

Резолютивная часть решения оглашена 30 октября 2014г.

г.

Барнаул

В полном объеме решение изготовлено 10 ноября 2014г.

Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Алтайскому краю по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства в составе:

председатель Комиссии

С <...>.,

члены Комиссии:

Б<...>.,

Б<...>

рассмотрев дело № 15-ФАС22-НК/10-14 по признакам нарушения ООО «ДМС Передовые Технологии» (129301, г. Москва, Бориса Галушкина ул., 17, пом. VII) пункта 2 части 1 статьи 14 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

в присутствии представителей заявителя – ООО «Динамическое развитие»: директор Л<...>, И<...>;

в присутствии представителей ответчика – ООО «ДМС Передовые Технологии»: Л<...>.,

УСТАНОВИЛА:

01 сентября 2014 года в Алтайское краевое УФАС России с заявлением на недобросовестные действия ООО «ДМС Передовые технологии», г. Москва при участии в аукционе в электронной форме № 0117200001712007351 на право заключения договора поставки, монтажа, пуско-наладки системы для непрерывного измерения и записи ЭКГ, периодического измерения и записи АД для нужд Краевого государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Городская больница № 3 г. Рубцовск» обратилось ООО «Динамическое развитие». Заявитель полагает, что ООО «ДМС Передовые технологии», указав недостоверные сведения в первой части аукционной заявки о наличии у Общества регистрационного удостоверения на Монитор (регистратор) МЭКГ-ДП-НС-01 2/3/12 канальный и Монитор МЭКГ-НС-02М Комплекта «Союз-ДМС», ввело аукционную комиссию заказчика в заблуждение относительно потребительских свойств и качества предлагаемого к поставке товара – комплекта «Союз-ДМС» (в части соответствия товара требованиям аукционной документации). Тем самым, по мнению заявителя, Общество получило необоснованные преимущества перед другими участниками размещения государственного заказа, в частности перед ООО «Динамическое развитие».

В результате изучения, предоставленной информации и документов, антимонопольным органом установлено следующее.

Заявитель – ООО «Динамическое развитие» (юридический адрес: 195196, г. Санкт-Петербург, Новочеркасский пер., 47, корп. 1, оф. 28) создано 20.12.2007г. для осуществления предпринимательской деятельности на рынке по производству изделий медицинской техники, включая хирургическое оборудование (основной вид деятельности, код по ОКВЭД 33.1), оптовой торговле фармацевтическими и медицинскими товарами, изделиями медицинской техники (дополнительный вид деятельности, код по ОКВЭД – 51.46).

Общество занимается реализацией изделий медицинского назначения производителей: ЗАО «Институт Кардиологической техники», г. Санкт-Петербург, ООО «Инкарт», г. Санкт-Петербург, а именно: реализует оборудование холтеровского мониторирования ЭКГ и артериального давления, а также иное

кардиологическое оборудование по представленным ассортиментным перечням указанных производителей.

Географические границы осуществления указанной деятельности – территория Российской Федерации, что подтверждается представленными экземплярами государственных контрактов.

Ответчик – ООО «ДМС Передовые Технологии» (юридический адрес: 129301, г. Москва, Бориса Галушкина ул., 17, пом.VII) создано 22.11.2002г. для осуществления предпринимательской деятельности на рынке по производству изделий медицинской техники, о чем свидетельствует выданная Обществу лицензия, а также на рынке по оптовой торговле изделиями медицинской техники). Общество реализует производимую продукцию на всей территории Российской Федерации, что подтверждается пояснениями представителя Общества.

Согласно пункту 9 статьи 4 Федерального закона «О защите конкуренции», недобросовестная конкуренция - 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.

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. Таким образом, ООО «Динамическое развитие» и ООО «ДМС Передовые Технологии» являются хозяйствующими субъектами, осуществляющими деятельность на одном товарном рынке – реализация изделий медицинской техники, в связи с чем, добросовестная конкуренция, как фактор ведения указанными хозяйствующими субъектами конкурентной борьбы на началах добросовестности, разумности и справедливости, в соответствии с законодательством Российской Федерации, не создавая препятствий друг другу, заведомо предполагается.

05 декабря 2012 года на официальном сайте государственных закупок <http://zakupki.gov.ru> объявлен Аукцион. Уполномоченный орган по размещению заказов: Главное управление экономики и инвестиции Алтайского края. Заказчик: Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Городская больница № 3, г.Рубцовск", Алтайский край г.Рубцовск, пр. Ленина, 13. Местом поставки товара является КГБУЗ «Городская больница № 3 г. Рубцовск». Начальная (максимальная) цена Аукциона составила 523 236,00 рублей. Аукцион состоялся 17 декабря 2012 года.

В данном аукционе участвовало два участника: ООО «ДМС Передовые Технологии» и Общество с ограниченной ответственностью «Динамическое развитие».

В соответствии с протоколом подведения итогов открытого аукциона победителем признано ООО «ДМС Передовые Технологии» с ценой 460 447, 68 рублей.

Предложение ООО «Динамическое развитие» с ценой 463 063, 86 рублей было признано вторым после победителя.

29 декабря 2012 года между Заказчиком и ООО «ДМС Передовые Технологии» был

заключен контракт № 2012.179950 (номер сведений о контракте 03173001315 12 000130), на основании которого ООО «ДМС Передовые Технологии» обязалось поставить товар, в соответствии с техническим заданием Аукционной документации.

Предмет контракта /поставки: «Система для непрерывного измерения и записи ЭКГ, периодического измерения и записи АД (наименование по сертификату: «Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно- двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС») в составе: Регистратор ЭКГ МЭКГ-НС-02М 4шт. Комбинированный регистратор ЭКГ и АД МЭКГ-ДП-НС-01 - 2/3/12 канальный - 2 шт. Сумка для ношения и фиксации регистраторов - 6 шт. Элементы питания (аккумуляторы) - 16 шт. Комплект адаптеров и кабелей для разгрузки регистраторов (картридер и Bluetooth- адаптер) - 1 шт. Зарядное устройство для элементов питания - 2 шт. CD с программным обеспечением - 1 шт. Кабель пациента - 6 шт. Манжета средняя со штуцером - 2 шт. Манжета большая со штуцером - 2 шт. Флеш-карта - 12 шт. Тестер для аккумуляторов - 1 шт. Набор принадлежностей для выполнения контрольных измерений АД (тройник, три трубки, два штуцера) - 1шт. Электроды разовые для съема ЭКГ - 100шт. Компьютерное оборудование (Обрабатывающий комплекс) в составе: Системный блок - 1шт. Цветной монитор - 1шт. Лазерный принтер - 1шт. Источник бесперебойного питания - 1шт. Лицензионная операционная система Windows7 - 1шт. Мышь оптическая - 1шт. Клавиатура - 1шт. Установленное программное обеспечение - 1шт. Руководство по эксплуатации - 1шт».

Срок исполнения контракта декабрь 2012 г.

Сведения об исполнении (расторжении) контракта размещены на официальном сайте государственных закупок.

Исполнение контракта завершено.

По утверждениям заявителя ООО «ДМС Передовые Технологии» в рамках исполнения Контракта под видом одного медицинского изделия, имеющего государственную регистрацию, поставило другое не зарегистрированное одноименное (измененное/модифицированное) медицинское изделие: «Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно- двух-трех-суточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-«ДМС») в составе: Регистратор (Монитор) ЭКГ МЭКГ-НС-02М - 4 шт, обеспечивающий регистрацию по 12 каналам отведения, с дополнительными каналами выделения импульсов искусственного водителя ритма, регистрации двигательной активности и положения тела пациента; Комбинированный регистратор (Монитор) ЭКГ и АД МЭКГ-ДП-НС-01 - 2/3/12 канальный - 2 шт, с дополнительными каналами выделения импульсов стимулятора, регистрация двигательной активности и положения тела пациента, что свидетельствует об указании в Аукционной Заявке недостоверных сведений о наличии регистрационного удостоверения (медицинской регистрации) предлагаемого медицинского изделия Монитора МЭКГ-ДП-НС-01 2/3/12-канальный и Монитор ЭКГ МЭКГ-НС-02М.

Из письменных пояснений ООО «ДМС Передовые Технологии» следует, что регистрационное удостоверение было выдано на весь Комплект «Союз-«ДМС» в целом, а не на отдельные его составляющие, не содержало и не должно было содержать сведений о комплектации оборудования, поскольку в этом регистрационном удостоверении имеется ссылка на технические условия, по которым производится оборудование; именно технические условия являлись и являются тем документом, который определяет состав комплекта «Союз-«ДМС». Общество в полном соответствии с действующим законодательством вносило изменения в технические условия, в частности в соответствии с ГОСТом 2.114-95, с

ГОСТом Р 15.013-94. Указанными ГОСТами предусмотрен порядок внесения таких изменений, которым установлено утверждение изменений руководителем производителя и согласование этих изменений с организациями, уполномоченными Росздравнадзором на проведение технических испытаний. Все обязательные меры для внесения изменений в Технические условия, как утверждает Общество, им соблюдены: Комплект «Союз-«ДМС» производится на основании надлежащим образом утвержденных и согласованных технических условий и изменений в них. ООО «ДМС Передовые Технологии» осуществляет производство Комплекта «Союз-«ДМС» по ТУ 9441-001-46816787-2004 с 2004 года, на который получено регистрационное удостоверение и который включает в свой состав различные модификации мониторов: мониторы для регистрации АД; мониторы для регистрации ЭКГ; комбинированные мониторы для одновременной регистрации ЭКГ и АД. Данные мониторы по мере развития совершенствовались; на протяжении 10 лет в технические условия внесены 11 изменений с целью улучшения технических характеристик мониторов. В 2010 году Общество осуществило модификацию 2/3-канального комбинированного монитора ЭКГ и АД МЭКГ-ДП-НС-01, провело технические испытания, внесло изменения в технические условия и приступило к выпуску 2/3/12 канальных комбинированных регистраторов ЭКГ и АД в соответствии с техническими условиями.

ООО «ДМС Передовые Технологии» в своих пояснениях утверждает, что «Комплект-«Союз-ДМС» надлежащим образом зарегистрирован и его обращение на территории Российской Федерации никогда не было запрещено либо ограничено Росздравнадзором, в связи с чем, Общество поставило КГБУЗ «Городская больница № 3 г. Рубцовск» комбинированные регистраторы МЭКГ-ДП-НС-01 и регистраторы МЭКГ-ДП-НС-02м, имеющие полный комплект документов; в составе аукционной заявки была предоставлена только достоверная информация.

Заявителем представлены пояснения, из которых следует, что ряд существенных медико-технических характеристик (параметров) таких как 12 отведений (регистрации) ЭКГ, канал регистрации импульсов имплантированного кардиостимулятора, канал двигательной активности и положения пациента (датчик ускорения), канал регистрации реопневмограммы (измерение сопротивления) отсутствуют в Комплекте «Союз-«ДМС» с регистрационным удостоверением 2004 года.

01 октября 2014 года приказом № 388 Алтайского краевого УФАС России в отношении ООО «ДМС Передовые Технологии» возбуждено дело № 15-ФАС22-НК/10-14 по признакам нарушения пункта 2 части 1 статьи 14 Федерального закона «О защите конкуренции», рассмотрение которого назначено соответствующим определением на 30.10.2014г. в 11 часов 00 минут.

До заседания Комиссии сторонами представлены дополнительные пояснения и возражения по делу.

30.10.2014 года при рассмотрении дела представители сторон поддержали доводы, изложенные в заявлении и письменных пояснениях.

Комиссия, изучив материалы дела и исследовав доказательства по делу, заслушав доводы и пояснения представителей сторон, пришла к следующим выводам.

Отношения, связанные с размещением заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд, до 01.01.2014 года регулировались Федеральным законом от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – ФЗ «О размещении заказов»).

В силу части 1 статьи 10 ФЗ «О размещении заказов», размещение заказа на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд осуществляется путем проведения торгов в форме конкурса, аукциона, в том числе аукциона в электронной форме.

В соответствии со статьей 41.6 настоящего Федерального закона документация об открытом аукционе в электронной форме должна содержать требования к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара.

Заявка на участие в открытом аукционе в электронной форме должна содержать конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме.

Согласно Документации об аукционе, Заказчику к поставке необходима система для непрерывного измерения и записи ЭКГ, периодического измерения и записи АД. Предлагаемые товары должны быть зарегистрированы для обращения на территории РФ, соответствовать ГОСТам, техническим условиям, действующим на территории Российской Федерации.

ООО «ДМС Передовые Технологии» обязалось поставить Заказчику регистратор: Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно, двух, трёх-суточного мониторирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз - «ДМС», в том числе Монитор носимый суточный для одновременной регистрации ЭКГ и АД МЭКГ-ДП-НС-01- 2/3/12-канальный. Кроме того, ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» в своей заявке указало, что оборудование имеет регистрационное удостоверение и сертификаты согласно законодательству Российской Федерации.

Согласно части 4 статьи 41.9 Федерального закона «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 Федерального закона, требованиям документации об открытом аукционе в электронной форме.

В данном случае заявка ООО «ДМС Передовые Технологии», поданная на проведение вышеуказанного аукциона, признана соответствующей требованиям аукционной документации и по результатам проведения торгов победителем аукциона признано ООО «ДМС Передовые Технологии».

Вместе с тем, как утверждает Заявитель, ООО «ДМС Передовые Технологии» в рамках исполнения договора поставило оборудование Монитор (регистратор) МЭКГ-ДП-НС-01 2/3/12 канальный и Монитор МЭКГ-НС-02М Комплекта «Союз-ДМС», не зарегистрированное как медицинское изделие, т.е. без регистрационного удостоверения.

Согласно материалам дела, ООО «ДМС Передовые Технологии» имеет на Комплект «Союз-«ДМС» регистрационное удостоверение № ФС 02262004/0199-04 от 20.07.2004г. (срок действия до 20.07.2014г.), выданное на основании нормативного документа ТУ 9441-001-468161787-2004.

Как утверждает ООО «ДМС Передовые Технологии» всего в указанные выше технические условия им внесено 11 изменений; в 2010 году Обществом осуществлена модификация 2/3-канального комбинированного регистратора ЭКГ и АД МЭКГ-ДП-НС-01, проведены технические испытания в уполномоченной Росздравнадзором организации - ООО «Испытательный центр АФК», после чего Общество приступило к выпуску 2/3/12 канальных комбинированных регистраторов ЭКГ и АД в соответствии с техническими условиями, с изменениями № 1-7 в них. В августе 2011 года Общество провело технические испытания регистратора ЭКГ МЭКГ-НС-02м в уполномоченной Росздравнадзором организации – ООО НИИМТ, после чего начало серийное производство

регистраторов МЭКГ-НС-02м с улучшенными техническими характеристиками в соответствии с ТУ 9441-001-468161787-2004.

В соответствии с пунктом 1.1 раздела «Технические требования» ТУ 9441-001-468161787-2004 в Комплект «Союз-«ДМС» входят следующие регистрирующие мониторы:

МЭКГ-НС-02, обеспечивающий регистрацию ЭКГ по 2/3 грудным отведениям;

МЭКГ-НС-02М, обеспечивающий регистрацию ЭКГ по 1/2/3 грудным отведениям;

МЭКГ-НС-03, обеспечивающий регистрацию ЭКГ по 3 ортогональным отведениям;

МДП-НС-02, обеспечивающий регистрацию АД двумя методами (осциллометрическим и аускультативным);

МЭКГ-ДП-НС-01, обеспечивающий одновременную регистрацию ЭКГ по 2/3 грудным отведениям и регистрацию АД осциллометрическим и аускультативным методами. Обеспечивается отдельная регистрация ЭКГ и АД;

МЭКГ-Д1Т-НС-02, обеспечивающий одновременную регистрацию ЭКГ по 3 ортогональным отведениям и регистрацию АД осциллометрическим и аускультативным методами. Обеспечивается отдельная регистрация ЭКГ и АД.

Таким образом, регистрационное удостоверение № ФС 02262004/0199-04 от 20.07.2004г., распространяется на Комплект «Союз-«ДМС» только в составе мониторов (регистраторов) прямо указанных в ТУ.

Монитор МЭКГ-ДП-НС-01-2/3/12-канальный не входит в вышеуказанный список. На момент проведения Аукциона регистрационное удостоверение № ФС 02262004/0199-04 от 20.07.2004г. не распространялось на Монитор МЭКГ-ДП-НС-01-2/3/12-канальный.

Заявителем представлены письма Росздравнадзора, которые не были обжалованы или признаны незаконными, подтверждающие факт отсутствия «Внесения изменений» в первичную регистрационную документацию на Комплект «Союз-«ДМС» с регистрационным удостоверением от 2004г.

Таким образом, действие регистрационного удостоверения от 2004г. распространяется только на первоначально зарегистрированное оборудование. Доводы ООО «ДМС Передовые Технологии» о том, что монитор МЭКГ-ДП-НС-01-2/3/12-канальный имеет регистрационное удостоверение, являются необоснованным ввиду следующего.

Согласно пункту 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 РФ от 30.10.2006 № 735 (действовал на дату проведения торгов и заключения контракта, далее - Административный регламент) регистрационное удостоверение действительно при условии сохранения в неизменности всех изложенных в нем сведений об изделии медицинского назначения.

ООО «ДМС Передовые технологии» ссылается на то, что такие изменения вносились.

Однако, учитывая тот факт, что изменения в составе и технических характеристиках в предлагаемом к поставке оборудованию не были зарегистрированы соответствующим образом в органах Росздравнадзора, в соответствии с Административным регламентом, такие изменения не имеют юридической силы, а поставка оборудования с характеристиками, отличными от тех, на которые выдана соответствующая разрешительная документация, незаконна, поскольку в пункте 1.3 Административного регламента регистрации подлежат все изделия медицинского назначения, предполагаемые к медицинскому применению на территории Российской Федерации.

В своих пояснениях ООО «МК «ДМС Передовые технологии» указывает, что Росздравнадзор не может ни подтвердить, ни опровергнуть достоверность сведений, представленных заявителем, поскольку сведения о функциональных характеристиках содержатся в документах, необходимых для производства и реализации, в том числе, в Технических условиях ТУ 9441-001-46816787-2004.

Между тем данный довод несостоятелен и не обоснован по следующим причинам. Согласно пункту 17 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» производство медицинской техники является лицензируемым видом деятельности.

В силу положений постановления Правительства Российской Федерации от 30.04.2004 № 323 Росздравнадзор является уполномоченным государственным органом по лицензированию медицинской деятельности и мониторингу медицинских изделий.

Пунктом 1.7 Административного регламента предусмотрено, что все изделия медицинского назначения 2 б и 3 класса, а также изделия медицинского назначения 1 и 2 а классов, не имеющие аналогов, зарегистрированных на территории Российской Федерации, могут быть зарегистрированы на основании актов технических испытаний, оценки безопасности и медицинских испытаний, подтверждающих приемлемость показателей качества, эффективности и безопасности изделий.

Из материалов дела следует, что медицинское изделие, поставляемое Заказчику, является изделием 2 б класса, то есть изделием с повышенной степенью риска, что следует из пункта 1.6 Административного регламента, а также взаимосвязанных положений приказа Минздравсоцразвития РФ от 06.06.2002 № 2н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Согласно п. 2.1.1 Административного регламента документом, подтверждающим факт регистрации изделия медицинского назначения, является регистрационное удостоверение.

В связи с изложенным Комиссия отклоняет ссылки ООО «ДМС Передовые технологии» на отсутствие необходимости предоставления в Росздравнадзор документов об изменении сведений об изделии медицинского назначения, поскольку в силу указанной нормы регистрационное удостоверение действительно при условии сохранения в неизменности всех изложенных в нем сведений об изделии медицинского назначения и о лице, на имя которого оно зарегистрировано.

В соответствии с пунктом 3.3.3 Административного регламента для регистрации изделия медицинского назначения заявитель обязан представить ряд документов, в том числе проект нормативного документа вместе с документами, подтверждающими соответствие изделия медицинского назначения его требованиям, либо требованиям технических условий, либо стандартов; результаты технических испытаний, оценки безопасности и медицинских испытаний эффективности и безопасности изделия медицинского назначения.

Следовательно, в составе заявки на регистрацию изделия медицинского назначения ООО «ДМС Передовые Технологии» обязано представить и технические условия, на которые оно же и ссылается – ТУ 9441-001-46816787-2004. Номер и регистрационные данные технических условий обозначены и на регистрационном удостоверении, полученном Обществом, что также позволяет сделать вывод о том, что указанные технические условия являются неотъемлемой частью разрешительной документации (в данном случае регистрационного удостоверения), без которой оборот изделий медицинского назначения на территории Российской Федерации невозможен. При этом разрешительная

документация выдана именно на изделие, обладающее техническими характеристиками, указанными в поданной на рассмотрение документации, то есть, в технических условиях ТУ 9441-001-46816787-2004. Только при условии соблюдения и сохранения при производстве всех технических характеристик, заявленных при регистрации изделия, может быть гарантирована безопасность применения такого изделия.

В случае внесения изменений в технические характеристики, необходимо получить новое регистрационное удостоверение после внесения соответствующих изменений. Для внесения изменений в регистрационную документацию на изделие медицинского назначения лицу, поименованному в регистрационном удостоверении, необходимо представить комплект документов в соответствии с требованиями пункта 3.4 Административного регламента и приложением 4 к нему. Производство медицинской техники является, согласно законодательству Российской Федерации, лицензируемым видом деятельности и клиническое применение изделий медицинской техники возможно только после регистрации изделия согласно действующему регламенту, после чего внесение изменений в изделие не допускается.

Согласно письмам Росздравнадзора от 05.12.2012г., 23.09.2013г., в технические условия ТУ 9441-001-46816787-2004, находящиеся в комплекте регистрационной документации на изделие медицинской техники «Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз-«ДМС» производства ООО «ДМС Передовые Технологии», в установленном порядке изменения не вносились.

В письме Росздравнадзора от 16.12.2008 № 01И-809/08 «О Методических рекомендациях по подготовке документов для регистрации изделий медицинского назначения» указано, что на каждое изделие медицинского назначения (в том числе на модификации изделия медицинского назначения) оформляется отдельное регистрационное удостоверение.

Клиническое применение изделия с измененными техническими характеристиками и дополнительными функциями, то есть в соответствии с действующей нормативной базой - новое изделие, требует проведения государственной регистрации этого нового изделия с проведением технических, медицинских, токсикологических и иных испытаний и экспертиз, назначенных экспертами Росздравнадзора.

Согласно положениям Административного регламента все изделия 2б и 3 класса подлежат регистрации (в том числе и аналоги существующих), регистрируются с учетом результатов испытаний.

В соответствии с требованиями вышеупомянутого регламента может быть проведена дополнительная экспертиза, специальная комиссия дает свое заключение.

Исходя из вышеизложенного, Заказчику предлагалось одноименное изделие, которое не является с точки зрения регламента о регистрации изделий медицинского назначения разрешенным. Помимо вышеуказанного, лицензия на производство медицинской техники выдана именно на производство оборудования, имеющего технические характеристики и зарегистрированное в соответствии с законодательством и, в частности, регламентом регистрации изделий медицинского назначения. Однако предлагаемое же к поставке оборудование имеет ряд существенных отличий, которые не зарегистрированы надлежащим образом.

В обоснование своих доводов ООО «ДМС Передовые Технологии» ссылается на то, что Правилами государственной регистрации медицинских изделий,

утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 14116 определено, что регистрационное удостоверение на изделия медицинского назначения и медицинскую технику с установленным сроком действия, выданные до дня вступления в силу настоящего постановления, действуют до истечения указанного в них срока действия.

Между тем данный нормативный акт не исключает требований, содержащихся в Административном регламенте, о необходимости предоставления информации о внесенных изменениях в сведения о медицинском оборудовании.

Более того, указанное постановление вступило в силу с 01.01.2013г., то есть после проведения аукциона и заключения контракта.

То обстоятельство, что изменения к техническим условиям утверждались руководителем ООО «ДМС Передовые Технологии» и были согласованы с уполномоченной Росздравнадзором организацией не может быть принято во внимание, поскольку оно не исключает обязанности по уведомлению уполномоченного органа о внесении таких изменений.

Довод об отсутствии у Росздравнадзора полномочий по согласованию технических условий является безосновательным, как противоречащий п. 2.1.1 Административного регламента. Внесение изменений в технические условия изделия медицинского назначения в любом случае является изменением сведений о таком изделии, поэтому подлежит правовому регулированию в соответствии с указанным нормативным правовым актом и осуществляется Росздравнадзором. Организационные и правовые основы защиты конкуренции определены Федеральным законом «О защите конкуренции».

В статье 2 настоящего Федерального закона 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 пунктом(2) статьи 10 bis (Недобросовестная конкуренция) Конвенции: «Актом недобросовестной конкуренции считается всякий акт конкуренции, противоречащий честным обычаям в промышленных и торговых делах».

В соответствии с пунктом 9 статьи 4 Федерального закона «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 пунктом 1 статьи 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.

На территории Российской Федерации в статье 14 Федерального закона «О защите конкуренции» 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.

Из вышеизложенного следует, что ООО «ДМС Передовые Технологии», указав в

заявке на участие в аукционе недостоверные сведения относительно наличия у Монитора МЭКГ-ДП-НС-01-2/3/12-канальный регистрационный удостоверение, ввело аукционную комиссию уполномоченного органа в заблуждение в части соответствия товара требованиям аукционной документации, получило возможность принять участие в проведении аукциона и заключить в последующем контракт с заказчиком, тем самым причинило убытки (в виде упущенной выгоды) добросовестным участникам размещения заказа, в частности ООО «Динамическое развитие».

Если бы ООО «ДМС Передовые Технологии» указало в первой части аукционной заявки достоверные сведения об отсутствии регистрационного удостоверения на регистратор МЭКГ-ДП-НС-01 2/2/12 канальный и регистратор МЭКГ-НС-02М, то заявка участника была бы отклонена аукционной комиссией заказчика.

Общество получило необоснованные преимущества: был допущен к участию в аукционе, стало его победителем, заключило государственный контракт с заказчиком, который был исполнен и, соответственно, получило материальную выгоду в размере цены контракта 460447, 68 рублей.

В этой связи, вышеуказанные действия ООО «ДМС Передовые Технологии» содержат признаки нарушения пункта 2 части 1 статьи 14 ФЗ «О защите конкуренции», в соответствии с которой не допускается недобросовестная конкуренция, в том числе введение в заблуждение в отношении характера, способа и места производства, потребительских свойств, качеств 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 ФЗ «О защите конкуренции», РЕШИЛА:

1. Признать актом недобросовестной конкуренции действия ООО «ДМС Передовые Технологии», связанные с введением в заблуждение аукционной комиссии заказчика при участии в аукционе в электронной форме № 0117200001712007351 на право заключения договора поставки, монтажа, пуско-наладки системы для непрерывного измерения и записи ЭКГ, периодического измерения и записи АД для нужд Краевого государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Городская больница № 3 г.Рубцовск», путем указания в заявке на участие в аукционе недостоверных сведений относительно наличия у Монитора МЭКГ-ДП-НС-01-2/3/12-канальный регистрационного удостоверения, что является нарушением требований пункта 2 части 1 статьи 14 Федерального закона «О защите конкуренции».
2. Не выдавать ООО «ДМС Передовые Технологии» предписание о прекращении недобросовестной конкуренции в связи с отсутствием оснований.
3. Направить решение Комиссии Алтайского краевого УФАС России для сведения в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

<...>

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

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