

**АРБИТРАЖНЫЙ СУД ГОРОДА МОСКВЫ**

115191, г.Москва, ул. Большая Тульская, д. 17
<http://www.msk.arbitr.ru>

**ИМЕНЕМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
РЕШЕНИЕ**

г. Москва
20 мая 2013 года

Дело № А40-9861/13

Резолютивная часть решения оглашена 13 мая 2013 года

Полный текст решения оглашен 20 мая 2013 года

Арбитражный суд в составе:

судьи Поляковой А.Б. (единолично, шифр судьи 17-93)

при ведении протокола судебного заседания помощником судьи Быковской О.Е., рассмотрев в открытом судебном заседании дело

по заявлению ООО «Медицинская компания «ДМС Передовые технологии»

к заинтересованным лицам - ФГБУ «НИИР» РАМН, У ФАС России по Москве
третьи лица: ЗАО «Медитек», Росздравнадзор

о восстановлении положения, существовавшего до нарушения права ООО «Медицинская компания «ДМС Передовые технологии» на заключение договора по итогам открытого аукциона в электронной форме (извещение № 0373100023812000207); о признании незаконными действий заказчика, выразившихся в принятии решения о заключении договора с другим лицом; о признании недействительным государственного контракта и о применении последствий недействительности ничтожной сделки; о признании незаконным решения УФАС по Москве от 20.12.2012 по делу № 2-57-7487/77-12; о возложении на заказчика обязанности заключить договор с ООО «Медицинская компания «ДМС Передовые технологии», которое признано победителем аукциона

с участием: от заявителя - Ларионов С.А., протокол № 3 от 13.06.2012, паспорт, Семик Н.Н. по доверенности от 11.01.2011. паспорт;

от заинтересованных лиц: от ФГБУ «НИИР» РАМН - Вакаринцева М.Н. по доверенности от 06.03.2013, паспорт, Давтян Ю.А. по доверенности от 06.03.2013, паспорт; от УФАС России по Москве - Айнутдинов Р.Ф. по доверенности от 22.02.2013 № 3-14, удостоверение. № 10490; от ЗАО «Медитек» - Новикова М.А. по доверенности от 11.03.2013 г., паспорт;

от третьего лица Росздравнадзора Уварова Т.В. по доверенности от 12.03.2013, удостоверение. № 1415

УСТАНОВИЛ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская компания «ДМС Передовые технологии» (далее – ООО «МК «ДМС Передовые технологии», общество, истец, заявитель) обратилось в арбитражный суд с заявлением к Федеральному государственному бюджетному учреждению «Научно-исследовательский институт ревматологии Российской академии медицинских наук (далее – ФГБУ «НИИР» РАМН, заказчик учреждение) и Управлению Федеральной антимонопольной службе по городу Москве (далее – Московское УФАС России, Управление, заинтересованное лицо, антимонопольный орган) о восстановлении положения, существовавшего до

нарушения права ООО «Медицинская компания «ДМС Передовые технологии» на заключение договора по итогам открытого аукциона в электронной форме (извещение № 0373100023812000207); о признании незаконными действий заказчика, выразившихся в принятии решения о заключении договора с другим лицом; о признании незаконным решения УФАС по Москве от 20.12.2012 по делу № 2-57-7487/77-12; о возложении на заказчика обязанности заключить договор с ООО «Медицинская компания «ДМС Передовые технологии», которое признано победителем аукциона.

В ходе судебного разбирательства в порядке ст. 49 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации (далее АПК РФ) изменены заявленные требования, заявитель-истец также просит признать недействительным гражданско-правовой договор №218-2012 от 24.12.2012 г. и применить последствия недействительности сделки.

Протокольным определением Арбитражного суда города Москвы от 13.05.2013 г. измененные требования приняты к производству арбитражного суда.

В обоснование заявления общество ссылается на то, что оно принимало участие в открытом аукционе в электронной форме на поставку комплекса аппаратно - программного суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Холтеровский анализ». Победителем аукциона было признано ООО «МК «ДМС Передовые Технологии», с которым заказчик должен был заключить государственный контракт на поставку оборудования.

Заказчик разместил на электронной площадке проект гражданско-правового договора для подписания, и общество в установленные законом сроки подписало электронной подписью проект договора.

Однако 12 декабря 2012 года в 17 часов 50 минут на электронной площадке был размещён протокол об отказе от заключения договора со ссылкой на то, что установлен факт предоставления победителем аукциона заведомо ложных сведений, содержащихся в документах, предусмотренных п.1 ч.4 ст. 41.8 Федерального закона от 21.07.2005 № 94-ФЗ от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – Закон о размещении заказов). В обоснование принятого решения в протоколе имеется ссылка на письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) от 05.12.2012 № 04-20092/12 (далее - письмо Росздравнадзора), согласно которому в технические условия ТУ 9441-001-46816787-2004 не вносились изменения в установленном порядке.

Однако на момент принятия им решения об отказе от заключения контракта указанные технические условия отсутствовали у ответчика.

В соответствии с пунктом 5.5.3 ГОСТа Р15.013-94 Технические условия согласовываются в организациях, указанных в приложении «Л». Одной из таких организаций в приложении «Л» указано акционерное общество «ВНИИМП-ВИТА» поэтому ТУ 9441-001-46816787-2004 были утверждены руководителем ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» и согласованы с уполномоченной организацией - ЗАО «ВНИИМП-ВИТА», о чем имеются отметки на титульном листе Технических условий .

Последующие изменения к Техническим условиям также утверждались руководителем ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» и согласовывались с ЗАО «ВНИИМП-ВИТА» и с другими уполномоченными организациями - ООО «Испытательный центр АФК», ЗАО «НИИМТ».

Росздравнадзор в приложении «Л» ГОСТа Р15.013-94 не указан, поэтому в соответствии с нормативными правовыми актами Технические условия, а также изменения в них не должны согласовываться с Росздравнадзором, который наделен другими функциями, в том числе регистрацией изделий медицинского назначения и выдачей Регистрационных удостоверений.

ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» имеет регистрационное удостоверение № ФС 02262004/0199-04 от 20.07.2004 г. на комплект мониторов компьютеризированных

носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторинрования ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз-«ДМС» на основании нормативного документа, которым являются Технические условия ТУ 9441-001-46816787-2004 .

Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 года утверждены Правила регистрации медицинских изделий, подпунктом «а» пункта 2 которых определено, что регистрационные удостоверения 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.

Правила, действовавшие на дату выдачи Регистрационного удостоверения на комплект мониторов не предусматривали обязательное предоставление Технических условий, а последующие правила не обязывали владельца указанного Регистрационного удостоверения предоставлять какие-либо дополнительные документы, в том числе Технические условия либо их изменения, в регистрирующий орган.

Тем не менее, 08 сентября 2010 года ООО «МК «ДМС Передовые Технологии» направило в Росздравнадзор письмо об изменении «7» в Технические условия ТУ 9441-001-46816787-2004, содержащие сведения о Технических характеристиках комплекта мониторов компьютеризированных носимых одно, двух, трёх-суточного мониторинрования ЭКГ, АД, ЧП КМкн - «Союз - «ДМС», которые в полной мере соответствуют требованиям аукционной документации. В связи с этим, информация, изложенная в письме Росздравнадзора, об отсутствии изменений в ТУ является недостоверной.

У заказчика не было оснований, предусмотренных частью 3 статьи 9 Закона о размещении заказов для отказа от заключения контракта с обществом.

В то же время в протоколе не указаны конкретные сведения о фактах, являющихся основанием для отказа от заключения договора, как того требует часть 3.1 статьи 9 Закона о размещении заказов, не указаны требования аукционной документации, по которым победителем аукциона якобы предоставлены недостоверные сведения. Заказчик не указал в протоколе ни одного из оснований, перечисленных в части 3 статьи 9 Закона о размещении заказов, при которых заказчик обязан отказаться от заключения договора с победителем аукциона.

В протоколе необоснованно указано, что в соответствии с ч. 13 ст. 41.12 Закона о размещении заказов гражданско - правовой договор заключается с участником аукциона, сделавшим предпоследнее предложение о цене договора ЗАО «Медитек» по цене договора 1 485 000 руб. 00 коп.

Ссылка в протоколе на часть 13 статьи 41.12 Закона о размещении заказов является незаконной, поскольку указанная норма предусматривает право заказчика заключить договор с участником аукциона, занявшим второе место только в случае, если победитель аукциона признан уклонившимся от заключения договора, и не предусматривает такую возможность при отказе заказчика от заключения договора с победителем аукциона.

Общество от заключения договора не уклонялось, действовало в полном соответствии с частью 4 статьи 41.12 Закона о размещении заказов и, следовательно, не может быть признано уклонившимся от заключения контракта.

В соответствии со статьей 57 Закона о размещении заказов общество обратилось в УФАС по г. Москве за защитой своих прав, однако, антимонопольный орган признал жалобу общества на действия заказчика необоснованной. В нарушение требований статьи 17 Закона о размещении заказов Управление не осуществило надлежащий контроль за соблюдением законодательства и иных нормативных правовых актов РФ о размещении заказов заказчиком.

В настоящее время в нарушение требований статей 9, 41.12 Закона о размещении заказа заказчик принял решение о заключении договора с ЗАО «Медитек».

Общество считает, что при указанных обстоятельствах восстановление положения, существовавшего до нарушения прав общества, в случае заключения договора предполагает также осуществление возврата всего полученного по сделке сторонами

договора по требованию общества, что в полной мере отвечает правилам, установленным законом при недействительности сделки.

Возражая на предъявленное заявление, ФГБУ «НИИР» РАМН ссылается на то, что письмом №356 от 06.12.2012 г. было получено разъяснение из Росздравнадзора, в котором было сообщено, что в технические условия в установленном порядке изменения не вносились.

Согласно п. 2.1.1 административного регламента Росздравнадзора по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 30.10.2006 № 735 (зарегистрировано Минюстом России от 30.11.2006 № 8542, далее – Административный регламент), регистрационное удостоверение действительно при условии сохранения в неизменности всех изложенных в нем сведений об изделии медицинского назначения.

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.

Заявитель обязан был представить и технические условия, на которые он же ссылается - ТУ 9441-001- 46816787-2004. Номер и регистрационные данные технических условий обозначены и на регистрационном удостоверении, полученном заявителем, 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.

В случае внесения изменений в технические характеристики, необходимо получить новое регистрационное удостоверение после внесения соответствующих изменений.

Возражения обоснованы также тем, что в данных ТУ ряд технических характеристик, запрашиваемых заказчиком, отсутствует либо не соответствует положениям технического задания аукционной документации, а именно, клиническое применение изделия с измененными техническими характеристиками и дополнительными функциями - то есть в соответствии с действующей нормативной базой - нового изделия, требует проведения государственной регистрации этого нового изделия с проведением технических, медицинских, токсикологических и иных испытаний и экспертиз, назначенных экспертами Росздравнадзора.

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. Предлагаемое же к поставке оборудование имеет ряд существенных отличий, которые не зарегистрированы надлежащим образом.

Заявитель в своих жалобах в УФАС по г. Москве признает наличие существенных изменений в своем изделии, говорит об отличиях с изделием, на которое получены соответствующие регистрационное удостоверение, Сертификат утверждения типа средства измерения, Государственная лицензия на производство изделий медицинского назначения.

Следовательно, на основании заявлений самого заявителя-производителя, под видом одного изделия, имеющего государственную регистрацию, заказчику предлагается к поставке другое, не имеющее государственной регистрации изделие.

ФГБУ НИИ Ревматологии РАМН не может принять к поставке оборудование, не зарегистрированное должным образом на территории Российской Федерации, а по имеющимся в официальных источниках сведениях предлагаемый к поставке комплект

мониторов компьютеризированных носимых одно- двух трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД не зарегистрирован в предлагаемом к поставке виде на территории Российской Федерации.

Принимая во внимание вышеперечисленное, заказчиком сделан вывод о том, что ООО «МК «ДМС Передовые технологии» представлены недостоверные сведения, а в соответствии с ч. 3.1 ст. 9 Закона о размещении заказов на основании представленных сведений о фактах, заказчик принял решение об отказе от заключения договора.

ФГБУ НИИР РАМН заключило гражданско - правовой договор на поставку оборудования с оставшимся участником- ЗАО «Медитек». В настоящее время обязательства по гражданско - правовому договору полностью исполнены обеими сторонами.

Согласно отзыву Московского УФАС России предъявленное заявление не подлежит удовлетворению.

Первоначально поданная жалоба на действия государственного заказчика была признана обоснованной, в связи с чем заказчику было выдано предписание о восстановлении прав ООО «ДМС «Передовые технологии».

При новом рассмотрении заявок победителем аукциона признан заявитель, однако, впоследствии заказчик отказался от заключения гражданско-правового договора в связи с выявлением недостатков в предлагаемом к поставке оборудовании и получением письма из Росздравнадзора о внесении изменений в сведения о медицинском изделии, являющимся предметом поставки.

Не согласившись с решением об отказе в заключении договора, общество вновь обратилось с жалобой на действия заказчика, которая признана необоснованной.

Антимонопольный орган считает, что техническое условие на изделие медицинской техники со внесенными изменениями не соответствует техническому заданию заказчика, изменения в технические условия в установленном порядке не вносились

Управление также указывает, что поскольку заказчиком было установлено несоответствие предлагаемого к поставке оборудования требованиям аукционной документации в виду представления в нем недостоверной информации, отказ заказчика от заключения договора с обществом на основании п. 3 ч. 3 ст. 9 Закона о размещении заказов является правильным.

Гражданско-правовой договор заключен по итогам аукциона, условия договора исполнены в полном объеме, поэтому невозможно восстановление прав заявителя.

Определением Арбитражного суда г. Москвы от 06.02.2013 г. к участию в деле в качестве третьего лица без самостоятельных требований было привлечено ЗАО «Медитек», однако, впоследствии определением Арбитражного суда г. Москвы от 13 мая 2013 г. указанное лицо привлечено в качестве ответчика по делу в связи с оспариванием гражданско-правового договора.

По мнению ЗАО «Медитек», предъявленное заявление и исковые требования не подлежат удовлетворению, так как договор исполнен и оплачен в установленном порядке.

По ходатайству антимонопольного органа к участию в деле в качестве третьего лица без самостоятельных требований привлечен Росздравнадзор, представитель которого явился в судебное заседание и просит отказать в удовлетворении заявления о признании незаконными действий заказчика и решения антимонопольного органа, а также в удовлетворении исковых требований о признании недействительным договора и применении последствий недействительности сделки.

Выслушав объяснения представителей заявителя, поддержавших доводы и требования заявления, и представителей антимонопольного органа, ЗАО «Медитек» и Росздравнадзора, просивших отказать в удовлетворении заявления, изучив материалы дела и оценив имеющиеся в деле доказательства в совокупности, арбитражный суд считает заявление не подлежащим удовлетворению.

Как видно из материалов дела, 15 октября 2012 года на официальном сайте www.zakupki.gov.ru было опубликовано извещение о проведении открытого аукциона в

электронной форме № 0373100023812000207 на поставку комплекса аппаратно - программного суточного мониторингирования ЭКГ и АД «Холтеровский анализ». Государственным заказчиком является Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно- исследовательский институт ревматологии» Российской академии медицинских наук. Была опубликована документация об аукционе в установленном порядке.

ООО «МК «ДМС Передовые технологии» подало заявку на участие в аукционе и предложило к поставке комплект мониторов компьютеризированных носимых одно, двух, трёх-суточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн - «Союз - «ДМС».

Протоколом от 26 октября 2012 г. первая часть заявки общества была отклонена на основании п.1 части 4 ст. 41.9 Закона о размещении заказов в связи с указанием недостоверных сведений о технических характеристиках, в связи с чем заявитель обратился в Управление с жалобой на действия заказчика.

Решением Московского УФАС России от 06.11.2012 г. по делу №2-57-6086/77-12 о нарушении законодательства о размещении заказов жалоба признана обоснованной, выдано предписание заказчику, аукционной комиссии отменить протокол подведение итогов, протокол рассмотрения первых частей заявок на участие в аукционе и осуществить проведение аукциона с учетом решения антимонопольного органа.

03 декабря 2012 года проведён аукцион, в котором приняли участие заявитель и ЗАО «Медитек». Победителем аукциона было признано ООО «МК «ДМС Передовые Технологии», с которым заказчик должен был заключить государственный контракт на поставку оборудования. ЗАО «Медитек» заняло второе место.

Аукционная комиссия выявила отсутствие сведений о предлагаемом заявителем к поставке оборудовании «Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн-«Союз-«ДМС» (далее – медицинское изделие) в Государственном реестре медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (www.roszdravnadzor.ru).

Заказчиком направлен запрос в Росздравнадзор с просьбой предоставить сведения, касающиеся наличия у участника размещения заказа, ООО «МК «ДМС Передовые технологии» регистрационных удостоверений на изделия медицинского назначения, а также о технических характеристиках, содержащихся в технических условиях на предлагаемое к поставке оборудование.

Заказчиком 06.12.12г. в письме №356 получено разъяснение из Росздравнадзора, в котором было сообщено, что в технические условия ТУ 9441-001-46816787-2004, находящиеся в комплекте регистрационной документации на медицинское изделие производства ООО «ДМС Передовые Технологии» (Москва) в установленном порядке изменения не вносил.

Протоколом №163-12-ОАЭФ от 11 декабря 2012 года заказчик отказался от заключения договора и разместил сведения на электронной площадке.

Согласно вышеуказанному протоколу основанием для отказа от заключения государственного контракта послужил тот факт, что в технические условия 9441-001-46816787-2004, находящиеся в комплекте регистрационной документации на изделие медицинской техники «Комплект мониторов компьютеризированных носимых одно-, двух-, трехсуточного мониторингирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн- «Союз-«ДМС» производства ООО «МК «ДМС Передовые технологии» в установленном порядке изменения не вносились, таким образом, сведения представленные в заявке о товаре, предлагаемом к поставке в рамках исполнения государственного контракта, являются недостоверными и не соответствуют требованиям технической части аукционной документации.

Общество вновь обратилось в Управление с жалобой №1095/12 от 14.12.2012 г. на действия заказчика.

Комиссия Управления, рассмотрев указанную жалобу, вынесла решение от 20 декабря 2012 г. п. делу №2-57-7487/77-12 о нарушении законодательства о размещении заказов, которым жалоба заявителя признана необоснованной.

Между ФГБУ «НИИР» РАМН и ЗАО «Медитек» 24 декабря 2012 г. заключен гражданско - правовой договор №218-2012 на поставку изделия медицинского назначения по результатам проведения открытого аукциона в электронной форме (извещение № 0373100023812000207).

Акт приема - передачи от 24.12.2012 г., товарная накладная № 77 от 24.12.2012 г. и и счет-фактура №0000124 от 24.12.2012 г. свидетельствует об исполнении условий договора.

Не согласившись с действиями заказчика, решением антимонопольного органа и фактом заключения гражданско-правового договора со вторым участником аукциона, ООО «МК «ДМС Передовые технологии» обратилось в арбитражный суд с настоящим заявлением.

Арбитражный суд полагает, что действия заказчика по отказу от заключения государственного контракта, решение Московского УФАС России от 20 декабря 2012 г. п делу №2-57-7487/77-12 соответствуют Закону о размещении заказов, в связи с чем заявленные требования в указанной части, в том числе в части восстановления прав общества не подлежат удовлетворению в силу ст.ст.198-201 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации (далее - АПК РФ).

В связи с изложенными выводами отсутствуют основания также для удовлетворения искового заявления о признании договора недействительным и применении последствий недействительности сделки.

Согласно п. 3 ч. 3 ст. 9 Закона о размещении заказов после определения победителя конкурса, аукциона или победителя в проведении запроса котировок в срок, предусмотренный для заключения контракта, заказчик обязан отказаться от заключения контракта с победителем конкурса, аукциона или победителя в проведении запроса котировок либо при уклонении победителя конкурса, аукциона или победителя в проведении запроса котировок от заключения контракта с участником размещения заказа, с которым заключается такой контракт, в случае установления факта предоставления указанными лицами заведомо ложных сведений, содержащихся в заявке на участие в аукционе.

Пунктом 3.1 ч. 3 данной статьи установлено, что в случае отказа от заключения контракта с победителем конкурса, аукциона или победителем в проведении запроса котировок либо при уклонении победителя конкурса, аукциона или победителя в проведении запроса котировок от заключения контракта с участником размещения заказа, с которым заключается такой контракт, заказчиком не позднее одного рабочего дня, следующего после дня установления фактов, предусмотренных частью 3 настоящей статьи и являющихся основанием для отказа от заключения контракта, составляется протокол об отказе от заключения контракта, в котором должны содержаться сведения о месте, дате и времени его составления, о лице, с которым заказчик отказывается заключить контракт, сведения о фактах, являющихся основанием для отказа от заключения контракта, а также реквизиты документов, подтверждающих такие факты. Протокол подписывается заказчиком в день составления такого протокола. Протокол составляется в двух экземплярах, один из которых хранится у заказчика. Указанный протокол размещается заказчиком на официальном сайте, определяемом в порядке, установленном статьей 16 настоящего Федерального закона, в течение дня, следующего после дня подписания указанного протокола. Заказчик в течение двух рабочих дней со дня подписания протокола передает один экземпляр протокола лицу, с которым заказчик отказывается заключить контракт.

В силу приведенных правовых норм заказчик вправе отказаться от заключения контракта с победителем аукциона после подведения его итогов, поэтому довод заявителя о том, что отсутствуют правовые основания для отказа в заключении государственного контракта является несостоятельным.

Согласно п. 2.1.1 Административного регламента регистрационное удостоверение действительно при условии сохранения в неизменности всех изложенных в нем сведений об изделии медицинского назначения.

Заявитель, ООО «МК «ДМС Передовые технологии» ссылается на тот факт, что такие изменения вносились.

Однако, 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 п. 1.3 Административного регламента регистрации подлежат все изделия медицинского назначения, предполагаемые к медицинскому применению на территории Российской Федерации.

В своем заявлении ООО «МК «ДМС Передовые технологии» указывает, что Росздравнадзор не может ни подтверждать, ни опровергать 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 п.17 ч. 1 ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 г. №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 г. №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 общества является изделием 2 б класса, то есть изделием с повышенной степенью риска, что следует из пункта 1.6 Приказа №735, а также взаимосвязанных положений приказа Минздравсоцразвития РФ от 06.06.2002 г. №2н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Относимость медицинского изделия к 2 б классу заявителем не оспаривается.

Согласно п. 2.1.1 Приказа №735 документом, подтверждающим факт регистрации изделия медицинского назначения, является регистрационное удостоверение.

В связи с изложенным суд отклоняет ссылки заявителя 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 п. 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 заявитель обязан был представить и технические условия, на которые он 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 была 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 сохранении 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 п.3.4 вышеуказанного Административного регламента и приложением 4 к настоящему регламенту.

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. Технические условия, на основе которых были получены регистрационное удостоверение, Лицензия - ТУ 9441-001-46816787-2004, хранятся в Росздравнадзоре, при этом в данных ТУ ряд технических характеристик, запрашиваемых заказчиком, отсутствует либо не соответствует положениям технического задания аукционной документации, а именно:

№	ТЗ	ТУ
1	5. Цифровой регистратор 12тиканальный	1.1.1. Регистрация ЭКГ по 1/2/3 каналам (нет в ТУ 12-и канальных регистраторов)
2	4.10 Вес не более 75 г.	1.1.29 не более 85 г.
3	2.6. Анализ поздних желудочковых потенциалов	В ТУ отсутствует
4	2.7 Анализ поздних предсердных потенциалов с синхронизацией по Р зубцу при усреднении с определением показателей HFLA5, RMS10, RMS 20, RMSA	В ТУ отсутствует
5	2.8. Анализ альтернции QRS, ST, T, ST-T	В ТУ отсутствует
6	2.9 Анализ турбулентности ритма	В ТУ отсутствует
7	2.10 Анализ различных видов искусственного водителя ритма	В ТУ отсутствует
8	2.11 Анализ зубца Р и интервала PQ с построением таблиц	В ТУ отсутствует
9	2.12 Методика для анализа событий типа Р на Т и Р на R	В ТУ отсутствует
10	2.15 Возможность анализа мониторингирования частоты дыхания с использованием «электрокардиографической» технологии	В ТУ отсутствует

11	2.16 Определение событий Апноэ с использованием «электрокардиографической» технологии	В ТУ отсутствует
12	3.45 ПО удаленного (Internet) анализа данного суточного мониторинга	В ТУ отсутствует

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 указанного выше 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 своих доводах общество 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., так как внесение изменений в регистрационное удостоверение для изделий медицинского назначения класса 2б не допускается, а происходит регистрация с выдачей нового регистрационного удостоверения. 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.

Сертификат соответствия и декларация о соответствии не имеют никакого отношения к возможности (невозможности) клинического применения указанного оборудования, они могут быть получены заявителем-изготовителем на основании представленных им же сведений в декларативном порядке.

Также следует принять во внимание, что Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно - исследовательский институт ревматологии» Российской академии медицинских наук является научно-исследовательским учреждением, а, следовательно, ему необходимо высококачественное оборудование, безопасность и высокотехнологичность которого подтверждена независимыми исследованиями и испытаниями.

При этом, следует обратить внимание на то, что в своих жалобах в УФАС по г. Москве признает наличие существенных изменений в своем изделии, говорит об отличиях с изделием, на которое получены соответствующие регистрационное удостоверение, Сертификат утверждения типа средства измерения, Государственная лицензия на производство изделий медицинского назначения.

Следовательно, на основании заявлений самого заявителя-производителя, под видом одного изделия, имеющего государственную регистрацию, заказчику предлагается к поставке другое, не имеющее государственной регистрации изделие.

Арбитражный суд полагает, что обоснован довод заказчика о том, что он не может принять к поставке оборудование, не зарегистрированное должным образом на территории Российской Федерации, а по имеющимся в официальных источниках сведениях предлагаемый к поставке комплект мониторов компьютеризированных носимых одно- двух трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД не зарегистрирован в предлагаемом к поставке виде на территории РФ. Используя не разрешенное на территории Российской Федерации изделие медицинской техники, ФГБУ НИИ Ревматологии РАМН нарушает законодательство Российской Федерации, может нанести существенный вред здоровью и безопасности своих пациентов и научные данные, полученные на такой аппаратуре, могут быть не использованы в научно-исследовательских целях.

На основании изложенного заказчиком правомерно сделан вывод о том, что ООО «МК «ДМС Передовые технологии» представлены недостоверные сведения, а в соответствии с пунктами 3 и 3.1 ч. 3 ст. 9 Закона о размещении заказов на основании представленных сведений о фактах, заказчик обоснованно принял решение об отказе от заключения договора.

В обоснование заявления общество ссылается на то, что Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 г. №1416 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 Приказе Минздрава №735 о необходимости предоставления информации о внесенных изменениях в сведения о медицинском оборудовании.

Более того, указанное постановление вступило в силу с 01.01.2013 г., то есть после проведения аукциона и совершения оспариваемых действий по отказу в заключении контракта.

То обстоятельство, что изменения к техническим условиям утверждались руководителем общества и были согласованы с уполномоченной организацией (ЗАО «ВНИИМП-ВИТА») 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 Приказа Минздрава №735. 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.

Ссылки заявителя на заключения специалистов кафедры кардиологии ГОУ ДПО «РМАПО», Российского кардиологического научно-производственного комплекса МЗСР РФ не может служить основанием для удовлетворения заявления, поскольку в данном случае речь идет о порядке внесения изменений в технические условия.

Недостатки протокола об отказе от заключения договора с заявителем сами по себе не свидетельствуют о неправомерности действий заказчика.

Ссылки общества на неприменение в конкретном случае положений ч.13 ст. 41.12 Закона о размещении заказов также не подтверждают незаконность действий заказчика, так как возможность заключения государственного контракта с ЗАО

«Медитек», являющегося следующим и единственным после заявителя участником аукциона, вытекает из закона, то есть ч.1 ст. 41.12 Закона о размещении заказов.

Таким образом, поскольку заказчиком было установлено несоответствие предлагаемого к поставке оборудования требованиям аукционной документации ввиду предоставления о нем недостоверной информации, отказ заказчика от заключения договора с обществом на основании п. 3 ч. 3 ст. 9 Закона о размещении заказов является правомерным.

Следовательно, заявление о восстановлении положения, существовавшего до нарушения права ООО «Медицинская компания «ДМС Передовые технологии» на заключение договора по итогам открытого аукциона в электронной форме и о признании незаконными действий заказчика, выразившихся в принятии решения о заключении договора с другим лицом; удовлетворению не подлежит.

Изложенное также свидетельствует о том, что решение антимонопольного органа в части выводов относительно правомерности действий заказчика, соответствует законодательству о размещении заказов.

В соответствии с Положением о Федеральной антимонопольной службе, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 г. № 331 Федеральная антимонопольная служба осуществляет свою деятельность непосредственно и через свои территориальные органы во взаимодействии с другими федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, общественными объединениями и иными организациями.

Пунктом 4.1.7 Положения о территориальном антимонопольном органе Федеральной антимонопольной службы, утвержденного приказом ФАС России от 15.12.2006 № 324, предусмотрены полномочия по осуществлению контроля в сфере размещения заказов по поставке товаров, выполнения работ, оказания услуг для федеральных государственных нужд.

Следовательно, дело о нарушении законодательства о размещении заказов правомерно рассмотрено Управлением ФАС по г. Москве и оспариваемое решение принято в соответствии с полномочиями.

Признание недействительным, как несоответствующего законодательству ненормативного акта антимонопольного органа, в соответствии со статьей 12 ГК РФ является способом защиты нарушенных прав и охраняемых законом интересов юридического лица при обращении с заявлением в арбитражный суд.

В силу статьи 4 АПК РФ за судебной защитой в арбитражный суд может обратиться лицо, чьи права и законные интересы нарушены, а предъявление иска имеет цель восстановления нарушенного права.

Согласно статье 65 АПК РФ заявитель должен доказать, каким образом оспариваемый акт нарушает его права и законные интересы, а также в защиту и на восстановление каких прав предъявлены требования о признании недействительным оспариваемого Решения ФАС России.

Вместе с тем, заявитель не представил доказательств фактического нарушения его прав и не доказал, какие его права могут быть восстановлены путем подачи настоящего заявления о признании решения Московского УФАС России незаконным. Оспариваемое решение не возлагает на заявителя какие-либо обязанности в сфере предпринимательской деятельности, поскольку его жалоба признана необоснованной.

Заявителем предъявлены также исковые требования о признании недействительным гражданско-правового договора, заключенного между заказчиком и ЗАО «Медитек», и применении последствий недействительности сделки.

В соответствии со ст. 449 ГК РФ торги, проведенные с нарушением правил, установленных законом, могут быть признаны судом недействительными по иску заинтересованного лица.

Признание торгов недействительными влечет недействительность договора, заключенного с лицом, выигравшим торги.

Арбитражным судом не установлено проведение торгов с нарушением установленных правил в связи с вышеизложенным, поэтому оснований для признания недействительными результатов аукциона в электронной форме на право заключить контракт на поставку товаров не имеется.

Что касается требования о признании контракта недействительным, то данное требование также не может быть удовлетворено в связи с правомерностью действий заказчика, а также потому, что в настоящее время контракт заключен и исполнен и удовлетворение заявления не может привести к восстановлению прав истца в сфере предпринимательских деятельности.

Судом рассмотрены все доводы заявителя, однако, они не могут служить основанием для удовлетворения заявления.

Арбитражный суд приходит к выводу, что настоящее заявление предъявлено в суд 31 января 2013 г. в пределах установленного ч.4 ст.198 АПК РФ срока на обжалование.

В связи с отказом в удовлетворении заявления в соответствии со ст.110 АПК РФ госпошлина относится на заявителя.

На основании изложенного, ст.ст. 9, 17, 41.12, 57, 58, 61 Федерального закона от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», руководствуясь ст.ст. 167-170, 176, 198-200 Арбитражного процессуального кодекса Российской Федерации, арбитражный суд

РЕШИЛ:

Проверив на соответствие Федеральному закону от 21.07.2005 №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд», отказать в удовлетворении заявления ООО «Медицинская компания «ДМС Передовые технологии» о восстановлении положения, существовавшего до нарушения права ООО «Медицинская компания «ДМС Передовые технологии» на заключение договора по итогам открытого аукциона в электронной форме (извещение № 0373100023812000207), о признании незаконными действий заказчика, который при отсутствии оснований, предусмотренных частью 3 статьи 9 Закона о размещении заказов, отказался от заключения договора с ООО «Медицинская компания «ДМС Передовые технологии» по результатам открытого аукциона в электронной форме (извещение № 0373100023812000207) и вопреки требованиям статей 9, 41.12 Закона о размещении заказов принял решение о заключении договора с другим лицом, о признании недействительным договора от 24.12.2012 г. № 218-2012, заключенного заказчиком с ЗАО «Медитек», о применении последствий недействительности ничтожной сделки, о признании незаконным решения Управления Федеральной антимонопольной службы по Москве от 20.12.2012 г. по делу № 2-57-7487/77-12, о возложении на заказчика обязанности по результатам открытого аукциона в электронной форме (извещение № 0373100023812000207) заключить договор с ООО «Медицинская компания «ДМС Передовые технологии», которое признано победителем аукциона.

Решение может быть обжаловано в течение месяца со дня его принятия в Девятый арбитражный апелляционный суд.