

**СТАНДАРТИЗАЦИЯ В СФЕРЕ
ОБРАЩЕНИЯ МИ. ПРИМЕНЕНИЕ
СТАНДАРТОВ, СОДЕРЖАЩИХ
ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ СОСТАВЛЕНИЯ
ТЕХНИЧЕСКИХ ЗАДАНИЙ НА
ПРИБРЕТЕНИЕ, ТО И РЕМОНТ МИ В
СИСТЕМЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК**

**Хрусталеv Андрей Владимирович,
ТК 011**

- Стандар-
тизация
- Стандар-
тизация МИ
- Стандар-
тизация
закупок МИ

СТАНДАРТИЗАЦИЯ. ИЗМЕНЕНИЯ

Федеральный закон от 05.04.2016 № 104-ФЗ
О внесении изменений в отдельные законодат.
акты РФ по вопросам стандартизации

Федеральный закон от 29.06.2015 № 162-ФЗ
О стандартизации в Российской Федерации

- возможность ссылок в НПА на стандарты;
- возвращение ТУ статуса документа по стандартизации;
- ...

Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ
О техническом регулировании

Стандар-
тизация

Стандар-
тизация МИ

Стандар-
тизация
закупок МИ

СТАНДАРТИЗАЦИЯ МИ. ТЕХНИЧЕСКИЕ КОМИТЕТЫ

ТК 011

- Медицинские приборы, аппараты и оборудование

ТК 014

- Медицинские инструменты

ТК 381

- Технические средства для инвалидов

ТК 383

- Стерилизация изделий медицинского назначения

ТК 422

- Оценка биологического действия медицинских изделий

ТК 436

- Управление качеством медицинских изделий

ТК 453

- Имплантаты в хирургии

Стандар-
тизация

Стандар-
тизация МИ

Стандар-
тизация
закупок МИ

СТАНДАРТИЗАЦИЯ МИ. ВИДЫ СТАНДАРТОВ

- ❑ Общие и частные требования безопасности (ИСО и МЭК)
- ❑ Общие технические условия
- ❑ Методы испытаний
- ❑ Система показателей качества продукции.
Номенклатура показателей (до 1989)
- ❑ ...
- ❑ Технические требования для государственных закупок (с 2013)

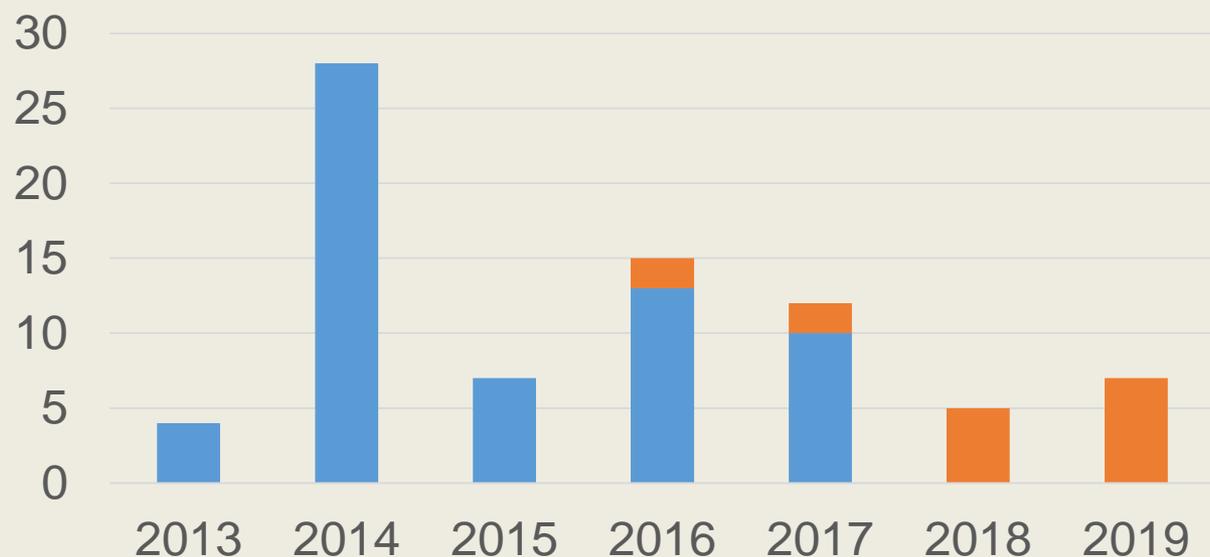
❑ Стандартизация

❑ Стандартизация МИ

❑ Стандартизация закупок МИ

СТАНДАРТИЗАЦИЯ МИ. ИНТЕНСИВНОСТЬ СТАНДАРТИЗАЦИИ

Число принятых "закупочных"
стандартов (ТК 011)



■ За счет собственных средств

■ За счет федерального бюджета

□ Стандар-
тизация

□ Стандар-
тизация МИ

□ Стандар-
тизация
закупок МИ

СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЗАКУПОК МИ. НОРМАТИВНОЕ ПОЛЕ

Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ Статья 33. Правила описания объекта закупки

Заказчик ...должен руководствоваться следующими правилами:

...использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик ..., **которые предусмотрены ... документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации**

Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством ... показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться **обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии**

Стандар-
тизация

Стандар-
тизация МИ

Стандар-
тизация
закупок МИ

СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЗАКУПОК МИ. НОРМАТИВНОЕ ПОЛЕ

Федеральный закон от 18.07.2011 № 223-ФЗ Статья 4. Информационное обеспечение закупки

В документации о закупке должны быть указаны сведения, определенные положением о закупке, в том числе:

... требования ..., установленные заказчиком и предусмотренные ... **документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации**, принятыми в соответствии с законодательством ...

Если заказчиком в документации о закупке не используются установленные в соответствии с законодательством ... требования ..., в документации о закупке должно содержаться **обоснование необходимости использования иных требований...**

Стандар-
тизация

Стандар-
тизация МИ

Стандар-
тизация
закупок МИ

СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЗАКУПОК МИ. НОРМАТИВНОЕ ПОЛЕ

Позиция Росстандарта по вопросу использования документов, разрабатываемых и применяемых в национальной системе стандартизации, при применении положений федеральных законов от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" и от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд " **(25.01.2017)**

* Настоящая позиция имеет информационно-разъяснительный характер и не является нормативным правовым актом, а также актом, обладающим нормативными свойствами, поскольку не содержит общеобязательных предписаний.

Стандар-
тизация

Стандар-
тизация МИ

Стандар-
тизация
закупок МИ

«ЗАКУПОЧНЫЕ» СТАНДАРТЫ. СТРУКТУРА

1. Область применения
2. Нормативные ссылки
3. Термины и определения
4. Описание объекта закупки
5. Классификации объекта закупки
6. Общие требования к содержанию ТЗ
7. Технические характеристики, указываемые в ТЗ
8. Требования к оформлению ТЗ

Приложение А. Перечень нормативных документов, определяющих требования к объекту закупки

Приложение Б. Пример медико-технических характеристик объекта закупки

Стандар-
тизация

Стандар-
тизация МИ

Стандар-
тизация
закупок МИ

«ЗАКУПОЧНЫЕ» СТАНДАРТЫ. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ ТЗ

ТЗ на закупку МИ должно содержать требования только к тем характеристикам, которые регламентированы настоящим стандартом. Заказчик вправе не включать в ТЗ несущественные для него требования.

Заказчик вправе включить в ТЗ на закупку МИ требования, не регламентированные настоящим стандартом, если они не противоречат действующим нормативно-правовым актам Российской Федерации. При этом заказчик обязан однозначно обосновать соответствующие повышенные потребительские, технические и функциональные характеристики.

- Стандартизация
- Стандартизация МИ
- Стандартизация закупок МИ

«ЗАКУПОЧНЫЕ» СТАНДАРТЫ. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, УКАЗЫВАЕМЫЕ В ТЗ

- ...
- фиксация электрода: пассивная или активная;
- функция частотной адаптации (наличие);
- число электродов для ИЭКС, шт.;
- материал корпуса;
- масса, г;
- диапазон регулировки базовой частоты, мин⁻¹
- ...

Стандар-
тизация

Стандар-
тизация МИ

Стандар-
тизация
закупок МИ

«ЗАКУПОЧНЫЕ» СТАНДАРТЫ. ПРИМЕР МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ

Характеристика (параметр)	Значение
фиксация электрода	Активная
функция частотной адаптации	Наличие
число электродов для ИЭКС, шт.	1
материал корпуса	Титан
масса, г, не более	35
диапазон регулировки базовой частоты, мин ⁻¹ , не уже	30 – 95

Стандар-
тизация

Стандар-
тизация МИ

Стандар-
тизация
закупок МИ

«ЗАКУПОЧНЫЕ» СТАНДАРТЫ. ПРИМЕРЫ

- ❑ ГОСТ Р 57503-2017 Изделия медицинские.
Индивидуальные средства защиты пациентов рентгенорадиологических отделений.
Технические требования для государственных закупок
- ❑ ГОСТ Р 57184-2016 Изделия медицинские электрические. Устройства и аппараты для криодеструкции. **Технические требования для государственных закупок**
- ❑ ГОСТ Р 55991.1-2014 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Часть 1. Автоматические анализаторы для биохимических исследований.
Технические требования для государственных закупок

❑ Стандар-
тизация

❑ Стандар-
тизация МИ

❑ Стандар-
тизация
закупок МИ

ИНФОРМАЦИОННЫЕ РЕСУРСЫ

Разработка стандартов:

- **ТК 011**
- www.medtehstandart.ru , tk-011@ya.ru

Уведомления о разработке стандартов:

- **РОССТАНДАРТ**
- www.gost.ru

Тексты утвержденных стандартов:

- **ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»**
- www.gostinfo.ru

Стандар-
тизация

Стандар-
тизация МИ

Стандар-
тизация
закупок МИ
