

## РЕШЕНИЕ

г. Челябинск

Резолютивная часть решения оглашена «30» июля 2015 года

В полном объеме решение изготовлено «12» августа 2015 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее – Челябинское УФАС России) по рассмотрению дела № 4-2015 о нарушении антимонопольного законодательства в составе:

Председателя Комиссии:	<... >	заместитель руководителя Управления – начальник отдела контроля за рекламой и недобросовестной конкуренцией Челябинского УФАС России;
Членов Комиссии:	<... >	специалист-эксперт отдела антимонопольного контроля Челябинского УФАС России;
	<... >	специалист-эксперт отдела контроля за рекламой и недобросовестной конкуренцией Челябинского УФАС России,

рассмотрев дело № 4-2015, возбужденное по признакам нарушения Обществом с ограниченной ответственностью «Медицинская компания «ДМС Передовые технологии» (далее - ООО «МК «ДМС Передовые технологии», Ответчик) пункта 2 части 1 статьи 14 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

в отсутствие Общества с ограниченной ответственностью «Союзмедпоставка» (далее - ООО «Союзмедпоставка», Заявитель), заявившего ходатайство о рассмотрении дела в его отсутствие;

в отсутствие Ответчика, надлежащим образом уведомленного о дате, месте и времени рассмотрения дела;

в отсутствие Федерального казенное учреждение здравоохранения «Медико-санитарная часть Министерства внутренних дел Российской Федерации по Челябинской области» (далее – ФКУЗ «МСЧ МВД России по Челябинской области», Государственный заказчик), надлежащим образом уведомленного о дате, месте и времени рассмотрения дела,

УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России поступило заявление ООО «Союзмедпоставка» о недобросовестных конкурентных действиях ООО «ДМС Передовые технологии»,

выразившихся во введении в заблуждение государственного заказчика - ФКУЗ «МСЧ МВД России по Челябинской области» относительно наличия регистрационного удостоверения, распространяющего свое действие на предлагаемый к поставке суточный монитор артериального давления МДП-НС-02с «ВОСХОД» (далее – суточный монитор «ВОСХОД»), входящий в комплект мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн - «Союз - «ДМС» (далее – комплект «Союз – «ДМС») при участии в открытом аукционе в электронной форме на право заключения контракта на поставку системы суточного мониторинга артериального давления в количестве 2 штук (включая установку, ввод в эксплуатацию и инструктаж персонала на рабочем месте), извещение № 0369100029314000105 (далее – Аукцион).

Из заявления следует, что 08 августа 2014 года Государственным заказчиком был объявлен Аукцион на поставку системы суточного мониторинга артериального давления, в котором приняли участие ООО «ДМС Передовые технологии» и ООО «Союзмедпоставка». По результатам проведения Аукциона победителем признано ООО «ДМС Передовые технологии» ввиду предложения наименьшей цены предлагаемого к поставке оборудования.

Заявитель указывает, что вместе с товаром в рамках исполнения контракта, заключенного по итогам проведения Аукциона, поставщик должен представить регистрационное удостоверение изделия медицинского назначения, которое действительно только при условии сохранения в неизменности всех изложенных в нем сведений об изделии медицинского назначения и о лице, на имя которого изделие медицинского назначения зарегистрировано.

Заявитель сообщает, что с момента регистрации и до даты поставки медицинского оборудования, предложенного Ответчиком, производителем – обществом с ограниченной ответственностью «ДМС Передовые технологии» (далее - ООО «ДМС Передовые технологии») были внесены в Комплект «Союз – «ДМС» существенные изменения, которые не были должным образом зарегистрированы.

По мнению Заявителя, в действиях ООО «МК «ДМС Передовые технологии» по введению Государственного заказчика в заблуждение относительно наличия регистрационного удостоверения, распространяющего свое действие на предложенный к поставке суточный монитор «ВОСХОД» присутствуют признаки недобросовестной конкуренции, поскольку такие действия Ответчика способствовали его признанию победителем в Аукционе.

ООО «МК «ДМС Передовые технологии» представило документы и в письменных пояснениях указало, что Комплект «Союз – «ДМС» надлежащим образом зарегистрирован Росздравнадзором и его обращение на территории Российской Федерации никогда не было запрещено либо ограничено Росздравнадзором.

По мнению Ответчика, ООО «ДМС Передовые технологии» в установленном порядке внесло ряд изменений в ТУ 9441-001-46816787-2004 на Комплект «Союз – «ДМС» - ООО «ДМС Передовые технологии» уведомило Росздравнадзор о внесенных изменениях путем направления копий извещений о внесении таких изменений и копию технических условий со всеми изменениями, в том числе

извещение об изменении «4», согласно которому в Комплект «Союз – «ДМС» введена новая модель монитора – суточным монитор «ВОСХОД».

Согласно письму Росздравнадзора от 11.12.2014 к регистрационному досье от 29.11.2013 № РД-2501/43741 на комплект «Союз – «ДМС» приобщены документы, подтверждающие внесение изменений, в том числе копия технических условий ТУ 9441-001-46816787-2004 (с изменениями 1 – 12) и копия извещения об изменении «4», при этом регистрационное удостоверение от 21.04.2014 № РЗН 2014/1478, к которому относится регистрационное досье от 29.11.2013 № РД-2501/43741, сохранено без изменений.

Таким образом, представленное при поставке Комплекта «Союз – «ДМС» регистрационное удостоверение было действующим, в связи с чем в действиях ООО «МК «ДМС Передовые технологии» отсутствуют признаки недобросовестной конкуренции.

*Изучив материалы дела, письменные пояснения сторон, Комиссия пришла к следующим выводам.*

ООО «Союзмедпоставка» зарегистрировано в качестве юридического лица 17.03.2009 Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г.Москве и осуществляет торговлю изделиями медицинской техники и ортопедическими изделиями на территории Российской Федерации.

Ответчик зарегистрирован в качестве юридического лица 25.06.2007 Государственным учреждением Московской регистрационной палатой и осуществляет торговлю изделиями медицинской техники и ортопедическими изделиями на территории Российской Федерации.

Согласно пункту 4 статьи 4 Федерального закона «О защите конкуренции» товарный рынок – сфера обращения товара (в том числе товара иностранного производства), который не может быть заменен другим товаром, или взаимозаменяемых товаров (далее – определенный товар), в границах которой (в том числе географических) исходя из экономической, технической или иной возможности либо целесообразности приобретатель может приобрести товар, и такая возможность либо целесообразность отсутствует за ее пределами.

В соответствии с пунктом 5 названной статьи хозяйствующий субъект – коммерческая организация, некоммерческая организация, осуществляющая деятельность, приносящую ей доход, индивидуальный предприниматель, иное физическое лицо, не зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, но осуществляющее профессиональную деятельность, приносящую доход, в соответствии с федеральными законами на основании государственной регистрации и (или) лицензии, а также в силу членства в саморегулируемой организации.

Из пункта 7 статьи 4 Федерального закона «О защите конкуренции» следует, что конкуренция – это соперничество хозяйствующих субъектов, при котором самостоятельными действиями каждого из них исключается или ограничивается возможность каждого из них в одностороннем порядке воздействовать на общие условия обращения товаров на соответствующем товарном рынке.

В силу указанных положений ООО «Союзмедпоставка» и ООО «ДМС Передовые технологии» являются хозяйствующими субъектами, осуществляющими деятельность, в том числе по торговле медицинской техникой, следовательно, являются конкурентами по отношению друг к другу.

08 августа 2014 года на официальном сайте Российской Федерации в сети «Интернет» для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (далее – официальный сайт) был объявлен Аукцион. Согласно извещению о проведении электронного аукциона предметом контракта является поставка системы суточного мониторинга артериального давления. Начальная (максимальная) цена контракта составляет 206 580,00 рублей.

В соответствии с пунктом 6 документации об электронном аукционе в электронной форме (далее – Аукционная документация), Заказчиком установлен ряд требований к качеству, техническим характеристикам, безопасности, функциональности (потребительским свойствам), требования к его размерам, упаковке и т.д., которые отражены в части 2 «Техническое задание» Аукционной документации.

Также пунктом 7 Аукционной документации установлены требования к поставляемому товару, в том числе установлено, что поставляемый товар должен соответствовать действующим стандартам, утвержденным на данный вид товара. При поставке поставщик должен предоставить сертификат соответствия (или декларацию соответствия) и регистрационное удостоверение, а также инструкцию по эксплуатации на русском языке.

На участие в Аукционе было подано 5 заявок, после рассмотрения первых частей которых аукционной комиссией к участию в Аукционе были допущены 4 участника, подавшие такие заявки, в том числе ООО «ДМС Передовые технологии» и ООО «Союзмедпоставка».

Согласно поданной заявке ООО «Союзмедпоставка» на участие в Аукционе, Заявителем предложен Комплекс программно-аппаратный суточного мониторинга АД «БиПиЛАБ».

ООО «ДМС Передовые технологии» предложило суточный монитор «ВОСХОД».

По результатам проведения электронного аукциона и рассмотрения аукционной комиссией вторых частей заявок на участие в Аукционе победителем признано ООО «ДМС передовые технологии» с предложенной ценой контракта 147 815,60 рублей, заявке ООО «Союзмедпоставка» с предложенной ценой контракта 148 848,50 рублей присвоен второй номер.

Между Заказчиком и ООО «ДМС Передовые технологии», признанным победителем Аукциона, заключен государственный контракт № 0369100029314000105-0006809-01 на поставку системы суточного мониторинга артериального давления от 19 сентября 2014 года (далее – Контракт). В пункте 2.1.1 Контракта определены требования к товару, а именно: «Качество поставляемого товара должно соответствовать требованиям международных стандартов, а также действующим в Российской Федерации на момент поставки техническим регламентам (ГОСТам, национальным, отраслевым стандартам, ТУ). Поставщик, в

соответствии с Федеральным законом от 27 декабря 2002 года № 184-ФЗ «о техническом регулировании», Постановлением Правительства РФ от 01 декабря 2009 года № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии». обязуется подтвердить соответствие качества товара путем предоставления Сертификата соответствия, выданного российским органом по сертификации, либо Декларации о соответствии, зарегистрированной российским органом по сертификации, подтвержденное копией протокола исследований (испытаний) и измерений, *регистрационное удостоверение* МЗ и СР РФ или Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Так же товар сопровождается технической документацией (техническим паспортом, инструкцией по эксплуатации) на русском языке».

Ответчик в рамках исполнения контракта обязался поставить Заказчику суточный монитор «ВОСХОД», предоставив при этом в качестве документа, подтверждающего качество товара, в том числе в составе заявки на участие в Аукционе, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1478 от 21 апреля 2014 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

В силу части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 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.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий подлежащих обращению на территории Российской Федерации, на момент исполнения обязанностей по Контракту, определен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила)

В соответствии с пунктом 55 Правил в случае необходимости (по желанию заявителя) внесения изменений в документы, предусмотренные подпунктом «а» пункта 54 настоящих Правил, заявитель направляет в регистрирующий орган заявление о внесении изменений с представлением документов, подтверждающих такие изменения. В случае необходимости внесения изменений в документы, указанные в подпунктах «в» и «г» пункта 10 настоящих Правил, внесение изменений проводится по результатам экспертизы, проведенной в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия для его государственной регистрации в соответствии с пунктом 21 настоящих Правил.

Согласно [подпункту «а» пункта 54](#) Правил регистрирующий орган формирует регистрационное досье в том числе, из заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 10 Правил.

Положения пункта 10 Правил устанавливают перечень документов, представляемых для государственной регистрации медицинского изделия:

а) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя;

- б) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
- в) техническую документацию производителя на медицинское изделие;
- г) эксплуатационную документацию производителя на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;
- д) фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 x 24 сантиметра);
- е) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;
- ж) документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека;
- з) документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации);
- и) описание документов;
- к) сведения, подтверждающие клиническую эффективность безопасность медицинских изделий (в случае, если имеются);
- л) проект плана клинических испытаний медицинского изделия с обосновывающими его материалами (в случае, если имеется).

Представленное ООО «МК «ДМС Передовые технологии» регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1478 от 21.04.2014 выдано взамен регистрационного удостоверения № ФС 02262004/0199-04 от 20.07.2004 в соответствии с Правилами по причине изменения адреса (места нахождения) Ответчика, что подтверждается письмами Росздравнадзора № 04-12297 от 18.06.2014, № 04-14350/14 от 15.07.2014 и не отрицается Ответчиком.

С момента государственной регистрации Комплекта «Союз-ДМС» и до момента поставки такого оборудования Государственному заказчику в рамках исполнения Контракта Ответчиком в такое медицинское изделие было внесено 12 изменений, в том числе в 2008 году введена новая модель монитора – суточный монитор «ВОСХОД».

С учетом установленных законодательством требований, ООО «ДМС Передовые технологии» после внесения изменений в Комплект «Союз-ДМС» обязано было направить в Росздравнадзор заявление о внесении изменений с предоставлением документов, подтверждающих такие изменения.

Так в материалах дела имеются письма ООО «ДМС Передовые технологии» от 01.10.2013 и от 30.05.2014, направленные в адрес Росздравнадзора, и содержащие

сведения о внесенных изменениях в Комплект «Союз-ДМС».

Однако, в ответ на письмо ООО «ДМС Передовые технологии» от 30.05.2014 Росздравнадзором было сообщено о невозможности приобщения направленных документов согласно пункту 55 Правил, по причине отсутствия документов, подтверждающих, что внесение изменений в технические условия ТУ 9441-001-46816787-2004 не влекут изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, что не предусмотрено Правилами.

Так, Правилами установлено, что на заявление о внесении изменений в техническую документацию на медицинское изделие Росздравнадзор принимает решение о возможности (невозможности) внесения изменений в документы, предусмотренные подпунктом «а» пункта 10 Правил, и уведомляет о своем решении заявителя. При этом основанием для принятия решения об отказе во внесении изменений в документы на медицинское изделие является получение регистрирующим органом от экспертного учреждения заключения о невозможности внесения изменений в документы на медицинское изделие (пункт 55 (2) Правил).

Из Правил следует, что заявитель должен уведомить Росздравнадзор о внесенных изменениях в технические условия на медицинское изделие, при этом ответ о возможности (невозможности) внесения изменений в техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие должен быть дан в течение двух рабочих дней со дня получения экспертного заключения, которое оформляется не более 10 рабочих дней со дня получения соответствующих документов, обуславливающих внесенные изменения.

Из материалов дела следует, что ООО «ДМС Передовые технологии» уведомляло Росздравнадзор о внесенных изменениях письмами от 03.10.2013 и от 30.05.2014, то есть исполнило обязанность, возложенную на него Правилами.

Кроме того, в материалы дела представлено письмо Росздравнадзора от 11.12.2014, согласно которому ТУ 9441-001-46816787-2004 с изменения 1-12 приобщены к регистрационному досье Комплекса «Союз «ДМС».

В силу пункта 3 части 5 статьи 66, части 6 статьи 69 Закона о контрактной системе заявка на участие в электронном аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в случае несоответствия документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, требованиям, установленным документацией о таком аукционе, наличия в указанных документах недостоверной информации об участнике такого аукциона на дату и время окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе.

Государственным заказчиком в документации об Аукционе не предусмотрено условие предоставления документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, то есть предоставление регистрационного удостоверения на изделие медицинского назначения, в силу того, что такое удостоверение предоставляется непосредственно при поставке товара.

Как установлено материалами дела, технические характеристики системы суточного мониторинга артериального давления, а именно: данные пациента, статус исследования, наличие фильтра для быстрого поиска пациента и базе данных, экспорт и импорт данных пациента и его исследований, программа, свободное формирование отчета, возможность добавить predetermined фразы в медицинское заключение, предварительный просмотр подготовленного для распечатки отчета, генерация заголовка страницы, сохранение данных регистрации, информация, содержащаяся на титульном листе, сохранение результатов измерений, создание индивидуального плана СМАД для конкретного пациента, наглядное представление результатов СМАД, СМАД резюме, анализ гипертензии за все периоды мониторингования (сутки, день, ночь, часовые), анализ гипотензии за все периоды мониторингования (сутки, день, ночь, часовые), САД, гистограммы, сигнальное выделение значений АД, превышающих нормальные, стандартная продолжительность мониторингования, метод измерения, энергозависимая внутренняя память прибора, диапазон измерения САД/ДАД в авто режиме, максимальное давление в манжете, адаптируемое напряжение манжеты. диапазон измерения ЧСС в авто режиме, интервал автоматического измерения, точность измерения АД, дисплей, изображение на экране, передача данных из/в устройство, источник питания, размеры, вес (без батареек) соответствовали требованиям аукционной документации.

При исполнении заключенного по итогам проведения Аукциона контракта поставлен монитор, соответствующий требованиям Государственного заказчика, установленным в аукционной документации. Государственный заказчик принял товар, что подтверждается актом приемки от 05.11.2014.

В материалах дела отсутствуют доказательства того, что поставленное ООО «МК «ДМС Передовые технологии» оборудование не соответствовало требованиям Государственного заказчика, либо было поставлено оборудование ненадлежащего качества.

При предоставлении недостоверных сведений о наличии регистрационного удостоверения на предложенный к поставке суточный монитор «ВОСХОД», либо при поставке товара, не соответствующего требованиям аукционной документации у Государственного заказчика имелась возможность на основании статьи 95 Закона о контрактной системе, статьи 523 Гражданского кодекса Российской Федерации принять решение об одностороннем отказе от исполнения контракта ввиду поставки товара ненадлежащего качества.

Как отмечалось выше, обязанность по уведомлению Росздравнадзора о внесенных изменениях в техническую документацию на медицинское изделие производителем медицинского оборудования исполнена, ненаправление Росздравнадзором ответа в соответствии с требованиями пункта 55 (2) Правил не может свидетельствовать о недобросовестности ООО «ДМС Передовые технологии» по исполнению требований Правил, а также о нарушении действующего Закона о контрактной системе при подаче заявки на участие в Аукционе на поставку суточного монитора артериального давления.

Для признания в действиях хозяйствующего субъекта акта недобросовестной конкуренции необходимо, чтобы действия противоречили требованиям

добропорядочности, разумности и справедливости, требованиям действующего законодательства. Факт подачи заявки на участие в аукционе на поставку суточного монитора артериального давления при условии, что решение об отказе в допуске может быть принято исключительно заказчиком, не является безусловным основанием для признания таких действий нарушением Закона о контрактной системе.

В данном случае при условии исполнения ООО «ДМС Передовые технологии» обязанности по направлению уведомления о внесенных изменениях в медицинское оборудование в соответствии с пунктом 55 Правил, неполучения ответа Росздравнадзора, предусмотренного пунктом 55 (2) Правил в установленные сроки, при условии принятия внесенных изменений в последующем, в действиях ООО «ДМС Передовые технологии» по участию в торгах не усматриваются признаки недобросовестной конкуренции

Руководствуясь статьей 23, частями 1 – 4 статьи 41, статьей 48, частью 1 статьи 49 Федерального закона «О защите конкуренции»,

РЕШИЛА:

1. Прекратить в отношении ООО «МК «ДМС Передовые технологии» производство по делу № 4-2015 в связи с отсутствием в его действиях признаков нарушения антимонопольного законодательства.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня вынесения.