

14 июня 2012 года

г. Салехард

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

при участии:

*от ЗАО «Биосвязь» г. Санкт-Петербург: XXXXXXXX*

*от ООО «НПФ «Амалтея» г. Санкт-Петербург: XXXXXXXX*

рассмотрев дело № 02-01/14/05-2012 по признакам нарушения ООО «Научно-производственной фирмы «Амалтея» (г. Санкт-Петербург) пунктов 1, 2 части 1 статьи 14 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», выразившихся в допущении акта недобросовестной конкуренции, в части распространения ложных, неточных или искаженных сведений; введения в заблуждение в отношении характера, способа и места производства, потребительских свойств, качества предлагаемых товаров; некорректного сравнения производимых и реализуемых товаров с товаром, запрашиваемым МУЗ ЦГБ МО г. Ноябрьск при проведении 14.07.2011 г. открытого аукциона в электронной форме на поставку аппаратно-программного комплекса биологической обратной связи логотерапевтического (БОС) для детской поликлиники для нужд МУ ЦГБ МО г. Ноябрьска,

#### У С Т А Н О В И Л А :

В адрес Ямало-Ненецкого УФАС России поступило заявление ЗАО «Биосвязь» (г. Санкт-Петербург) на действия ООО «Научно-производственная фирма «Амалтея».

Суть заявления в следующем.

ЗАО «Биосвязь» и ООО «Научно-производственная фирма «Амалтея» являлись участниками размещения заказа для нужд МУЗ «Центральная городская больница» МО г. Ноябрьск на поставку аппаратно-программного комплекса биологической обратной связи логотерапевтического (БОС) для детской поликлиники.

Заявка ООО «НПФ «Амалтея» была отклонена на основании п. 2 ч. 4 ст. 41.9 Федерального закона № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о размещении заказов) – несоответствие конкретных показателей предлагаемого товара указанных в заявке, значениям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме № 382-11-ЭА, а именно предложенный товар по степени потенциального риска его применения в медицинских целях относится к классу 2 а, тогда как согласно требованиям, установленным документацией, требуется товар, относящийся к классу 2 б».

ООО «НПФ «Амалтея», не согласившись с данным решением, подало жалобу в Ямало-Ненецкое УФАС России на муниципального заказчика МУЗ «Центральная городская больница» МО г. Ноябрьск.

По мнению ООО «НПФ Амалтея», Заказчиком были нарушены требования ст. 41.6 Закона о размещении заказов, в части выставления в аукционной документации требований, ограничивающих количество участников размещения заказа, что привело к необоснованному отклонению аукционной заявки Общества.

Комиссия по контролю в сфере размещения заказов на территории Ямало-Ненецкого автономного округа Решением от xxxxxxxx № xxxxxxxxxx признала жалобу участника размещения заказа ООО «НПФ Амалтея» на действия Заказчика – МУ «ЦГБ» при размещении заказа на поставку аппаратно-программного комплекса БОС логотерапевтического для детской поликлиники, обоснованной.

В качестве одного из документов, подтверждающих доводы жалобы, ООО «НПФ Амалтея» предоставила на рассмотрение протокол технических испытаний № 1245-1-10 от 16.09.2010, где было указано, что медицинское изделие «Индикатор компьютерный полиграфический УСО -01» производства ООО «НПФ Амалтея», входящее в состав аппаратно-программного комплекса биологической обратной связи логотерапевтического, в соответствии с ГОСТом Р 51609, относится к классу 2а и является аналогом Преобразователя измерительного

биоэлектрических и биомеханических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи ПБС БОС с принадлежностями, производства ЗАО «Биосвязь».

Данные технические испытания проводились в ФГУП «НПП «ЦИКЛОН-ТЕСТ» (г. Москва).

В ответ на запрос ЗАО «Биосвязь» о достоверности изложенной информации в Протоколе, НПП «ЦИКЛОН-ТЕСТ», ответило, что Протокола с вышеописанным заключением не существует и предоставило копию оригинального заключения, где подтверждается не только отсутствие проведение аналогии с ПБС БОС, производства ЗАО «Биосвязь», но и вообще отношении УСО-01 к приборам работающих по технологии биологической обратной связи (БОС).

Исследовав материалы дела, заслушав представителей сторон по делу, Комиссия приходит к следующим выводам.

В соответствии с основными понятиями, используемыми в Федеральном законе от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) (ст. 4 Закона):

«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».

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

Не допускается недобросовестная конкуренция, в том числе:

- 1) распространение ложных, неточных или искаженных сведений, которые могут причинить убытки хозяйствующему субъекту либо нанести ущерб его деловой репутации;
- 2) введение в заблуждение в отношении характера, способа и места производства, потребительских свойств, качества и количества товара или в отношении его производителей.

Материалами дела установлено.

Технические испытания индикатора компьютерного полиграфического «УСО-01» ООО «НПФ «Амалтея» проводились (август 2010 г.) ОАО «Научно-производственное предприятие «Циклон-Тест» г. Фрязино, Московской области (далее – ОАО НПП «Циклон-Тест»).

По информации, представленной ОАО НПП «Циклон-Тест», посредником при регистрации изделия медицинского назначения – индикатора компьютерного полиграфического «УСО-01», изготовителя ООО «НПФ «Амалтея» и его технических испытаний являлось ООО «МИП» (г. Москва).

Согласно Доверенности от xxxxxxxx, выданной ООО «МИП» (г. Москва) от ООО «НПФ «Амалтея», в лице генерального директора, ООО «МИП» уполномочено:

представлять интересы ООО «НПФ «Амалтея» в испытательных лабораториях и получать протоколы технических испытаний;

проводить переговоры;

подавать документы (материалы);

подписывать соответствующие договоры, заявки, любые другие документы, в т.ч. и финансовые;

давать пояснения, предоставлять дополнительные документы;

оплачивать сборы и услуги;

получать необходимые документы.

С заявкой в ОАО НПП «Циклон-Тест» на испытания индикатора компьютерного полиграфического «УСО-01» обращалось ООО «МИП». Как указывает ОАО НПП «Циклон-Тест» в первоначальной заявке (которая не сохранилась) указание на аналог отсутствовало.

Итогом технических испытаний индикатора компьютерного полиграфического «УСО-01», изготовителя ООО «НПФ «Амалтея», явился протокол от 16.09.2010 № 1245-1-10.

При этом, как утверждается в вышеуказанном письме ОАО НПП «Циклон-Тест», именно ООО «МИП» (законный представитель ООО «НПФ «Амалтея») просило указать в протоколе испытаний аналог «ПБС-БОС», производства ЗАО «Биосвязь». Титульный лист данного протокола был направлен в адрес ООО «МИП» по электронной почте.

Однако ООО «МИП» повторно обращается в ОАО НПП «Циклон-Тест» с новой заявкой, в которой аналогом указывается «Нейроскоп» производства ООО «НПФ» Биола».

В этой связи титульный лист протокола от 16.09.2010 № 1245-1-10 был переделан, в части внесения изменений по аналогу, т.е. вместо «ПБС-БОС», производства ЗАО «Биосвязь» был указан, как аналог - «Нейроскоп» производства ООО «НПФ» Биола».

Приняв во внимание заверения ООО «МИП» о том, что протокол от 16.09.2010 № 1245-1-10, в котором аналогом был указан «ПБС-БОС», производства ЗАО «Биосвязь», никуда не направлялся, ОАО НПП «Циклон-Тест» согласилось оставить номер протокола без изменений.

Действующим протоколом, как указывает ОАО НПП «Циклон-Тест», является протокол от 16.09.2010 № 1245-1-10, в котором указан, как аналог - «Нейроскоп» производства ООО «НПФ» Биола».

Исходя из данной информации следует, что протокол от 16.09.2010 № 1245-1-10, в котором указан, как аналог «ПБС-БОС», производства ЗАО «Биосвязь», вообще не должен быть использован ООО «НПФ «Амалтея» в процессе осуществления своей деятельности, какие бы то ни было ссылки на данный протокол незаконны, ибо, по сути – данный протокол не существовал как таковой, т.к. по заверению законного представителя ООО «НПФ «Амалтея» - ООО «МИП» - ни в чей адрес не направлялся, в т.ч. и в адрес ООО «НПФ «Амалтея».

Протокол технических испытаний входит в состав пакета документов, направляемых для регистрации изделия медицинского назначения.

Регистрация изделий медицинского назначения представляет собой государственную контрольно-надзорную функцию, исполняемую Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития с целью допуска изделий медицинского назначения к производству, импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации.

Данная государственная контрольно-надзорная функция исполняется в соответствии с Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения (далее - Регламент), утвержденным приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 30.10.2006 № 735.

Пунктом 3.3.3. Регламента определен перечень документов, представляемых заявителем для регистрации изделия медицинского назначения:

- 1) заявление о регистрации изделия медицинского назначения;
- 2) документ, свидетельствующий об оплате государственной пошлины;
- 3) справку об изделии медицинского назначения;
- 4) документы, подтверждающие регистрацию организации-изготовителя в качестве юридического лица;
- 5) доверенность или заверенную копию договора в том случае, если заявителем не является изготовитель изделия медицинского назначения;
- 6) документы, подтверждающие соответствие условий производства изделия медицинского назначения требованиям законодательства Российской Федерации;
- 7) проект нормативного документа вместе с документами, подтверждающими соответствие изделия медицинского назначения его требованиям, либо требованиям технических условий, либо стандартов;

8) руководство по эксплуатации изделия медицинского назначения;

9) проект инструкции по медицинскому применению при регистрации физиотерапевтических аппаратов и реагентов (наборов) для диагностики (*in vitro*), самостоятельно используемых конечным потребителем;

10) в случаях, определенных п. 1.7 настоящего Регламента, документы, подтверждающие эквивалентность или тождественность изделия медицинского назначения своему аналогу;

11) в случаях, определенных п. 1.7 настоящего Регламента, результаты технических испытаний, оценки безопасности и медицинских испытаний эффективности и безопасности изделия медицинского назначения.

В соответствии с пунктом 1.7. Регламента 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.

При осуществлении регистрации изделия медицинского назначения эффективность устанавливается как степень достижения изделием медицинского назначения целей своего предназначенного использования; безопасность характеризуется соотношением риска причинения ущерба пациенту, персоналу, оборудованию или окружающей среде при его правильном применении и значимости цели, ради которой оно применяется; качество определяется по соответствию фактических свойств изделия медицинского назначения требованиям нормативного документа.

Изделия медицинского назначения 1 и 2а классов, которые воспроизводят зарегистрированный на территории Российской Федерации аналог (любое изделие медицинского назначения, любого производителя, относящееся к тому же классу потенциального риска, применяемое теми же способами (методами) и обладающее теми же характеристиками эффективности), регистрируются на основании документа, составленного заявителем, подтверждающего отсутствие отличий от такого аналога (эквивалентность аналогу) или на основании актов технических испытаний, оценки безопасности, подтверждающих несущественность отличий регистрируемого изделия от аналога (тождественность аналогу).

Все изделия медицинского назначения 2б и 3 класса, а также изделия медицинского назначения 1 и 2а 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 изделия.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития осуществляет контроль за порядком проведения медицинских и иных испытаний изделий медицинского назначения.

Заявление о регистрации изделия медицинского назначения содержит наименование заявителя; наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя, на имя которого производится регистрация; наименование регистрируемого изделия медицинского назначения; предполагаемая сфера применения изделия; подтверждение ответственности за возможные негативные последствия правильного применения изделия медицинского назначения; подтверждение ответственности за нарушения прав иных лиц при производстве, импорте и продаже изделия медицинского назначения на территории Российской Федерации; предлагаемый класс потенциального риска применения изделия медицинского назначения; сведения об аналогах изделия, зарегистрированных в Российской Федерации (при наличии).

Из вышесказанного следует, что ООО «НПФ «Амалтея» обладало информацией о том, какие именно документы входили в состав пакета документов, направленного в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития для регистрации

индикатора компьютерного полиграфического «УСО-01» в качестве изделия медицинского назначения.

ООО «НПФ «Амалтея» располагало информацией о том, что именно протокол технических испытаний индикатора компьютерного полиграфического «УСО-01», изготовителя ООО «НПФ «Амалтея», от 16.09.2010 № 1245-1-10, в котором указан, как аналог - «Нейроскоп» производства ООО «НПФ» Биола», входил в состав вышеуказанного пакета документов.

Представителем ООО «НПФ «Амалтея» на заседании Комиссии заявлялось, что ООО «НПФ «Амалтея» не направляло заявок в ОАО НПП «Циклон-Тест» на испытания индикатора компьютерного полиграфического «УСО-01», в которых аналогом указывалось «ПБС-БОС», производства ЗАО «Биосвязь».

Объясняя Комиссии тот факт, что в период с сентября 2010 по февраль 2012 ООО «НПФ «Амалтея» продолжало ссылаться на протокол от 16.09.2010 № 1245-1-10, в котором аналогом был указан «ПБС-БОС», производства ЗАО «Биосвязь», представитель ООО «НПФ «Амалтея» заявил, что ООО «НПФ «Амалтея» не располагало информацией о том, что этот протокол недействителен, что никаких намеренных действий по введению в заблуждение своих контрагентов ООО «НПФ «Амалтея» не совершала.

В материалы дела представлено выданное ООО «НПФ «Амалтея» Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Регистрационное удостоверение Регистрационное удостоверение, подтверждающее, что изделие медицинского назначения индикатор компьютерного полиграфического «УСО-01», производства ООО «НПФ «Амалтея, разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации.

Дата выдачи Регистрационного удостоверения – 22.03.2011.

Как утверждается в Отзыве ООО «НПФ «Амалтея, направленном в адрес Ямало-Ненецкого УФАС России, одновременно с Регистрационным удостоверением в адрес ООО «НПФ «Амалтея из Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития был передан пакет документации, подтверждающий качество товара, в т.ч. декларация соответствия и протокол технических испытаний.

Доказательств того, что это был протокол от 16.09.2010 № 1245-1-10 технических испытаний индикатора компьютерного полиграфического «УСО-01», изготовителя ООО «НПФ «Амалтея», в котором указан, как аналог «ПБС-БОС», производства ЗАО «Биосвязь», представителем ООО «НПФ «Амалтея» в Комиссию не представлено.

Более того, на Комиссии представитель ООО «НПФ «Амалтея» не мог пояснить на каком основании ООО «НПФ «Амалтея» вообще ссылалось на данный протокол, если утверждает, что никогда не направляло заявку на испытания индикатора компьютерного полиграфического «УСО-01», в которых аналогом указывалось «ПБС-БОС», производства ЗАО «Биосвязь».

В этой связи доводы ООО «НПФ «Амалтея» относительно того, что оно не располагало информацией о том, что протокол от 16.09.2010 № 1245-1-10 технических испытаний индикатора компьютерного полиграфического «УСО-01», изготовителя ООО «НПФ «Амалтея», в котором указан, как аналог «ПБС-БОС», производства ЗАО «Биосвязь», является незаконным, Комиссией не могут быть приняты во внимание.

Комиссия считает, что ООО «НПФ «Амалтея» от своего законного представителя ООО «МИП» получило протокол от 16.09.2010 № 1245-1-10 технических испытаний индикатора компьютерного полиграфического «УСО-01», изготовителя ООО «НПФ «Амалтея», в котором указан, как аналог «ПБС-БОС», производства ЗАО «Биосвязь».

ООО «МИП» сознательно ввело в заблуждение ОАО НПП «Циклон-Тест», представив последнему заведомо ложную информацию о том, что протокол никуда не направлялся, и получил в результате данных действий два экземпляра протокола, один из которых незаконен.

Протокол от 16.09.2010 № 1245-1-10 технических испытаний индикатора компьютерного полиграфического «УСО-01», изготовителя ООО «НПФ «Амалтея», в котором указан, как аналог «ПБС-БОС», производства ЗАО «Биосвязь» был представлен, как основное доказательство, и в адрес Ямало-Ненецкого УФАС России при рассмотрении дела от xxxxx № xxxxxx, возбужденного по жалобе участника размещения заказа ООО «НПФ Амалтея» на действия Заказчика – МУЗ «ЦГБ» при размещении заказа на поставку аппаратно-программного комплекса БОС логотерапевтического для детской поликлиники.

В материалах дела имеется письмо от ООО «Инфинум» (г. Смоленск), направленное в адрес ЗАО «Биосвязь». Согласно этому письму в адрес ООО «Инфинум» доставлено письмо ООО «НПФ «Амалтея» с коммерческим предложением поставить комплексы с БОС, состоящие из индикатора компьютерного УСО-01. В подтверждение качества индикатора УСО-01 к письму прилагался протокол технических испытаний № 1245-1-10 от 16.09.2010 на «Индикатор компьютерный полиграфический УСО-01», производства ООО «НПФ Амалтея», согласно которому, УСО-01 относится к классу 2а, в соответствии с ГОСТом и является аналогом «Преобразователя измерительного биоэлектрических и биохимических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи ПБС БОС», производства ЗАО «Биосвязь».

Прокомментировать содержание данного письма представитель ООО «НПФ Амалтея» на заседании Комиссии не смог.

Исходя из вышеизложенного, действия ООО «НПФ «Амалтея», выразившиеся в распространении в процессе осуществления своей деятельности протокола технических испытаний № 1245-1-10 от 16.09.2010 на «Индикатор компьютерный полиграфический УСО-01», производства ООО «НПФ Амалтея», согласно которому, УСО-01 относится к классу 2а, в соответствии с ГОСТом и является аналогом «Преобразователя измерительного биоэлектрических и биохимических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи ПБС БОС», производства ЗАО «Биосвязь», Комиссия квалифицирует как нарушение пунктов 1, 2 части 1 статьи 14 Закона о защите конкуренции:

1) распространение ложных, неточных или искаженных сведений, которые могут причинить убытки хозяйствующему субъекту либо нанести ущерб его деловой репутации;

2) введение в заблуждение в отношении характера, способа и места производства, потребительских свойств, качества и количества товара или в отношении его производителей.

Руководствуясь пунктами 1, 2 части 1 статьей 14, статьей 23, частью 1 статьи 39, частями 1-3 статьи 41, частью 1 статьи 49, статьей 50 Федерального закона от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции», Комиссия

#### РЕШИЛА:

1. Признать ООО «НПФ «Амалтея» (г. Санкт-Петербург) нарушившим пункты 1, 2 части 1 статьи 14 Федерального закона № 135-ФЗ «О защите конкуренции», в части допущения акта недобросовестной конкуренции -

1) распространение ложных, неточных или искаженных сведений, которые могут причинить убытки хозяйствующему субъекту либо нанести ущерб его деловой репутации;

2) введение в заблуждение в отношении характера, способа и места производства, потребительских свойств, качества и количества товара или в отношении его производителей,

выразившегося в распространении в процессе осуществления своей деятельности протокола технических испытаний № 1245-1-10 от 16.09.2010 на «Индикатор компьютерный полиграфический УСО-01», производства ООО «НПФ Амалтея», согласно которому, УСО-01 относится к классу 2а, в соответствии с ГОСТом и является аналогом «Преобразователя измерительного биоэлектрических и биохимических сигналов организма человека для работы с ПК с целью лечения больных по методу биологической обратной связи ПБС БОС», производства ЗАО «Биосвязь».

2. Выдать предписание ООО «НПФ «Амалтея» предписание о прекращении недобросовестной конкуренции.

3. Передать материалы дела № 02-01/05-2012 должностному лицу Ямало-Ненецкого УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении административного производства по части 1 статьи 14.33 КоАП РФ в отношении ООО «НПФ «Амалтея» и его должностного лица.