет основное функциональное назначение продукции; |
|  |  | наличие у заявителя системы менеджмента качества компании, сертифицированной в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485-2017;корпусные детали, относящиеся к ограждающим конструкциям, должны быть произведены на территории Российской Федерации;параметры проведения приемо-сдаточных испытаний:документированная процедура;проверка функциональности основных узлов системы;проведение контрольных испытаний, включая проверку на электробезопасность;выполнение следующих технологических операций на территории Российской Федерации:сборка и монтаж электронного оборудования;установка программного обеспечения, если оно является неотъемлемой частью оборудования;настройка и функциональное тестирование оборудования;использование при производстве продукции составных электронных модулей, изготовленных на территориях стран - членов Евразийского экономического союза:модуль панели управления (5 баллов);модуль блока питания (5 баллов);коммутационный модуль (5 баллов);программируемый логический контроллер (5 баллов);использование при производстве продукции составных механических, корпусных и межблочных соединений, изготовленных на территориях стран - членов Евразийского экономического союза:комплект кабелей с разъемами для межблочных соединений (5 баллов);детали корпусные стальные, не менее 50 процентов общего количества деталей корпусных стальных, используемых в изделии (10 баллов);детали корпусные пластиковые, не менее 50 процентов общего количества деталей корпусных пластиковых, используемых в изделии (10 баллов); |
|  |  | использование при производстве продукции компонентов и комплектующих, изготовленных на территориях стран - членов Евразийского экономического союза:моечная камера (20 баллов);дверь с запорным механизмом (15 баллов);силовой трансформатор (10 баллов);запорные клапаны, не менее одного (5 баллов);контрольно-измерительные датчики, не менее 2 (5 баллов);моечные тележки, и (или) полки, и (или) корзины (10 баллов);использование при производстве продукции российских материалов:метизы (2 балла);кабели (2 балла);предохранители (2 балла);моюще-дезинфекционные средства (5 баллов);выполнение следующих технологических операций на территории Российской Федерации:установка кожухов, панелей, элементов рамы (10 баллов);проведение приемо-сдаточных испытаний аппарата (5 баллов);пайка электронных компонентов и разъемов (10 баллов);наличие в технологии производства сварочных процессов:сварка наплавляющим электродом (5 баллов);сварка в защитных газах (5 баллов);плазменная сварка (5 баллов);лазерная сварка (5 баллов);наличие обработки листового металла (баллы суммируются, общая сумма баллов - не более 20):лазерный (плазменный) и (или) механический раскрой (5 баллов);прорубка отверстий и штамповка заготовок (5 баллов);гибка листового металла (5 баллов);холодное прессование (5 баллов);эрозионная резка (5 баллов);токарная и фрезерная обработка (10 баллов);лакокрасочные работы (10 баллов);установка программного обеспечения на оборудование (15 баллов) (баллы не суммируются при установке программного обеспечения на разные модули);электромонтаж, включая подключение потребителей внутри оборудования (5 баллов);изготовление кабельных жгутов (5 баллов);сборка и установка шкафа управления (5 баллов);сборка и установка сенсорного дисплея (2 балла);установка и настройка термопринтера (2 балла)"; |

к) позицию, классифицируемую кодом по ОК 034-2014 (КПЕС 2008) из 26.60.11.130 "Трубки рентгеновские для медицинской аппаратуры; генераторы рентгеновского излучения; генераторы высокого напряжения для медицинской аппаратуры", исключить;

л) после позиции, классифицируемой кодом по ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 20.13.13, дополнить позицией следующего содержания:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| "из 26.60.11.130 | Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский | наличие у юридического лица - налогового резидента стран - членов Евразийского экономического союза прав на техническую документацию для производства соответствующей продукции на срок не менее 5 лет;наличие на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза сервисного центра, уполномоченного осуществлять ремонт, послепродажное и гарантийное обслуживание соответствующей продукции;наличие у производителя или производителя компонентов подразделения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ по разработке компонентов, используемых в производстве медицинского изделия, и документального подтверждения внедрения результатов этих разработок в производство;наличие научно-производственной базы (собственной или контрактной), расположенной на территории Российской Федерации и необходимой для разработки и производства продукции;наличие у заявителя системы менеджмента качества компании, сертифицированной в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485-2017 или ISO 13485:2016. Российский орган по сертификации системы менеджмента качества должен быть аккредитован в национальной системе аккредитации в соответствии с Федеральным законом "Об аккредитации в национальной системе аккредитации";применение материалов российского производства:нейлоновые стяжки-хомуты (0,5 балла);метизы (0,5 балла);клеи (0,5 балла);кабели (1 балл);сервисные инструменты (2 балла);предохранители (0,5 балла);использование российских компонентов и комплектующих:корпусные детали (25 баллов);электронные платы (25 баллов);кабельные сборки (15 баллов);блок питания (10 баллов);блок аккумуляторов (10 баллов); |
|  |  | научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы (объем затрат на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы, реализуемые российскими юридическими лицами на территории Российской Федерации в предыдущем календарном году, составляет 1 балл за каждые 0,17 процента объема выручки за данное изделие, направленной на реализацию научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (не более 30 баллов);выполнение следующих технологических операций на территории Российской Федерации:входной контроль деталей корпуса (2 балла);входной контроль печатных плат (3 балла);входной контроль сенсоров (5 баллов);приклейка рентгеночувствительной панели на подложку (2 балла);вырезка кристалла из кремниевой пластины (10 баллов);наклейка кристалла и электронного модуля на общую подложку (7 баллов);разварка кристалла и платы (10 баллов);нанесение защиты разварки (3 балла);сборка сенсоров в матрицу (10 баллов);сборка оптического тракта детектора (8 баллов);совмещение сцинтиллятора с оптическим трактом (сборка оптико-электронного модуля) (7 баллов);установка оптико-электронного модуля в корпус детектора (4 балла);монтаж плат в корпус детектора (3 балла);установка микропрограммного обеспечения детектора (3 балла);проведение приемо-сдаточных испытаний детектора (3 балла)"; |

м) после позиции, классифицируемой кодом по ОК 034-2014 (КПЕС 2008) из 32.50.50.190 "Салфетка сорбционная стерильная", дополнить позицией следующего содержания:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| "из 32.50.50.190 | Светильник операционный | наличие у юридического лица - налогового резидента стран - членов Евразийского экономического союза прав на техническую документацию для производства соответствующей продукции на срок не менее 5 лет;наличие на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза сервисного центра, уполномоченного осуществлять ремонт, послепродажное и гарантийное обслуживание соответствующей продукции;наличие у предприятия - изготовителя соответствующей продукции подразделения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ на территории Российской Федерации;наличие документального подтверждения внедрения в производство готового медицинского изделия (заявляемого наименования товара), полученного в результате выполнения подразделением предприятия-изготовителя научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (наличие регистрационного удостоверения на разработанное ивнедренное в производство готовое медицинское изделие (заявляемое наименование товара);наличие у предприятия-изготовителя исключительного права на товарный знак, служащий для индивидуализации продукции, или права использования товарного знака, правообладателем которого является юридическое лицо - налоговый резидент Российской Федерации, не находящийся под контролем иностранного государства, и (или) международной организации, и (или) иностранного юридического или физического лица, и (или) иностранной структуры без образования юридического лица <12(1)> (при наличии товарного знака);наличие научно-производственной базы (собственной или контрактной), расположенной на территории Российской Федерации и необходимой для разработки и производства продукции; |
|  |  | использование материалов, компонентов и комплектующих, произведенных на территории Российской Федерации:материалы из металла, пластика или резины для изготовления элементов конструкции корпуса, блоков (узлов) и принадлежностей (5 баллов);электрические модули (10 баллов);комплект электронных плат (10 баллов);комплект деталей механической части (консоли) (10 баллов);кабели (провода) (5 баллов);крепежные изделия (5 баллов);выполнение следующих технологических операций на территории Российской Федерации:изготовление деталей блоков освещения (10 баллов);изготовление деталей корпуса, консоли (10 баллов);монтаж электронных плат (10 баллов);сборка, настройка, регулировка и тестирование блоков освещения (15 баллов);сборка и монтаж вспомогательных блоков (узлов) (5 баллов);установка программного обеспечения, если оно является неотъемлемой частью оборудования (5 баллов);функциональное тестирование продукции (10 баллов);изготовление упаковки (5 баллов);наличие у заявителя системы менеджмента качества компании, сертифицированной в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485-2017 (5 баллов)". |

2. Дополнить примечанием 33 следующего содержания:

"33. Отнесение продукции медицинской промышленности к продукции, произведенной на территории Российской Федерации, возможно при условии соответствия всем обязательным требованиям и достижения следующего суммарного количества баллов за выполнение на территориях стран - членов Евразийского экономического союза указанных операций (условий) для каждой единицы продукции:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Код по ОК 034-2014 (КПЕС 2008) | Наименование товара | 2023 год | 2024 год | с 2025 года |
| 26.60.13.120 | Аппараты микроволновой терапии | не менее 85 баллов | не менее 100 баллов | не менее 100 баллов |
| 26.60.13.130 | Аппараты высокочастотной и низкочастотной терапии | не менее 85 баллов | не менее 100 баллов | не менее 100 баллов |
| 26.60.13.150 | Аппараты ультразвуковой терапии | не менее 85 баллов | не менее 100 баллов | не менее 100 баллов |
| 26.60.13.160 | Аппараты магнитотерапии | не менее 85 баллов | не менее 100 баллов | не менее 100 баллов |
| 26.60.11.111 | Томографы компьютерные | не менее 70 баллов | не менее 80 баллов | не менее 90 баллов |
| из 26.60.11.130 | Комплекс аппаратно-программный для регистрации и обработки рентгеновских изображений | не менее 70 баллов | не менее 85 баллов | не менее 100 баллов |
| 26.60.12.132 | Аппараты ультразвукового сканирования | не менее 60 баллов | не менее 65 баллов | не менее 70 баллов |
| из 26.60.11.112 | Маммографы, рентгеновские | не менее 70 баллов | не менее 85 баллов | не менее 100 баллов |
| из 26.60.11.113 | аппараты передвижные палатные, рентгенодиагностические комплексы на 2 рабочих места, рентгенодиагностические комплексы на 3 рабочих места, рентгенодиагностические комплексы на базе телеуправляемого стола-штатива, флюорографы, рентгеновские аппараты передвижные хирургические (C-дуга) |  |  |  |
| 26.60.12.111 | Электрокардиографы | не менее 85 баллов | не менее 100 баллов | не менее 100 баллов |
| 26.60.12.120 | Аппараты для функциональных диагностических исследований или для контроля физиологических параметров, применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки | не менее 85 баллов | не менее 100 баллов | не менее 100 баллов |
| из 26.60.13.190 | Аппаратура электротерапевтическая | не менее 55 баллов | не менее 65 баллов | не менее 65 баллов |
| 32.50.12 | Стерилизаторы хирургические или лабораторные | не менее 70 баллов | не менее 80 баллов | не менее 90 баллов |
| из 26.51.53.141из 26.51.53.190из 26.60.12.119 | Прибор для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени | не менее 100 баллов | не менее 110 баллов | не менее 120 баллов |
| из 32.50.21.121из 32.50.21.122из 32.50.21.123 | Аппараты искусственной вентиляции легких | не менее 65 баллов | не менее 75 баллов | не менее 75 баллов |
| из 32.50.50 | Установка для обезвреживания медицинских отходов | не менее 70 баллов | не менее 80 баллов | не менее 90 баллов |
| из 32.50.50 | Машина моечно-дезинфекционная | не менее 70 баллов | не менее 80 баллов | не менее 90 баллов |
| из 26.60.11.130 | Детектор плоскопанельный цифровой рентгеновский | не менее 70 баллов | не менее 85 баллов | не менее 100 баллов |
| из 32.50.50.190 | Светильник операционный | не менее 75 баллов | не менее 85 баллов | не менее 85 баллов". |