



ФЕДЕРАЛЬНАЯ  
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ  
СЛУЖБА  
(ФАС России)

СТАТС-СЕКРЕТАРЬ-  
ЗАМЕСТИТЕЛЬ  
РУКОВОДИТЕЛЯ

Садовая Кудринская, 11  
Москва, Д-242, ГСП-5, 123995  
тел. (499) 755-23-23, факс (499) 755-23-24  
delo@fas.gov.ru http://www.fas.gov.ru

Территориальные органы  
ФАС России

07.07.2014 № АК/27205/14  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О направлении информации

Федеральной антимонопольной службой в ходе рассмотрения обращения хозяйствующего субъекта по вопросу ограничения конкуренции при осуществлении государственных закупок расходных материалов для гемодиализа было установлено следующее.

Ряд заказчиков при формировании документации о торгах на поставку диализаторов, указывают метод стерилизации – радиационный (гамма-облучение), не допуская на торги участников, предлагающих диализаторы со способом стерилизации – радиационный (электронно-лучевой).

ФАС России письмом от 18.04.2011 № АК/14239 в территориальные органы ФАС России направила «Разъяснение для использования территориальными органами ФАС России при определении товарных границ рынка медицинского оборудования и рынка расходных материалов для гемодиализа» (размещено на официальном сайте ФАС России и доступно по ссылке [http://fas.gov.ru/clarifications/clarifications\\_30332.html](http://fas.gov.ru/clarifications/clarifications_30332.html)). На момент проведения исследования ФАС России исходила из имеющихся сведений, поступающих от ведущих экспертов - участников рабочей группы, в связи с чем было установлено, что 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.

В соответствии с пунктом 3 статьи 4 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» взаимозаменяемые товары — товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению,



качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении (в том числе при потреблении в производственных целях).

Для установления взаимозаменяемости стерилизованных радиационным способом диализаторов, то есть возможности применения диализаторов, стерилизованных электронно-лучевым методом, и диализаторов, стерилизованных методом гамма-облучения, на одной группе пациентов по одним показаниям к применению с достижением сопоставимого терапевтического эффекта, ФАС России направлен запрос информации письмом от 09.06.2014 № АК/23253/14 в Росздравнадзор, Российское диализное общество и Главному внештатному специалисту нефрологу Минздрава России.

Из полученных ответов следует:

- согласно ГОСТ ISO 11137-1-2011 «СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ» (дата введения – 01.01.2013) электронно-лучевой метод стерилизации (процесс стерилизации с облучателями на основе генератора пучка электронов) относится к радиационному способу стерилизации;

- диализаторы, стерилизованные электронно-лучевым методом, и диализаторы, стерилизованные методом гамма-облучения, могут применяться на одной группе пациентов по одним показаниям к применению с достижением сопоставимого терапевтического эффекта.

Таким образом, диализаторы, стерилизованные электронно-лучевым методом, и диализаторы, стерилизованные методом гамма-облучения, взаимозаменяемы. Действия заказчиков по отклонению заявок участников закупок, предлагающих к поставке диализаторы, стерилизованные электронно-лучевым методом, наравне с требуемыми к поставке диализаторами, стерилизованными методом гамма-облучения, могут приводить к ограничению количества участников закупок и иметь признаки нарушения антимонопольного законодательства и Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

На основании изложенного ФАС России информирует территориальные органы о необходимости применения письма ФАС России от 18.04.2011 № АК/14239 «Разъяснение для использования территориальными органами ФАС России при определении товарных границ рынка медицинского оборудования и рынка расходных материалов для гемодиализа» с учетом настоящего письма.

А.Ю. Цариковский

С.Г. Николаев  
(499) 755-23-23, доб. 088-374