

Решение

по делу № 1501-ФАС52-07/14

г. Н. Новгород

Резолютивная часть решения объявлена 13 апреля 2015 года.

Решение изготовлено в полном объеме _____ года.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Нижегородской области по рассмотрению дел о нарушениях антимонопольного законодательства в составе:

- | | | |
|----------------|----|--|
| Смирнов С.В. | - | Председатель Комиссии, заместитель руководителя управления; |
| Швецова О.Ю. | - | член Комиссии, начальника отдела контроля финансовых рынков, рекламы и недобросовестной конкуренции, |
| Михайлова Н.В. | -- | член Комиссии, главный специалист-эксперт отдела контроля финансовых рынков, рекламы и недобросовестной конкуренции, |

рассмотрев дело №1501-ФАС52-07/13, возбужденное в отношении **Общества с ограниченной ответственностью «Медицинская компания «ДМС Передовые Технологии»** (юридический адрес: 127083, г.Москва, ул.Восьмого Марта, д.8, корп.2, оф.87; адрес местонахождения: 129301, г.Москва, ул.Б.Галушкина, д.17-7, далее ООО «МК «ДМС Передовые Технологии») по обращению **Закрытого акционерного общества «Институт Кардиологической техники» (194214, г.Санкт-Петербург, Выборгское шоссе, д.22 А, далее – ЗАО «ИНКАРТ»)**, при участии **ГБУЗ НО Павловская ЦРБ» (606103, Нижегородская область, г.Павлово, ул.Советская, д.24)** по признакам нарушения пункта 2 части 1 статьи 14 Федерального закона от 26.07.2006 года №135-ФЗ «О защите конкуренции», в присутствии представителя ЗАО «ИНКАРТ» по доверенности от 22.01.2015г. №06-01 И.,

Установила:

В адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Нижегородской области поступило обращение ЗАО «ИНКАРТ» на действия ООО «МК «ДМС

Передовые Технологии» (г.Москва), содержащие, по мнению заявителя, признаки недобросовестной конкуренции и противоречащих требованиям пункта 2 части 1 статье 14 Федерального закона от 26.07.2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

В своем обращении заявитель сообщил, что 10.08.2012г. на официальном сайте государственных закупок ГБУЗ НО «Павловская ЦРБ» объявлен аукцион медицинского оборудования – Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух- и трехсуточного мониторирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз - «ДМС». В аукционе приняли участие ЗАО «ИНКАРТ» и ООО «МК «ДМС Передовые Технологии». Победителем аукциона признано ООО «МК «ДМС Передовые Технологии». По мнению заявителя, ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» в аукционной заявке указало недостоверные сведения относительно наличия регистрационного удостоверения на предмет поставки, тем самым ввело в заблуждение членов аукционной комиссии и выиграло аукцион.

В связи с указанными обстоятельствами, руководитель Управления Федеральной антимонопольной службы по Нижегородской области 27.11.2014г. издал приказ №461 о возбуждении дела №1501-ФАС52-07/14 по признакам нарушения пункта 1 части 1 статьи 14 Федерального закона «О защите конкуренции» в отношении ООО «МК «ДМС Передовые Технологии». Определением от 23.03.2015г. Комиссия Нижегородского УФАС России удовлетворило заявленное ходатайство ЗАО «ИНКАРТ» и квалифицировала действия ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» по пункту 2 части 1 статьи 14 Федерального закона «О защите конкуренции».

Рассмотрение дела по существу состоялось 13.04.2015г. ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» направило в Нижегородское УФАС России дополнительные письменные пояснения (от 13.04.2015г. исх.№1777/15), в которых сообщило о невозможности явки представителя на заседании Комиссии 13.04.2015г. и ходатайствовало о рассмотрении дела в отсутствие представителя ответчика. Ответчик не согласен с вменяемым ему нарушением антимонопольного законодательства и просит рассмотрение дела прекратить.

Представитель заявителя в ходе рассмотрения дела доводы, изложенные в заявлении и дополнениях к заявлению, поддержал, считает, что в действиях ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» содержится нарушение пункта 2 части 1 статьи 14 Федерального закона «О защите конкуренции».

Заслушав доклад члена комиссии, обсудив доводы представителей заявителя и ответчика, исследовав имеющиеся в деле доказательства, комиссия приходит к следующим выводам.

ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» зарегистрировано 25.06.2007г. за основным государственным регистрационным номером 5077746972540 согласно сведений из ЕГРЮЛ. Согласно пункта 2.3 Устава, утвержденного решением внеочередного общего собрания участников общества от 17.12.2009г., основными видами деятельности Общества являются производство изделий медицинской техники, реализация (оптовая торговля) фармацевтическими и медицинскими товарами, изделиями медицинской техники и ортопедическими изделиями.

ЗАО «Институт кардиологической техники» (ЗАО «ИНКАРТ») зарегистрировано 07.07.1994г. за основным государственным регистрационным номером

1027801535376 согласно сведений из ЕГРЮЛ. Основными видами деятельности Общества являются производство, обслуживание и реализация изделий медицинской техники.

Таким образом, ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» и ЗАО «ИНКАРТ» осуществляют деятельность на рынке реализации изделий медицинской техники в границах Российской Федерации и являются конкурентами.

10.08.2012г. на официальном сайте государственных закупок ГБУЗ НО «Павловская центральная районная больница» разместило извещение №0332300270512000128 о проведении открытого аукциона в электронной форме на право заключения гражданско-правового договора на поставку системы мониторинга артериального давления. Начальная (максимальная) цена гражданско-правового договора составила 128 225 руб.

Документация открытого аукциона в электронной форме содержала качественные и функциональные характеристики на поставляемое оборудование. Согласно п.8.4 качество и безопасность поставляемого товара должны соответствовать предусмотренным по нему стандартам и быть подтверждены документально: регистрационным удостоверением Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития о внесении поставляемого изделия в государственный реестр изделий медицинского назначения и медицинской техники и другими документами в соответствии с законодательством РФ.

Для участия в аукционе поданы 3 заявки. Участнику, подавшему заявку первым, отказано в допуске к участию в аукционе. Другие участники: ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» и ЗАО «ИНКАРТ», - были допущены к участию в аукционе.

Решением комиссии по подведению итогов открытого аукциона от 30.08.2012г. (Протокол №0332300270512000128-2) победителем признано ООО «МК «ДМС Передовые Технологии».

12.09.2012г. ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» заключило договор с ГБУЗ НО «Павловская центральная районная больница» на поставку медицинского оборудования: Системы мониторинга артериального давления (наименование по сертификату: Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трех- суточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз»-«ДМС») в составе: суточного регистратора артериального давления МДП-НС-02, кабелей, микрофонов, манжет, аккумуляторов, зарядных устройств, обрабатывающего комплекса. Оборудование поставлено в полном объеме и оплачено заказчиком.

Поставленное ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» оборудование соответствует оборудованию, указанному в первой части заявки общества для участия в открытом аукционе в электронной форме.

Таким образом, Система мониторинга артериального давления, поставленная ГБУЗ НО «Павловская центральная районная больница», представляющая собой суточный регистратор артериального давления МДП-НС-02 в соответствующем комплекте, входит в состав Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трех- суточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз»-«ДМС».

При участии в аукционе ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» ко второй части заявки приложило следующие документы на поставляемое оборудование:

- Регистрационное удостоверение от 20.07.2004г. №ФС02262004/0199-04 на изделие медицинской техники Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трех- суточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз»-«ДМС» сроком действия до 20.07.2014г.;
- Сертификат соответствия №РОСС RU.ИМ04.Н08288 сроком действия с 11.05.2012г. по 20.07.2014г.,
- Сертификат об утверждении типа средств измерений RU.C.39.035.A №33862 от 22.12.2008г. сроком действия до 01.01.2014г.,
- Технические условия ТУ 9441-001-46816787-2004 (1 и 3 лист).

В ходе рассмотрения дела представитель заявителя сообщил, что сведения о регистрационном удостоверении на Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трех- суточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз»-«ДМС», представленные ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» во второй части аукционной заявки, являются недостоверными. В поставленное медицинское изделие вносились изменения, которые не были зарегистрированы в установленном законодательством порядке, что свидетельствует об отсутствии регистрационного удостоверения на момент поставки изделия медицинского назначения.

В материалы дела заявителем представлено письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 22.08.2012г. исх.№04-14063/12 о регистрации изделия медицинского назначения Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трех- суточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз»-«ДМС» и выдачи регистрационного удостоверения от 20.07.2004г. №ФС02262004/0199-04. К письму прилагались регистрационные документы, включающие Технические условия ТУ 9441-001-46816787-2004 сроком действия с 01.05.2004г., содержащие следующие характеристики суточного регистратора артериального давления МДП-НС-02:

- максимальное количество измерений АД – не менее 300;
- габаритные размеры монитора должны быть не более 163x97x35 мм;
- масса монитора с элементами питания должна быть не более 420г.;
- питание монитора осуществляется от 4-х аккумуляторов (1,2 В) или батареи (1,5 В) типоразмера А.А.

Согласно письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от

05.12.2012г. исх.№04-20092/12 в Технические условия ТУ 9441-001-46816787-2004, находящиеся в комплекте регистрационной документации на изделие медицинской техники «Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трех- суточного мониторирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз»-«ДМС» производства ООО «МК «ДМС Передовые Технологии», в установленном порядке изменения не вносились.

Между тем, в Технические условия ТУ 9441-001-46816787-2004 после регистрации изделия медицинской техники в период с 2006 года по апрель 2014 года вносилось 11 изменений. При этом изменения «1» касались изменения суточного регистратора артериального давления МДП-НС-02 (введены источники питания мониторов из двух аккумуляторов или батарей, что привело к уменьшению размеров и массы регистратора МДП-НС-02). Указанные изменения были утверждены руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Хабриевым Р.У. 07.09.2006г.

Регистрация изделия медицинской техники «Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трех- суточного мониторирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз»-«ДМС» проводилась на основании Инструкции о порядке регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства в Российской Федерации», утвержденной приказом Минздрава РФ от 02.07.1999г. №274, утратившей силу в 2006г. в связи с принятием Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения», утвержденного Приказом Минздравсоцразвития РФ от 30.10.2006г. №735. С 01.01.2013г. вступили в силу Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012г. №1416.

Таким образом, на момент проведения ГБУЗ НО «Павловская центральная районная больница» аукциона на поставку изделий медицинской техники действовал Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения», утвержденного Приказом Минздравсоцразвития РФ от 30.10.2006г. №735.

В соответствии с пунктом 2.1.1. Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 №735 (далее – Административный регламент), документом, подтверждающим факт регистрации изделия 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.**

Также пункт 3.4. указанного Административного регламента предусматривал административную процедуру «Внесение изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения, касающихся качества, эффективности или безопасности изделия медицинского назначения», которая

осуществляется в связи с поступлением от лица, поименованного в регистрационном удостоверении (или от его правопреемника), комплекта документов, обосновывающих внесение изменений в регистрационную документацию, либо в связи с выявлением Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития данных, касающихся эффективности или безопасности изделия медицинского назначения.

Согласно пункта 3.4.1 Административного регламента внесение изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения, **касающихся качества, эффективности или безопасности изделия медицинского назначения**, осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в сроки, указанные в п.3.3.1 Регламента. Во всех прочих случаях, включая те, которые связаны с включением данных о новом побочном действии или ограничениями к применению, изменением прав на изделие медицинского назначения, его торгового названия, упаковки, изменения в регистрационную документацию вносятся в срок, не превышающий 1 месяца со дня получения соответствующего комплекта документов.

Арбитражным судом г.Москвы рассмотрено дело №А40-9861/2013. Согласно Решения суда от 20.05.2013г. установлено, что изменения в составе и технических характеристиках в предлагаемом к поставке оборудовании «Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трех- суточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз»-«ДМС» (ТУ 9441-001-46816787-2004) ООО «ДМС Передовые Технологии» не были зарегистрированы соответствующим образом в органах Росздравнадзора в соответствии с Административным регламентом, следовательно, не имеют юридической силы, а поставка оборудования с характеристиками, отличными от тех, на которые выдана соответствующая техническая документация, незаконна. При этом, разрешительная документация была выдана именно на изделие, обладающее техническими характеристиками, указанными в поданной на рассмотрение документации, то есть в технических условиях ТУ 9441-001-46816787-2004.

Постановлением Девятого арбитражного апелляционного суда от 26.08.2013г. и Постановлением Федерального арбитражного суда Московского округа от 17.12.2013г. Решение Арбитражного суда г.Москвы оставлено без изменений. Определением ВАС России от 06.03.2014г. отказано в передаче дела в Президиум ВАС России для пересмотра в порядке надзора.

Таким образом, ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» при внесении изменений в медицинское изделие «Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трех- суточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз»-«ДМС» и в его Технические условия ТУ 9441-001-46816787-2004 должно было руководствоваться пунктом 2.1.1. Административного регламента и соответственно, подать заявку в Минздравсоцразвития России о внесении изменений в регистрационную документацию.

Регистрационное удостоверение от 20.07.2004г. №ФС02262004/0199-04, выданное ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» на Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трех- суточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз»-«ДМС», включающий в себя суточный регистратор артериального давления МДП-НС-02, распространяется на медицинское изделие

в первоначальном варианте без внесенных в него изменений (модификаций) и не распространяется на модификации суточного регистратора артериального давления МДП-НС-02, предложенного к поставке на момент проведения аукциона ГБУЗ НО «Павловская центральная районная больница». Кроме того, согласно аукционной документации суточный регистратор артериального давления должен иметь максимальное количество измерений АД – не менее 600. ТУ 9441-001-46816787-2004 содержали сведения о максимальном количестве измерений АД в регистраторе МДП-НС-02 – не менее 300. В суточный регистратор артериального давления МДП-НС-02 не вносились изменения о возможности регистрации измерений артериального давления в количестве не менее 600.

Таким образом, ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» в своей заявке указало недостоверные сведения о наличии регистрационного удостоверения предлагаемого к поставке медицинского изделия суточного регистратора артериального давления МДП-НС-02 в комплекте, тем самым ввело аукционную комиссию заказчика в заблуждение.

В ходе рассмотрения дела представитель ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» пояснил, что изменения «1», внесенные в Технические условия ТУ 9441-001-46816787-2004, были утверждены руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Хабриевым Р.У., следовательно, одобрены Росздравнадзором.

Между тем, согласно письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 05.12.2012г. исх.№04-20092/12, в Технические условия ТУ 9441-001-46816787-2004 изменения в установленном порядке не вносились, то есть не была соблюдена процедура на установление безопасности медицинского изделия при его модификации.

Кроме того, ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» представлено научное заключение Института законодательства и сравнительного правоведения при правительстве Российской Федерации по теме «Правовое регулирование государственной регистрации медицинских изделий, производимых в соответствии с техническими условиями» от 17 марта 2015 года. Данное заключение оценивается Комиссией Нижегородского УФАС России наравне с иными представленными в материалы дела доказательствами.

Для признания действий хозяйствующего субъекта недобросовестной конкуренцией необходимо исходить из признаков недобросовестной конкуренции, изложенных в пункте 9 статьи 4 Федерального закона «О защите конкуренции». Такими признаками являются:

- хозяйствующие субъекты должны осуществлять предпринимательскую деятельность;
- действия недобросовестного хозяйствующего субъекта должны быть направлены на получение преимуществ;
- действия недобросовестного хозяйствующего субъекта должны быть противозаконны;
- действия недобросовестного хозяйствующего субъекта должны причинить или

могут причинить убытки другим хозяйствующим субъектам.

Закон обязывает квалифицировать действия хозяйствующего субъекта как недобросовестную конкуренцию только при наличии в его действиях всех признаков недобросовестной конкуренции, предусмотренных Федерального закона «О защите конкуренции».

Согласно пункта 2 части 1 статьи 14 Федерального закона «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.

ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» и ЗАО «ИНКАРТ» осуществляют деятельность на рынке реализации изделий медицинской техники в границах Российской Федерации и являются конкурентами.

Комиссия Нижегородского УФАС России установила, что ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» в своей заявке на участие в аукционе, проведенном ГБУЗ НО «Павловская центральная районная больница» 30.08.2012г., указало недостоверные сведения о наличии регистрационного удостоверения на предлагаемое к поставке изделие медицинской техники - Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трех- суточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз»-«ДМС», включающий суточный регистратор артериального давления МДП-НС-02, тем самым ввело в заблуждение аукционную комиссию заказчика.

Действия ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» противоречили требованиям законодательства, а именно, Административному регламенту Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденному Приказом Минздравсоцразвития РФ от 30.10.2006г. №735.

ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» получило необоснованное преимущество перед другими участниками аукциона. Если бы заявка ответчика на участие в аукционе была бы отклонена аукционной комиссией, то победителем аукциона стало бы ЗАО «ИНКАРТ».

Действия ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» также причинили убытки добросовестному участнику аукциона ЗАО «ИНКАРТ», поскольку он лишился возможности участвовать в честной конкурентной борьбе за право заключения контракта с ГБУЗ НО «Павловская центральная районная больница».

Исходя из изложенного, Комиссия Нижегородского УФАС России считает, что действия ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» по указанию недостоверных сведений о наличии регистрационного удостоверения на предлагаемое к поставке изделие медицинской техники - Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трех- суточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз»-«ДМС», включающего суточный регистратор артериального давления МДП-НС-02, и введению в заблуждение аукционной комиссии заказчика являются недобросовестной конкуренцией.

В соответствии с частью 1 статьи 14 Закона «О защите конкуренции» недобросовестная конкуренция не допускается.

Таким образом, действия ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» противоречат требованиям пункта 2 части 1 статьи 14 ФЗ «О защите конкуренции».

В связи с тем, что аукцион проводился в августе 2012 года, основания для выдачи ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» предписания отсутствуют. Комиссия Нижегородского УФАС России также считает, что заявитель может самостоятельно направить указанное решение в соответствующие органы для сведения.

Руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1-4 статьи 41, частью 1 статьи 49 Федерального закона от 26.07.2006 №135-ФЗ «О защите конкуренции», Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать действия ООО «МК «ДМС Передовые Технологии», выразившиеся во введении в заблуждение аукционной комиссии ГБУЗ НО «Павловская центральная районная больница» при проведении аукциона в августе 2012 года в связи с указанием недостоверных сведений о наличии регистрационного удостоверения на предлагаемое к поставке изделие медицинской техники - Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трех- суточного мониторирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз»-«ДМС», включающего суточный регистратор артериального давления МДП-НС-02, нарушением пункта 2 части 1 статьи 14 Федерального закона «О защите конкуренции».

2. Предписание по делу ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» не выдавать.

3. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Нижегородского УФАС России для возбуждения дела об административном правонарушении, предусмотренном частью 1 статьи 14.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

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

За невыполнение в установленный срок законного решения антимонопольного органа статьей 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.

Председатель комиссии

С.В.Смирнов

Члены Комиссии

О.Ю.Швецова

Н.В.Михайлова

Исп.Михайлова Н.В.тел.8 (831) 430-55-74