Sygn. akt: KIO 2443/18

Wyrok

z dnia 7 grudnia 2018 roku

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Beata Pakulska-Banach

Protokolant: Dominik Haczykowski

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 7 grudnia 2018 roku w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 26 listopada 2018 roku przez wykonawcę: **Centrum Diabetologii Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie** w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego: **Zespół Opieki Zdrowotnej w Oświęcimiu**

orzeka:

1. Oddala odwołanie.
2. Kosztami postępowania obciąża wykonawcę **Centrum Diabetologii Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie**, i:
   2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy), uiszczoną przez wykonawcę **Centrum Diabetologii Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie**, tytułem wpisu od odwołania;
   2.2. zasądza od wykonawcy **Centrum Diabetologii Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie** na rzecz zamawiającego **Zespołu Opieki Zdrowotnej w Oświęcimiu** kwotę **4 295 zł 98 gr** (słownie: cztery tysiące dwieście dziewięćdziesiąt pięć złotych dziewięćdziesiąt osiem groszy), stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika i dojazdu na rozprawę.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986) na niniejszy wyrok – w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia – przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Krakowie.

Przewodniczący: ……

Sygn. akt: KIO 2443/18

U z a s a d n i e n i e

Zespół Opieki Zdrowotnej w Oświęcimiu (zwany dalej: „zamawiającym") prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na realizację zadania pn.: *Dostawa leków i wyrobów medycznych, Numer referencyjny: ZOZ.DZP.271.2.VIII.2018* na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986) - zwanej dalej: „ustawą Pzp". Zamówienie podzielone jest na części – 47 pakiety.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 22 sierpnia 2018 roku pod numerem 2018/S 160-366516. Wartość zamówienia przekracza kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Pzp.

W dniu 26 listopada 2018 roku wykonawca Centrum Diabetologii Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie(zwany dalej: „odwołującym") wniósł odwołanie do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej od niezgodnych z przepisami ustawy Pzp czynności zamawiającego polegających na odrzuceniu oferty odwołującego złożonej w postępowaniu do pakietu nr 22 oraz wyborze oferty najkorzystniejszej w ramach pakietu nr 22.

Odwołujący zarzucił zamawiającemu naruszenie:

1. art. 38 ust. 4b ustawy Pzp w związku z dookreśleniem opisu sposobu dokonania oceny spełnienia warunków na etapie oceny ofert;
2. art. 7 ust. 1 ustawy Pzp w związku ze swobodną interpretacją przez zamawiającego regulacji wskazanych w SIWZ, która nie jest znana wykonawcom na etapie przygotowywania ofert;
3. art. 7 ust. 3 ustawy Pzp w związku z wyborem oferty najkorzystniejszej niezgodzie z przepisami ustawy.

Odwołujący wnosił o:

1.unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej dla pakietu nr 22;

2.unieważnienie czynności odrzucenia oferty odwołującego złożonej do pakietu nr 22;

3.dokonanie ponownego sprawdzenia i oceny ofert złożonych w ramach pakietu nr 22 i wyboru oferty odwołującego jako oferty najkorzystniejszej i niepodlegającej odrzuceniu;

4.zasądzenie od zamawiającego na rzecz odwołującego kosztów postępowania według norm przepisanych, w tym kosztów zastępstwa procesowego.

W uzasadnieniu odwołania odwołujący podnosił, co następuje.

Odwołujący wyjaśnił, że wśród wymagań zamawiającego opisanych w SIWZ jest wymóg posiadania certyfikatu ISO 15197:2015, który to certyfikat na mocy zapisu w formularzu cenowym do pakietu 22 wykonawca powinien dostarczyć na wezwanie. Zamawiający jednocześnie umożliwił wykonawcom złożenie dokumentu równoważnego pisząc „Certyfikat ISO 15197:2015 lub równoważny - dotyczy pakietu nr 22".

Zdaniem odwołującego, żądanie przez zamawiającego "Certyfikatu ISO 15197:2015" oznacza żądanie certyfikatu potwierdzającego, że oferowany produkt spełnia wymagania normy ISO 15197:2015. Odwołujący zauważył ponadto, iż zamawiający nie wskazał podstawy prawnej żądania certyfikatu ISO 15197:2015, w szczególności nie dookreślił czy wymagany certyfikat ma być jednym z dokumentów, które zostały wymienione w § 13 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia. Podniósł, że dla niego było oczywiste, iż zamawiający oczekuje albo certyfikatu potwierdzającego spełnienie normy ISO 15197:2015 albo innego dokumentu potwierdzającego spełnienie tej normy. Odwołujący podkreślił, że jest w posiadaniu zarówno certyfikatu, jak i innych dokumentów dowodzących spełnienie przedmiotowej normy, tj. oryginalnej instrukcji obsługi do oferowanego przedmiotu zamówienia, w której fakt spełniania przedmiotowej normy jest potwierdzony oraz deklaracji zgodności wystawionej przez producenta zawierającej oświadczenie producenta o spełnianiu tej normy przez przedmiot oferty. Zdaniem odwołującego, mógł on zatem przedstawić jeden z tych dokumentów aby spełnić wymagania zamawiającego, co wynika wprost z definicji certyfikatu: "oficjalny dokument potwierdzający zgodność z normami, spełnianie wymogów, autentyczność i inne" (internetowy słownik języka polskiego dostępny na stronie).

Odwołujący stwierdził, że nie miał powodu do zadawania pytań w ramach wyjaśniania treści SIWZ, skoro posiadał aż trzy równoważne dokumenty, które czyniły zadość wymaganiom SIWZ.

Następnie odwołujący wyjaśnił, że na pierwsze wezwanie zamawiającego z dnia 18 października 2018 roku dostarczył certyfikat ISO 15197:2015. W dniu 5 listopada 2018 roku zamawiający wezwał ponownie odwołującego do złożenia certyfikatu ISO 15197:2015 lub równoważnego, kwestionując fakt, że przesłany przez odwołującego dokument jest certyfikatem. W odpowiedzi na to wezwanie odwołujący potwierdził, że wcześniej wysłany dokument jest certyfikatem, a dodatkowo z ostrożności procesowej dostarczył zamawiającemu jeszcze dwa równoważne dokumenty potwierdzające spełnienie normy ISO 15197:2015 przez zaoferowane w pakiecie nr 22 wyroby medyczne, a mianowicie instrukcję obsługi zaoferowanych pasków testowych oraz deklarację zgodności wystawioną przez producenta.

W dniu 14 listopada 2018 roku zamawiający odrzucił ofertę odwołującego.

Odwołujący podniósł, że samo wskazanie nazwy wymaganego certyfikatu przez zamawiającego nie przesądza jeszcze o ustanowieniu w danym postępowaniu wymagań, aby został on wydany przez niezależną jednostkę certyfikującą - wprost takiego wymagania nie sformułowano, a wykonawca intencji zamawiającego nie może się domyślać. Podkreślił, że zamawiający przed terminem składania ofert nie wskazał podstawy prawnej żądania „certyfikatu ISO 15197:2015 lub równoważnego - dotyczy pakietu nr 22", w szczególności nie dookreślił czy wymagany certyfikat ma być dokumentem, o którym mowa w § 13 ust. 1 pkt 2-5 Rozporządzenia Ministra Rozwoju w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

Zdaniem odwołującego, w błędzie jest zamawiający uznając w punkcie 3 odrzucenia za niedorzeczne, że producent oferowanego sprzętu sam może wystawić certyfikat zgodności. Odwołujący powołał się na art. 7 ust. 1 pkt 1 lit. a) ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, stanowiący, iż: podczas dokonywania oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami wyrób może być poddawany badaniom przez producenta lub jego upoważnionego

przedstawiciela, jeżeli nie jest wymagane przeprowadzenie badań przez laboratorium niezależne od dostawcy i odbiorcy. Odwołujący zauważył, że w przypadku wyrobów medycznych zaoferowanych przez odwołującego nie ma wymogu przeprowadzenia badań przez laboratorium niezależne od dostawcy i odbiorcy. Odwołujący przyznał słuszność stanowisku zamawiającego, że wymaganie takiego certyfikatu nie jest sprzeczne z prawem, ale jednocześnie stwierdził, iż należyte przygotowanie przez zamawiającego postępowania nie może ograniczać się wyłącznie do wskazania samej nazwy dokumentu. Wszelkie dodatkowe wymagania, takie jak konieczność wydania wymaganego certyfikatu przez niezależną jednostkę powinny być wprost wyartykułowane, a wykonawca nie może się ich domyślać.

W dalszej kolejności odwołujący podał, że choć zamawiający dopuścił dokument równoważny do wymaganego certyfikatu ISO, to nie sprecyzował jakichkolwiek kryteriów jakie taki dokument winien spełniać, aby mógł być uznany za równoważny. Wszelkie nieścisłości i niedopowiedzenia w tym zakresie, zdaniem odwołującego, obarczają zamawiającego i nie mogą być interpretowane na niekorzyść wykonawcy.

Ponadto, odwołujący wskazał, że zamawiający arbitralnie uznał, że przedstawiony certyfikat nie jest dokumentem równoważnym, jednakże w jakikolwiek sposób nie uzasadnił, które cechy przedstawionego certyfikatu uniemożliwiły uznanie go za równoważny. Podkreślił, że informacja o odrzuceniu jego oferty nie zawiera uzasadnienia faktycznego w tym zakresie.

Reasumując, odwołujący stwierdził, że przedstawił zamawiającemu trzy równoważne dowody na spełnianie przedmiotowej normy, które są zgodne z treścią SIWZ, natomiast zamawiający na etapie badania ofert nie może wymagać od wykonawców niczego ponad to, co zostało określone w SIWZ. Zmiana SIWZ po terminie składania ofert jest naruszeniem art. 38 ust. 4b ustawy Pzp. Z kolei, dookreślenie opisu sposobu dokonania oceny spełnienia warunków na etapie oceny ofert narusza zasady zachowania uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, tj. art. 7 ust. 1 ustawy Pzp. Odwołujący powołał się w tym zakresie na wyrok Krajowej Izby Odwoławczej wydany w sprawie o sygn. akt: KIO 43/16, z którego wynika, że zamawiający nie powinien dokonywać ingerencji w treść specyfikacji po upływie terminu składania ofert. W ocenie odwołującego, czynność odrzucenia jego oferty została podjęta na podstawie swobodnej interpretacji przez zamawiającego regulacji wskazanych w SIWZ, o czym świadczy treść punktu 3 odrzucenia, a zatem niezgodnie z art. 38 ust. 4b ustawy Pzp, co w konsekwencji doprowadziło do udzielenia zamówienia wykonawcy wybranemu niezgodnie z przepisami ustawy (art. 7 ust. 3 ustawy Pzp).

Tym samym, w ocenie odwołującego, odwołanie jest zasadne i zasługuje na uwzględnienie.

W dniu 27 listopada 2018 roku zamawiający przekazał wykonawcom kopię odwołania – za pośrednictwem poczty elektronicznej.

W terminie określonym w art. 185 ust. 2 ustawy Pzp (tj. w terminie 3 dni od dnia otrzymania kopii odwołania) żaden wykonawca nie zgłosił przystąpienia do postępowania odwoławczego.

W dniu 5 grudnia 2018 roku zamawiający złożył Prezesowi Krajowej Izby Odwoławczej odpowiedź na odwołanie w formie pisemnej, w której wnosił o oddalenie odwołania w całości i zasądzenie od odwołującego na rzecz zamawiającego uzasadnionych kosztów, obejmujących koszty związane z dojazdem na rozprawę oraz wynagrodzenie pełnomocnika w wysokości określonej na podstawie przedłożonej faktury VAT.

Izba dopuściła w niniejszej sprawie dowody z dokumentacji postępowania o zamówienie publiczne, przekazanej przez zamawiającego w kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem, w tym z: ogłoszenia o zamówieniu, specyfikacji istotnych warunków zamówienia (zwanej dalej: „SIWZ"), oferty odwołującego, korespondencji prowadzonej przez zamawiającego z odwołującym w toku postępowania, w tym wezwań do uzupełnienia dokumentów z dnia 18.10.2018 roku i 5.11.2018 roku oraz odpowiedzi odwołującego na te wezwania, jak również z informacji o odrzuceniu oferty odwołującego oraz informacji o wyniku przetargu, w tym w zakresie pakietu nr 22.

Ponadto, Izba wzięła pod uwagę stanowiska stron wyrażone odpowiednio w odwołaniu oraz w odpowiedzi na odwołanie, a także wyrażone ustnie do protokołu posiedzenia i rozprawy w dniu 7 grudnia 2018 roku.

Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła, co następuje:

W pierwszej kolejności ustalono, że odwołanie nie zawiera braków formalnych oraz został uiszczony od niego

wpis.

Ponadto, nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania na podstawie art. 189 ust. 2 ustawy Pzp.

Izba ustaliła także, że odwołującemu w świetle przepisu art. 179 ust. 1 ustawy Pzp przysługiwało uprawnienie do wniesienia odwołania jako, że spełnione zostały przesłanki dla wniesienia odwołania, tj. istnienie interesu odwołującego w uzyskaniu przedmiotowego zamówienia oraz możliwość poniesienia szkody w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy Pzp.

Przedmiotem zamówienia jest dostawa leków i wyrobów medycznych - 47 pakietów. Odwołanie dotyczy pakietu nr 22.

W Dziale VII SIWZ zamawiający określił wykaz oświadczeń lub dokumentów, potwierdzających spełnienie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw do wykluczenia, przy czym w zakresie opisu przedmiotu zamówienia wymagał m.in.: *„Certyfikat ISO 15197:2015 lub równoważny – dotyczy pakietu nr 22”* (Dział VII pkt 5 lit. d).

W dniu 18 października 2018 roku zamawiający, działając na podstawie art. 26 ust. 1 ustawy Pzp, wezwał odwołującego do złożenia m.in.: *„Certyfikat ISO 15197:2015 lub równoważny”*.W dniu 24 października 2018 roku – w odpowiedzi na powyższe wezwanie - odwołujący złożył wymagane dokumenty, w tym dokument zatytułowany: *„Deklaracja//Certyfikat”*, wystawiony przez Delbio INC Taiwan – producenta oferowanego systemu monitorowania stężenia glukozy we krwi „Pandora” (systemu składającego się z: glukometra, pasków testowych, kontroli). W dokumencie tym producent wskazał, że: *„jako producent deklarujemy, że produkujemy niżej wymienione produkty, które spełniają wymagania norm EN ISO 15197/2015 // ISO 15197:2013”.*

W dniu 5 listopada 2018 roku zamawiający, działając na podstawie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp, wystosował do odwołującego wezwanie do złożenia: *„Certyfikat ISO 15197:2015 lub równoważny”,* stwierdzając przy tym, iż: *„wykonawca na wcześniejsze wezwanie nie dostarczył certyfikatu. Wykonawca dołączył jedynie deklaracje/certyfikat producenta”.* W odpowiedzi na to wezwanie, odwołujący, pismem z dnia 7 listopada 2018 roku, poinformował zamawiającego, iż wymagany certyfikat został przesłany w odpowiedzi z dnia 24 października 2018 roku na poprzednie wezwanie zamawiającego oraz wyjaśnił, że podważanie faktu, iż dokument ten jest certyfikatem ISO 15197:2015 nie ma uzasadnienia, gdyż: 1) w tytule tego dokumentu jest słowo „Certyfikat”; 2) ani przepisy prawa polskiego, ani unijnego nie wymagają posiadania certyfikatu potwierdzającego spełnianie normy ISO 15197:2015, ani nie definiują, kto taki certyfikat powinien wystawić; 3) zamawiający nie określił przez kogo taki certyfikat powinien być wystawiony, ani nie wykluczył możliwości wystawienia certyfikatu przez producenta; 4) zamawiający przy opisie tego wymagania napisał „Certyfikat ISO 15197:2015 lub równoważny”, a zatem każdy równoważny dokument powinien być na mocy tego zapisu zaakceptowany. Ponadto, odwołujący, z ostrożności procesowej, załączył do przedmiotowego pisma: 1) instrukcję obsługi pasków testowych do monitorowania stężenia glukozy we krwi Pandora DA12 oraz 2) deklarację zgodności producenta systemu do monitorowania glukozy we krwi Pandora (w tym pasków testowych Pandora DA12), w których to dokumentach znajduje się zapis o spełnianiu normy EN ISO 15197:2015. Odwołujący wskazał, że zarówno certyfikat przesłany w odpowiedzi na poprzednie wezwanie zamawiającego, jak i dwa powyższe dokumenty, dowodzą, iż zaoferowany wyrób medyczny o nazwie Pandora DA 12 spełnia wymagania normy ISO 15197:2015. Wszystkie te dokumenty należy traktować jako równoważne wymaganemu przez zamawiającego certyfikatowi.

W dniu 14 listopada 2018 roku zamawiający, działając na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp, odrzucił ofertę złożoną przez Centrum Diabetologii Sp. z o.o. w Warszawie. W uzasadnieniu swojej decyzji zamawiający podał, że: *„Zamawiający wymagał aby oferowany produkt posiadał certyfikat ISO. Wykonawca nie dostarczył certyfikatu, natomiast wystosował wyjaśnienia, których Zamawiający nie przyjął gdyż:*

1. Samo użycie w dokumencie słowa „certyfikat” nie przesądza o tym, że dokument rzeczywiście jest certyfikatem. Ponadto Zamawiający nie wymagał jakiegokolwiek certyfikatu, ale stricte certyfikatu ISO.

2. Przepisy prawa w istocie nie wymagają posiadania certyfikatu ISO 15197:2015, jednakże Zamawiający wymagał go w SIWZ i nie jest sprzeczne z prawem postawienie takiego wymogu.

3. Zamawiający w istocie nie określił przez kogo taki certyfikat powinien być wystawiony, jednakże Zamawiający odwołał się do ISO, tj. do zasad Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ang. International Organization for Standardization). Jedną z podstawowych zasad ISO jest to, że certyfikat może wydawać jedynie jednostka certyfikująca (niezależny podmiot zewnętrzny). Twierdzenia Wykonawcy, że producent oferowanego przez niego wyrobu medycznego może sam sobie wystawić certyfikat ISO jest niedorzeczne.

4. Zamawiający istotnie zaznaczył w SIWZ, że przedstawiony może być także certyfikat równoważny do ISO 15197:2015. Dokument przedstawiony przez Wykonawcę nie jest certyfikatem równoważnym do ISO 15197:2015.”.

Krajowa Izba Odwoławcza zważyła, co następuje:

Izba rozpoznała odwołanie – zgodnie z dyspozycją art. 192 ust. 7 ustawy Pzp – w granicach zarzutów podniesionych w odwołaniu.

Odwołanie podlega oddaleniu. Izba uznała, że zarzuty podnoszone przez odwołującego nie potwierdziły się.

Odwołujący zarzucał zamawiającemu naruszenie art. 38 ust. 4b ustawy Pzp, zgodnie z którym: *z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w ustawie, jest niedopuszczalne dokonywanie zmian w treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia po upływie terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w przetargu ograniczonym i negocjacjach z ogłoszeniem, które prowadzą do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu.*

Ponadto, odwołujący zarzucał zamawiającemu naruszenie art. 7 ust. 1 i 3 ustawy Pzp, stanowiącym, iż:
art. 7 ust. 1: Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji i równe traktowanie wykonawców oraz zgodnie z zasadami proporcjonalności i przejrzystości.
art. 7 ust. 3: zamówienia udziela się wyłącznie wykonawcy wybranemu zgodnie z przepisami ustawy.

Zdaniem odwołującego, zamawiający dokonał swobodnej interpretacji regulacji wskazanych w SIWZ, która nie była znana wykonawcom na etapie składania ofert i dookreślił opis sposobu dokonania oceny spełniania warunków na etapie oceny ofert, co w konsekwencji doprowadziło do odrzucenia jego oferty i udzielenia zamówienia wykonawcy wybranemu niezgodnie z przepisami ustawy.

W ocenie Izby takie stanowisko jest bezzasadne.

Na wstępie należy też zwrócić uwagę, że przedmiotowe postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego, a zatem nie znajduje tu zastosowania przepis art. 38 ust. 4b ustawy Pzp. Innymi słowy, zamawiający nie mógł naruszyć tego przepisu. Co najwyżej, odwołujący mógł powołać się na przepis art. 38 ust. 4 ustawy Pzp, zgodnie z którym: *w uzasadnionych przypadkach zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmienić treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia*. Nadto, należy zwrócić uwagę, że odwołujący w ogóle nie zarzucił zamawiającemu naruszenia przepisu ustawy Pzp, w oparciu, o który nastąpiło odrzucenie oferty odwołującego. Aczkolwiek w *petitum* odwołania odwołujący wskazał, że zarzuca zamawiającemu działanie niezgodne z przepisami ustawy m.in. poprzez odrzucenie oferty odwołującego, złożonej w postępowaniu do pakietu nr 22.

Osią sporu pomiędzy stronami była interpretacja wymagania opisanego w Dziale VII pkt 5 lit. d) SIWZ, zgodnie z którym zamawiający w zakresie opisu przedmiotu zamówienia wymagał w odniesieniu do pakietu nr 22: *„Certyfikat ISO 15197:2015 lub równoważny”.*

Zgodzić należy się z odwołującym, że żądanie przez zamawiającego „Certyfikatu ISO 15197:2015” oznacza żądanie certyfikatu potwierdzającego, że oferowany produkt spełnia wymagania normy ISO 15197:2015. Faktem jest też to, że zamawiający nie wskazał podstawy prawnej żądania Certyfikatu ISO 15197:2015, do czego zresztą nie był zobowiązany, jak również nie sprecyzował kryteriów oceny równoważności wymaganego dokumentu. Jednakże nie można zgodzić się z twierdzeniem, że zamawiający oczekuje albo certyfikatu potwierdzającego spełnienie normy ISO 15197:2015 albo innego dokumentu potwierdzającego spełnienie tej normy, a wykonawca jako dokument równoważny do Certyfikatu ISO 15197:2015 może przedstawić jakikolwiek dokument potwierdzający spełnienie wymaganej normy.

Odwołujący w odpowiedzi na wezwania zamawiającego do uzupełnienia dokumentów z dnia 18 października 2018 roku oraz z dnia 5 listopada 2018 roku złożył następujące dokumenty:

1. dokument zatytułowany *„Deklaracja//Certyfikat”* – pochodzący od producenta Delbio INC Taiwan;
2. instrukcję obsługi pasków testowych do monitorowania stężenia glukozy we krwi;
3. deklarację zgodności systemu do monitorowania glukozy we krwi.

Wszystkie dokumenty złożone przez odwołującego pochodzą od producenta oferowanych wyrobów medycznych – pasków testowych.

W ocenie Izby zamawiający zasadnie uznał, że przedstawione przez odwołującego dokumenty nie są dokumentami równoważnymi w stosunku do wymaganego Certyfikatu ISO 15197:2015.

Bezpodstawne jest stanowisko odwołującego, że zamawiający dokonał zmiany SIWZ po terminie składania ofert i dookreślił opis sposobu dokonania oceny spełniania warunków na etapie oceny ofert. Ocena dokumentów przedstawionych przez odwołującego, dokonana przez zamawiającego, mieści się w granicach wynikających z brzmienia treści SIWZ w tym zakresie. Nie stanowi o niedopuszczalnej interpretacji/nadinterpretacji postanowień SIWZ.

Wymaganie Certyfikatu ISO 15197:2015 lub równoważnego oznacza konieczność przedstawienia nie

jakiegokolwiek dokumentu, pochodzącego od jakiegokolwiek podmiotu, lecz co najmniej dokumentu pochodzącego od zewnętrznej, niezależnej instytucji posiadającej uprawnienia do wydawania certyfikatów potwierdzających spełnianie wymaganej normy. Słusznie zauważył zamawiający, że przedłożenie takiego certyfikatu to dodatkowa gwarancja, że wyrób medyczny spełnia daną normę. Powoływana przez samego odwołującego ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 roku o systemie oceny zgodności (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1226 ze zm.) definiując pojęcie „certyfikatu zgodności" wskazuje, że przez to pojęcie należy rozumieć: *dokument wydany przez notyfikowaną jednostkę certyfikującą, potwierdzający, że wyrób i proces jego wytwarzania są zgodne z zasadniczymi wymaganiami* (art. 5 pkt 9) i odróżnia to pojęcie od pojęcia „deklaracja zgodności", tj. *oświadczenie producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami* (art. 5 pkt 10). Ponadto, zasadnie zamawiający zwracał uwagę, że określając nazwę wymaganego dokumentu „Certyfikat ISO 15197:2015" odwoływał się do ISO, tj. Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej(ang. *International Organization for Standardization*) i zasad ustanawianych przez tą organizację. Zatem, mimo, iż sam zamawiający nie określił kryteriów oceny równoważności wymaganego dokumentu, to nie sposób uznać, że wykonawca mógł przedstawić jakikolwiek dokument. Odwołujący w niniejszym postępowaniu przedstawił wyłącznie dokumenty pochodzące od producenta. Żaden z nich nie został wystawiony przez niezależną, zewnętrzną jednostkę certyfikującą, tym samym nie można uznać, że został spełniony wymóg postawiony przez zamawiającego, ani też nie można uznać, że zamawiający dokonał nadinterpretacji postanowień SIWZ, dokonując oceny oferty odwołującego.

Okoliczność, iż przepisy prawa polskiego, czy unijnego, nie wymagają posiadania certyfikatu potwierdzającego spełnienie normy ISO 15197:2015, nie oznacza, że zamawiający nie był uprawniony do żądania takiego dokumentu, a odwołujący nie składał odwołania wobec treści SIWZ w tym zakresie w ustawowym terminie.

Odnośnie twierdzeń odwołującego wskazanych w uzasadnieniu odwołania, iż odrzucenie oferty nie zawiera uzasadnienia faktycznego co do tego, które cechy przedstawionego przez niego certyfikatu uniemożliwiają uznanie go za równoważny wobec Certyfikatu ISO 15197:2015, należy stwierdzić, że odwołujący nie podniósł w tym zakresie zarzutu w *petitum* odwołania, a Izba będąc związana zarzutami odwołania nie może orzekać co do zarzutów, które w istocie nie zostały podniesione przez odwołującego.

W związku z powyższym Izba orzekła - jak w punkcie 1 sentencji wyroku – oddalając odwołanie.

Biorąc powyższe pod uwagę, o kosztach postępowania odwoławczego orzeczono stosownie do wyniku postępowania - na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 oraz w oparciu o przepisy § 3 i § 5 ust. 3 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 972).

Zgodnie z art. 192 ust. 9 ustawy Pzp *w wyroku oraz w postanowieniu kończącym postępowanie odwoławcze Izba rozstrzyga o kosztach postępowania odwoławczego*.

Z kolei w świetle art. 192 ust. 10 ustawy Pzp *strony ponoszą koszty postępowania odwoławczego stosownie do jego wyniku, z zastrzeżeniem art. 186 ust. 6.*

Stosownie do § 3 pkt 1 i pkt 2 powołanego powyżej rozporządzenia *do kosztów postępowania odwoławczego, zalicza się:*

1)wpis, obejmujący w szczególności (…)

2)uzasadnione koszty stron postępowania odwoławczego, a w okolicznościach, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 3 lit. b lub § 5 ust. 3 pkt 2, koszty uczestnika postępowania odwoławczego, który przystąpił po stronie zamawiającego oraz wniósł sprzeciw, w wysokości określonej na podstawie rachunków przedłożonych do akt sprawy, obejmujące w szczególności:

a)koszty związane z dojazdem na wyznaczoną rozprawę lub rozprawy (posiedzenie lub posiedzenia) Izby,

b) wynagrodzenie pełnomocników, jednak nie wyższe niż kwota 3600 zł.

Zgodnie zaś z § 5 ust. 3 pkt 1 ww. rozporządzenia *w przypadku odrzucenia albo oddalenia odwołania przez Izbę Izba zasądza od odwołującego na rzecz zamawiającego koszty, o których mowa w § 3 pkt 2.*

W niniejszej sprawie – co wynika z punktu 1 sentencji orzeczenia – Izba oddaliła odwołanie.

Na koszty postępowania odwoławczego w niniejszej sprawie składał się wpis uiszczony przez odwołującego w kwocie 15 000,00 zł, którą to kwotę Izba zaliczyła w poczet kosztów postępowania odwoławczego, a także uzasadnione koszty zamawiającego związane z wynagrodzeniem pełnomocnika w wysokości 3 600,00 zł oraz poniesione w związku z dojazdem na rozprawę w wysokości 695,98 zł.

Biorąc powyższe pod uwagę Izba orzekła o kosztach postępowania odwoławczego jak w punkcie 2 sentencji

wyroku i zasądziła od odwołującego na rzecz zamawiającego kwotę 4 295,98 zł poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika i dojazdu na rozprawę.

Przewodniczący: ……