

РЕШЕНИЕ по делу № 022/06/33-57/2022 о нарушении законодательства о контрактной системе «31» января 2022 г. г. Барнаул Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Алтайскому краю по контролю в сфере закупок (далее Комиссия) в составе: Председателя: К<....>– заместителя руководителя управления, начальника отдела контроля закупок; Членов Комиссии: Б<....> – ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок; Д<....> – государственного инспектора отдела контроля закупок; с участием представителей: от заявителя – ООО «Пилот Медикал»: не явился, извещен; от заказчика – КГБУЗ «Алтайский краевой клинический центр охраны материнства и детства»: П<....> от уполномоченного учреждения – КГКУ «Центр государственных закупок Алтайского края» - Г<....>; рассмотрев жалобу ООО «Пилот Медикал» на положения аукционной документации № 0817200000321019148 «Поставка расходных медицинских изделий для проведения диализа (Лот № 2)», согласно Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее- Закон о контрактной системе), УСТАНОВИЛА: 27.01.2022 г. в управление Федеральной антимонопольной службы по Алтайскому краю поступила жалоба ООО «Пилот Медикал» (далее- Заявитель, Общество) на положения аукционной документации № 0817200000321019148 «Поставка расходных медицинских изделий для проведения диализа (Лот № 2)». Согласно доводам жалобы, Заявитель не согласен с положениями аукционной документации в части установленных требований к диализатору. Представители Заказчика, Уполномоченного учреждения представили письменные объяснения, просили признать жалобу ООО «Пилот Медикал» не подлежащей удовлетворению. Изучив представленные документы, в рамках внеплановой проверки, Комиссия УФАС по Алтайскому краю по контролю в сфере закупок пришла к следующим выводам: 28 декабря 2021 года КГКУ «Центр государственных закупок Алтайского края» на официальном сайте www.zakupki.gov.ru и на электронной площадке ООО «РТС-тендер» в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на сайте: <http://www.rts-tender.ru> было размещено извещение № 0817200000321019148 «Поставка расходных медицинских изделий для проведения диализа (Лот № 2)». Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, Заказчик при описании объекта закупки должен указывать функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование. Техническим заданием документации электронного аукциона предусмотрено: Диализатор высокопоточный (далее по тексту перечислены показатели с которыми не согласен Заявитель): - Эквивалент не предусмотрен на основании п.1 ч. 1 ст. 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере

закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд», т.к. закупка осуществляется на поставку расходных материалов к оборудованию, используемому Заказчиком, в соответствии с руководством по эксплуатации аппарата «Искусственная почка 5008S». Аппарат «Искусственная почка 5008S» производителя Fresenius Medical Care (для которой приобретается данный расходный материал), находится на гарантии, поэтому расходные материалы, используемые при работе аппарата должны быть оригинальными, что исключает нарушение условий гарантии со стороны заказчика; - Диализатор FX60 к аппарату «Искусственная почка 5008S», имеющемуся у Заказчика; - в соответствии с руководством по эксплуатации аппарата «Искусственная почка 5008S». Аппарат «Искусственная почка 5008S» производителя Fresenius Medical Care (для которой приобретается данный расходный материал), находится на гарантии, поэтому расходные материалы, используемые при работе аппарата должны быть оригинальными, что исключает нарушение условий гарантии со стороны заказчика; Материал: мембрана из полусульфона, корпус-полипропилен, заливка полиуретан Эффективная площадь поверхности мембраны не менее 1,40, но не более 1,45 Объем заполнения: не более 75 Коэффициент ультрафильтрации мл/час мм.рт.ст. 46 Клиренс Мочевина при $Q_b=200$ мл/мин мл/мин 193 Клиренс Креатинин при $Q_b=200$ мл/мин мл/мин 182 Клиренс Фосфат при $Q_b=200$ мл/мин мл/мин 177 Клиренс Витамин В12 при $Q_b=200$ мл/мин мл/мин 135 Клиренс Инулин при $Q_b=200$ мл/мин мл/мин 95 Клиренс Мочевина при $Q_b=300$ мл/мин мл/мин 261 Клиренс Креатинин при $Q_b=300$ мл/мин мл/мин 230 Клиренс Фосфат при $Q_b=300$ мл/мин мл/мин 220 Клиренс Витамин В12 при $Q_b=300$ мл/мин мл/мин 155 Клиренс Инулин при $Q_b=300$ мл/мин мл/мин 104 Так, Заказчику необходимы к поставке диализаторы FX60 производства Fresenius Medical Care. Заказчиком установлены точные (не диапазонные требования) в отношении материалов диализатора, площади поверхности мембраны, объема заполнения коэффициента ультрафильтрации и границ клиренсовых показателей диализатора. Согласно пункту 2.3.1 Разъяснения «О государственных закупках расходных материалов для гемодиализа и применения письма ФАС России от 18.04.2011 № АК/14239», при определении взаимозаменяемости диализаторов, в том числе для целей государственных закупок, допустима следующая детализация характеристик и параметров. По коэффициенту ультрафильтрации (КУФ): - признать взаимозаменяемыми все низкопоточные диализаторы с КУФ менее 20 мл на 1 мм рт. ст. в час; - признать взаимозаменяемыми все среднепоточные диализаторы с КУФ от 20 до 40 мл на 1 мм рт.ст. в час; -признать взаимозаменяемыми все высокопоточные диализаторы с КУФ более 40 мл на 1 мм рт.ст.в час. При этом низкопоточные, среднепоточные и высокопоточные диализаторы не являются взаимозаменяемыми между собой. По материалу изготовления мембраны: - признать взаимозаменяемыми все целлюлозные мембраны; - признать взаимозаменяемыми все полусинтетические мембраны; - признать взаимозаменяемыми все синтетические мембраны. Целлюлозные, полусинтетические и синтетические мембраны не являются взаимозаменяемыми между собой. При этом допускается, обоснованное заказчиком вынесение в отдельный предмет торгов диализаторов с синтетическим типом конкретной химической структуры материала мембраны, при выявлении негативных реакций пациента на другие материалы синтетической мембраны с объемом поставки, рассчитанным для нужд конкретного пациента. По площади поверхности мембраны: - признать взаимозаменяемыми все диализаторы с площадью мембраны до 0,5 м² включительно; - признать взаимозаменяемыми все диализаторы с площадью мембраны более 0,5 м² и шагом площади мембраны не

более 0,1 м.2 По способу стерилизации признать взаимозаменяемыми диализаторы стерилизованные автоклавированием (паром) и радиационным (гамма-облучением) способами. Диализаторы стерилизованные этилен-оксидом не взаимозаменяемы с диализаторами стерилизованными автоклавированием и гамма-облучением. По объему заполнения признаются взаимозаменяемыми все диализаторы от 100 мл. и более. Диализаторы с объемом заполнения до 100 мл. применяются в педиатрии и не взаимозаменяемы с диализаторами с объемом заполнения более 100 мл. Клиренсовые показатели не входят в перечень допустимой детализации характеристик и параметров диализаторов и не должны учитываться при определении взаимозаменяемости диализаторов. Таким образом, требуемые Заказчиком характеристики, являются взаимозаменяемыми. Представитель Заказчика ссылается на то, что эквивалент расходных материалов не предусмотрен т.к. закупка осуществляется к оборудованию, используемому заказчиком «Искусственная почка» 5008S» производителя Fresenius Medical Care (для которого приобретается данный расходный материал). И согласно письму официального поставщика медицинского оборудования и расходных материалов АО «Фрезениус СП» № 324/8-И от 30.11.2021 г., использование не указанных в операторских инструкциях расходных материалов может привести к выходу из строя оборудования и причинению вреда здоровью пациента. Производитель не берет на себя ответственности за причиненный вред ввиду использования не допущенных или неподходящих расходных материалов или комплектующих. Вместе с тем, согласно вышеуказанным разъяснениям ФАС России, процедура гемодиализа проводится на аппарате искусственная почка (АИП) с помощью одноразовых расходных материалов, к которым относятся диализаторы, кровопроводящие магистрали, фистульные иглы, катетеры, диализные концентраты и др. Конструкция и крепеж диализатора универсальны независимо от фирмы производителя АИП, как и многие другие расходные материалы за некоторыми исключениями. К таким универсальным расходным материалам, которые могут быть использованы на всех АИП различных производителей, относятся фистульные иглы, диализирующие концентраты, а также расходные материалы, совместимые с несколькими производителями АИП, например, бикарбонатные концентраты, дезинфицирующие растворы и другие. Закупка уникальных расходных материалов конкретного производителя может быть обусловлена конструкцией имеющихся в ЛПУ АИП в местах креплений расходного материала, что делает невозможным применение универсальных расходных материалов, к таким уникальным расходным материалам относятся картриджи кровопроводящих магистралей. Доказательств, того что конструкция имеющегося у Заказчика оборудования в местах креплений расходного материала, делает невозможным применение универсальных расходных материалов, Заказчиком не представлено. Согласно части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться. В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, Заказчик при описании объекта закупки должен указывать функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов,

наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Для диализатора в совокупности указываются конкретная площадь поверхности мембраны, коэффициент ультрафильтрации (КУФ), трансмембранное давление, конкретный материал мембраны, объем заполнения до 1 мл, клиренсы по мочеvine, креатинину, фосфатам, витамину В12, вид стерилизации, внутренний диаметр капилляра, толщина мембраны, размер мелких пор селективного слоя мембраны. У каждого производителя диализаторов имеются указанные характеристики, но они могут отличаться в верхних и нижних значениях, тем самым несоответствие хотя бы одному параметру делает невозможным участие в таком аукционе. Таким образом, в техническом задании документации о торгах подробное указание на параметры и характеристики расходных материалов, установление максимальных и минимальных значений данных характеристик, соответствующих только одному производителю, включение в один лот уникальных расходных материалов приводит к ограничению круга участников аукциона и закупке товаров конкретного производителя (поставщика), что может привести к закупке расходных материалов по максимальной (начальной) цене контракта. В нарушение пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, Заказчиком при описании объекта закупки установлены требования влекущие за собой ограничение количества участников закупки, что подтверждается протоколом рассмотрения единственной заявки на участие в аукциона от 27.01.2022 г. Рассмотрев материалы дела, Комиссия приходит к выводу о нарушении Заказчиком требований пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе. При таких обстоятельствах жалоба ООО «Пилот Медикал» подлежит удовлетворению. Комиссия, руководствуясь ст. 99, 106 Закона о контрактной системе, РЕШИЛА: 1. Признать жалобу ООО «Пилот Медикал» обоснованной. 2. Выдать аукционной комиссии предписание об устранении допущенных нарушений путем аннулирования электронного аукциона № 0817200000321019148. 3. Передать материалы дела должностному лицу УФАС по Алтайскому краю для принятия решения о привлечении виновных лиц к административной ответственности. Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.