

## РЕШЕНИЕ

Резолютивная часть решения объявлена «30» июня 2015 года.

В полном объеме решение изготовлено «07» июля 2015 года.

Комиссия Пензенского УФАС России по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства в составе:

- - руководителя управления, председателя Комиссии;
- ... – главного специалиста-эксперта отдела антимонопольного контроля и естественных монополий, члена Комиссии;
- ... – главного специалиста – эксперта отдела антимонопольного контроля и естественных монополий, члена Комиссии;

при участии:

со стороны ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ»:

- ... – представителя по доверенности от 31.03.2015 б/н;

со стороны ГБУЗ Пензенская областная станция переливания крови:

- ... - представителя по доверенности от 01.06.2015 б/н;
- ... - представителя по доверенности от 01.06.2015 б/н;

со стороны Территориального органа Росздравнадзора по Пензенской области:

- .... – представителя по доверенности от 23.06.2015;

ООО «РЕВВЕЛ-МедСервис», ООО «Центр биомедицинских технологий» надлежащим образом уведомлены о времени и месте рассмотрения дела, представители на заседание Комиссии не явились.

рассмотрев дело № 2-03/12-2015 по признакам нарушения ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» требований пункта 2 части 1 статьи 14 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции),

### **установила:**

В Пензенское УФАС России поступило заявление ООО «РЕВВЕЛ-МедСервис», перенаправленное из Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор) (исх. № 01-785/15 от 20.01.2015), о недобросовестных действиях со стороны ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ».

В ходе рассмотрения заявления установлено, что в феврале 2014 года ООО «РЕВВЕЛ-МедСервис» получило уведомление из Росздравнадзора о том, что от ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» поступили документы на внесение изменений в регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13088 от 10.02.2012 на изделие «Модуль медицинский «Служба крови» производства ООО «РЕВВЕЛ-МедСервис».

В отсутствие лицензии на производство медицинской техники и удостоверяющих документов на поставляемое оборудование ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ», указывая себя в качестве производителя предлагаемого оборудования, участвовало (было признано победителем) в электронном аукционе № 0155200002214002193 на поставку модуля медицинского, предназначенного для заготовки, переработки и длительного хранения крови и ее компонентов с целью создания стратегических мобилизационных запасов.

Приказом Пензенского УФАС России от 24.04.2015 № 84/1 в отношении ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» возбуждено дело по признакам нарушения пункта 2 части 1 статьи 14 Закона о защите конкуренции.

Определение о назначении дела № 2-03/12-2015 о нарушении антимонопольного законодательства к рассмотрению от 06.05.2015 дело назначено к рассмотрению на 02.06.2015.

На заседании Комиссии представитель ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» пояснил, что Общество выступало в качестве подрядной организации при выполнении работ по производству медицинского модуля в рамках договора, заключенного между заказчиком ГУЗ Ульяновская областная станция переливания крови и исполнителем ООО «РЕВВЕЛ-МедСервис», имеющим все регистрационные документы на производство объекта.

В результате достигнутых устных договоренностей с ООО «РЕВВЕЛ-МедСервис» (держателем регистрационного удостоверения № ФСР 2012/13088 от 10.02.2012 на изделие «Модуль медицинский «Служба крови») ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» обратилось в Росздравнадзор с заявлением о внесении изменений в данный удостоверяющий документ.

По вопросу участия в проводимом электронном аукционе № 0155200002214002193 в отсутствие удостоверяющего документа на предлагаемое оборудование представитель ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» пояснил, что в соответствии с конкурсной документацией на момент проведения аукциона не требовалось предъявление указанного документа.

Представители ГБУЗ Пензенская областная станция переливания крови пояснили, что в соответствии с конкурсной документацией на момент проведения аукциона не требовалось предъявление удостоверяющего документа на предлагаемое оборудование, поэтому Заказчик не мог проверить соответствие предлагаемого участниками аукциона оборудования требованиям действующего законодательства. Таким образом, на момент допуска к участию в аукционе ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» и заключения контракта Учреждение не владело информацией об отсутствии лицензии и регистрационного удостоверения у ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ».

В связи с невозможностью рассмотрения дела в данном заседании рассмотрение дела было отложено до 30.06.2015.

На заседании Комиссии Представитель ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» поддержал ранее указанную позицию, указав, что в настоящий момент по решению Арбитражного суда Пензенской области в результате заключения мирового соглашения с Заказчиком срок исполнения контракте по поставке медицинского модуля был продлен до 31.12.2015 года.

Представитель Территориального органа Росздравнадзора по Пензенской области пояснила, что в соответствии с действующим законодательством деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники подлежит лицензированию. Медицинский модуль, являющийся медицинским изделием, должен быть зарегистрирован в порядке, установленном Правительством РФ, и включен в государственный реестр медицинских изделий и организаций. Данный реестр является доступным и размещается на сайте [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru).

Изучив материалы дела и представленные сторонами доказательства, выслушав объяснения лиц, участвующих в деле, Комиссия пришла к следующему.

29.08.2014 уполномоченным органом – Управлением по регулированию контрактной системы и закупкам Пензенской области на официальном сайте Российской Федерации [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) опубликовано извещение № 0155200002214002193 о проведении электронного аукциона «Поставка модуля медицинского «Служба крови» для нужд государственного заказчика – ГБУЗ «Пензенская областная станция переливания крови».

В соответствии с Техническим заданием (Приложение № 1) медицинский модуль предназначен для заготовки: в диапазоне не менее 3000 и не более 10000 литров крови в год, ее переработки с обеспечением безопасности донорской крови, а также длительного хранения крови и ее компонентов с целью создания стратегических мобилизационных запасов, в том числе для осуществления комплекса мероприятий при чрезвычайных ситуациях.

Медицинский модуль должен соответствовать требованиям действующих нормативных документов и иметь предусмотренное законодательством Российской Федерации разрешение на его применение (использование) на территории Российской Федерации как объект, имеющий повышенную потенциальную степень риска применения в медицинских целях – иметь регистрационное удостоверение Минздрав РФ на медицинский модуль для размещения службы крови и принадлежности, обеспечивающие осуществление функций, предусмотренных настоящим Техническим заданием.

Согласно пункту 5.3 информационной карты электронного аукциона качество поставляемого Товара должно соответствовать обязательным требованиям соответствующих стандартов, ГОСТов, ТУ, СанПиНов, техническим требованиям производителя Товара, техническим характеристикам, указанным в Приложении № 1.

В соответствии с пунктом 7 информационной карты электронного аукциона «отгрузка и поставка медицинского оборудования Модуль медицинский «Служба

крови» - В течение 60 дней с даты заключения Контракта, Сборка и запуск медицинского оборудования Модуль медицинский «Служба крови» в течение 30 дней с даты подписания товарной накладной или товарно-транспортной накладной (в случае доставки Товара перевозчиком) и Акта приёмки-передачи Товара ПОСТАВЩИКОМ. При поставке Товара ПОСТАВЩИК передает ЗАКАЗЧИКУ копии документов, подтверждающих качество поставленного товара (деклараций о соответствии, сертификатов соответствия, паспорта), регистрационных удостоверений, нормативной документации по контролю качества, заверенные печатью Поставщика на поставляемые Товары, документ, подтверждающий страну-производителя оборудования, а также Инструкцию пользователя (руководство по эксплуатации) на русском языке и Техническую документацию на русском языке».

Кроме того, согласно пункту 4.5 проекта контракта одновременно с отгрузкой Товара ПОСТАВЩИК обязан предоставить ЗАКАЗЧИКУ, в том числе, копию регистрационного удостоверения, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития России (Министерством здравоохранения Российской Федерации), заверенную печатью ПОСТАВЩИКА (если такой документ в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации обязателен для данного вида Товара).

В соответствии с пунктом 9.1 проекта контракта приемка поставленного Товара осуществляется в ходе передачи Товара ЗАКАЗЧИКУ по месту доставки и включает в себя, в том числе этап по проверке наличия необходимых документов, подтверждающих соответствие Товара требованиям действующего законодательства и иной документации.

Требования к содержанию и составу заявки на участие в электронном аукционе определены в пункте 24 информационной карты электронного аукциона, при этом требование о представлении регистрационного удостоверения на медицинский модуль на данном этапе не установлено.

Согласно пункту 5.20 информационной карты электронного аукциона поставка (отгрузка, доставка, разгрузка, установка, монтаж, пуско-наладка, запуск, инструктаж персонала работе с оборудованием, обучение персонала) и сборка, установка на конечное место эксплуатации Товара к заранее подготовленным ЗАКАЗЧИКОМ наружным коммуникациям осуществляется силами и средствами ПОСТАВЩИКА.

В соответствии с пунктом 1.1 проекта контракта ПОСТАВЩИК принимает на себя обязательство поставить ЗАКАЗЧИКУ медицинское оборудование – Модуль медицинский «Служба крови» (далее - «Товар») в соответствии со спецификацией (Приложение № 1 к Контракту), техническими характеристиками (Приложение № 2 к Контракту), а ЗАКАЗЧИК обязуется принять товар и оплатить обусловленную настоящим Контрактом цену.

Согласно пункту 1.2 проекта контракта поставка (отгрузка, доставка, разгрузка, установка, монтаж, пуско-наладка, запуск, инструктаж персонала работе с оборудованием, обучение персонала) осуществляется силами и средствами ПОСТАВЩИКА.

Также пунктом 1.3 проекта контракта определено, что сборка и установка на

конечное место эксплуатации Товара, осуществляется силами и средствами ПОСТАВЩИКА подключением к заранее подготовленным ЗАКАЗЧИКОМ наружным коммуникациям.

В соответствии с пунктом 2.1 проекта контракта цена Контракта включает в себя: стоимость Товара, расходы на транспортировку до места эксплуатации и поставку Товара с разгрузкой транспортного средства, сборкой и установкой на конечное место эксплуатации Товара у ЗАКАЗЧИКА, наладку и запуск, обучение специалистов ЗАКАЗЧИКА, гарантийное обслуживание, упаковку и маркировку международного стандарта, страхование, уплату таможенных пошлин, налогов, сборов и других обязательных платежей, взимаемых с ПОСТАВЩИКА в связи с выполнением настоящего Контракта, в соответствии с законодательством Российской Федерации, и оплачиваемые ПОСТАВЩИКОМ.

В соответствии с Протоколом подведения итогов электронного аукциона от 23.09.2014 № 0155200002214002193-3 аукционная комиссия рассмотрела вторые части заявок на участие в электронном аукционе, а именно, № 1 – ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ», № 2 – ООО «Центр биомедицинских технологий», приняла решение о соответствии участников требованиям Закона о контрактной системе и документации об электронном аукционе, при этом победителем электронного аукциона признано ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ», предложение о цене которого составило 182 432 151,00 рублей.

При этом аукционная комиссия при принятии решения о признании заявок указанных участников электронного аукциона надлежащими руководствовалась требованиями, установленными заказчиком в документации об электронном аукционе.

По итогам проведенного электронного аукциона между ГБУЗ «Пензенская областная станция переливания крови» и ООО «ПРОЕКТ ИНЖИНИРИНГ ДЕВЕЛОПМЕНТ» заключен государственный контракт от 14.10.2014 № 03552000057 14 000026.

Согласно акту приема-передачи товара от 13.12.2014 Поставщик в лице ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» осуществил поставку товара Заказчику ГБУЗ «Пензенская областная станция переливания крови».

Со стороны Заказчика ГБУЗ «Пензенская областная станция переливания крови» переведены денежные средства в размере 145 945 720,80 рублей по указанному объему работ.

В соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания

беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Таким образом, модуль медицинский, предназначенный для заготовки, переработки и длительного хранения крови и ее компонентов с целью создания стратегических мобилизационных запасов, является медицинским изделием.

Согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в [порядке](#), установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Частью 15 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлен запрет на производство медицинских изделий, не включенных в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, производимых для проведения испытаний и (или) исследований, а также фальсифицированных медицинских изделий.

Как установлено материалами дела, 24.12.2013 ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» направило в Росздравнадзор заявление на внесение изменений в регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13088 от 10.02.2012 на изделие «Модуль медицинский «Служба крови» производства ООО «РЕВВЕЛ-МедСервис».

В качестве причины внесения изменений заявителем указано основание: внесение сведений о новом производителе изделия ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ».

На основании письма ООО «РЕВВЕЛ-МедСервис» о том, что производитель не давал согласия на внесение изменений в регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13088 от 10.02.2012, Росздравнадзором оформлен отказ о внесении изменений в регистрационное удостоверение (письмо Росздравнадзора от 29.05.2015 № 01-14760/15).

Также, в целях проведения процедуры регистрации медицинского изделия ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» 20.10.2014 обратилось в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора с заявкой на проведение технических испытаний.

29.01.2015 ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора был составлен акт оценки технических испытаний медицинского изделия № 14/П-14-113-044 о соответствии изделия «Медицинский модуль «Центр Крови» требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

В учетом проведенных испытаний 12.03.2015 года ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» подало заявление о государственной регистрации медицинского изделия «Медицинский модуль «Центр Крови».

На момент принятия решения Комиссией Пензенского УФАС России уполномоченным регистрирующим органом - Росздравнадзором не было принято решения по данному заявлению.

Указанное свидетельствует об отсутствии у ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» регистрационного удостоверения на поставляемое медицинское оборудование на момент заключения договора от 14.10.2014 № 03552000057 14 000026 и осуществления фактической поставки товара (акт от 13.12.2014).

Согласно пункту 17 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензированию подлежит производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

Как установлено материалами настоящего дела ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» не имеет лицензию на производство и техническое обслуживание медицинского оборудования (Письмо Росздравнадзора от 24.01.2015).

В соответствии с пояснениями представителя Территориального органа Росздравнадзора по Пензенской области в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора размещен Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, который позволяет установить сведения о регистрации медицинских изделиях, а также о наличии лицензии хозяйствующего субъекта на производство и техническое обслуживание.

Таким образом, Заказчик в любой момент осуществления закупки и на любом этапе исполнения государственного контракта мог получить информацию о наличии у ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» лицензии на производство и техническое обслуживание медицинской техники, а также о наличии соответствующего регистрационного удостоверения на предлагаемое оборудование. В связи с изложенным Заказчик не мог быть введен в заблуждение.

Кроме того, Заказчик в конкурсной документации не установил требование о представлении в составе второй части заявки на участие в электронном аукционе каких-либо документов, подтверждающих соответствие участника закупки требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации к лицам, осуществляющим поставку товара, выполнение работы, оказание услуги, являющихся объектом закупки (а именно наличие лицензии на техническое обслуживание медицинской техники), а также не установлено требование о представлении регистрационного удостоверения на медицинский модуль.

В рамках рассмотрения настоящего дела конкуренты ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» - ООО «РЕВВЕЛ-МедСервис» и второй участник проводимого аукциона ООО «Центр биомедицинских технологий» на запрос Пензенского УФАС России не указали об ущемлении их интересов в результате вышеуказанных действий ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ».

Согласно статьи 4 Закон о защите конкуренции под недобросовестной конкуренцией понимаются любые действия хозяйствующих субъектов (группы лиц), которые направлены на получение преимуществ при осуществлении предпринимательской деятельности, противоречат законодательству Российской Федерации, обычаям делового оборота, требованиям добропорядочности, разумности и справедливости и причинили или могут причинить убытки другим

хозяйствующим субъектам-конкурентам либо нанесли или могут нанести вред их деловой репутации.

В соответствии частью 1 статьи 14 Закона о защите конкуренции не допускается недобросовестная конкуренция связанная с введением в заблуждение в отношении потребительских свойств и качества товара или в отношении его производителя.

С учетом изложенного, отсутствуют основания для признания указанных действий ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» как нарушение антимонопольного законодательства.

На основании изложенного, Комиссия единогласно пришла к выводу о наличии оснований для прекращения рассмотрения дела о нарушении антимонопольного законодательства в связи с отсутствием в рассматриваемых действиях ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» нарушение пункта 2 части 1 статьи 14 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

Руководствуясь статьей 23, статьей 39, частями 1 – 3 статьи 41, статьей 48, статьей 49 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ «О защите конкуренции», Комиссия

РЕШИЛА:

В связи с отсутствием нарушения антимонопольного законодательства в рассматриваемых комиссией действиях рассмотрение дела № 2-03/12-2015 о нарушении пункта 2 части 1 статьи 14 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» в отношении ООО «Проект инжиниринг ДЕВЕЛОПМЕНТ» прекратить.