



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 8 августа 2023 г. № 1293

МОСКВА

О внесении изменений в приложение к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719

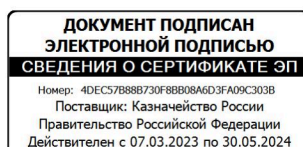
Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в приложение к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719 "О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 30, ст. 4597; 2016, № 33, ст. 5180; 2017, № 21, ст. 3003; № 40, ст. 5843; 2021, № 1, ст. 107; 2023, № 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. № 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

6184853 (1.11)



УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 8 августа 2023 г. № 1293

ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в приложение к постановлению Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 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, 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 лица¹²¹ (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;

6184853 (1.11)



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 лица¹²¹ (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 лица¹²¹ (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 лица¹²¹ (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

6184853 (1.11)



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";

6184853 (1.11)



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 многоэлементных 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 не 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,

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-

6184853 (1.11)



рентгенодиагностические комплексы на 2 рабочих места, рентгенодиагностические комплексы на 3 рабочих места, рентгенодиагностические комплексы на базе телеуправляемого стола-штатива, флюорографы, рентгеновские аппараты передвижные хирургические (С-дуга)

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 лица¹²¹ (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 (С-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 пульта 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 (С-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 лица¹²¹ (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 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 (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	<p>Аппараты для функциональных диагностических исследований или для контроля физиологических параметров, применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки</p>	<p>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;</p> <p>наличие на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза сервисного центра, уполномоченного осуществлять ремонт, послепродажное и гарантийное обслуживание соответствующей продукции;</p> <p>наличие у предприятия - изготовителя соответствующей продукции подразделения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ на территории Российской Федерации;</p> <p>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));</p> <p>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 лица¹²¹ (при наличии товарного знака);</p> <p>наличие научно-производственной базы (собственной или контрактной), расположенной на территории Российской Федерации и необходимой для разработки и производства продукции;</p> <p>наличие у заявителя прав на программное обеспечение, выполняющее основное функциональное назначение продукции;</p> <p>наличие у заявителя системы менеджмента качества компании, сертифицированной в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485-2017;</p> <p>все корпусные детали, за исключением фитингов, используемые для изготовления корпуса</p>
--------------	--	---



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 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

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 лица¹²¹ (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 лица¹²¹ (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 26.51.53.141 из 26.51.53.190 из 26.60.12.119	Прибор для проведения полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени	<p>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;</p> <p>наличие на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза сервисного центра, уполномоченного осуществлять ремонт, послепродажное и гарантийное обслуживание соответствующей продукции;</p> <p>наличие у предприятия - изготовителя соответствующей продукции подразделения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ на территории Российской Федерации;</p> <p>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));</p> <p>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 лица¹²¹ (при наличии товарного знака);</p> <p>наличие научно-производственной базы (собственной или контрактной), расположенной на территории одной из стран - членов Евразийского экономического союза и необходимой для разработки и производства продукции;</p> <p>использование составных частей (комплектующих), произведенных на территории Российской Федерации, и выполнение на территории Российской Федерации следующих</p>
--	--	--



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
 32.50.21.121
 из
 32.50.21.122
 из
 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 лица¹²¹ (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;
-----------------	--	---

6184853 (1.11)



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 лица¹²¹ (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)

6184853 (1.11)



международной организации, и (или) иностранного юридического или физического лица, и (или) иностранной структуры без образования юридического лица¹²¹ (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 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 лица¹²¹
(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

6184853 (1.11)



Код по ОК 034-2014 (КПЕС 2008)	Наименование товара	2023 год	2024 год	с 2025 года
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 (С-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 26.51.53.141 из 26.51.53.190 из 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



Код по ОК 034-2014 (КПЕС 2008)	Наименование товара	2023 год	2024 год	с 2025 года
из 32.50.21.121 из 32.50.21.122 из 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 плоскочелюстной 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".

