

# РЕШЕНИЕ

Резолютивная часть решения оглашена «03» сентября 2012г.

В полном объеме решение изготовлено «14» сентября 2012г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ростовской области по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства в составе:

Председатель Комиссии: Коренченко К.А., Члены Комиссии: Частников В.Л., Шолохова В.Е.,

рассмотрев, дело №856/04 от 04.06.2012 г. по признакам нарушения ООО «Донская Медицинская Компания» (ул.Гулаева/Железнодорожная,70/86, г. Аксай, Ростовской области,346720) части 1 статьи 14 Федерального закона от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее - ФЗ «О защите конкуренции»), в присутствии представителя ООО «Диамед-юг» и ООО «Донская Медицинская Компания» по доверенности, в отсутствие представителей ООО НПО «Румед» и ГБУ РО «Областная клиническая больница №2», надлежащим образом уведомленных о времени и месте рассмотрения настоящего дела,

## УСТАНОВИЛА:

28.04.2012г. в Ростовское УФАС России поступило заявление ООО НПО «Румед» (вх. №5927) из которого следует:

Заказчиком – ГБУ РО «Областная клиническая больница №2» на официальном сайте по размещению заказа – [zakurki.gov.ru](http://zakurki.gov.ru) 13.10.2011 была размещена информация о проведении открытого аукциона на поставку продукции для лечения больных почечной недостаточностью для нужд ГБУ РО «ОКБ №2» номер извещения 0358200041311000273, начальная (максимальная) цена контракта 13 240 448,00 руб.

Согласно Протоколу подведения итогов указанного аукциона заявка ООО «Донская Медицинская Компания», подавшего заявку №4, заявка ООО «ФК Пульс», подавшего заявку №3 и заявка ООО НПО «Румед» признаны соответствующими требованиям документации об аукционе.

Согласно Техническому заданию, являющемуся неотъемлемой частью аукционной документации предметом договора являлась, в частности, закупка низкопоточных и высокопоточных диализаторов. Для указанного товара были установлены качественные и функциональные характеристики.

ООО «Донская Медицинская Компания» в своей заявке выразило согласие на поставку товаров, соответствующих требованиям аукционной документации, в частности, предложив низкопоточный диализатор 1,6 м2 синтетический «B series» B-16P, артикул BML0316, а также диализаторы B-18P артикул BML-0318, B-16H артикул BMH 0316, B-18H, артикул BMH 0318, B-22H, артикул BMH 0322 производства Бейн Медикал Эквипмент (Гуанчжоу) Ко, Лтд, Китай с аналогичными качественными и функциональными показателями.

В результате рассмотрения вторых частей заявок победителем данного аукциона было признано ООО «Донская Медицинская Компания», предложившее наименьшую цену контракта 4 501 749,28 руб.

01.12.2011г. между ГБУ «ОКБ №2» и ООО «Донская Медицинская Компания» заключен договор №2 на поставку оборудования, предусмотренного Спецификацией к договору.

Вместе с тем, ООО НПО «РуМед» представило копию письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 16.04.2012 №04-6725/12, с приложением копии регистрационного удостоверения №ФСЗ 2011/10846 от 26.10.2011г. на изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники) «Диализатор синтетический «B series», производства компании «Бейн Медикал Эквипмент» (Гуанчжоу) Ко, Лтд» (Китай) и копию инструкции по эксплуатации, содержащей запрашиваемую информацию об изделии, представленной заявителем для регистрации.

В представленной инструкции указаны Технические характеристики диализаторов «B series» B-16P, артикул BML0316, B-18P артикул BML-0318, B-16H артикул BMH 0316, B-18H, артикул BMH 0318, B-22H, артикул BMH 0322 с иными показателями, чем те, которые были указаны в аукционной документации, в заявке ООО «Донская Медицинская Компания».

На территории РФ установлен запрет на недобросовестную конкуренцию, при этом недобросовестная конкуренция может выражаться, в том числе и во введении в заблуждение в отношении характера, способа и места производства, потребительских свойств, качества и количества товара или в отношении его производителей (п.2 ч.1 ст.14 ФЗ «О защите конкуренции»).

Названные обстоятельства послужили основанием для возбуждения настоящего дела.

На заседании Комиссии Ростовского УФАС России 13.07.2012г. представитель ООО «Донская Медицинская Компания» и ООО «Диамед-юг» в одном лице пояснил, что в федеральную службу в сфере здравоохранения и социального развития была представлена инструкция по эксплуатации диализаторов синтетических «B series», содержащая технические ошибки, а именно в таблице с техническими характеристиками сдвинулись строки, в следствии чего, инструкция содержала ошибочные характеристики. В настоящий момент данная техническая ошибка исправлена.

Кроме того, представитель ООО «Донская Медицинская Компания» и ООО «Диамед-юг» в одном лице заявил ходатайство об отложении рассмотрения настоящего дела в связи с необходимостью представления дополнительных документов.

Комиссия Ростовского УФАС России заявленное ходатайство ООО «Донская Медицинская Компания» удовлетворила, рассмотрение дела отложила на 03.09.2012г.

21.08.2012г. ООО «Диамед-юг» представило нотариально заверенный перевод характеристик по клиренсам диализаторов синтетических «B series» производства Бейн Медикал Эквипмент (Гуанчжоу) Ко, Лтд, Китай, который соответствует требованиям заказчика (ГБУ РО «ОКБ № 2») и условиям договора, заключенного с последним.

Вместе с тем, ООО «Диамед-юг» указало, что за время использования продукции, а именно с января 2012г. по август 2012г. ни у заказчика, ни у проходящих лечение пациентов не выявлено нежелательных явлений и жалоб от пациентов.

По вопросу отличия инструкции по эксплуатации «Диализатор синтетический «B series», представленной в Федеральную службу в сфере здравоохранения (далее- Росздравнадзор) от инструкции в последствие предоставляемой в ГБУ РО «ОКБ №2», вместе с поставкой товаров, ООО «Диамед-юг» указало, что изначально инструкция, поданная в Росздравнадзор, содержала технические ошибки и отражала недостоверную информацию о товаре.

21.08.2012г. ООО «Донская Медицинская Компания» представило информацию, из

которой следует, что при формировании своей заявки на открытый аукцион в электронной форме на поставку продукции для лечения больных почечной недостаточностью для нужд ГБУ РО «ОКБ №2» номер извещения 0358200041311000273, общество руководствовалось техническими характеристиками предлагаемой продукции, предоставленными официальным дистрибьютором производителя на территории РФ – ООО «Диамед-юг».

Характеристики товара, указанные в Инструкциях, которые были переданы вместе с поставками товара, являлись переводом сопроводительных документов, присланных с товаром производителем – Бейн Медикал Эквипмент (Гуандчжоу) Ко, Лтд, Китай.

Кроме того, ООО «Донская Медицинская Компания» в пояснениях указало, что производитель Бейн Медикал Эквипмент (Гуандчжоу) Ко, Лтд, Китай пояснил, что в связи с тем, что производятся испытания каждой отдельно выпущенной партии диализаторов, их технические характеристики могут различаться. Данные различия объясняются физиологическими данными пациентов, на которых производятся испытания.

Комиссия Ростовского УФАС России, рассмотрев представленные лицами, участвующими в деле материалы, приходит к следующим выводам.

В соответствии с техническим заданием вышеуказанной аукционной документации, ООО «Донская Медицинская Компания», поданной заявкой, выразило согласие на поставку низкопоточных и высокопоточных диализаторов для нужд ГБУ РО «ОКБ №2», в частности, диализаторов синтетических «B series» фирмы «Бейн Медикал Эквипмент» (Гуандчжоу) Ко, Лтд» (Китай).

По информации ООО «Донская Медицинская Компания», предлагаемые обществом к поставке диализаторы соответствуют техническому заданию аукционной документации.

Вместе с тем, при рассмотрении настоящего дела ООО «Донская Медицинская Компания», ООО «Диамед-юг» (поставщик для ООО «Донская Медицинская компания») не представили оригинальной инструкции завода-изготовителя на предлагаемые к поставке диализаторы.

Однако лицами, участвующими в деле было представлено 4 перевода инструкции к указанным диализаторам и 1 экспертное заключение:

- Инструкция по эксплуатации (перевод), представленная в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития при подаче заявки на получение регистрационное удостоверение на вышеуказанные диализаторы (далее – Инструкция №1);

- Инструкция (перевод), представленная ООО «Донская Медицинская Компания» при поставке указанных диализаторов ГБУ РО «ОКБ №2» (далее- Инструкция №2);

- Инструкция по эксплуатации полволоконных диализаторов на модели ВМН 0314,0316,0318,0320,0322. (далее- Инструкция №3);

- нотариально заверенный перевод технических показателей вышеуказанных диализаторов (Инструкция №4);

- Экспертное заключение №73-ЭЗ-12 по результатам экспертизы документации на медицинское изделие (диализатор синтетический «B series»), заявленное к регистрации в РФ (далее – Экспертное заключение).

Данные в инструкциях, несмотря на то, что они относятся к одним и тем же моделям диализаторов синтетических «B series», указаны различные параметры технических

показателей.

Схематично данную информацию можно представить следующим образом.

**Высокопоточный диализатор В-16Н (ВМН0316):**

Требования к диализаторам, указанные в техническом задании аукционной документации	Технические характеристики диализаторов, указанные в заявке ООО «Донская Медицинская Компания»	Инструкция №1	Инструкция №2	Инструкция №3	Экспертное заключение	Инструкция №4
Площадь поверхностной мембраны <b>1,6-1,8 кв.м.</b>	<b>1,6</b>	<b>1,1</b>	1,6	1,6	<b>1,6</b>	1,6
Коэффициент ультрафикации <b>не менее 40 мл/мм рт.ст/час;</b>	<b>40</b>	<b>59</b>	40	64	-	<b>не менее 40</b>
Объем заполнения: <b>не менее 100 мл</b>	<b>100</b>	<b>70</b>	<b>88</b>	-	<b>70</b>	<b>не менее 100</b>
Клиренс:	при $Q_b=200$ мл/мин, $Q_d=500$ мл/мин, $Q_f=0$ мл/мин					
Мочевина <b>не менее 196 мл/мин</b>	<b>196</b>	<b>192</b>	196	196	<b>195-</b>	<b>196</b>
Креатинин <b>не менее 193мл/мин</b>	<b>193</b>	<b>183</b>	193	193	<b>185</b>	<b>193</b>
Фосфат <b>не менее 187 мл/мин</b>	<b>187</b>	<b>164</b>	187	187	<b>181</b>	<b>187</b>
Витамин В12 <b>не менее 154 мл/мин</b>	<b>154</b>	<b>125</b>	154	154	155	<b>154</b>
Инулин <b>не менее 119 мл/мин</b>	<b>119</b>	<b>82</b>	119	119	<b>118</b>	-

## Низкопоточный диализатор В-16Р (BML 0316):

Требования к диализаторам, указанные в техническом задании аукционной документации	Технические характеристики диализаторов, указанные в заявке ООО «Донская Медицинская Компания»	Инструкция №1	Инструкция №2	Экспертное заключение	Инструкция №4
Площадь поверхностной мембраны <b>1,6-1,8 кв.м.</b>	<b>1,6</b>	<b>2,1</b>	1,6	<b>1,6</b>	1,6
Коэффициент ультрафикации <b>не более 20 мл/мм рт.ст/час;</b>	<b>20</b>	<b>82</b>	20	<b>16</b>	-
Объем заполнения: <b>не более 100 мл</b>	<b>100</b>	<b>125</b>	<b>89</b>	<b>125</b>	<b>не более 100</b>
Клиренс:	при $Q_b=200$ мл/мин, $Q_d=500$ мл/мин, $Q_f=0$ мл/мин				
Мочевина <b>не менее 193 мл/мин</b>	<b>193</b>	<b>200</b>	199	<b>188</b>	<b>193</b>
Креатинин <b>не менее 181мл/мин</b>	<b>181</b>	<b>198</b>	181	<b>173</b>	<b>181</b>
Фосфат <b>не менее 161 мл/мин</b>	<b>161</b>	<b>188</b>	161	<b>154</b>	<b>161</b>
Витамин В12 <b>не менее 111 мл/мин</b>	<b>111</b>	<b>165</b>	111	<b>100</b>	<b>111</b>

Согласно Административному регламенту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденному Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 30.10.2006г. №735 (далее - Регламент), регистрация изделий медицинского назначения представляет собой государственную контрольно-надзорную функцию, исполняемую Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (далее- Росздравнадзор) с целью допуска изделий медицинского назначения к производству, импорту, продаже и применению на территории РФ.

Документом, подтверждающим факт регистрации изделий медицинского назначения, является регистрационное удостоверение. Регистрационное удостоверение действительно при условии сохранения в неизменности всех изложенных в нем сведений об изделии медицинского назначения и о лице, на имя которого изделие медицинского назначения зарегистрировано.

Для регистрации изделия медицинского назначения заявитель представляет в Росздравнадзор предусмотренный Регламентом перечень документов, в том числе и руководство по эксплуатации изделия медицинского назначения.

По результатам проверки представленных документов, материалов проведенных экспертиз качества, эффективности и безопасности изделия медицинского назначения, при положительном заключении готовится проект приказа о регистрации и регистрационное удостоверение, которые подписываются руководителем Росздравнадзора.

В регистрации изделия медицинского назначения согласно п.3.3.9 Регламента отказывается в случаях: представления заявителем ложных или недействительных сведений об изделии медицинского назначения; получения экспертного заключения о небезопасности, неэффективности либо о недоказанности безопасности и эффективности изделия медицинского назначения в том случае, если оно получено не менее чем от двух независимых друг от друга экспертов и свидетельствует, в частности, о несоответствии сведений, изложенных в документах, представленных для регистрации, фактическому состоянию.

В данном случае, изучив представленный пакет документов (в том числе и Инструкцию №1), Росздравнадзор выдал ООО «Диамед-юг» регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/10846 от 26.10.2012г., которым подтверждается, что диализаторы синтетические «B series» относятся к классу потенциального риска 2б (изделия медицинского назначения с повышенной степенью риска) и разрешены к импорту, продаже и применению на территории РФ.

Вместе с тем, по информации представителя ООО «Диамед-юг», в виду того, что в Росздравнадзор была представлена Инструкция №1, содержащая технические ошибки, общество на основании Экспертного заключения №73-ЭЗ-12 от 25.04.2012г. (проведенного на основании письма-заявки ООО «Диамед-юг» от 02.04.2012г.) обратилось в Росздравнадзор о внесении изменений в регистрационную документацию. Однако документов, подтверждающих внесение вышеуказанных изменений, общество не представило.

Из анализа технических характеристик диализаторов, содержащихся в Инструкции №1 и Экспертном заключении, Комиссия Ростовского УФАС России приходит к выводу, что они не соответствуют требованиям, которые предъявлялись к техническим характеристикам диализаторов, указанным в техническом задании аукционной документации.

В частности, согласно требованиям заказчика, необходимо было поставить низкопоточный диализатор объемом заполнения не более 100 мл. ООО «Донская Медицинская компания», исходя из данных требований, поставила по контракту диализатор модели В-16Р (BML 0316).

При поставке высокопоточного диализатора, согласно требованиям заказчика, необходимо было поставить диализатор объемом заполнения не менее 100 мл. ООО «Донская Медицинская компания», исходя из данных требований, поставила по контракту диализатор модели В-16Н (BMH0316).

Однако, согласно Инструкции №1 и Экспертному заключению объем заполнения диализатора модели В-16Р (BML 0316) составляет 125 мл, а объем заполнения диализатора модели В-16Н (BMH0316) составляет 70 мл.

Кроме того, согласно Инструкции №2 представленной ООО «Донская Медицинская компания» заказчику при поставке диализаторов модели В-16Н (BMH0316) объем заполнения составляет 88 мл.

Вместе с тем, согласно письму ФАС России от 18.04.2011 г. №АК/14239 («Разъяснение для использования территориальными органами ФАС России при определении товарных границ рынка медицинского оборудования и рынка расходных материалов для гемодиализа»), **объем заполнения контура крови диализатора** – показатель критичный для педиатрического гемодиализа и для больных с нестабильной гемодинамикой. Объем заполнения диализатора для таких пациентов **не должен превышать 100 мл**, в исключительных случаях возможно применение диализаторов с меньшим объемом заполнения для детей раннего возраста с малой массой тела.

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 100мл.

Кроме того, поставленные ООО «Донская Медицинская Компания» диализаторы, в частности, модели В-16Р (ВМЛ 0316) и В-16Н (ВМН0316) имеют, согласно Инструкции №1 и Экспертном заключению, клиренсные показатели иные, чем те, которые были указаны в техническом задании аукционной документации и в заявке ООО «Донская Медицинская Компания».

Вместе с тем, согласно совместному заключению специалистов в области нефрологии, привлеченных к подготовке «Разъяснения для использования территориальными органами ФАС России при определении товарных границ рынка медицинского оборудования и рынка расходных материалов для гемодиализа» (являющееся приложением к письму ФАС России от 18.04.2011 г. №АК 14239), **главной технической характеристикой диализатора являются клиренсные показатели**, определяющие основные функциональные свойства диализатора. Клинически значимыми клиренсными характеристиками диализаторов являются: клиренсы по мочеvine, по креатинину, по фосфатам, по витамину В12.

Таким образом, диализаторы модели В-16Н (ВМН0316) и В-16Р (ВМЛ 0316) не соответствуют требованиям аукционной документации.

Инструкции №2- №4 (переводы), представленные ООО «Донская Медицинская Компания» не могут быть приняты во внимание Комиссией Ростовского УФАС России, поскольку они не подтверждены оригиналами инструкций завода-изготовителя, содержат противоречивую информацию и не проходили согласование в Росздравнадзоре.

Организационные и правовые основы защиты конкуренции определены ФЗ «О защите конкуренции».

В ст. 2 ФЗ «О защите конкуренции» закреплено, что антимонопольное законодательство основывается на Конституции РФ. Статьей 15 Конституции РФ установлен приоритет международного договора РФ над законами РФ. Одним из таких договоров является Конвенция по охране промышленной собственности (от 20.03.1883г. далее **Конвенция**). В соответствии с п.(2) ст. 10 bis

(Недобросовестная конкуренция) Конвенции: «Актom недобросовестной конкуренции считается всякий акт конкуренции, противоречащий честным обычаям в промышленных и торговых делах».

В соответствии с ч.9 ст.4 ФЗ «О защите конкуренции» недобросовестной конкуренцией являются любые действия хозяйствующих субъектов (группы лиц), которые направлены на получение преимуществ при осуществлении предпринимательской деятельности, противоречат законодательству РФ, 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.

Указанные положения находятся во взаимосвязи с п.1 ст.10 Гражданского кодекса РФ, не допускающим действия граждан и юридических лиц, осуществляемые исключительно с намерением причинить вред другому лицу, а также злоупотребление правом в иных формах, в том числе использование гражданских прав в целях ограничения конкуренции.

Кроме того, в Постановлении №11 от 17.02.2011г. (ред.от 24.03.2011г.) «О некоторых вопросах применения Особенной части Кодекса РФ об административных правонарушениях» Пленум ВАС РФ, указал, что в ст. 14 ФЗ «О защите конкуренции» приведен открытый перечень действий, являющихся недобросовестной конкуренцией.

На территории РФ установлен запрет на недобросовестную конкуренцию (ст.14 ФЗ «О защите конкуренции»), при этом недобросовестная конкуренция может выражаться, в том числе и во введении в заблуждение в отношении характера, способа и места производства, потребительских свойств, качества и количества товара или в отношении его производителей.

Таким образом, представление ООО «Донская Медицинская Компания» при подаче документов на участие в открытом аукционе №0358200041311000273 недостоверных сведений о качественных характеристиках (клиренсные показатели, объем заполнения) поставляемых диализаторов, позволило обществу принять участие в данном аукционе и в дальнейшем заключить гос.контракт, что в свою очередь, обеспечило ООО «Донская Медицинская Компания» необоснованные преимущества перед иными добросовестными участниками конкурса.

Ввиду изложенного, товар, поставленный ООО «Донская Медицинская Компания» Заказчику в рамках исполнения обязательств по контракту №2 от 01.12.2011г., не соответствует требованиям последнего, а, следовательно, характеристики товара, поставленного Заказчику, не соответствуют характеристикам товара, заявленным ООО «Донская Медицинская Компания» в его заявке на участие в аукционе.

В соответствии с ч.2 ст.50 ГК РФ, ч.1 ст.2 ФЗ «Об обществах с ограниченной ответственностью», ООО «Донская Медицинская компания» - коммерческая организация, которая в силу ч.5 ст.4 ФЗ «О защите конкуренции» является хозяйствующим субъектом.

В связи с изложенным, в действиях ООО «Донская Медицинская Компания», выразившихся в представлении при подаче документов на участие в открытом аукционе недостоверных сведений о качественных характеристиках товара, на поставку которого размещался заказ, содержится нарушение ч.1 ст. 14 ФЗ «О защите конкуренции», согласно которой не допускается недобросовестная конкуренция в том числе, введение в заблуждение в отношении характера, способа и места производства, потребительских свойств, качества и количества товара или в отношении его производителей.

В связи с изложенным, руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1-4 статьи 41, частью 1 статьи 49 Федерального Закона от 26.07.2006г. №135-ФЗ «О защите конкуренции», Комиссия

#### **РЕШИЛА:**

1. В действиях ООО «Донская Медицинская Компания» содержится нарушение ч. 1 ст. 14 ФЗ «О защите конкуренции».
2. Не выдавать ООО «Донская Медицинская Компания» предписание о прекращении



недобросовестной конкуренции, в связи с отсутствием оснований.

Председатель Комиссии К.А.Коренченко, Члены Комиссии: В.Л. Частников, В.Е. Шолохова

Решение может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия в суд или арбитражный суд.