

Перечень и порядок предоставления документов в ЯрТПП, необходимых для получения акта экспертизы (медицинские изделия).

1. Для получения Годового акта экспертизы заказчик экспертизы (заявитель) представляет в ЯрТПП заявление с просьбой о выдаче Годового акта экспертизы (далее - заявление), которое подписывается руководителем заявителя или уполномоченным им лицом, действующим на основании доверенности или приказа (распоряжения) заявителя.

В заявлении указываются наименование товара (с указанием номера регистрационного удостоверения Росздравнадзора, а также кодов классификации по ОКПД 2 ОК 034-2014 (КПЕС 2008)), наименование и адрес производителя товара, другая информация, необходимая для оформления и выдачи Годового акта экспертизы, а также запись заявителя о том, что он несет ответственность за достоверность представленных сведений и документов.

Помимо этого заявитель выражает в заявлении согласие на то, что на основании составленного для него Годового акта экспертизы (без раскрытия содержащихся в нем конфиденциальных сведений) уполномоченные ТПП будут оформлять для заинтересованных участников закупок документ (сертификат СТ-1), предусмотренный Положением о порядке выдачи сертификатов СТ-1.

В заявлении может быть также указана дополнительная информация, о которой заявитель считает необходимым уведомить уполномоченную ТПП.

2. К заявлению прилагаются следующие сведения и документы:

Документы, необходимые для выдачи Годовых актов экспертизы и ранее представленные в уполномоченную ТПП, могут не представляться при условии, что в них не вносились изменения и дополнения. При этом сведения о таких документах вносятся в заявление.

- ✓ правоустанавливающие и регистрационные документы заявителя (копии учредительных документов, свидетельство или справка из ФНС о постановке на налоговый учет в налоговом органе с указанием ОГРН, информационное письмо из Росстата с указанием кода ОКПО);
- ✓ документы и сведения, подтверждающие наличие производства, а именно:
 - наличие производственных площадей (свидетельство о праве собственности или договор аренды и акт приема-передачи производственных площадей);
 - сведения о производственных мощностях (перечень оборудования и балансовая справка или договор аренды и акт приема-передачи оборудования);
 - сведения о наличии персонала (справка о численности персонала, занятого в производстве, перечень должностей);
- ✓ сведения и документы, подтверждающие факт изготовления товара, а именно:
 - комплект технологической документации, оформленный в соответствии с межгосударственным стандартом Единая Система Технологической Документации или иными предусмотренными законодательством требованиями;
 - регистрационные удостоверения Росздравнадзора;
 - лицензии и разрешения на виды работ или виды деятельности, выполняемые в рамках проведения производственных операций;
 - сертификат соответствия на продукцию, подлежащую обязательной сертификации;
 - справка о постоянной номенклатуре производимой продукции, перечень используемых при производстве материалов (сырья) и комплектующих;

- сведения о производственных операциях, осуществляемых по договорам оказания услуг, выполнения работ, подряда, в случае использования производственных мощностей других хозяйствующих субъектов на территориях Российской Федерации и/или других государств-членов Евразийского экономического союза.

Для товаров, изготовленных с использованием иностранных материалов (сырья) и комплектующих (за исключением происходящих из государств - членов Евразийского экономического союза), помимо вышеизложенных сведений и документов представляются:

- описание всех материалов (сырья) и комплектующих иностранного происхождения, из которых изготавливается товар, с указанием страны происхождения, стоимости и кодов ТН ВЭД ЕЭАС (на уровне не менее первых четырех знаков);\
- калькуляция цены единицы товара на условиях франко-завод предприятия изготовителя;
- бухгалтерские и иные документы, подтверждающие фактические и плановые (утвержденные) расходы, связанные с производством конечной продукции, подлежащие включению в расчет цены конечной продукции на условиях франко-завод.

3. С целью установления достоверности представленных заявителем сведений и документов ЯрТПП вправе осуществлять проверку изготовления (производства) товаров и первичной документации, связанной с таким производством, непосредственно на предприятиях.

При первичном обращении заявителя в уполномоченную ТПП проведение такой проверки является обязательным.

4. Представленные сведения и документы должны быть подписаны руководителем заявителя или уполномоченным им лицом, действующим на основании доверенности или приказа (распоряжения) заявителя. При этом бухгалтерские документы должны быть также подписаны главным бухгалтером заявителя или лицом, уполномоченным на осуществление обязанностей главного бухгалтера.

В случае введения в действие ТПП России системы электронного документооборота при реализации процедуры выдачи Годовых актов экспертизы допускается представление документов, подписанных электронной цифровой подписью заявителя (наличие такой возможности необходимо уточнить в ЯрТПП).

Перечень и порядок предоставления документов в ЯрТПП, необходимых для получения сертификата СТ-1 (медицинские изделия).

1. Для получения сертификата формы СТ-1 участник закупки представляет в ЯрТПП заявление с просьбой о выдаче сертификата формы СТ-1 (далее - заявление), которое подписывается руководителем заявителя (участника закупок) или уполномоченным лицом, действующим на основании доверенности или приказа (распоряжения) заявителя.

В заявлении указываются наименование и адрес заказчика (организатора закупки); идентификационный код закупки; наименование товара - объекта закупок (с указанием номера регистрационного удостоверения, выданного Росздравнадзором и кодов классификации по ОКПД 2 ОК 034-2014 (КПЕС 2008)), его количество, наименование и адрес производителя товара, другая информация, необходимая для оформления и выдачи сертификата формы СТ-1, а также запись заявителя о том, что он несет ответственность за достоверность представленных сведений и документов (форма заявления приведена в приложении 3 к настоящему Положению).

Заявлением также подтверждается, что в случае, если заявитель будет определен в качестве поставщика объекта закупки, то:

- поставляемый по контракту товар будет соответствовать требованию подпункта 7 пункта 1 статьи 33 Закона N 44-ФЗ;
- заявитель принимает на себя обязательство письменно уведомить уполномоченную ТПП о заключении контракта на такую закупку в течение пятнадцати рабочих дней с момента его заключения.

В заявлении может быть указана дополнительная информация, связанная с участием в закупках, о которой заявитель - участник закупок считает необходимым уведомить уполномоченную ТПП (например, о находящемся в его собственности товаре - объекте закупки).

2. К заявлению прилагаются следующие сведения и документы:

Документы, необходимые для выдачи сертификата формы СТ-1 и ранее представленные в Уполномоченную ТПП, могут не представляться при условии, что в них не вносились изменения и дополнения. При этом сведения о таких документах вносятся в заявление.

- ✓ правоустанавливающие и регистрационные документы заявителя (копии учредительных документов, справка из ФНС о постановке на учет в налоговом органе с указанием ОГРН, информационное письмо из Росстата с указанием кода ОКПО (индивидуальный предприниматель представляет копию свидетельства индивидуального частного предпринимателя и копию общегражданского паспорта), для физического лица - копия общегражданского паспорта);

При наличии Годового акта экспертизы заявитель указывает в заявлении сведения о Годовом акте экспертизы (номер, дата, наименование выдавшей его уполномоченной ТПП).

Сведения о Годовом акте экспертизы (номер, дата, наименование выдавшей его уполномоченной ТПП) размещаются на информационном ресурсе ТПП России.

При отсутствии Годового акта экспертизы заявитель предоставляет в уполномоченную ТПП следующие сведения и документы:

- ✓ сведения и документы, подтверждающие наличие производства, а именно:
 - наличие производственных площадей (свидетельство о праве собственности или договор аренды и акт приема-передачи производственных площадей);
 - сведения о производственных мощностях (перечень оборудования и балансовая справка или договор аренды и акт приема-передачи оборудования);
 - сведения о наличии персонала (справка о численности персонала, занятого в производстве, перечень должностей).
- ✓ сведения и документы, подтверждающие факт изготовления товара, а именно:
 - комплект технологической документации, оформленный в соответствии с межгосударственным стандартом Единая Система Технологической Документации или иными предусмотренными законодательством требованиями;
 - регистрационные удостоверения Росздравнадзора;

Предоставление регистрационных удостоверений для медицинских изделий, классифицируемых в Перечне по ОКПД 2 ОК 034-2014 (КПЕС 2008) под кодами: 22.19.71.190, 14.12.30.170, 32.99.21.120, 32.50.22.129, 32.50.22.152, 32.50.22.128, 32.50.23.000, 32.50.23.000, 32.50.22.129, 22.19.71.190 и 32.50.22.120, не требуется, если такие медицинские изделия изготавливаются в соответствии с пунктом 5 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" и государственной регистрации не подлежат.

- лицензии и разрешения на виды работ или виды деятельности, выполняемые в рамках проведения производственных операций;
- сертификаты соответствия на продукцию, подлежащую обязательной сертификации;
- перечень используемых при производстве товара материалов (сырья) и комплектующих;

- сведения о производственных операциях, осуществляемых по договорам оказания услуг, выполнения работ, подряда, в случае использования производственных мощностей других хозяйствующих субъектов на территориях Российской Федерации и/или других государств-членов Евразийского экономического союза.

Для товаров, изготовленных с использованием иностранных материалов (сырья) и комплектующих (за исключением происходящих из государств-членов Евразийского экономического союза), помимо вышеизложенных сведений и документов представляются:

- описание всех материалов (сырья) и комплектующих иностранного происхождения, из которых изготавливается товар, с указанием страны происхождения, стоимости и кодов ТН ВЭД ЕАЭС (на уровне не менее первых четырех знаков);
- калькуляция цены единицы товара на условиях франко-завод предприятия изготовителя;
- бухгалтерские и (или) иные документы, подтверждающие фактические и плановые (утвержденные) расходы, связанные с производством конечной продукции, подлежащие включению в расчет цены конечной продукции на условиях франко-завод.

Если заявитель не является производителем и/или собственником товара - объекта закупки, он дополнительно представляет в ЯрТПП гарантийное письмо (или указывает в заявлении) о заключении контракта с производителем или иным лицом на поставку товара - объекта закупок в необходимом количестве и номенклатуре в случае, если такой заявитель будет определен в качестве поставщика товара для закупок.

3. С целью установления достоверности представленных заявителем сведений и документов ЯрТПП вправе осуществлять проверку изготовления (производства) товаров и первичной документации, связанной с таким производством, непосредственно на предприятиях.

При первичном обращении заявителя в уполномоченную ТПП проведение такой проверки является обязательным.

4. Представленные сведения и документы должны быть подписаны руководителем заявителя или уполномоченным им лицом, действующим на основании доверенности или приказа (распоряжения) заявителя. При этом бухгалтерские документы должны быть также подписаны главным бухгалтером заявителя или лицом, уполномоченным на осуществление обязанностей главного бухгалтера.

В случае введения в действие ТПП России системы электронного документооборота при реализации процедуры выдачи сертификатов формы СТ-1 допускается представление документов, подписанных электронной цифровой подписью заявителя.