

Комиссия Иркутского УФАС России по контролю соблюдения законодательства о закупках, торгах, порядке заключения договоров, порядке осуществления процедур, включенных в исчерпывающие перечни процедур в сферах строительства (далее – Комиссия) в составе:

Председатель Комиссии: <.....>;

Члены Комиссии: <.....>;

при участии представителя Министерства по регулированию контрактной системы в сфере закупок Иркутской области (далее – уполномоченный орган) – <.....>, представителя Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Иркутская область «Знак почета» областная клиническая больница (далее – заказчик) – <.....>,

в отсутствие представителей надлежащим образом уведомленного о времени и месте рассмотрения жалобы Общества с ограниченной ответственностью «МЕДИКЭЛ М» (далее – ООО «МЕДИКЭЛ М», заявитель);

рассмотрев жалобу заявителя на положения документации о проведении электронного аукциона на поставку расходного материала для гемодиализа, извещение № 0134200000119000564, в порядке, предусмотренном статьей 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – Федеральный закон № 44-ФЗ), Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 «Об утверждении административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Регламент ФАС), и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии со статьей 99 Федерального закона № 44-ФЗ,

УСТАНОВИЛА:

В Иркутское УФАС России 27 марта 2019 года поступила жалоба заявителя на положения документации о проведении электронного аукциона.

Заявитель указывает, что документация о проведении электронного аукциона содержит нарушения Федерального закона № 44-ФЗ.

Так, в своей жалобе заявитель указывает, что заказчиком в Техническом задании неправомерно установлено требование к параметру «коэффициент просеивания» для требуемых к поставке диализаторов, в связи с тем, что данная характеристика не является существенной, определяющей условия его использования, что свидетельствует о нарушении части 2 статьи 8 Федерального закона № 44-ФЗ.

Уполномоченным органом, заказчиком представлены возражения на жалобу заявителя. Из указанных возражений следует, что уполномоченный орган, заказчик считают доводы жалобы необоснованными и не подлежащими удовлетворению.

В ходе рассмотрения жалобы Комиссией установлено, что уполномоченным органом 06 марта 2019 года в единой информационной системе в сфере закупок, на сайте www.zakupki.gov.ru (далее – ЕИС) размещены Извещение о проведении электронного аукциона для закупки № 0134200000119000564, а также Документация о проведении электронного аукциона на поставку расходного материала для гемодиализа (далее – Документация об электронном аукционе).

14 марта 2019 года в документацию об электронном аукционе внесены изменения.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 3 350 250 руб. 00 коп.

Комиссия, исследовав материалы дела, доводы заявителя, возражения уполномоченного органа, заказчика приходит к следующим выводам.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 31 Федерального закона № 44-ФЗ при осуществлении закупки заказчик устанавливает единые требования к участнику закупки, в том числе о соответствии требованиям, установленным в соответствии законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Федерального закона № 44-ФЗ в описании объекта закупки указываются 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. 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.

Частью 2 статьи 33 Федерального закона № 44-ФЗ предусмотрено, что документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Требования к содержанию документации об электронном аукционе установлены статьей 64 Федерального закона № 44-ФЗ.

В соответствии с требованиями, изложенными в статье 64 Федерального закона № 44-ФЗ заказчиком в части III документации о проведении электронного аукциона «Наименование и описание объекта закупки (Техническое задание)» установлены требования к объекту закупки.

Так, в соответствии с Техническим заданием к поставке требуются следующие товары:

№	Наименование	Технические, функциональные (потребительские) и качественные характеристики	Ед. измерения	Кол-во
1	<u>Диализатор капиллярный высокопоточный</u>	Диализатор капиллярный высокопоточный. Площадь поверхности мембраны не менее 2,0 м ² и не более 2,2 м ² . Стерилизация – радиационная или автоклавированием; Сухой (без заполнения какими-либо жидкостями); Материал мембраны – синтетический Коэффициент ультрафильтрации: более 40 мл/час мм. рт. ст.; Клиренсовые характеристики (при потоке	шт.	450

		диализирующего раствора 500 мл/мин., потоке крови 300 мл/мин, ультрафильтрации 0 мл/мин, гемодиализ, $\pm 10\%$): - мочевины - не менее 281 мл/мин. - креатинин - не менее 259 мл/мин. - фосфаты - не менее 249 мл/мин. - витамин B₁₂ - 183 мл/мин. - инулин - не менее 131 мл/мин.; Клиренсовые характеристики (при потоке диализирующего раствора 500 мл/мин., потоке крови 300 мл/мин, ультрафильтрации 60 мл/мин, гемодиализация, $\pm 10\%$): - мочевины - не менее 290 мл/мин. - креатинин - не менее 274 мл/мин. - фосфаты - не менее 266 мл/мин. - витамин B₁₂ - 208 мл/мин. - инулин не менее 161 мл/мин. Коэффициент просеивания: - витамин B₁₂ – 1,0 - инулин 1,0 - β_2 – микроглобулин – 0,7 Объем заполнения – не более 125 мл.		
2	<u>Диализатор капиллярный высокопоточный</u>	Диализатор капиллярный высокопоточный. Площадь поверхности мембраны не менее 1,7 м² и не более 1,9 м². Стерилизация – радиационная или автоклавированием; Сухой (без заполнения какими-либо жидкостями); Материал мембраны – синтетический; Коэффициент ультрафильтрации: более 40 мл/час мм. рт. ст.; Клиренсовые характеристики (при потоке диализирующего раствора 500 мл/мин., потоке крови 300 мл/мин, ультрафильтрации 0 мл/мин, гемодиализ, $\pm 10\%$): - мочевины - не менее 281 мл/мин. - креатинин - не менее 267 мл/мин. - фосфаты - не менее 255 мл/мин. - витамин B₁₂ - 191 мл/мин.; Клиренсовые характеристики при потоке диализирующего раствора 500 мл/мин., потоке крови 300 мл/мин, ультрафильтрации 60 мл/мин, гемодиализация, $\pm 10\%$): - мочевины - не менее 286 мл/мин. - креатинин - не менее 274 мл/мин.	шт.	1000

		- фосфаты - не менее 263 мл/мин. - витамин В₁₂ - 204 мл/мин.; <u>Коэффициент просеивания:</u> - витамин В₁₂ – 1,0 - инулин 1,0 - β2 – микроглобулин – 0,7 Объем заполнения – не более 93 мл.		
3	<u>Диализатор капиллярный высокопоточный</u>	Диализатор капиллярный высокопоточный. Площадь поверхности мембраны не менее 1,6 м² и не более 1,8 м² Стерилизация – радиационная или автоклавированием; Сухой (без заполнения какими-либо жидкостями); Материал мембраны – синтетический Коэффициент ультрафильтрации: более 40 мл/час мм. рт. ст.; Клиренсовые характеристики (при потоке диализирующего раствора 500 мл/мин., потоке крови 300 мл/мин, ультрафильтрации 0 мл/мин, гемодиализ, ± 10%): - мочевины - не менее 270 мл/мин. - креатинин - не менее 243 мл/мин. - фосфаты - не менее 232 мл/мин. - витамин В₁₂ - 162 мл/мин. - инулин - не менее 113 мл/мин.; Клиренсовые характеристики (при потоке диализирующего раствора 500 мл/мин., потоке крови 300 мл/мин, ультрафильтрации 60 мл/мин, гемодиализация, ± 10%): - мочевины - не менее 283 мл/мин. - креатинин - не менее 262 мл/мин. - фосфаты - не менее 252 мл/мин. - витамин В₁₂ - 189 мл/мин. - инулин не менее 143 мл/мин.; <u>Коэффициент просеивания:</u>	шт.	100

		- витамин В ₁₂ – 1,0		
		- инулин 1,0		
		- β ₂ – микроглобулин – 0,7		
		Объем заполнения – не более 115 мл.		

Согласно пункту 2.3.1 Письма Федеральной антимонопольной службы от 18 апреля 2011г. №АК/14239 «О направлении информации» (далее - Письмо ФАС России №АК/14239 в результате анализа ФАС России установила, что при определении взаимозаменяемости диализаторов, в том числе для целей государственных закупок, допустима следующая детализация характеристик и параметров:

- по коэффициенту ультраfiltrации (КУФ);
- по материалу изготовления мембраны;
- по площади поверхности мембраны;
- по способу стерилизации;
- по объему заполнения.

Из пояснений представителя заказчика следует, что одним из существенных требований для заказчика, предъявляемые к расходному материалу для гемодиализа («Диализаторам»), является «коэффициент просеивания».

Согласно пункту 2.3.1. Письма Письмо ФАС России №АК/14239, диализатор является универсальным расходным материалом для проведения процедуры гемодиализа.

В соответствии с совместным заключением специалистов в области нефрологии, привлечённых к подготовке «РАЗЪЯСНЕНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТЕРРИТОРИАЛЬНЫМИ ОРГАНАМИ ФАС РОССИИ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ ТОВАРНЫХ ГРАНИЦ РЫНКА МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ И РЫНКА РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ГЕМОДИАЛИЗА», являющегося Приложением к Письму ФАС № АК/14239, главной технической характеристикой диализатора являются клиренсные показатели, определяющие основные функциональные свойства диализатора, зависящие от сочетания таких характеристик, как материал мембраны, её структура, толщина, площадь поверхности и особенности размещения полых волокон в корпусе диализатора (но не от каждой характеристики в отдельности). Клинически значимыми клиренсными характеристиками диализаторов являются: клиренс по мочеvine, клиренс по креатинину, клиренс по фосфатам и клиренс по витамину В₁₂.

Однако, важной характеристикой диализатора является «коэффициент просеивания», отображающий клиренс средних молекул, то есть выведение из организма пациента среднемoleкулярных субстанций таких, как инулин, витамин В₁₂, β₂ — микроглобулин и др. Эффективное удаление средних молекул является очень важным элементом современной заместительной почечной терапии (ЗПТ).

Как следует из пояснений представителя заказчика, многими клиническими исследованиями было доказано, что средние молекулы участвуют в системных воспалительных реакциях у пациентов с терминальной хронической почечной недостаточностью. Эффективное удаление токсичных средних молекул у диализных пациентов снижает частоту госпитализаций, прогрессирование осложнений и, в конечном счёте, повышает качество жизни пациентов и продолжительность их жизни. Поэтому в технической документации диализаторов отображается информация по клиренсам и коэффициентам просеивания таких среднемoleкулярных субстанций как инулин, витамин В₁₂, β₂ - микроглобулин и др. Именно для этого и были

разработаны высокопоточные диализаторы, которые используются для проведения такого современного варианта диализной терапии, как гемодиализация и высокопоточный диализ. Отображение качества очистки высокопоточных диализаторов в клиренсах (мл/мин) и в коэффициентах просеивания (% просеивания) среднемoleкулярного тестового вещества базируется на исследованиях, которые были проведены производителем на основе международных стандартов ISO.

Чем больше коэффициент просеивания, тем более мембрана проницаема для метаболита, в том числе лучше проходит удаление уремических токсинов у пациента (мочевины, креатинина, среднемoleкулярных субстанций и т.д.), тем эффективнее заместительная почечная терапия для пациентов заказчика, которые находятся в тяжёлом, нестабильном состоянии, имеют осложненное соматическое здоровье.

Применяя высокоэффективные высокопоточные диализаторы с повышенным коэффициентом просеивания, врачи отделения гемодиализа ГБУЗ «ИОКБ» имеют возможность проводить качественные сеансы гемодиализа, влиять на уменьшение смертности от сердечно-сосудистых заболеваний, улучшить качество и увеличить продолжительность жизни больных с утраченной функцией почек.

Требования, установленные к покупаемым расходным материалам для гемодиализа в технической части, прежде всего, обусловлены потребностью к основной терапии, предусмотренной лечащими врачами отделения гемодиализа заказчика, в целях достижения максимально возможного терапевтического эффекта при достижении оптимальных значений эффективности гемодиализа (по эквивелированному Kt/V , строго контролируемому страховыми компаниями), оптимальном удалении фосфатов (что особенно актуально при отсутствии экономической возможности получения больными фосфат-связывающих препаратов и препаратов, снижающих уровень паратгормона).

При формировании технического задания заказчиком учитывались характеристики диализаторов, в том числе коэффициент просеивания, которые имеются у целого ряда производителей, зарегистрированных на территории Российской Федерации.

Кроме того, из содержания Письма ФАС России №АК/14239 следует, что с целью недопущения ограничения и устранения конкуренции на рынке медицинского оборудования и на рынке расходных материалов для гемодиализа, закрепления единой практики применения антимонопольного законодательства территориальными органами ФАС России при рассмотрении жалоб и обращений хозяйствующих субъектов и органов власти ФАС России направляет обязательные к применению **требования к взаимозаменяемости медицинского оборудования и расходных материалов для гемодиализа**, таким образом, указанное письмо не запрещает указывать характеристику «коэффициент просеивания» при осуществлении закупки расходных материалов для гемодиализа, а всего лишь указывает на то, что **при определении взаимозаменяемости диализаторов допустима определенная детализация характеристик и параметров**.

Частью 3 статьи 65 Федерального закона № 44-ФЗ предусмотрено, что любой участник электронного аукциона, зарегистрированный в единой информационной системе и аккредитованный на электронной площадке, вправе направить с использованием программно-аппаратных средств электронной площадки на адрес электронной площадки, на которой планируется проведение такого аукциона, запрос о даче разъяснений положений документации о таком аукционе.

Комиссией установлено, что 13 марта 2019 года Министерством по регулированию контрактной системы в сфере закупок Иркутской области, на основании письма заказчика, размещен ответ на запрос № 100275155 о разъяснении положений документации об электронном аукционе на поставку расходного материала для гемодиализа, согласно которому даны пояснения о необходимости установленного заказчиком требования к параметру «коэффициент просеивания» для диализаторов.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу, что заказчиком правомерно установлено

требование к параметру «коэффициент просеивания» для требуемых к поставке диализаторов, что свидетельствует о необоснованности довода заявителя жалобы.

На основании вышеизложенного, руководствуясь статьей 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Регламентом ФАС, Комиссия по контролю за соблюдением законодательства о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «МЕДИКЭЛ М» необоснованной;
2. Направить копии решения сторонам по жалобе;
3. Отменить процедуру приостановления определения поставщика в части подписания контракта.

Решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии
Члены комиссии

<.....>

<.....>

<.....>