

РЕШЕНИЕ

по делу №02-65/14А

о нарушении антимонопольного законодательства

г. Якутск
2014г.

Резолютивная часть решения оглашена 03 октября

В полном объеме решение изготовлено 09 октября 2014г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства в составе:

Председатель комиссии - Игнатъев Юрий Алексеевич, руководитель Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия),

Члены комиссии:

Дураева Намина Саввична – заместитель начальника отдела антимонопольного контроля Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия),

Иванова Ольга Прокопьевна - государственный инспектор отдела антимонопольного контроля Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия),

при участии:

от Заявителя: ООО «НПФ Амалтея» - представитель по доверенности <...> (доверенность б/н от 23.03.2014г.);

от Ответчика: ЗАО «Биосвязь» - о времени и месте рассмотрения дела надлежащим образом извещено, в материалах дела имеется ходатайство о рассмотрении дела без участия представителя ЗАО «Биосвязь»;

от Заинтересованного лица: ГБУ РС(Я) «Капитоновский дом-интернат для престарелых и инвалидов имени В.И. Кононова» - представитель по доверенности <...> (доверенность от 02.10.2014г. №1/372),

рассмотрев дело №02-65/14А по признакам нарушения Закрытым акционерным обществом «Биосвязь», адрес г. Санкт-Петербург, Заневский пр., д.12, пункта 2 части 1 статьи 14 Федерального закона «О защите конкуренции» от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ (далее Закон о защите конкуренции),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия) поступило заявление ООО «НПФ Амалтея» (вх. №5563п от 15.08.2014г.) с указанием на наличие признаков нарушения п. 2 ч. 1 ст. 14 Федерального закона от 26.07.2006 г. «О защите конкуренции» в действиях ЗАО «Биосвязь», выразившееся в предоставлении недостоверной информации о своем соответствии требованиям, установленным Аукционной документацией на поставку реабилитационного оборудования (извещение №0116200007914006049, дата опубликования 14.07.2014г.) ГБУ РС(Я) «Капитоновский дом-интернат для престарелых и инвалидов имени К.В. Кононова», что позволило ему стать победителем определения поставщика:

1. Заявителем указывается, что ЗАО «Биосвязь» предоставил копию свидетельства об утверждении типа измерений RU.C.39.022.A №34984, выданного на «Преобразователи измерительные биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека «ПБС БОС» производства ЗАО «Биосвязь». Данное изделие зарегистрировано в качестве средства измерения. Однако, согласно информации, указанной на титульном лице свидетельства типа срок действия данного свидетельства истек 01.05.2014г.

Следовательно, ЗАО «Биосвязь» при подаче заявки на участие в электронном аукционе предоставило недостоверные сведения, декларировав наличие у Общества действующего свидетельства об утверждении типа средств измерений на прибор, и, как следствие, о своем соответствии требованиям, установленным документацией об электронном аукционе.

2. Согласно установленным требованиям к документации, предоставляемой Поставщиком вместе с поставкой товара, Поставщик должен к заявке декларировать наличие регистрационного удостоверения на изделие медицинской техники, выданной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (далее Росздравнадзор).

На сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru опубликованы два письма №16И-1305/13 от 06.11.2013г. и №17И-1347/13 от 12.11.2013г., в которых содержится информация о выявлении в обращении незарегистрированных медицинских изделий производства ЗАО «Биосвязь»: «Дыхание БОС-здоровье», «Кардио 2.11С», «Кардио-Лого 2.1», «МИО 2.2С», «Нейрокор 3.0», «Нейрокор 3.1С», «Нейрокор 3.1А», «Нейрокор 3.2С», предназначенных для применения совместно с зарегистрированным на территории Российской Федерации в установленном порядке медицинским изделием «Преобразователь измерительный биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи «ПБС БОС» по ТУ 9441-036-25888044-2008» производства ЗАО «Биосвязь», г. Санкт-Петербург, регистрационное удостоверение №ФСР 2008/03995 от 30.12.2008г.

Следовательно, товар, предложенный ЗАО «Биосвязь» в составе заявки на участие в электронном аукционе не соответствует требованию законодательства РФ в сфере обращения изделий медицинского назначения.

Заявитель просит признать в действиях ЗАО «Биосвязь» недобросовестную конкуренцию, выразившуюся в нарушении п. 2 ч. 1 ст. 14 Закона о конкуренции, а также с целью устранения нарушения антимонопольного законодательства обязать ГБУ РС(Я) «Капитоновский дом-интернат для престарелых и инвалидов» на основании положения ч. 15 ст. 95 Федерального закона от 05.04.2013г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» принять решение об одностороннем отказе от исполнения контракта.

Приказом Якутского УФАС России от 16.09.2014г. №98 в отношении ЗАО «Биосвязь» возбуждено дело по признакам нарушения пункта 2 части 1 статьи 14 Федерального закона от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее Закон о защите конкуренции).

В материалах дела имеется ходатайство ответчика о рассмотрении дела в их отсутствие (исх. 131/09 от 29.09.2014г.).

В соответствии с частью 2 статьи 45 Закона о защите конкуренции в случае неявки на заседание комиссии лиц, участвующих в деле и надлежащим образом извещенных о времени и месте рассмотрения дела, комиссия вправе рассмотреть дело в их отсутствие. На основании изложенного, Комиссия считает возможным рассмотреть дело в отсутствие ЗАО «Биосвязь».

Лица, участвующие в деле, ознакомлены с правами, предоставленными статьей 43 Закона о защите конкуренции, ходатайств не заявили.

Представитель Заявителя доводы и требования, изложенные в заявлении, поддержал, а также пояснил, что программное обеспечение в составе прибора «Преобразователь измерительные биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека «ПБС БОС» должно быть также зарегистрировано в качестве медицинского изделия в соответствии с действующим законодательством.

Ответчик представил отзыв (№132/09 от 29.02.2014г.), в котором пояснил, что согласно части 2 документации Аукциона «Описание объекта закупки на поставку реабилитационного оборудования» ЗАО «Биосвязь» предоставило копию Свидетельства об утверждении типа измерений RU.C.39.022.A №56610. Также согласно установленным требованиям к документации, предоставляемой поставщиком вместе с поставкой товара, ЗАО «Биосвязь» предоставило регистрационное удостоверение на прибор «Преобразователь измерительный биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи». Запрещенное к использованию программное обеспечение не поставлялось.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Саха (Якутия), заслушав объяснения лиц, участвующих в деле, изучив имеющиеся в материалах дела документы, установила следующее.

ГБУ РС(Я) «Капитоновский дом-интернат для престарелых и инвалидов» на официальном сайте в сети Интернет для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг www.zakupki.gov.ru разместил извещение №0116200007914006049 (дата опубликования 14.07.2014г.) о закупке в виде электронного аукциона «Поставка

реабилитационного оборудования».

Согласно протоколу №0116200007914006049-1 Аукционной комиссии №2 от 29.07.2014г. по осуществлению закупок товаров, работ, услуг медицинского назначения для обеспечения нужд органов исполнительной власти Республики Саха (Якутия), казенных и бюджетных учреждений Республики Саха (Якутия) на участие в электронном аукционе от оператора электронной площадки поступило три заявки с порядковыми номерами №1, 2, 3.

Аукционная комиссия №2, рассмотрев первые части заявок на участие в электронном аукционе приняла решение о недопущении заявки №1 в связи с несоответствием требованиям, установленным ч. 3 ст. 66 Федерального закона от 05.04.2013г. №44-ФЗ «О контрактной системе», документацией об электронном аукционе, а именно не соответствует части 2 «Описание объекта закупки». Участники №2 и №3 допущены и признаны участниками электронного аукциона.

По пояснению представителя заявителя участником №1 являлся ООО НПФ «Амалтея», действия аукционной комиссии в порядке Федерального закона от 05.04.2013г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» обжалованы не были.

В соответствии с протоколом №0116200007914006049-2 Аукционной комиссии №2 от 05.08.2014г. вторую часть заявки подал только участник №2, в связи с чем, принято решение о признании одного участника закупки, подавшего заявку на участие в электронном аукционе ЗАО «Биосвязь».

В составе заявки ЗАО «Биосвязь» представило следующее:

1. копию свидетельства об утверждении типа измерений RU.C.39.022.A №34984, выданного на «Преобразователи измерительные биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека «ПБС БОС» производства ЗАО «Биосвязь». Данное изделие зарегистрировано в качестве средства измерения. Однако, согласно информации, указанной на титульном лице свидетельства типа срок действия данного свидетельства истек 01.05.2014г.

2. Согласно установленным требованиям к документации, предоставляемой Поставщиком вместе с поставкой товара, Поставщик должен к заявке декларировать наличие регистрационного удостоверения на изделие медицинской техники, выданной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор).

«Преобразователь измерительный биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу обратной биологической обратной связи «ПБС БОС» по ТУ 9441-036-25888044-2008» производства ЗАО «Биосвязь», г. Санкт-Петербург, зарегистрирован в качестве медицинского изделия (регистрационное удостоверение №ФСР 200//03995 от 17И-1347/13).

Согласно ч.1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» 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. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

В соответствии с ч. 4 ст. 38 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в [порядке](#), установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В ч. 10 ст. 38 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» указано, что, в [порядке](#), установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченный им федеральный орган исполнительной власти осуществляет ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на своем официальном сайте в сети "Интернет".

«Преобразователь измерительный биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу обратной биологической обратной связи «ПБС БОС» по ТУ 9441-036-25888044-2008» производства ЗАО «Биосвязь», г. Санкт-Петербург, зарегистрирован в качестве медицинского изделия (регистрационное удостоверение №ФСР 200//03995 от 17И-1347/13). В данном реестре программы «Дыхание БОС-здоровье», «Кардио 2.11С», «Кардио-Лого 2.1», «МИО 2.2С», «Нейрокор 3.0», «Нейрокор 3.1С», «Нейрокор 3.1А», «Нейрокор 3.2С» не зарегистрированы.

Однако, в связи с отсутствием наименования программного обеспечения в паспорте и руководстве по эксплуатации на прибор измерительный, невозможно установить правомерность использования данного программного обеспечения.

Представитель ГБУ РС(Я) «Капитоновский дом-интернат для престарелых и инвалидов» пояснил, что прибор ЗАО «Биосвязь» поставлен, но не оплачен и акт приема-передачи не подписан. В связи с возникшим вопросом о правомерности использования данного прибора и программного обеспечения к нему в качестве зарегистрированного в установленном законом порядке медицинского изделия, данный поставленный прибор «Преобразователь измерительный биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи» находится на консервации до принятия решения о правомерности использования данного прибора совместно с поставленным программным обеспечением уполномоченным органом - Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

В соответствии с ч. 1 ст. 14 Закона о защите конкуренции не допускается недобросовестная конкуренция, в том числе введение в заблуждение в отношении характера, способа и места производства, потребительские свойства и количества товара или в отношении его производителей.

В соответствии с ч. 9 ст. 4 Закона о защите конкуренции **недобросовестной конкуренцией** являются 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.**

Согласно части 2 статьи 15 Гражданского кодекса Российской Федерации под убытками понимаются расходы, которые лицо, чье право нарушено, произвело или должно будет произвести для восстановления нарушенного права, утрата или повреждение его имущества (реальный ущерб), а также неполученные доходы, которые это лицо получило бы при обычных условиях гражданского оборота, если бы его право не было нарушено (упущенная выгода).

Поскольку заявка ООО НПФ «Амалтея» была отклонена в связи с несоответствием требованиям, установленным ч. 3 ст. 66 Федерального закона от 05.04.2013г. №44-ФЗ «О контрактной системе», документацией об электронном аукционе, ООО НПФ «Амалтея» не могло бы быть потенциальным контрагентом ГБУ РС(Я) «Капитоновский дом-интернат для престарелых и инвалидов». Решение Росздравнадзора о правомерности использования поставленного программного обеспечения в составе прибора «Преобразователь измерительный биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи» на дату оглашения резолютивной части решения по делу №02-65/14А не принято.

Таким образом, Обществу с ограниченной ответственностью НПФ «Амалтея» действиями ЗАО «Биосвязь» при участии в электронном аукционе на поставку реабилитационного оборудования не был причинен убыток в виде упущенной выгоды, состава нарушения части 1 статьи 14 Закона о защите конкуренции в действиях ЗАО «Биосвязь» не усматривается.

На основании изложенного Комиссия, руководствуясь пунктом 2 части 1 статьи 48 Федерального закона от 26.07.2006г. №135-ФЗ «О защите конкуренции»,

р е ш и л а :

Прекратить производство по делу №02-65/14А, возбужденное по признакам нарушения Закрытым акционерным обществом «Биосвязь» пункта 2 части 1 статьи 14 Федерального закона «О защите конкуренции» от 26.07.2006 г. №135-ФЗ, в связи с отсутствием признаков нарушения антимонопольного законодательства.

Решение может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия в Арбитражном суде.

Председательствующий

Ю.А. Игнатьев

Члены Комиссии

Н.С. Дураева

О.П. Иванова