

## **Постановление Правительства РФ №102 от 05.02.2015 г. "Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд"**

В данном постановлении приведен Перечень отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливается ограничение допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

1. Обращаем ваше внимание, что в перечень **не включены** Наборы реагентов для количественного и качественного определения иммуноглобулинов/антигенов инфекционных агентов методом **иммунохроматографического анализа – экспресс-тесты**. Наборы реагентов экспресс-тесты Детермин (Япония) и экспресс-тесты Бинакс (США) основаны на методе иммунохроматографии и поэтому не подпадают под действие данного Постановления.

Установлены требования отклонения всех заявок, содержащих предложения о поставке медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, если на участие в определении поставщика подано не менее 2 удовлетворяющих требованиям документации о закупке заявок, которые одновременно:

содержат предложения о поставке одного или нескольких видов медицинских изделий, включенных в перечень, страной происхождения которых является Российская Федерация, Республика Армения, Республика Белоруссия или Республика Казахстан не содержат предложений о поставке одного и того же вида медицинского изделия одного производителя.

2. Обращаем ваше внимание, что Постановление **действует только в случае**, если поданные заявки с предложением медицинских изделий произведенных в Российской Федерации и странах ТС **полностью удовлетворяют требованиям документации**.

В перечень включены наборы реагентов для иммуноферментного анализа.

Наборы реагентов ИммуноКомб (ImmunoComb, Израиль) не имеют прямых аналогов, производящихся на территории Российской Федерации. Таким образом, предложение других иммуноферментных наборов реагентов, в случае **если они не обладают необходимыми для работы свойствами** наборов ИммуноКомб может быть отклонено, **и действие Постановления Правительства на этот случай не распространяется**.

Основные особенности наборов ИммуноКомб, отличающие их от наборов реагентов для планшетного ИФА приведены ниже:

1. Возможность постановки анализа без дополнительного оборудования.
2. Возможность визуального учета результата анализа (без дополнительного оборудования).
3. Возможность постановки индивидуального анализа.
4. Короткое время получения результата анализа – от 37 минут.
5. Возможность повторной интерпретации результатов анализа (стабильность результата).