

# РЕШЕНИЕ

Резолютивная часть решения оглашена «25» марта 2014г.

В полном объеме решение изготовлено «08» апреля 2014г.

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 №08/04 от 23.01.2014г. по признакам нарушения ЗАО «Биосвязь» (юр. адрес: пр-т Заневский,12, г. Санкт-Петербург,195112, фактический адрес: ул. Пролетарской Диктатуры,6, литер А, офис 519) 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 НПФ «Амалтея», директора ГКОУ РО специальное (коррекционное) образовательное учреждение для обучающихся, воспитанников с ограниченными возможностями здоровья специальная (коррекционная) общеобразовательная школа-интернат V вида г. Зерноград, в отсутствие представителя ЗАО «Биосвязь», надлежащим образом уведомленного о времени и месте рассмотрения настоящего дела,

## УСТАНОВИЛА:

26.09.2013г. в Ростовское УФАС России поступило заявление ООО «Научно-производственная «Амалтея» (г. Санкт-Петербург, далее - заявитель) на действия ЗАО «Биосвязь» (г. Санкт-Петербург), выразившиеся в поставке ГКОУ РО Специальное (коррекционное) образовательное учреждение для обучающихся, воспитанников с ограниченными возможностями здоровья специальная (коррекционная) общеобразовательная школа-интернат Vвида г. Зерноград Ростовской области (далее – школа) по результатам проведения аукциона №0358200002813000003-0111354-01 комплекса измерительного аппаратно-программного для лечения аддиктивного психоэмоционального состояния, не зарегистрированного в качестве изделия медицинского назначения, как того требовала аукционная документация.

ЗАО «Биосвязь» было единственным участником данного аукциона, с которым и был заключен договор на поставку компьютерный комплекс с программными средставми, с программным обеспечением для обработки физиологических сигналов и проведения сеансов с биоуправлением по психоэмоциональной коррекции и лечения аддиктивных состояний «Нейрокор 3.1 С» .

По мнению заявителя, приняв участие в вышеуказанном аукционе, ЗАО «Биосвязь» предоставило недостоверные сведения, подтвердив соответствие своего товара требованию документации открытого аукциона в электронной форме, тем самым

ввело в заблуждение заказчика и аукционную комиссию и тем самым общество нарушило п.2 ч.1 ст.14 ФЗ «О защите конкуренции».

Местом нахождения юридического лица ЗАО «Биосвязь» является г. Санкт-Петербург пр-т Заневский, 12.

Согласно ч.3 ст.39 ФЗ «О защите конкуренции» дело о нарушении антимонопольного законодательства может рассматриваться антимонопольным органом по месту совершения нарушения либо по месту нахождения или месту жительства лица, в отношении которого подаются заявление или материалы.

Вместе с тем, обстоятельства, указывающие на признаки нарушения антимонопольного законодательства со стороны ЗАО «Биосвязь» (факт отсутствия регистрационного удостоверения на поставленный комплекс измерительного аппаратно-программного для лечения аддиктивного психоэмоционального состояния, являющегося обязательным требованием аукционной документации и наличие которого указано в заявке на участие в аукционе) установлены на территории Ростовской области.

В связи с данными обстоятельствами по запросу Ростовского УФАС России от 27.09.2013г. (исх.№19125/04) ФАС России поручило рассмотреть заявление ООО НПФ «Амалтея» по существу.

Указанные обстоятельства послужили основанием для возбуждения настоящего дела.

В ответ на определение о возбуждении настоящего дела школа представила в Ростовское УФАС России (вх.№3244 от 27.02.2014г.) аукционную документацию, а также переписку с управлением Росздравнадзора по Ростовской области по продукции ЗАО «Биосвязь» (компьютерный комплекс с программным обеспечением для обработки физиологических сигналов и проведения сеансов с биоуправлением по психоэмоциональной коррекции и лечения аддиктивных состояний «Нейрокор 3.1С»).

25.03.2014г. ЗАО «Биосвязь» представило по факсу (вх.№5058) в Ростовское УФАС России возражения на заявление ООО «НПФ «Амалтея», из которых следует, что ЗАО «Биосвязь» является производителем медицинской техники и на основании имеющихся лицензий (99-03-001725 от 13.11.2013г, ФС-99030038220 от 26.04.2013г.) занимается серийным выпуском преобразователей измерительных биоэлектрических, биомеханических и биотемпературных сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи «ПБС БОС» (регистрационное удостоверение ФСР2008/03995 от 30.12.2008г., декларация о соответствии РОСС RU.АГ17.Д08089).

Кроме медицинской техники ЗАО «Биосвязь» является разработчиком и распространителем программного обеспечения для визуализации работы изделий, собственного производства, применяемых в медицинской практике. Программные обеспечения имеют свидетельства о государственной регистрации, которые являются необходимыми и достаточными для возможности законного применения программы с зарегистрированным медицинским изделием «Преобразователь измерительный биоэлектрических и биохимических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу

биологической обратной связи «ПБС БОС» по ТУ 9441-036-25888044-2008.

Согласно Правилам регистрации медицинских изделий, утвержденным Постановлением Правительства РФ №1416 от 27.12.12г. в регистрационное удостоверение медицинского изделия, помимо прочих, обязательно вносятся: вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения РФ (п.п. «ж» п.56 Правил»), код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия (п.п. «и» п.56. Правил»). Однако, как указано в отзыве ЗАО «Биосвязь» на сегодняшний день в государственном реестре РФ отсутствуют зарегистрированные медицинские изделия с наименованием «медицинская программа», что подтверждается данными, имеющимися на сайте Росздравнадзора.

Практически вся современная медицинская техника, находящаяся в обороте, работает с персональным компьютером и состоит из двух частей – аппаратной (электронный блок) и компьютерной программы. В РФ имеет место четкий регламент включения в реестр медицинских изделий отдельно аппаратную часть – электронный блок или совместно электронный блок и компьютерная программа – аппаратно-программные комплексы, однако отсутствует четкий регламент включения в реестр отдельных компьютерных медицинских программ.

Программное обеспечение совместно с компьютером является инструментом для отображения данных, полученных через Преобразователь измерительный биоэлектрических, биомеханических и биотемпературных сигналов организма человека, но не для лечения пациентов.

Документацией открытого аукциона в электронной форме (№0358200002813000003) было установлено требование о поставке комплекса измерительного аппаратно-программного для лечения аддиктивного психоэмоционального состояния в комплекте:

1. Прибор измерительный биоэлектрических сигналов организма человека для работы с двухмониторным компьютерным комплексом с целью лечения больных по методу биоуправления «Преобразователь измерительный биоэлектрических и биомеханических сигналов человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической связи «ПБС БОС».
2. Компьютерный комплекс с программными средствами, с программным обеспечением для обработки физиологических сигналов и проведения сеансов с биоуправлением по психоэмоциональной коррекции и лечения аддиктивных состояний «Нейрокор 3.1С», который и был поставлен со всей необходимой документацией согласно заключенному контракту.

На заседании Комиссии Ростовского УФАС России, представитель ООО НПФ «Амалтея» представил дополнительные обоснования нарушения антимонопольного законодательства со стороны ЗАО «Биосвязь».

Как указывает заявитель, согласно требованиям, содержащимся во второй части аукционной документации «Техническая часть» предлагаемый к поставке товар должен быть на момент поставки зарегистрирован в качестве изделия медицинского назначения, с подтверждением регистрационного удостоверения и, одновременно, средством измерения, с подтверждением данного свидетельства

об утверждении типа средств измерений и свидетельством о поверке.

Изучив вышеуказанную аукционную документацию, Заявитель пришел к заключению, что ни его собственная продукция, а также продукция ведущих фирм – производителей данного товара не соответствует требованиям документации открытого аукциона. На момент проведения открытого аукциона ни один из реализуемых комплексов БОС, соответствующих требованиям документации аукциона не был зарегистрирован как изделие медицинской техники и средство измерения одновременно.

В связи с данными обстоятельствами Заявителем был направлен запрос в школу (Заказчику) о разъяснении аукционной документации (копия запроса и ответа приложена к материалам дела), а именно о разъяснении причин установленных требований к товару как к средству измерения, тем более, что параметры измерения, установленные в документации аукциона не являются обязательными при обращении изделий медицинского назначения.

В ответе на запрос школа подтвердила необходимость поставки товара, являющегося средством измерения и изделием медицинской техники одновременно. Данные требования были сформулированы в аукционной документации в целях недопущения наступления непоправимых последствий для здоровья и психоэмоционального состояния пациентов.

Изучив ответ школы, Заявитель принял решение отказаться от участия в данном открытом аукционе в электронной форме, в связи с тем, что предлагаемая им продукция соответствует всем требованиям документации открытого аукциона в электронной форме, помимо установленного требования к товару, как средству измерения.

В свою очередь, являясь единственным участником данного аукциона, в соответствии с заключенным госконтрактом, ЗАО «Биосвязь» было обязано поставить комплекс измерительный аппаратно-программный для лечения аддиктивного психоэмоционального состояния и подтвердить принадлежность данного комплекса регистрационным удостоверением на изделие медицинской техники, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Однако, как указывает Заявитель, в государственном реестре медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий в РФ на момент подачи заявки для участия в аукционе и по состоянию на 25.03.2014г. не зарегистрирован комплекс, требование о поставке которого обязалось исполнить ЗАО «Биосвязь».

Директор школы на заседании комиссии Ростовского УФАС России пояснила, что поставленное ЗАО «Биосвязь» по госконтракту №104 от 24.04.2013г. оборудование было принято по акту-приема-передачи без приложения подтверждающих регистрационных документов, сертификатов, как того требовала аукционная документация и п.3.1 госконтракта.

Однако на основании письма Управления Росздравнадзора по Ростовской области исх.№ 05.09.2013г. №ФСТ-13-61.1/2029 «О приостановлении обращения изделия медицинского назначения» школой в настоящее время «комплекс

измерительный аппаратно- программный для лечения аддиктивного психоэмоционального состояния», поставленный ЗАО «Биосвязь», отведено в карантинную зону до принятия решения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения о возможности его дальнейшего обращения.

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

Отношения, связанные с размещением заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд на момент проведения открытого аукциона в электронной форме № 0358200002813000003 регулировались ФЗ от 21.07.2005г. №94-ФЗ «О размещении заказов...».

Согласно ч. 4 ст. 41.9 ФЗ «О размещении заказов...» участник размещения заказа не допускается к участию в открытом аукционе в электронной форме в случае несоответствия сведений, предусмотренных [частью 4 статьи 41.8](#) настоящего закона, требованиям документации об открытом аукционе в электронной форме.

В данном случае единственная заявка ЗАО «Биосвязь», поданная на участие в аукционе по закупке товара «Специальное коррекционное оборудование» была признана соответствующей требованиям аукционной документации.

Согласно ч.15 ст.41.11 ФЗ «О размещении заказов...» в случае, если открытый аукцион в электронной форме признан несостоявшимся и только одна заявка на участие в открытом аукционе в электронной форме, поданная участником открытого аукциона, принявшим участие в открытом аукционе, признана соответствующей требованиям, предусмотренным документацией об открытом аукционе в электронной форме, заказчик, уполномоченный орган, специализированная организация направляют оператору электронной площадки проект контракта, прилагаемого к документации об открытом аукционе, без подписи контракта заказчиком в течение четырех дней со дня размещения на электронной площадке указанного в [части 11](#) настоящей статьи протокола. Заключение контракта с участником открытого аукциона, подавшим такую заявку на участие в открытом аукционе, осуществляется в соответствии с [частями 3 - 8, 11, 12, 17 - 19 статьи 41.12](#) настоящего Федерального закона. При этом контракт заключается на условиях, предусмотренных документацией об открытом аукционе, по минимальной цене контракта, предложенной указанным участником открытого аукциона при проведении открытого аукциона.

В данном случае вышеуказанный аукцион был признан несостоявшимся в виду того, что заявку на поставку «Комплекс измерительный аппаратно-программный для лечения аддиктивного психоэмоционального состояния» была подана только одним хозяйствующим субъектом ЗАО «Биосвязь».

Согласно второй части аукционной документации «Техническое задание» поставщику предъявлялись требования предоставить при поставке товара:

- регистрационное удостоверение на изделие медицинской техники, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития;
- сертификат соответствия (Декларация о соответствии) на изделие медицинской

техники;

- свидетельство об утверждении типа средств измерений;

- свидетельство о поверке СИ (при поставке).

ЗАО «Биосвязь» в составе поданной заявки указало на наличие требуемых регистрационных документов при поставке предлагаемого им оборудования.

Кроме того, по заключенному государственному контракту ЗАО «Биосвязь» взяло обязательство поставить оборудование с одновременной передачей необходимых сертификатов, нормативно-технической документации.

Таким образом, подавая заявку на участие в открытом аукционе ЗАО «Биосвязь» подтвердило, что поставляемая продукция «Комплекс измерительный аппаратно-программный для лечения аддиктивного психоэмоционального состояния» в комплекте:

1. Прибор измерительный биоэлектрических сигналов организма человека для работы с двухмониторным компьютерным комплексом с целью лечения больных по методу биоуправления «Преобразователь измерительный биоэлектрических и биомеханических сигналов человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической связи «ПБС БОС».

2. Компьютерный комплекс с программными средствами, с программным обеспечением для обработки физиологических сигналов и проведения сеансов с биоуправлением по психоэмоциональной коррекции и лечения аддиктивных состояний «Нейрокор 3.1С» соответствует требованиям аукционной документации.

Согласно ч.1 ст.38 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.

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

В ч.10 ст.38 данного федерального закона указано, что, в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченный им федеральный орган исполнительной власти осуществляет ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских

изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий и размещает его на своем официальном сайте в сети «Интернет».

В государственном реестре медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий в РФ, размещенного на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти – Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) «Комплекс измерительный аппаратно-программный для лечения аддиктивного психоэмоционального состояния» не зарегистрирован в качестве медицинского изделия.

В данном государственном реестре зарегистрировано изделие медицинского назначения производства ЗАО «Биосвязь»:

- «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.

Из содержания письма Росздравнадзора от 21.06.2013г. №16-8839/13 следует, что решение о возможности применения программного обеспечения в составе «Преобразователя измерительный биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи «ПБС БОС» в медицинской практике РФ может быть принято только после внесения изменений в документацию и комплектность медицинского изделия и проведения дополнительных технических и медицинских испытаний медицинского изделия в комплекте с этим программным обеспечением.

Кроме того, Росздравнадзор направил 12.11.2013г. в адрес субъектов обращения медицинских изделий письмо №17И-1347/13 «О незарегистрированных медицинских изделиях», в котором содержится указание на то, что не подлежат обращению на территории РФ незарегистрированные медицинские изделия производства ЗАО «Биосвязь», в том числе программа «Нейрокор3.1С», предназначенные для применения совместно с зарегистрированным «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.

Таким образом, поскольку применение поставленного ЗАО «Биосвязь» оборудования без программного обеспечения невозможно, то оно должно быть зарегистрировано в качестве медицинского изделия. Данное обстоятельство установлено требованиями ст.38 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан».

Однако при поставке школе «Комплекса измерительного аппаратно-программного для лечения аддиктивного психоэмоционального состояния» поставщиком ЗАО «Биосвязь» было предоставлено регистрационное удостоверение №ФСР2008/03995 от 30.12.2008, выданное Росздравнадзором только на «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.

Таким образом при поставке оборудования ЗАО «Биосвязь» предоставило регистрационное удостоверение на прибор, который не предназначен для применения с программным обеспечением в т.ч. «Нейрокор 3.1С». Доказательств обратного в материалы дела ЗАО «Биосвязь» также не представило.

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

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.

Однако на момент подачи заявки на участие в аукционе, так и на момент поставки у ЗАО «Биосвязь» отсутствовали регистрационное удостоверение и сертификаты, предусмотренные в техническом задании аукционной документации.

В соответствии с ч. 1 ст. 14 ФЗ «О защите конкуренции» 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.

Из вышеизложенного следует, что указание ЗАО «Биосвязь» в заявке на участие в открытом аукционе недостоверных (заведомо ложные) сведений о наличии при поставке товара регистрационного удостоверения на изделие медицинской техники, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития; сертификата соответствия (Декларация о соответствии) на изделие медицинской техники; свидетельства об утверждении типа средств измерений; свидетельства о поверке СИ (при поставке), позволило обществу принять участие в аукционе и в дальнейшем заключить гос.контракт (по которому, однако было поставлено оборудование не соответствующее как требованиям аукционной документации, так и условиям контракта), что в свою очередь, обеспечило обществу необоснованные преимущества перед иными добросовестными потенциальными участниками аукциона, а заказчик в лице ГКОУ РО Специальное (коррекционное) образовательное учреждение для обучающихся, воспитанников с ограниченными возможностями здоровья специальная (коррекционная) общеобразовательная школа-интернат V вида г. Зерноград Ростовской области был введен в заблуждение относительно предлагаемого к поставке оборудования.

Таким образом, вышеуказанные действия ЗАО «Биосвязь» содержат 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.

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»,

РЕШИЛА:

1. В действиях ЗАО «Биосвязь» содержится нарушение п.2 ч. 1 ст. 14 ФЗ «О защите конкуренции».

2. Не выдавать ЗАО «Биосвязь» предписание о прекращении недобросовестной конкуренции, в связи с отсутствием оснований.

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

ение может быть обжаловано в суд течение трех месяцев со дня его принятия.