

**МИНИСТЕРСТВО
ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минпромторг России)**

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 48334

от "26" сентября 2017 г.

ПРИКАЗ

14 сентября 2017 г.

№ 3181 / 633н

Москва

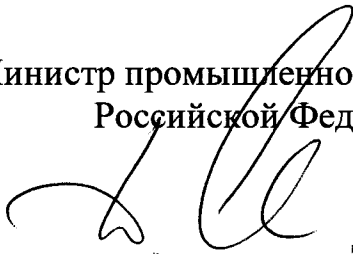
Об утверждении графика реализации комплексного проекта по расширению и (или) локализации производства медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, включенных в перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г. № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

Во исполнение пункта 3 Правил отбора организаций, реализующих в 2017 – 2024 годах комплексные проекты по расширению и (или) локализации производства медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, в целях осуществления конкретной закупки такой продукции для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 14 августа 2017 г. № 967 «Об особенностях осуществления конкретной закупки медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 34, ст. 5290), п р и к а з ы в а е м:

1. Утвердить прилагаемый График реализации комплексного проекта по расширению и (или) локализации производства медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, включенных в перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г. № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Министра промышленности и торговли Российской Федерации Цыба С.А. и первого заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации Каграманяна И.Н.

Министр промышленности и торговли
Российской Федерации



Д.В. Мантуров

Министр здравоохранения
Российской Федерации



В.И. Скворцова

УТВЕРЖДЕН

приказом Минпромторга России
и Минздрава России

от 14.08.2017 г. № 3816334

График реализации комплексного проекта по расширению и (или) локализации производства медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластинок, включенных в перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластинок, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г. № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Планируемые результаты	Срок реализации	Отчетные документы, представляемые организацией	Срок представления отчетных документов
I. Поставка медицинских изделий					
1.	Устройства для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов (далее – ПК и ПР). Контейнеры для заготовки, хранения и транспортирования донорской крови и ее компонентов.	Заключение контрактов (договоров) на поставку медицинских изделий	Ежегодно, 2017-2024 годы	Отчет о количестве фактически поставленных медицинских изделий (в 2018-2024 годах за предшествующие 12 месяцев)	Ежегодно, до 1 ноября

	<p>Расходные материалы для аппаратов искусственной вентиляции легких (далее – ИВЛ). Расходные материалы для аппаратов донорского плазмафереза/тромбоцитафереза. Расходные материалы для аппаратов искусственного (экстракорпорального) кровообращения (далее – расходные материалы для АИК). Мочеприемники и калоприемники</p>				
II. Оформление регистрационных удостоверений на медицинские изделия (или подтверждение наличия регистрационного удостоверения)					
1.	<p>ПР. ПК. ПК с микрофильмом. Лейкоцитарный фильтр (далее – ЛФ) с контейнерами</p>	Регистрационные удостоверения	2017 г.	Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии регистрационных удостоверений	До 1 ноября 2017 г.
2.	<p>Дыхательные контуры. Фильтры дыхательные. Переходники для дыхательных контуров</p>	Регистрационные удостоверения	2018 г.	Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии регистрационных удостоверений	До 1 ноября 2018 г.
3.	<p>Комплекты магистралей для плазмафереза</p>	Регистрационные удостоверения	2019 г.	Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии регистрационных удостоверений	До 1 ноября 2019 г.
4.	<p>Контейнеры. Контейнеры с ЛФ. Мочеприемники однократного применения и калоприемники однократного применения</p>	Регистрационные удостоверения	2020 г.	Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии регистрационных удостоверений	До 1 ноября 2020 г.
5.	<p>Расходные материалы для тромбоцитафереза. Расходные</p>	Регистрационные удостоверения	2021 г.	Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и	До 1 ноября 2021 г.

	материалы для АИК			печатью организации (при наличии) копии регистрационных удостоверений	
6.	Расходные материалы для АИК	Регистрационные удостоверения	2022 г.	Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии регистрационных удостоверений	До 1 ноября 2022 г.
III. Разработка и утверждение технологических процессов производства, оформление прав на техническую и конструкторскую документацию на собственное производство медицинских изделий на срок не менее 10 лет после окончания комплексного проекта					
1.	Дыхательные контуры. Фильтры дыхательные. Переходники для дыхательных контуров	Разработка и утверждение технологических процессов производства и наличие прав на техническую и конструкторскую документацию на собственное производство	2017 г.	Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии комплекта технологической документации процессов производства и документа, подтверждающего право на техническую и конструкторскую документацию на собственное производство	До 1 ноября 2017 г.
2.	Устройства для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов. Расходные материалы для донорского плазмафереза	Разработка и утверждение технологических процессов производства и наличие прав на техническую и конструкторскую документацию на собственное производство	2018 г.	Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии комплекта технологической документации процессов производства и документа, подтверждающего право на техническую и конструкторскую документацию на собственное производство	До 1 ноября 2018 г.
3.	Контейнеры и контейнеры с ЛФ. Мочеприемники и калоприемники	Разработка и утверждение технологических процессов производства и наличие прав на техническую и конструкторскую документацию	2019 г.	Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии комплекта технологической документации процессов	До 1 ноября 2019 г.

		документацию на собственное производство		производства и документа, подтверждающего право на техническую и конструкторскую документацию на собственное производство	
4.	Расходные материалы для тромбодитафереза. Расходные материалы для АИК.	Разработка и утверждение технологических процессов производства и наличие прав на техническую и конструкторскую документацию на собственное производство	2020 г.	Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии комплекта технологической документации процессов производства и документа, подтверждающего право на техническую и конструкторскую документацию на собственное производство	До 1 ноября 2020 г.
IV. Обеспечение технического и технологического оснащения производства					
1.	ПР. ПК. ПК с микрофильмом. Фильтры дыхательные. Переходники для дыхательных контуров	Обеспечение технического и технологического оснащения производства: - литьевыми машинами (термопласт автоматами (далее - ТПА)); - технологической оснасткой для получения деталей ПР, ПК, ПК с микрофильмом, фильтров дыхательных, переходников для дыхательных контуров методом литья под давлением; - экструзионной линией для получения трубки поливинилхлоридной (далее – ПВХ) для ПР, ПК, ПК с микрофильмом	2017 г.	Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии документов, подтверждающих право владения и(или) пользования и(или) распоряжения оборудованием: - литьевыми машинами (ТПА); - технологической оснасткой для получения деталей ПР, ПК, ПК с микрофильмом, фильтров дыхательных, переходников для дыхательных контуров методом литья под давлением; - экструзионной линией для получения трубки ПВХ для ПР, ПК, ПК с микрофильмом	До 1 ноября 2017 г.

2.	<p>Дыхательные контуры</p>	<p>Обеспечение технического и технологического оснащения производства: – экструзионной линией для получения гофрированной трубки для изготовления дыхательных контуров</p>	<p>2018 г.</p>	<p>Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии документов, подтверждающих право владения оборудованием: - экструзионной линией для получения гофрированной трубки для изготовления дыхательных контуров.</p>	<p>До 1 ноября 2018 г.</p>
3.	<p>ИП. ПК. ПК с микрофильмом. Дыхательные контуры. Фильтры дыхательные. Переходники для дыхательных контуров</p>	<p>Создание собственного лабораторного комплекса для обеспечения процессов контроля качества изготовления ИП, ПК, ПК с микрофильмом, дыхательных контуров, фильтров дыхательных, переходников для дыхательных контуров</p>	<p>2019 г.</p>	<p>Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии документов, подтверждающих право владения и(или) пользования и(или) распоряжения оборудованием: - лабораторным оборудованием, необходимым для обеспечения процессов контроля качества изготовления ИП, ПК, ПК с микрофильмом, дыхательных контуров, фильтров дыхательных, переходников для дыхательных контуров.</p>	<p>До 1 ноября 2019 г.</p>
4.	<p>Контейнеры, в том числе с ЛФ. Расходные материалы для плазмафереза/тромбоцитафереза. Расходные материалы для АИК. Мочеприемники и калоприемники</p>	<p>Обеспечение технического и технологического оснащения производства технологической оснасткой для получения деталей контейнеров, в том числе с ЛФ, расходных материалов для плазмафереза/тромбоцитафереза, расходных материалов для АИК,</p>	<p>2020 г.</p>	<p>Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии документов, подтверждающих право владения и(или) пользования и(или) распоряжения оборудованием: - технологической оснасткой для получения деталей контейнеров, в том числе с ЛФ, расходных материалов для плазмафереза/тромбоцитафереза, расходных материалов для АИК, мочеприемников и калоприемников</p>	<p>До 1 ноября 2020 г.</p>

	мочеприемников и калоприемников			
5. Контейнеры. Контейнеры с ЛФ. Комплекты магистралей для плазмафереза	<p>Обеспечение технического и технологического оснащения производства:</p> <ul style="list-style-type: none"> - литьевыми машинами (ТПА) для производства комплектующих контейнеров, контейнеров с ЛФ, комплектов магистралей для плазмафереза методом литья под давлением; - экструзионной линией для получения трубки ПВХ для контейнеров, комплектов магистралей для плазмафереза; - экструзионной линией для получения пленки ПВХ для емкостей контейнеров и контейнеров с ЛФ, комплектов магистралей для плазмафереза; - сварочным оборудованием для изготовления емкостей контейнеров, контейнеров с ЛФ, и емкостей комплектов магистралей для плазмафереза; - оборудованием для розлива гемоконсервантов в емкости контейнеров; 	2021 г.	<p>Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии документов, право владения и(или) пользования и(или) распоряжения оборудованием::</p> <ul style="list-style-type: none"> - литьевыми машинами (ТПА) для производства комплектующих контейнеров, контейнеров с ЛФ, комплектов магистралей для плазмафереза методом литья под давлением; - экструзионной линией для получения трубки ПВХ для контейнеров, контейнеров с ЛФ, комплектов магистралей для плазмафереза; - экструзионной линией для получения пленки ПВХ для емкостей контейнеров и контейнеров с ЛФ, комплектов магистралей для плазмафереза. - сварочным оборудованием для изготовления емкостей контейнеров, контейнеров с ЛФ, и емкостей комплектов магистралей для плазмафереза; - оборудованием для приготовления и розлива гемоконсервантов в емкости контейнеров; - оборудованием для стерилизации готовых медицинских изделий - контейнеров и контейнеров с ЛФ; - лабораторным оборудованием, 	До 1 ноября 2021 г.

		<p>- оборудованием для стерилизации готовых медицинских изделий - контейнеров и контейнеров с ЛФ;</p> <p>-лабораторным оборудованием, необходимым для обеспечения процесса контроля качества изготовления контейнеров и контейнеров с ЛФ, комплектов магистралей для плазмафереза</p>		<p>необходимым для обеспечения процессов контроля качества изготовления контейнеров и контейнеров с ЛФ, комплектов магистралей для плазмафереза</p>	
<p>6.</p> <p>Расходные материалы для плазмафереза/тромбоцитафереза. Расходные материалы для АИК.</p>	<p>Обеспечение технического и технологического оснащения производства:</p> <ul style="list-style-type: none"> - литьевыми машинами (ТПА) и технологической оснасткой для получения деталей расходных материалов для плазмафереза/тромбоцитафереза и расходных материалов для АИК методом литья под давлением; - экструзионной линией для получения трубки ПВХ расходных материалов для аппаратов искусственного кровообращения; - лабораторным оборудованием, необходимым для изготовления расходных материалов для аппаратов 	<p>2022 г.</p>	<p>2022 г.</p>	<p>Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии документов, подтверждающих право владения и(или) пользования и(или) распоряжения оборудованием:</p> <ul style="list-style-type: none"> - литьевыми машинами (ТПА) и технологической оснастки для получения деталей расходных материалов для плазмафереза/тромбоцитафереза и расходных материалов для АИК методом литья под давлением; - экструзионной линией для получения трубки ПВХ расходных материалов для аппаратов искусственного кровообращения; - лабораторным оборудованием, необходимым для обеспечения процессов контроля качества изготовления расходных материалов для аппаратов 	<p>До 1 ноября 2022 г.</p>

		обеспечения процессов контроля качества изготовления расходных материалов для аппаратов искусственного кровообращения		искусственного кровообращения	
7.	Мочеприемники и калоприемники	<p>Обеспечение техническим и технологическим оснащением производства:</p> <ul style="list-style-type: none"> - литьевыми машинами (ТПА) и технологической оснасткой для получения деталей мочеприемников и калоприемников методом литья под давлением; - автоматическими линиями для изготовления мочеприемников и калоприемников; - автоматизированным упаковочным оборудованием для мочеприемников и калоприемников; - лабораторным оборудованием для обеспечения процессов контроля качества изготовления мочеприемников и калоприемников 	2023 г.	<p>Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии документов, подтверждающих право владения и(или) пользования и(или) распоряжения оборудованием:</p> <ul style="list-style-type: none"> - литьевыми машинами (ТПА) и технологической оснасткой для получения деталей мочеприемников и калоприемников методом литья под давлением; - автоматическими линиями для изготовления мочеприемников и калоприемников; - автоматизированным упаковочным оборудованием для мочеприемников и калоприемников; - лабораторным оборудованием, необходимым для обеспечения процессов контроля качества изготовления мочеприемников и калоприемников 	До 1 ноября 2023 г.
8.	ПР.	Обеспечение техническим	2024 г.	Заверенные руководителем	До 1 ноября

	ПК. Мочеприемники и калоприемники	оснащением производства: - автоматизированным упаковочным оборудованием для мочеприемников и калоприемников; - автоматизированным упаковочным оборудованием для ПР, ПК	(заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии документов, подтверждающих право владения и(или) пользования и(или) распоряжения оборудованием: - автоматизированным упаковочным производственным оборудованием для мочеприемников и калоприемников; - автоматизированным упаковочным производственным оборудованием для упаковки ПР и ПК	2024 г.
V. Получение сертификатов о происхождении товаров по форме СТ-1, выдаваемых в соответствии с Соглашением о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 г.¹ (далее – сертификаты по форме СТ-1)				
1.	ПР. ПК. ПК с микрофильмом. ЛФ с контейнерами	Сертификаты по форме СТ-1	Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии сертификатов по форме СТ-1	До 1 ноября 2017 г.
2.	ПР. ПК. ПК с микрофильмом. ЛФ с контейнерами. Дыхательные контуры. Фильтры дыхательные. Переходники для дыхательных контуров	Сертификаты по форме СТ-1	Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии сертификатов по форме СТ-1	До 1 ноября 2018 г.
3.	ПР. ПК. ПК с микрофильмом. ЛФ с контейнерами.	Сертификаты по форме СТ-1	Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии сертификатов по форме СТ-1	До 1 ноября 2019 г.

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 34, ст. 4950; 2013, № 17, ст. 2039; 2015, № 30, ст. 4565; 2016, № 3, ст. 463

	Дыхательные контуры. Фильтры дыхательные. Переходники для дыхательных контуров	Сертификаты по форме СТ-1			
4.	ПР. ПК. ПК с микрофильмом. Дыхательные контуры. Фильтры дыхательные. Переходники для дыхательных контуров. ЛФ с контейнерами	Сертификаты по форме СТ-1	2020 г.	Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии сертификатов по форме СТ-1	До 1 ноября 2020 г.
5.	ПР. ПК. ПК с микрофильмом. Дыхательные контуры. Фильтры дыхательные. Переходники для дыхательных контуров. Контейнеры. Контейнеры с ЛФ	Сертификаты по форме СТ-1	2021 г.	Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии сертификатов по форме СТ-1	До 1 ноября 2021 г.
6.	ПР. ПК. ПК с микрофильмом. Дыхательные контуры. Фильтры дыхательные. Переходники для дыхательных контуров. Контейнеры. Контейнеры с ЛФ. Расходные материалы для донорского плазмафереза	Сертификаты по форме СТ-1	2022 г.	Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии сертификатов по форме СТ-1	До 1 ноября 2022 г.
7.	ПР. ПК. ПК с микрофильмом. Дыхательные контуры.	Сертификаты по форме СТ-1	2023 г.	Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии сертификатов по форме СТ-1	До 1 ноября 2023 г.

<p>Фильтры дыхательные. Переходники для дыхательных контуров. Контейнеры. Контейнеры с ЛФ. Расходные материалы для донорского плазмафереза/тромбоцитафереза. Комплект магистралей для тромбоцитафереза. Расходные материалы для АИК. Расходные материалы для аппаратов ИВЛ. Мочеприемники и калоприемники</p>				
VI. Производство медицинских изделий с обеспечением степени локализации по видам медицинских изделий				
<p>1. ПР. ПК. ПК с микрофильмом. ЛФ с контейнерами</p>	<p>Производство медицинских изделий с обеспечением степени локализации по видам изделий, не менее: - ПР – 85%; - ПК – 85%; - ПК с микрофильмом – 85%; - ЛФ с контейнерами – 50%.</p>	2017 г.	Отчет по степени локализации по видам медицинских изделий	До 1 ноября 2017 г.
<p>2. ПР. ПК. ПК с микрофильмом. ЛФ с контейнерами. Дыхательные контуры. Фильтры дыхательные. Переходники для дыхательных контуров.</p>	<p>Производство в 2018 году медицинских изделий с обеспечением степени локализации по видам изделий, не менее: - ПР – 95%; - ПК – 95%; - ПК с микрофильмом – 95%; - ЛФ с контейнерами –</p>	2018 г.	Отчет по степени локализации по видам медицинских изделий	До 1 ноября 2018 г.

		<p>50%;</p> <ul style="list-style-type: none"> - дыхательные контуры – 50%; - фильтры дыхательные – 50%; - переходники для дыхательных контуров – 50%. 			
3.	<p>ПР. ПК. ПК с микрофильтром. ЛФ с контейнерами. Расходные материалы для аппаратов ИВЛ. Расходные материалы для донорского плазмафереза</p>	<p>Производство в 2019 году медицинских изделий с обеспечением степени локализации по видам изделий, не менее:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ПР – 95%; - ПК – 95%; - ПК с микрофильтром – 95%; - ЛФ с контейнерами – 50%; - расходные материалы для аппаратов ИВЛ – 50%; - расходные материалы для донорского плазмафереза – 15%. 	2019 г.	Отчет по степени локализации по видам медицинских изделий	До 1 ноября 2019 г.
4.	<p>ПР. ПК. ПК с микрофильтром. Расходные материалы для аппаратов ИВЛ. Расходные материалы для донорского плазмафереза. Контейнеры, в том числе с ЛФ</p>	<p>Производство в 2020 году медицинских изделий с обеспечением степени локализации по видам изделий, не менее:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ПР – 95%; - ПК – 95%; - ПК с микрофильтром – 95%; - расходные материалы для 	2020 г.	Отчет по степени локализации по видам медицинских изделий	До 1 ноября 2020 г.

		<p>аппаратов ИВЛ – 60%; -расходные материалы для донорского плазмафере за – 25%; - контейнеры, в том числе с ЛФ- 50%.</p>	2021 г.	Отчет по степени локализации по видам медицинских изделий	До 1 ноября 2021 г.
5.	<p>ПР. ПК. ПК с микрофильтром. Расходные материалы для аппаратов ИВЛ. Контейнеры, в том числе с ЛФ. Расходные материалы для донорского плазмафереза. Расходные материалы для тромбоцитафереза. Расходные материалы для АИК. Мочеприемники и калоприемники</p>	<p>Производство в 2021 году медицинских изделий с обеспечением степени локализации по видам изделий, не менее: – ПР - 95%; – ПК – 95%; – ПК с микрофильтром – 95%; – расходные материалы для аппаратов ИВЛ – 70%; – контейнеры, в том числе с ЛФ – 50%; – расходные материалы для донорского плазмафере за – 30%; – расходные материалы для тромбоцитафереза – 15%; – расходные материалы для АИК – 15%; - мочеприемники – 30%; - калоприемники – 30%.</p>	2022 г.	Отчет по степени локализации по видам медицинских изделий	До 1 ноября 2022 г.
6.	<p>ПР. ПК. ПК с микрофильтром. Расходные материалы для аппаратов ИВЛ. Контейнеры, в том числе с ЛФ. Расходные материалы для донорского плазмафереза.</p>	<p>Производство в 2022 году медицинских изделий с обеспечением степени локализации по видам изделий, не менее: – ПР – 95%; – ПК – 95%;</p>			

<p>Расходные материалы для тромбоцитафереза. Расходные материалы для АИК. Мочеприёмники и калоприемники</p>	<p>– ПК с микрофильтром – 95%; – расходные материалы для аппаратов ИВЛ – 80%; – контейнеры, в том числе с ЛФ – 70%; – расходные материалы для донорского плазмафере за – 50%; – расходные материалы для тромбоцитафереза – 30%; – расходные материалы для АИК – 30%; – мочеприёмники – 30%; – калоприемники – 30%.</p>		
<p>7. ПР. ПК. ПК с микрофильтром. Расходные материалы для аппаратов ИВЛ. Контейнеры, в том числе с ЛФ. Расходные материалы для донорского плазмафереза. Расходные материалы для тромбоцитафереза. Расходные материалы для АИК. Мочеприемники и калоприемники</p>	<p>Производство в 2023 году медицинских изделий с обеспечением степени локализации по видам изделий, не менее: – ПР – 95%; – ПК – 95%; – ПК с микрофильтром – 95%; – расходные материалы для аппаратов ИВЛ – 90%; – контейнеры, в том числе с ЛФ – 80%; – расходные материалы для донорского плазмафере за – 60%; – расходные материалы для тромбоцитафереза – 51%; – расходные материалы для</p>	<p>2023 г.</p> <p>Отчет по степени локализации по видам медицинских изделий</p>	<p>До 1 ноября 2023 г.</p>

8.	<p>ПР. ПК. ПК с микрофильтром. Расходные материалы для аппаратов ИВЛ. Контейнеры, в том числе с ЛФ. Расходные материалы для донорского плазмафереза. Расходные материалы для тромбоцитафереза. Расходные материалы для АИК. Мочеприемники и калоприемники.</p>	<p>АИК – 51%; – мочеприемники – 70%; – калоприемники – 70%.</p> <p>Производство в 2024 году медицинских изделий с обеспечением степени локализации по видам изделий, не менее: - ПР – 95%; - ПК – 95%; - ПК с микрофильтром – 95%; - расходные материалы для аппаратов ИВЛ – 90%; - контейнеры, в том числе с ЛФ – 90%; - расходные материалы для донорского плазмафереза – 60%; - расходные материалы для тромбоцитафереза – 51%; - расходные материалы для АИК – 51%; - мочеприемники – 80%; - калоприемники – 80%.</p>	2024 г.	<p>Отчет по степени локализации по видам медицинских изделий</p>	До 1 ноября 2024 г.
<p>VII. Получение документа, подтверждающего соответствие собственного производства, расположенного на территории Российской Федерации, требованиям ГОСТ ISO 13485-2011 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»² (далее – сертификат ISO 13485) (или подтверждение наличия сертификата ISO 13485)</p>					
1.	-	<p>Получение сертификата ISO 13485 с учетом новых производственных мощностей и изменения номенклатуры</p>	Ежегодно, 2017-2024 годы	<p>Заверенная руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копия сертификата ISO 13485</p>	Ежегодно, до 1 ноября

² Введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1361-ст (Стандартинформ, 2013).

	производимых изделий			
VIII. Проведение технологического аудита				
1.	-	Заключение договора на проведение технологического аудита, выполняемого аккредитованной организацией	Ежегодно, 2018-2024 годы	Отчёт о проведении и результатах технологического аудита, выполненного аккредитованной организацией Ежегодно, до 1 ноября
IX. Заключение лицензионных соглашений, гарантирующих возможность использования расходных материалов, произведенных в рамках комплексного проекта, при эксплуатации оборудования				
1.	Расходные материалы для аппаратов автоматического плазмафереза	Лицензионные соглашения	2019 г.	Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии лицензионных соглашений, гарантирующих возможность использования расходных материалов, произведенных в рамках комплексного проекта, при эксплуатации оборудования До 1 ноября 2019 г.
2.	Расходные материалы для аппаратов автоматического тромбитафереза и расходные материалы для аппаратов искусственного кровообращения	Лицензионные соглашения	2021 г.	Заверенные руководителем (заместителем руководителя) и печатью организации (при наличии) копии лицензионных соглашений, гарантирующих возможность использования расходных материалов, произведенных в рамках комплексного проекта, при эксплуатации оборудования До 1 ноября 2021 г.
X. Внедрение технологических процессов автоматизации упаковки включая монтаж, пуско-наладку и валидацию автоматизированного оборудования упаковки				
1.	-	Проведение технологического аудита	2024 г.	Заключение о проведении и результатах технологического аудита До 1 ноября 2024 г.
XI. Итоговые показатели реализации комплексного проекта				
1.	ИР. ПК. Контейнеры для заготовки,	Выполнение условий комплексного проекта, предусмотренных	2024 г.	Отчёт о выполнении показателей комплексного проекта: - объём собственного производства До 1 ноября 2024 г.

<p>хранения и транспортирования донорской крови и ее компонентов. Расходные материалы для аппаратов ИВЛ. Расходные материалы для аппаратов донорского плазмафереза/тромбоцитафереза. Расходные материалы для АИК. Мочеприемники и калоприемники</p>	<p>Правилами отбора организаций, реализующих в 2017 - 2024 годах комплексные проекты по расширению и (или) локализации производства медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластинок, в целях осуществления конкретной закупки такой продукции для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 14 августа 2017 г. № 967³</p>	<p>всех наименований медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластинок, проходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г. № 102⁴ (далее – перечень), на дату окончания комплексного проекта составляет 100 процентов их потребности для организации оказания медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи; - наличие прав на техническую и конструкторскую документацию на собственное производство всех наименований медицинских изделий, включенных в перечень, на срок не менее 10 лет после окончания комплексного проекта в объеме, достаточном для производства не менее 100 процентов медицинских изделий;</p> <p>- достижение до 1 ноября 2023 г. размера фиксированной процентной доли стоимости российских</p>
---	--	--

³ Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 34, ст. 5290

⁴ Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 6, ст. 979; 2016, № 18, ст. 3329; 2016, № 18, ст. 2630; № 50, ст. 7091; 2017, № 23, ст. 3359; № 34, ст. 5290

				<p>материалов, из которых произведены медицинские изделия, включенные в перечень, и добавленной стоимости в цене конечной продукции не менее 75 процентов для не менее трех четвертей всех медицинских изделий, включенных в перечень;</p> <p>- определение в соответствии с Правилами определения страны происхождения товаров, являющимися неотъемлемой частью Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 г., по состоянию на 1 ноября 2023 г. всех наименований медицинских изделий, включенных в перечень, происходящими из Российской Федерации;</p> <p>- достижение до 1 января 2025 г. целевого показателя по экспорту всех наименований медицинских изделий, включенных в перечень, не менее 30 процентов всего объема, реализованного за год на территории Российской Федерации.</p>
--	--	--	--	--