

## РЕШЕНИЕ № 02-01/14/48-2014

18 декабря 2014 года

г. Салехард

Резолютивная часть решения оглашена 18.12.2014 года.

Решение изготовлено в полном объеме 29.12.2014 года.

Комиссия Ямало-Ненецкого УФАС России по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства (далее – Комиссия) в составе:

<...> – руководитель управления, Председатель Комиссии;

Члены комиссии:

<...> – заместитель руководителя управления;

<...> – начальник отдела контроля закупок, торгов и антимонопольного контроля органов власти,

при участии:

*от ООО «Торговый дом «Инкарт» - <...> (доверенность от 15.12.2014 № 13-12),*

*от ООО «ДМС Передовые технологии» - представитель не явился, надлежаще уведомлен,*

рассмотрев материалы дела № 02-01/14/48-2014 в отношении ООО «ДМС Передовые технологии» (ул. Бориса Галушкина, д. 17, пом. VII, г. Москва, 129301; ИНН/КПП: 7713135290/771701001), возбужденного по признакам нарушения пункта 2 части 1 статьи 14 Федерального закона от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции», в части допущения акта недобросовестной конкуренции при участии в открытом аукционе в электронной форме на поставку комплекса аппаратно-программного носимого с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) и проведение инструктажа персонала по работе на установленном оборудовании для государственных нужд Ямало-Ненецкого автономного округа на 2013 год (ОАЭФ № 0190200000313000590), выразившегося в указании ООО «ДМС Передовые Технологии» в составе первой части Аукционной заявки недостоверных сведений о наличии регистрационного удостоверения (медицинской регистрации) предлагаемого медицинского изделия измененного Комплекта «Союз-ДМС» и введение в заблуждение относительно наличия Регистрационного удостоверения на предложенный модифицированный Комплект «Союз-ДМС» в составе измененного/незарегистрированного Комплекта «Союз-ДМС», и тем самым соответствия товара требованиям Аукционной документации, а именно: предложение ООО «ДМС Передовые Технологии» к поставке в Комплекте мониторов компьютеризированных носимых одно-двух-трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-ДМС» регистраторов с измененными характеристиками:

носимый регистратор ЭКГ МЭКГ-НС-02М,

комбинированный регистратор ЭКГ и АД МЭКГ-ДП-НС-01-2/3/12 каналный,

без наличия у Общества регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на вышеуказанный товар,

#### УСТАНОВИЛА:

В материалы дела представлено ходатайство ООО «ДМС Передовые Технологии» (исх. от 11.12.2014 № 1696) об отложении рассмотрения дела № 02-01/14/48-2014 в связи с судебным разбирательством по обжалованию неправомерных действий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

17.12.2014 в материалы дела поступило письмо ООО «ДМС Передовые Технологии» (исх. от 16.12.2014 № 1702) о направлении в материала дела дополнительных документов с ходатайством о рассмотрении дела № 02-01/14/48-2014 в отсутствие представителей Общества в связи с отсутствием авиабилетов.

Комиссия считает, что рассмотрение дела № 02-01/14/48-2014 возможно в отсутствие законного представителя ООО «ДМС Передовые Технологии», надлежаще извещенного о месте и времени рассмотрения дела № 02-01/14/48-2014.

Из материалов дела установлено.

В Ямало-Ненецкое УФАС России поступило заявление ООО «Торговый дом «Инкарт» (Выборгское шоссе, д.22 А, г. Санкт-Петербург, 194214), из которого следовало.

08.02.2013г. на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов <http://zakupki.gov.ru> был объявлен Аукцион.

Уполномоченный орган: Департамент государственного заказа Ямало- Ненецкого автономного округа (ЯНАО, г. Салехард, ул. Чубынина, 14).

Заказчик: Департамент здравоохранения Ямало-Ненецкого автономного округа (ЯНАО, г. Салехард, ул. Республики, 72).

Место поставки товара (далее - Получатель): ЯНАО, г. Надым, ГБУЗ ЯНАО «Надымская центральная районная больница».

При участии в открытом аукционе в электронной форме на поставку комплекса аппаратно-программного носимого с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) и проведение инструктажа персонала по работе на установленном оборудовании для государственных нужд Ямало-Ненецкого автономного округа на 2013 год номер заказа № 0190200000313000590 (далее - Аукцион) ООО «ДМС Передовые Технологии» был совершен акт недобросовестной конкуренции. В рамках данного Аукциона ООО «ДМС Передовые Технологии» в составе Аукционной Заявки указало недостоверные сведения относительно наличия регистрационного удостоверения на предмет поставки и тем самым ввела в заблуждение Аукционную комиссию Заказчика.

Аукцион состоялся 01.03.2013 год. В данном Аукционе участвовало два участника: ООО «ДМС Передовые Технологии» и ООО «Торговый Дом «ИНКАРТ».

В соответствии с протоколом подведения итогов победителем признано ООО «ДМС Передовые Технологии» с ценой 601 250, 00 рублей. Предложение ООО «ТД «Инкарт» с ценой 605 875, 00 рублей было признано вторым после победителя.

Между Заказчиком и ООО «ДМС Передовые Технологии» был заключен государственный контракт от 19.03.2013. На момент подачи заявления контракт исполнен.

Заявитель указывает, что ООО «ДМС Передовые Технологии» в Аукционной Заявке указало недостоверные сведения о наличии регистрационного удостоверения (медицинской регистрации) предлагаемого модифицированного медицинского изделия Комплект «Союз-ДМС». Данные действия ООО «ДМС Передовые Технологии» являются актом недобросовестной конкуренции в силу следующего.

В соответствии с ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об основах охраны здоровья граждан) 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 заболевания, 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.

ООО «ДМС Передовые Технологии» в рамках исполнения Контракта поставило оборудование измененный/незарегистрированный Комплект «Союз-ДМС» т.е. без регистрационного удостоверения (медицинской регистрации).

ООО «ДМС Передовые Технологии» является одним из крупнейших производителей на рынке медицинского оборудования для суточного мониторинга и поставщиком данных медицинских изделий на всей территории Российской Федерации. Поставка осуществляется ООО «ДМС Передовые Технологии» как самостоятельно, так и через торгующие организации, в частности, через взаимозависимое ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» и другие.

Комплект «Союз-ДМС», реализуемый ООО «ДМС Передовые Технологии», имеет регистрационный номер медицинского изделия (регистрационное удостоверение) №ФС02262004/0199-04, дата государственной регистрации медицинского изделия 20.07.2004 года, класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации 26) является медицинским изделием, поскольку осуществляет измерение,

регистрацию и обработку электрокардиосигнала, измерение артериального давления и частоту пульса, а также регистрацию дополнительной информации (двигательной активности и реопневмограммы) у свободно передвигающихся пациентов в амбулаторных и стационарных больничных условиях в течение длительного времени.

Оборудование «Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно, двух, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз-«ДМС» (далее- «Союз-ДМС») является комплексом, который включает в себя несколько типов мониторов (регистраторов) и являются основной частью комплекса, которые могут по требованию заказчиков изготавливаться в вариантах двухсуточного и трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (артериального давления).

Регистратор ЭКГ и АД применяется для определения частоты и регулярности сердечных сокращений, или выпадения отдельных сокращений; показывает острое или хроническое повреждение миокарда, позволяет удаленно диагностировать острую сердечную патологию (инфаркт миокарда, ишемия миокарда); выявляет внутрисердечную проводимость (различные блокады); метод скрининга при ишемической болезни сердца, в том числе и при нагрузочных пробах; дает понятие о физическом состоянии сердца (гипертрофия левого желудочка); может дать информацию о внесердечных заболеваниях, таких как тромбоэмболия легочной артерии.

Регистратор (ЭКГ, АД, ЭКГ и АД) представляет собой портативный аппарат, который пациент носит в течение 24 часов и более (48, 72 часа, иногда до 7 суток). Запись электрокардиограммы и ведется по 1, 2 и 3 каналам; синхронно может осуществлять запись АД.

В соответствии с ч.4 ст. 38 Закона об основах охраны здоровья граждан на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Данный порядок утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее - Правила № 1416).

Согласно п. 1.2. Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения (далее - Росздравнадзор), утвержденного Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 30 октября 2006 года № 735 (далее - Административный регламент №735) регистрация изделий медицинского назначения представляет собой государственную контрольно-надзорную функцию, исполняемую Росздравнадзором с целью допуска изделий медицинского назначения к производству, импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

В соответствии с п. 5 Правил № 1416 государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия

медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

Следовательно, медицинское изделие, выпускаемое ООО «ДМС Передовые Технологии» - «Комплект Союз-ДМС», подлежит обязательной регистрации Росздравнадзором при применении на территории Российской Федерации.

За прошедшее с момента регистрации 2004 год время к моменту проведения рассматриваемого Аукциона (01.03.2013г) производитель ООО «ДМС Передовые Технологии» внес в оборудование Комплект «Союз - ДМС» существенные изменения относительно первоначально зарегистрированного оборудования, при этом внесенные изменения не были должным образом зарегистрированы в Росздравнадзоре.

Действие регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 20.07.2004 № ФС 02262004/0199-04 на Комплект «Союз-ДМС», не распространяется на измененный Комплект «Союз-ДМС».

В соответствии с п. 1.1. раздела технические требования ТУ от 2004 года в Комплект «Союз-ДМС» входят следующие регистраторы:

1. МЭКГ-НС-02, обеспечивающие регистрацию ЭКГ по 2/3 грудным отведениям:
2. МЭКГ-НС-02М, обеспечивающие регистрацию ЭКГ по 1/2/3 грудным отведениям:
3. МЭКГ-НС-03, обеспечивающие регистрацию ЭКГ по 3 ортогональным отведениям;
4. МДП-НС-02, обеспечивающие регистрацию АД двумя методами (осциллометрическим и аускультативным);
5. МЭКГ-ДП-НС-01, обеспечивающие одновременную регистрацию ЭКГ по 2/3 грудным отведениям и регистрацию АД осциллометрическим и аускультативным методами. Обеспечивается отдельная регистрация ЭКГ и АД.
6. МЭКГ-ДП-НС-02, обеспечивающие одновременную регистрацию ЭКГ по 3 ортогональным отведениям и регистрацию АД осциллометрическим и аускультативным методами. Обеспечивается отдельная регистрация ЭКГ и АД.

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

Измененные мониторы (регистраторы), указанные в частности в электронном каталоге ООО «ДМС Передовые Технологии»: МЭКГ-ДП-НС-01, обеспечивающий одновременную регистрацию ЭКГ по 2/3 и 12 каналам (отведениям) и регистрацию АД двумя методами, с дополнительными каналами регистрации импульсов имплантированного кардиостимулятора, двигательной активности и положения пациента, реопневмограммы; МЭКГ-НС-02с, осуществляющий

измерение ЭКГ по 2/3/12 каналам (отведениям), регистрацию импульсов имплантированного кардиостимулятора, двигательной активности и положения пациента и реопневмограммы; МЭКГ - НС-02М, обеспечивающий одновременную регистрацию ЭКГ по 12 каналам (отведениям) с дополнительными каналами регистрации импульсов имплантированного кардиостимулятора, двигательной активности и положения пациента, реопневмограммы не входят в вышеуказанный список, и более того, в зарегистрированном Комплекте «Союз-ДМС» вообще отсутствуют какие-либо регистраторы с 12 отведениями (каналами) ЭКГ и дополнительными каналами, такие как канал двигательной активности (движения/положения) пациента, канал регистрации реопневмограммы (регистрация трансторакального импеданса), канал (выделение, выявления) импульсов искусственного водителя ритма (ИВР, кардиостимулятора, стимулятора, пейсмейкера), что подтверждается содержанием ТУ от 2004 года, в частности в п.1.1. п.1.1.1, п. 1.3.

Указанные выше незарегистрированные регистраторы, это не изменение названия зарегистрированных регистраторов, а мониторы с принципиально новыми, не зарегистрированными характеристиками, т.е. параметрами, отличными от указанных в ТУ 2004 года (Измененный/незарегистрированный Комплект Союз-ДМС).

Данные отличия имеют принципиальные медико-функциональные и технические различия.

На момент проведения Аукциона регистрационное удостоверение от 2004 года, выданное на основании нормативного документа ТУ от 2004 года, также не распространялось на измененный/незарегистрированный «Комплект Союз-ДМС».

В письме № 04-20092/12 от 05.12.2012 Росздравнадзор сообщает, что в технические условия ТУ 9441-001-46816787-2004, находящиеся в комплекте регистрационной документации на Комплект «Союз-ДМС» производства ООО «ДМС Передовые Технологии» в установленном порядке изменения не вносились.

Заявитель считает, что регистрационное удостоверение № ФС 02262004/0199-04 от 20 июля 2004 года, выданное на основании нормативного документа ТУ 9441-001-46816787-2004 года на Комплект «Союз-ДМС», не распространяется на измененный/незарегистрированный Комплект «Союз-ДМС».

Из содержания Технического задания Аукционной документации и обязанности в связи с этим поставщика ООО «ДМС Передовые Технологии» поставить товар, соответствующий данным требованиям, говорит о том, что ООО «ДМС Передовые Технологии» в данном Аукционе в составе Комплекта «Союз-ДМС» поставил измененные и новые регистраторы (мониторы): МЭКГ-ДП-НС-01 2/3/12 канальный, МЭКГ-НС-02с и/или МЭКГ - НС-02М, т.е. регистраторы с новыми медико-техническими функциями, а именно появление 12 каналов, дополнительных каналов и других изменений, которые отсутствовали в ТУ от 2004 года и соответственно на него не распространяется регистрационное удостоверение от 2004.

Медицинское изделие Комплект «Союз-ДМС» относится к классу 26 потенциального риска применения медицинского изделия, следовательно, он и его составные основные элементы (регистраторы) в обязательном порядке подлежат экспертизе при внесении изменений в соответствии с п. 3.4.6. Административного регламента

№ 735.

В своих доводах ООО «ДМС Передовые Технологии» указывает на то, что имеет регистрационное удостоверение от 20.07.2004г., что подтверждает тот факт, что предлагаемое к поставке оборудование формально изготавливается на основании и по условиям регистрационного удостоверения, актуального на момент 2004г. Следовательно, несмотря на то, что техническая составляющая предлагаемого к поставке оборудования претерпела существенные изменения, обновленное оборудование не обладает регистрационным удостоверением, без которого оборот изделия медицинского назначения на территории Российской Федерации невозможен, а, значит, Заказчик не может принять для использования в медицинском учреждении такое оборудование.

Заявитель считает, что ООО «ДМС Передовые Технологии» предложило Заказчику одноименное изделие, которое не является с точки зрения Административного регламента № 735 и Правил № 1416 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 отличий, в частности существенными отличиями являются появление новых главных элементов комплекта, таких как измененные регистраторы. Все указанные регистраторы являются новыми и данные о них отсутствуют в ТУ от 2004 года.

Исходя из анализа Аукционной Документации следует, что в Аукционной Заявке участники данных торгов обязаны поставить оборудование, имеющее регистрационное удостоверение (медицинскую регистрацию) и иные документы на предмет поставки:

В пп. 1.12.1, 1.10.1 Приложение к потребности Технические условия Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) указано: «регистрационное удостоверение федерального органа исполнительной власти в сфере здравоохранения, уполномоченного на регистрацию изделий медицинского назначения».

Согласно пп.б. п.1.ч.4. ст.41.8 Закона о государственных закупках первая часть заявки на участие в Аукционе в электронной форме должна содержать: конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при его наличии) предлагаемого для поставки товара при условии отсутствия в документации об открытом аукционе в электронной форме указания на товарный знак.

Фактом подачи Аукционной Заявки ООО «ДМС Передовые Технологии» подтвердило согласие поставки товара в полном соответствии со всеми требованиями Аукционной документации т.е. наличия регистрационного удостоверения и иных документов на предлагаемый в Аукционной Заявке товар.

ООО «ДМС Передовые Технологии», подтвердив в Аукционной Заявке наличие

регистрационного удостоверения (медицинской регистрации) на предлагаемый к поставке измененный/комплект «Союз- ДМС», тем самым предоставил недостоверные сведения.

ООО ««ДМС Передовые Технологии» предложило оборудование Комплект «Союз- ДМС» в составе: измененного/модифицированного Комплекта «Союз-ДМС».

При этом подтверждая наличие у него регистрационного удостоверения, в то время как регистрационное удостоверение от 20.07.2004 № ФС 02262004/0199-04 (ТУ 9441-001-46816787-2004) на измененные/модифицированный Комплект «Союз- ДМС» не распространяется.

ООО «ДМС Передовые Технологии», указав недостоверные сведения в первой части Аукционной Заявки о наличии регистрационного удостоверения на измененный Комплект «Союз-ДМС», тем самым ввел Аукционную Комиссию Заказчика в заблуждение в отношении потребительских свойств и качеств предлагаемого товара (Комплекта «Союз-ДМС») и получил необоснованные преимущества, что является актом недобросовестной конкуренции в соответствии с п. 2 ч. 1 ст.14 Закона о защите конкуренции.

Кроме того, ООО «ДМС Передовые Технологии», подтвердив в Аукционной Заявке наличие регистрационного удостоверения (медицинского удостоверения) на предлагаемое к поставке оборудование, указало ложную информацию и ввела в заблуждение Аукционную Комиссию Заказчика относительно соответствия товара требованиям, установленным в ч. 4. ст. 38 Закона об основах охраны здоровья, согласно которому на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Указав недостоверные сведения и введя в заблуждение Аукционную Комиссию Заказчика, ООО «ДМС Передовые Технологии» тем самым получил необоснованные преимущества перед другими участниками размещения государственного заказа, а именно ООО «ТД «Инкарт».

ООО «ДМС Передовые Технологии» получил необоснованные преимущества: был допущен к участию в Аукционе, стал победителем Аукциона, заключил государственный контракт с Заказчиком, который был исполнен и соответственно получил материальную выгоду в размере цены контракта 601 250, 00 рублей.

Если бы Заявка ООО «ДМС Передовые Технологии» на участие в Аукционе была отклонена на любом этапе, то победителем торгов было бы признано ООО «ТД «Инкарт». В этом случае доходы ООО «ТД «Инкарт» от заключенного контракта с Заказчиком составили не менее 605 875, 00 рублей.

Заявитель сообщает, что недобросовестные действия ООО «ДМС Передовые Технологии» повлекли за собой проигрыш ООО «ТД «Инкарт» в Аукционе, что привело к упущенной выгоде, составившей 605 875, 00 рублей.

Из объяснений, представленных ООО «ДМС Передовые Технологии» в материалы дела, установлено.



ООО «ДМС Передовые Технологии» указывает, что Заявитель - ООО «ТД «Инкарт» пытается ввести в заблуждение Комиссию антимонопольного органа путем умышленного искажения требований нормативно-правовых актов о регистрации медицинских изделий, к которым относятся:

- а) «Инструкции о порядке регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства в Российской Федерации», утвержденная приказом Минздрава РФ от 02.07.1999 г. № 274, в редакции от 13.12.2001 г., (далее - Инструкция о порядке регистрации медицинских изделий). Данная Инструкция утратила силу в связи с утверждением 30 октября 2006 года нижепоименованного Административного регламента.
- б) «Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения», утвержденный Приказом Минздравсоцразвития РФ от 30 октября 2006 г. № 735 (далее - Административный регламент 2006 года). Данный регламент утратил силу в связи с введением Приказом Минздрава России № 737н от 14 октября 2013 г. нового «Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий».
- в) «Правила государственной регистрации медицинских изделий», утверждённые Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 года № 1416 (далее Правила регистрации медицинских изделий).

ООО «ДМС Передовые Технологии» в 2004 году зарегистрировало медицинское изделие «Комплект мониторов компьютеризированных носимых, одно, двух, трёхсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз-«ДМС» в соответствии с Инструкцией о порядке регистрации медицинских изделий, что удостоверено Регистрационным удостоверением от 20.07.2004 № ФС 02262004/0199-04 со сроком действия до 20 июля 2014 года и новым бессрочным Регистрационным удостоверением от 21 апреля 2014 года № РЗН 2014/1478, выданным в связи с изменением адреса нахождения производителя.

Искажая требования указанных нормативно-правовых актов о регистрации медицинских изделий Заявитель, по мнению Ответчика, пытается навязать антимонопольному органу ложное мнение о том, что регистрационное удостоверение от 20.07.2004 № ФС 02262004/0199-04, выданное на Комплект «Союз-ДМС» как на единое медицинское изделие, состоящее из различных компонентов (мониторов ЭКГ, мониторов АД, комбинированных мониторов ЭКГ+АД, обрабатывающего комплекса), не распространяется на составные компоненты этого Комплекта (мониторы), производимые в соответствии с техническими условиями ТУ 9441-001-46816787-2004 (ТУ), в которые были внесены установленным порядком изменения (улучшения) ряда технических характеристик мониторов.

При этом неверная позиция Заявителя изложена таким образом, будто бы на Комплект «Союз-ДМС», зарегистрированный в 2004 году в соответствии с Инструкцией о порядке регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники, распространяются требования Административного регламента, утверждённого в 2006 году, и Правил регистрации медицинских изделий, утверждённых в декабре 2012 года, как на вновь регистрируемое

медицинское изделие.

Ложным доводом ООО «ТД «Инкарт», по мнению ООО «ДМС Передовые Технологии», являются противоречащие нормам права выводы Заявителя о том, что основанием для выдачи регистрационного удостоверения на медицинское изделие являются ТУ, в которых изложены конкретные технические характеристики этого изделия.

Данные сведения Заявителя опровергаются требованиями нормативных правовых актов, регламентирующих регистрацию медицинских изделий.

Так пунктом 2.5 Инструкции о порядке регистрации медицинских изделий, в соответствии с которой был зарегистрирован Комплект «Союз-ДМС», установлено: «Регистрация изделий медицинского назначения или медицинской техники производится по результатам рассмотрения представленных организацией-заявителем документов, если актами квалификационных испытаний подтверждено, что испытанные образцы из установочной серии, изготовленные в условиях серийного производства, соответствуют требованиям государственных стандартов и нормативных документов Минздрава России по обеспечению качества, эффективности, безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники».

Согласно пункту 2.4 указанной Инструкции и пункту 2 приложения 1 к указанной Инструкции в составе документов, необходимых для рассмотрения вопроса о регистрации медицинского изделия и медицинской техники, в обязательном порядке представляется только копия титульного листа согласованного и утвержденного в установленном порядке нормативного документа (ТУ, ГОСТ), на основании которого должно изготавливаться изделие

Таким образом, Регистрационное удостоверение от 20.07.2004 № ФС 02262004/0199-04 на Комплект «Союз-ДМС» выдано не на основе ТУ, в которых изложены конкретные технические характеристики мониторов, а на основе актов квалификационных испытаний, подтверждающих, что испытанные образцы из установочной серии, изготовленные в условиях серийного производства, соответствуют требованиям государственных стандартов и нормативных документов Минздрава России по обеспечению качества, эффективности, безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Согласно изданным после регистрации Комплекта «Союз-ДМС» нормативно-правовым актам, не имеющим отношения к регистрации Комплекта «Союз-ДМС» и не обязывающим изменять состав регистрационной документации на ранее зарегистрированные медицинские изделия, регистрация вновь регистрируемых медицинских изделий также не осуществлялась на основании ТУ.

Так, пунктом 1.7 Административного регламента 2006 года установлено: «Регистрация осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов соответствующих испытаний и оценок, подтверждающих качество, эффективность и безопасность изделий».

Согласно пункту 5 Правил регистрации медицинских изделий, «государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов

технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учётом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также испытаний 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)».

Таким образом, согласно положениям Инструкции о порядке регистрации медицинских изделий, Административного регламента 2006 года и Правил регистрации медицинских изделий, регистрация медицинского изделия Росздравнадзором осуществлялась и осуществляется не на основании Технических условий на это медицинское изделие, содержащих технические характеристики медицинского изделия, а на основании результатов испытаний, в результате которых устанавливается насколько медицинское изделие, изготавливаемое по Техническим условиям, являются качественными, эффективными и безопасными с позиции требований государственных стандартов и нормативных документов Минздрава России.

В связи с этим приведённые в заявлении доводы Заявителя о том, что регистрация медицинского изделия «Союз-ДМС» осуществлялась на основании технических условий, являются вымыслом. Регистрационное удостоверение на Комплект «Союз-ДМС» от 20.07.2004 № ФС 02262004/0199-04 выдано не на основании технических условий (содержащих конкретные технические характеристики мониторов), а на основании результатов испытаний, подтверждающих качество, эффективность и безопасность мониторов этого Комплекта с позиции требований государственных стандартов и нормативных документов Минздрава России.

Ложным доводом Заявителя Ответчик считает и довод о том, что технические условия должны в обязательном порядке представляться в комплекте документов для регистрации медицинского изделия.

Данный довод несостоятелен по следующим основаниям. Пункт 3.3.3 Административного регламента 2006 года относится к вновь регистрируемым медицинским изделиям и не относится к регистрации медицинского изделия «Союз-ДМС», поскольку регистрация этого медицинского изделия осуществлялась не на основании Административного регламента 2006 года, а на основании Инструкции о порядке регистрации медицинских изделий. Ранее уже отмечалось, что согласно пункту 2.4 указанной Инструкции и пункту 2 приложения 1 к указанной Инструкции в составе документов, необходимых для рассмотрения вопроса о регистрации медицинского изделия и медицинской техники, представлялась только копия титульного листа согласованного и утвержденного в установленном порядке нормативного документа (ТУ, ГОСТ), на основании которого должно изготавливаться изделие. Предоставление технических условий для регистрации медицинского изделия не являлось обязательным.

Для вновь регистрируемых медицинских изделий Административным регламентом 2006 года был предусмотрен новый порядок регистрации медицинских изделий, но этим регламентом не было предусмотрено предоставление дополнительно каких-либо документов, в том числе и технических условий, в комплект регистрационной документации ранее зарегистрированных медицинских изделий.

Кроме того, пунктом 3.3.3 Административного регламента 2006 года для вновь регистрируемых медицинских изделий также предусмотрено предоставление не технических условий, а проекта нормативного документа (документа даже не утверждённого установленным порядком). Внимательное прочтение пункта 3.3.3 позволяет понять, что нормативный документ, технические условия и стандарты в трактовке пункта 3.3.3 - это различные документы.

Для вновь регистрируемых медицинских изделий Правилами регистрации медицинских изделий, действующими в настоящее время, также не предусмотрено обязательное предоставление технических условий для регистрации медицинского изделия.

Вместо проекта нормативного документа, предусматриваемого ранее Административным регламентом 2006 года, Правила регистрации медицинских изделий предусматривают необходимость предоставления для регистрации медицинского изделия лишь сведений о нормативной документации на медицинское изделие.

Об отсутствии необходимости представления технических условий в составе технической документации при регистрации медицинских изделий свидетельствует также подпункт 14 пункта 2.1.5 «Методических рекомендаций по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», утвержденных ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора и ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора - организациями, уполномоченными на проведение экспертиз, где указано, что для проведения экспертизы производитель предоставляет техническую документацию в виде одного или нескольких документов, при этом Технические условия не являются обязательным документом.

Таким образом, Ответчик считает, что действующими в настоящее время и действовавшими ранее нормативно-правовыми актами по регистрации медицинских изделий не предусмотрено обязательное предоставление технических условий для регистрации медицинского изделия.

Указание в регистрационном удостоверении обозначения ТУ также никак не позволяет утверждать, что эти ТУ являются неотъемлемой частью регистрационного удостоверения, которое вообще не имеет приложений. Такое утверждение могло быть возможным только в том случае, если бы ТУ были поименованы в регистрационном удостоверении как приложение к этому регистрационному удостоверению.

Регистрационное удостоверение является документом, подтверждающим факт регистрации изделия медицинского назначения, производимого по ТУ 9441-001-46816787-2004. Если учесть, что согласно всех действовавших ранее и действующих в настоящее время нормативно-правовых актов для регистрации медицинского изделия не требуются в обязательном порядке технические условия, то неправомерно утверждать, что технические условия являются неотъемлемой частью регистрационного удостоверения.

Внесение в Регистрационное удостоверение каких-либо сведений о ТУ Правилами регистрации медицинских изделий вообще не предусмотрено. Не предусмотрено даже указание сведений об обозначении ТУ. При данных обстоятельствах, когда в регистрационном удостоверении не должны присутствовать какие-либо сведения

о ТУ, утверждение Заявителя, что ТУ является неотъемлемой частью регистрационного удостоверения, просто надумано.

Выводы Заявителя о недопустимости внесения изменений в технические характеристики медицинского изделия (что равнозначно внесению изменений в ТУ) после его регистрации являются недостоверными, противоречат положениям действующих нормативных правовых актов. Внесение изменений в технические характеристики медицинского изделия, указанные в ТУ, допускается, однако они должны быть выполнены установленным порядком (в соответствии с ГОСТом Р 15.013-94, ГОСТом 2.114-95 и ГОСТом 2.503-90).

ООО «ДМС Передовые Технологии» установленным порядком внесло 11 изменений в ТУ 9441-001-46816787-2004 на Комплект «Союз-ДМС». Изменения были утверждены руководителем ООО «ДМС Передовые Технологии» и согласованы с ЗАО «ВНИИМП-ВИТА», ООО «Испытательный центр АФК», ЗАО «НИИМТ», уполномоченными на выполнение этих работ.

В апреле 2004 года ООО «ДМС Передовые Технологии» установленным порядком согласовало Извещение об изменении «4» ТУ 9441-001-46816787-2004 с уполномоченной Росздравнадзором организацией - ООО «Испытательный Центр АФК» и начало серийное производство регистраторов МЭК-НС-02с 2/3/12 канальных, на отсутствие которых указано в заявлении Заявителя. В указанных регистраторах, согласно пунктам 1.1.16а и 1.1.16б ТУ с изменениями 1-4, предусмотрена регистрация прибором изменений трансторакального импеданса дыхания пациента (регистрация реопневмограммы) и регистрация двигательной активности и положения тела пациента, об отсутствии которых также указано в заявлении. Программным обеспечением предусмотрена функция выделения импульсов кардиостимулятора.

В 2010 году ООО «ДМС Передовые Технологии» осуществило совершенствование комбинированного регистратора ЭКГ и АД МЭК-ДП-НС-01 в части обеспечения регистрации ЭКГ по 12 каналам, провело технические испытания в уполномоченной Росздравнадзором организации - ООО «Испытательный центр АФК», согласовало изменение «7» ТУ и приступило в выпуск 2/3/12 канальных комбинированных регистраторов ЭКГ и АД, полностью удовлетворяющих требованиям аукционной документации.

ООО «ДМС Передовые Технологии» в период действия Правил регистрации медицинских изделий дважды вносило изменения в технические условия ТУ 9441-001-46816787-2004 (изменение «10» в 2013 году и изменение «11» в 2014 году), о чём, согласно пункту 55 Правил регистрации медицинских изделий уведомляло регистрирующий орган.

Анализ конкретных сведений, содержащихся в регистрационном удостоверении от 20.07.2004 № ФС 02262004/0199-04 на медицинское изделие Комплект «Союз-«ДМС» позволяет сделать вывод, что данное регистрационное удостоверение, согласно пункту 2.1.1 Административного регламента, может быть недействительным и должно быть заменено только в случаях:

- изменения наименования изделия медицинской техники и кода ОКП;
- изменения обозначения технических условий;

- изменения наименования, места нахождения и кода ОКПО предприятия-производителя.

ООО «ДМС Передовые Технологии» не вносило изменения в сведения, изложенные в регистрационном удостоверении, в том числе не вносило изменения в обозначение ТУ, которые могли бы привести к недействительности регистрационного удостоверения и необходимости его замены.

После внесения изменений в ТУ обозначение ТУ и другие сведения, содержащиеся в регистрационном удостоверении, сохраняются в неизменности и, следовательно, на основании пункта 2.1.1 Административного регламента регистрационное удостоверение при внесении изменений в ТУ установленным порядком (по ГОСТу 2.114 - 95, ГОСТу Р 15.013-94 и ГОСТу 2.503-90) являлось действительным вплоть до его замены в связи с изменением адреса производителя.

ООО «ДМС Передовые Технологии» считает, что у Заявителя отсутствуют основания утверждать будто бы Комплект «Союз-ДМС» с измененными характеристиками не зарегистрирован в Росздравнадзоре.

Содержание Регистрационного удостоверения от 20.07.2004 № ФС 02262004/0199-04, действовавшего на дату проведения электронного аукциона № 0190200000313000590, не могло вводить аукционную комиссию Заказчика в заблуждение в отношении потребительских свойств и качеств предлагаемого к поставке товара (Комплекта «Союз-ДМС»), поскольку не содержало сведений о потребительских свойствах и качестве товара.

Таким образом, в действиях Общества, представившего Регистрационное удостоверение, выданное на Комплект «Союз-«ДМС» и указавшего об указанном Комплекте в аукционной заявке достоверные сведения, не содержится нарушение пункта 2 части 1 статьи 14 Федерального закона 26 июля 2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

Общество поставило в Департамент здравоохранения Ямало-Ненецкого автономного округа комбинированные регистраторы ЭКГ и АД МЭКГ-ДП-НС-01 2/3/12-канальные и носимые регистраторы ЭКГ МЭКГ-НС-02м, которые имели полный комплект регистрационных документов. В составе аукционной заявки была предоставлена только достоверная информация, в связи с чем никаких нарушений Федерального закона «О защите конкуренции» ООО «ДМС Передовые Технологии» не допускало.

Исследовав материалы дела, проанализировав доводы сторон, Комиссия Ямало-Ненецкого УФАС России приходит к следующим выводам.

Согласно пункту 9 статьи 4 Федерального закона № 135-ФЗ «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 добросовестности, 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.

Закон о защите конкуренции распространяется на отношения, которые связаны с защитой конкуренции, в том числе с предупреждением и пресечением монополистической деятельности и недобросовестной конкуренции (ч. 1 ст. 3).

Статьей 10 Гражданского кодекса Российской Федерации устанавливается запрет на действия граждан и юридических лиц, осуществляемые исключительно с намерением причинить вред другому лицу, а также злоупотребление правом в иных формах. Использование гражданских прав в целях ограничения конкуренции, а также злоупотребление доминирующим положением на рынке не допускается.

Статьей 14 Закона о защите конкуренции установлен запрет на недобросовестную конкуренцию. 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.

Согласно правовой позиции, изложенной Высшим Арбитражным Судом Российской Федерации в Постановлении от 30.07.2012 № 1063/2, к актам недобросовестной конкуренции, запрещенным вышеуказанной нормой, помимо перечисленных в ней, могут быть отнесены не предусмотренные частью 2 статьи 14 Закона о защите конкуренции действия, оказывающие негативное влияние на конкуренцию, конкурента, его товары и т.п. путем нерыночного и иного информационного, нечестного, незаконного воздействия.

Следовательно, в статье 14 Закона о защите конкуренции под недобросовестной конкуренцией подразумевается применение нерыночных, преимущественно информационных, нечестных способов ведения бизнеса, которые совершаются без использования доминирующего положения на рынке.

Отношения, связанные с размещением заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд, до 31.12.2013 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 – Закон о размещении заказов).

В силу части 1 статьи 10 Закона 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 Закона о размещении заказов, 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.

Порядок определения победителя рассматриваемого открытого аукциона в электронной форме (далее - ОАЭФ) определялся положениями Федерального закона № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о размещении заказов) – победителем ОАЭФ признается лицо, которое предложило наименьшую цену контракта и соответствующее требованиям аукционной документации.

Согласно части 4 статьи 41.9 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 Закона о размещении заказов, требованиям документации об открытом аукционе в электронной форме.

В данном случае заявка ООО «ДМС Передовые Технологии», поданная на проведение аукциона № 0190200000313000590, 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 контракта поставило в Комплексе мониторов компьютеризированных носимых одно-двух-трех-суточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-ДМС» регистраторов с измененными характеристиками: носимый регистратор ЭКГ МЭКГ-НС-02М, комбинированный регистратор ЭКГ и АД МЭКГ-ДП-НС-01-2/3/12 канальный, без наличия у Общества регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на вышеуказанный товар.

Согласно материалам дела ООО «ДМС Передовые Технологии» имеет на Комплект «Союз-ДМС» регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 20.07.2004 № ФС 02262004/0199-04 (ТУ 9441-001-46816787-2004) (срок действия до 20.07.2014г.).

Как утверждает ООО «ДМС Передовые Технологии» всего в указанные выше технические условия им внесено 11 изменений.

Учитывая тот факт, что изменения в составе и технических характеристиках в предлагаемом к поставке оборудовании 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.

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.

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 - начало действия документа - 29.12.2006. Окончание действия документа - 11.08.2014, далее - Административный регламент) регистрационное удостоверение действительно при условии сохранения в неизменности всех изложенных в нем сведений об изделии медицинского назначения.

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 № 735 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, имеющимся в материалах дела, 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 (утратило силу в связи с изданием Приказа Минздрава России от 14.10.2013 N 737н, признавшего утратившим силу Приказ Минздравсоцразвития РФ от 30.10.2006 N 735 и утвердившего новый Административный регламент Росздравнадзора по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий).

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 26 и 3 класса подлежат регистрации (в том числе и аналоги существующих), регистрируются с учетом результатов испытаний.

В соответствии с требованиями вышеупомянутого регламента N 735 может быть проведена дополнительная экспертиза, специальная комиссия дает свое заключение.

Исходя из вышеизложенного, Заказчику предложено и поставлено одноименное изделие, которое не является, с точки зрения регламента N 735 о регистрации изделий медицинского назначения, разрешенным. Поставленное оборудование имеет ряд существенных отличий, которые не зарегистрированы надлежащим образом.

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.

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.

Материалами дела установлено, что соответствии с Инструкцией о порядке регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства в Российской Федерации, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.07.1999 № 274 ООО «ДМС Передовые Технологии» было зарегистрировано и выдано регистрационное удостоверение № ФС 02262004/0199-04 от 20.07.2004, сроком действия до 20.07.2014, на изделие медицинской техники: «Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз-«ДМС», по ТУ 9441-001-46816787-2004, предприятие - изготовитель: ООО «ДМС Передовые Технологии», Москва.

На основании заявления Общества о внесении в регистрационное удостоверение в связи с изменением адреса (места нахождения) заявителя, Росздравнадзором выдано новое регистрационное удостоверение от 21.04.2014 № РЗН 2014/1478 на Комплект «Союз - «ДМС».

Доводы ООО «ДМС Передовые Технологии» о том, что порядок регистрации медицинских изделий не затрагивает порядок утверждения и согласования Технических условий и изменений к ним не соответствуют положениям законодательства в сфере обращения медицинских изделий.

В соответствии с ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации», обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с Российской

Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение.

Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

С 01.01.2013 г. вступили в силу Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 г. N 1416.

В соответствии с п. 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 (утратил силу с 12.08.2014 в связи принятием приказа Минздрава России № 737н), 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 п. 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,

В случае внесения каких-либо изменений в комплект регистрационной документации изделия медицинского назначения лицо, поименованное в регистрационном удостоверении (или его правопреемник), обязано направить в Росздравнадзор комплект документов, обосновывающих внесение изменений в соответствии с п. 3.4. Административного регламента.

При этом, ТУ на медицинское изделие Комплект «Союз - «ДМС», указаны в регистрационном удостоверении, а также являются частью регистрационного досье на зарегистрированное медицинское изделие.

ООО «ДМС Передовые технологии», в период с даты регистрации медицинского

изделия - 20.07.2004 до февраля 2013 (дата объявления ОАЭФ) с заявлениями о внесении изменений в регистрационную документацию (регистрационное удостоверение) в порядке, установленном нормативно-правовыми актами в сфере обращения медицинских изделий в Росздравнадзор не обращался.

В соответствии с п. 37 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (в редакции, действовавшей до 29.07.2014), внесение изменений регистрационное удостоверение осуществляется в следующих случаях:

- а) изменение сведений о заявителе, включая сведения: о реорганизации юридического лица; об изменении его наименования (полного и (в случае, если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса (места нахождения);
- б) изменение адреса (места производства) медицинского изделия;
- в) изменение наименования медицинского изделия (в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия).

При этом, в соответствии с п. 55 указанных Правил, в случае изменения документов, предусмотренных п.п. «а» п. 54 настоящих Правил, заявитель в срок, не превышающий 30 рабочих дней со дня внесения соответствующих изменений, уведомляет об этом регистрирующий орган с представлением документов, подтверждающих такие изменения.

Согласно пп. «а» п. 54 Правил государственной регистрации медицинских изделий, регистрирующий орган формирует регистрационное досье в том числе, из следующих документов: заявления о регистрации и документов, предусмотренных п. 10 Правил.

Положения п. 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий устанавливают перечень документов, представляемых для государственной регистрации медицинского изделия, включающих в том числе: сведения о нормативной документации на медицинское изделие; техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие; эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия; документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия; документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека. Процедуры, предусмотренные Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, ООО «ДМС Передовые технологии» соблюдены не были. Организационные и правовые основы защиты конкуренции определены Федеральным законом «О защите 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 № 0190200000313000590 недостоверные сведения относительно наличия у Комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно-двух-трех-суточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-ДМС» регистраторов с измененными характеристиками: носимый регистратор ЭКГ МЭКГ-НС-02М, комбинированный регистратор ЭКГ и АД МЭКГ-ДП-НС-01-2/3/12 канальный, регистрационного удостоверения, ввело аукционную комиссию 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, добросовестному участнику размещения заказа - ООО «Торговый дом «Инкарт». ООО «ДМС Передовые Технологии» получило необоснованные преимущества: было допущено к участию в аукционе, стало его победителем, заключило государственный контракт с заказчиком, который был исполнен и, соответственно, получило материальную выгоду в размере цены контракта 601 250, 00 рублей.

В этой связи, Комиссия считает, что вышеуказанные действия ООО «ДМС Передовые Технологии» нарушают запрет, установленный пунктом 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.

На основании вышеизложенного, руководствуясь пунктом 2 части 1 статьи 14, статьей 23, частью 1 статьи 39, ст.ст. 41, 48, 49, 50, 51 Федерального закона № 135-ФЗ «О защите конкуренции», Комиссия Ямало-Ненецкого УФАС России по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства,

#### Р Е Ш И Л А:

1. Признать ООО «ДМС Передовые технологии» нарушившим п. 2 ч. 1 ст. 14 Федерального закона № 135-ФЗ «О защите конкуренции», в части допущения акта недобросовестной конкуренции при участии в открытом аукционе в электронной форме на поставку комплекса аппаратно-программного носимого с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) и проведение инструктажа персонала по работе на установленном оборудовании для государственных нужд Ямало-Ненецкого автономного округа на 2013 год (ОАЭФ № 0190200000313000590), выразившегося в указании ООО «ДМС Передовые Технологии» в составе первой части Аукционной заявки недостоверных сведений о наличии регистрационного удостоверения (медицинской регистрации) предлагаемого медицинского изделия измененного Комплекта «Союз-ДМС» и введение в заблуждение относительно наличия Регистрационного удостоверения на предложенный модифицированный Комплект «Союз-ДМС» в составе измененного/незарегистрированного Комплекта «Союз-ДМС», и тем самым соответствия товара требованиям Аукционной документации, а именно: предложение ООО «ДМС Передовые Технологии» к поставке в Комплекте мониторов компьютеризированных носимых одно-двух-трех-суточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз-ДМС» регистраторов с измененными характеристиками: носимый регистратор ЭКГ МЭКГ-НС-02М, комбинированный

регистратор ЭКГ и АД МЭКГ-ДП-НС-01-2/3/12 каналный, без наличия у Общества регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на вышеуказанный товар.

2. Выдать ООО «ДМС Передовые технологии» Предписание:

- о перечислении в федеральный бюджет дохода, полученного вследствие нарушения антимонопольного законодательства;

- о прекращении недобросовестной конкуренции.

3. Передать материалы дела № 02-01/14/48-2013 должностному лицу Ямало-Ненецкого УФАС России для решения вопроса о возбуждении административного производства в отношении ООО «ДМС Передовые технологии» и его должностного лица по ч. 1 ст. 14.33 КоАП РФ.

4. Передать копии решения по делу № 02-01/14/48-2013:

- в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (109074, г. Москва, пл. Славянская, 4, стр. 1);

- в Департамент здравоохранения Ямало-Ненецкого автономного округа (ЯНАО, г. Салехард, ул. Республики, 72);

- в ГБУЗ ЯНАО «Надымская центральная районная больница» (ЯНАО, г. Надым, ул. Сенькина, 2);

- в Межрайонную инспекцию Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве (125373, г. Москва, Походный проезд, домовладение 3, стр. 2);

- в УМВД России по ЯНАО (ЯНАО, г. Салехард, ул. Матросова, 7).

*В соответствии с частью 1 статьи 52 Федерального закона № 135-ФЗ «О защите конкуренции» решение и (или) предписание антимонопольного органа могут быть обжалованы в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня принятия решения или выдачи предписания. Дела об обжаловании решения и (или) предписания антимонопольного органа подведомственны арбитражному суду.*

Председатель Комиссии

Члены комиссии

**ПРЕДПИСАНИЕ № 02-01/14/48-2014**

18 декабря 2014 года

г. Салехард

Комиссия Ямало-Ненецкого УФАС России по рассмотрению дела о нарушении антимонопольного законодательства (далее – Комиссия) в составе:

<...> – руководитель управления, Председатель Комиссии;

Члены комиссии:

<...> – заместитель руководителя управления;

<...> – начальник отдела контроля закупок, торгов и антимонопольного контроля органов власти,

руководствуясь статьей 23, частью 1 статьи 39, частью 4 статьи 41, статьей 50 Федерального закона от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ « О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции), на основании своего решения от 18.12.2014 года по делу № 02-01/14/48-2014 о нарушении ООО «ДМС Передовые технологии» (ул. Бориса Галушкина, д. 17, пом. VII, г. Москва, 129301; ИНН/КПП: 7713135290/771701001) пункта 2 части 1 статьи 14 Закона о защите конкуренции,

#### ПРЕДПИСЫВАЕТ:

I. ООО «ДМС Передовые технологии» перечислить в федеральный бюджет доход в размере цены контракта 601 250, 00 рублей, полученный вследствие нарушения антимонопольного законодательства, совершенного при участии в открытом аукционе в электронной форме на поставку комплекса аппаратно-программного носимого с цифровой записью одно-, двух-, трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) и проведение инструктажа персонала по работе на установленном оборудовании для государственных нужд Ямало-Ненецкого автономного округа на 2013 год (ОАЭФ № 0190200000313000590).

Реквизиты для перечисления дохода:

Получатель: УФК по ЯНАО (Ямало-Ненецкое УФАС России)

ИНН: 8901003347

КПП: 890101001

КБК: 161 1 16 90010 01 6000 140

ОКТМО: 71 951 000

Банк получателя: РКЦ Салехард г. Салехард

БИК: 047182000

Расчетный счет: 40101810500000010001

Назначение платежа: доход, зачисляемый в федеральный бюджет, полученный вследствие нарушения антимонопольного законодательства по делу 02-01/14/48-2014.

II. ООО «ДМС Передовые технологии» прекратить распространение недостоверных сведений о технических и функциональных характеристиках



реализуемого оборудования и реализацию измененного/модифицированного Комплекта «Союз-ДМС» без наличия регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Срок исполнения пункта I. Предписания **до 15.02.2015 г.**

Срок исполнения пункта II. Предписания **до 01.02.2015 г.**

В срок **до 20.02.2015 г.** ООО «ДМС Передовые технологии» представить в Ямало-Ненецкое УФАС России документально подтвержденную информацию, свидетельствующую об исполнении Предписания № 02-01/14/48-2014.

Предписание может быть обжаловано в Арбитражный суд Ямало-Ненецкого автономного округа в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Примечание: За невыполнение в установленный срок законного предписания антимонопольного органа частью 2.6 статьи 19.5. Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.

Привлечение к ответственности, предусмотренной законодательством Российской Федерации, не освобождает от обязанности исполнить предписание антимонопольного органа.

Председатель Комиссии

Члены комиссии