

**WYROK**

z dnia 29 września 2017 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

**Przewodniczący: Katarzyna Odrzywolska**

**Aleksandra Patyk**

**Paweł Trojan**

**Protokolant: Agata Dziuban**

po rozpatrzeniu na rozprawie w dniu 27 września 2017 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 7 września 2017 r. przez Wykonawcę **Skamex Sp. z o.o. Sp. k., ul. Częstochowska 38/52 lok. 410 93-121 Łódź**

w postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego **Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. Mikołaja Kopernika, ul. Pabianicka 62 93-513 Łódź**

---

**orzeka:**

1. oddala odwołanie,
2. kosztami postępowania obciąża Wykonawcę **Skamex Sp. z o.o. Sp. k., ul. Częstochowska 38/52 lok. 410 93-121 Łódź**
  - 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez **Odwołującego – Skamex Sp. z o.o. Sp. k., ul. Częstochowska 38/52 lok. 410 93-121 Łódź** tytułem wpisu od odwołania.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do **Sądu Okręgowego w Łodzi**.

**Przewodniczący: .....**

.....

.....

**Uzasadnienie**

Zamawiający: **Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. Mikołaja Kopernika 93-513 Łódź, ul. Pabianicka 62** prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem jest: „Dostawa sprzętu medycznego dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi” nr ref.: 158/ZP/2017 (dalej „Postępowanie” lub „Zamówienie”). Wartość szacunkowa zamówienia przekracza kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy PZP. Postępowanie ogłoszono w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod numerem 2017/ S 032-057533 z dnia 15 lutego 2017 r., następnie zmienione Ogłoszeniem opublikowanym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod numerem 2017/ S 054-099517 z dnia 17 marca 2017 r. Zamawiający podzielił zamówienie na 20 części (pakietów), w tym pakiet nr 2 – Strzykawki. W dniu 28 sierpnia 2017 r. Zamawiający dokonał wyboru najkorzystniejszej oferty w zakresie pakietu nr 2 wybierając ofertę firmy Bialmed Sp. z o.o. 12-230 Biała Podlaska, ul. M. Konopnickiej 11A.

Odwołujący: **Skamex Sp. z o.o. spółka komandytowa 93-121 Łódź, ul. Częstochowska 38/52** wniósł, w dniu 7 września 2017 r., odwołanie wobec niezgodnych z przepisami ustawy czynności Zamawiającego podjętych w postępowaniu polegających na wyborze, jako najkorzystniejszej, w zakresie pakietu nr 2 oferty firmy Bialmed Sp. z o.o. 12-230 Biała Podlaska, ul. M. Konopnickiej 11A, która jego zdaniem winna zostać odrzucona.

Odwołujący zarzuca Zamawiającemu naruszenie art. 7 ust. 3 w zw. z art. 25 ust. 1 pkt 2), w zw. z art. 87 ust. 1, w zw. z art. 89 ust. 1 pkt 2), w zw. z art. 91 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579) – dalej ustawa Pzp, poprzez wybór oferty która, jego zdaniem, nie spełnia wymagań określonych przez Zamawiającego. Wskazuje, że zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 33 – dotyczącą pakietu nr 2, poz. nr 10 i 11, udzieloną przez Zamawiającego w toku postępowania (pismem

3

---

z dnia 15.03.2017 r., nr EZ.28.158.349.2017.BWCH), ten wymagał zaoferowania strzykawek zgodnych z „instrukcją zawartą w instrukcji obsługi pompy i w menu producentów B. Braun, Alaris i Fresenius”. Tymczasem zaoferowane przez firmę Bialmed Sp. z o.o. strzykawki nie są wymienione w instrukcji obsługi i menu pomp posiadanych przez Zamawiającego. Odwołujący ma interes prawny w złożeniu odwołania, ponieważ jego oferta,

po odrzuceniu

oferty firmy Bialmed Sp. z o.o., jest najkorzystniejszą w przedmiotowym postępowaniu.

Odwołujący wnosi, na podstawie art. 192 ust. 3 pkt 1 ustawy Pzp o uwzględnienie odwołania w całości i nakazanie Zamawiającemu: unieważnienia czynności polegającej na wyborze oferty najkorzystniejszej w ramach pakietu nr 2 oraz powtórzenia czynności polegającej na badaniu i ocenie ofert w tej części, w szczególności oferty Bialmed Sp. z o.o. pod kątem jej odrzucenia.

Uzasadniając zarzuty odwołania oraz swoje żądania Odwołujący wskazał, co następuje:

W trybie art. 38 ust. 1 ustawy Pzp, Odwołujący zwrócił się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (dalej SIWZ) w zakresie dotyczącym opisu przedmiotu zamówienia dla pakietu nr 2 – poz. 10 i 11, zwracając się z prośbą o wyjaśnienie czy Zamawiający wymaga by zaoferowane strzykawki były kompatybilne ze sprzętem stosowanym w szpitalu. W odpowiedzi na powyższe Zamawiający w piśmie z dnia 15.03.2017 r., nr EZ.28.158.349.2017.BWCH) doprecyzował, że posiada następujące typy pomp strzykawkowych: głównie Ascor, B. Braun oraz Alaris i Fresenius. Potwierdził również, że oczekuje zaoferowania strzykawek wymienionych w informacji zawartej w instrukcji obsługi pompy i w menu.

Takie strzykawki zaoferował więc Odwołujący, w przeciwieństwie do strzykawek zaoferowanych przez firmę Bialmed Sp. z o.o., które to nie spełniają powyższych wymogów. Odwołujący podnosi, że mógł również zaproponować strzykawki takie jak znalazły się w ofercie firmy Bialmed Sp. z o.o. i mógł zaproponować za te produkty cenę niższą niż wskazana w jego ofercie, ale nie uczynił tego mając na uwadze, że produkty nie będą spełniały wymagań określonych przez Zamawiającego.

Odwołujący wskazuje, że strzykawki Margomed (oferowane przez firmę Bialmed Sp. z o.o.) nie są wymienione w instrukcji obsługi i menu pomp wskazanych producentów.

4

---

Podkreśla, że wymagania Zamawiającego w tym zakresie były zasadne bowiem to producent pomp ustala jakie rodzaje strzykawek będą dobrze współpracowały z danym typem pompy. Podczas testów producent - celem właściwego działania pompy - wprowadza do niej odpowiednie oprogramowanie do poszczególnych typów strzykawek. Jedynie strzykawki przebadane w taki sposób, wskazane przez producenta pompy i wyświetlane w menu pompy gwarantują odpowiednie współdziałanie strzykawki z pompą. Strzykawki Margomed nie zostały takiej procedurze poddane przez producentów pomp posiadanych przez Zamawiającego, co przyznaje producent w oświadczeniu złożonym przez firmę Bialmed Sp. z o.o. bowiem stwierdza, że w pompach infuzyjnych niektórych

producentów w menu nie da się wybrać strzykawki „50 Margomed”, proponując w o miejsce wybór strzykawek innych producentów „50 Polfa Lublin” lub „Braun Omniix”.  
Odwołujący podnosi, że co prawda firma Bialmed Sp. z o.o. złożyła oświadczenie, że zaoferowane przez nich strzykawki są zgodne z informacją zawartą w instrukcji obsługi pomp i menu, jednak składając je mija się z prawdą.

Ulotka firmy Margomed odnosi się do etapu produkcji a nie etapu kalibracji (dopasowania) strzykawki do pompy, a zatem jest nieprzydatna do stwierdzenia czy strzykawka Margomed jest kompatybilna z pompami Zamawiającego. Co więcej z ulotki tej wynika bezpośrednio, że „w starych typach urządzeń dozujących, bez aktualnego oprogramowania” w menu pomp nie ma możliwości wyboru strzykawki „50 Margomed”, zamiast tego trzeba wybrać inne strzykawki „50 Polfa Lublin” lub „50 Braun Omnifix”, co potwierdza, że strzykawki Margomed nie zostały skalibrowane przez producenta pomp i nie ma ich w menu a co za tym idzie nie spełniają one wymagań opisanych przez Zamawiającego w dokumentacji przetargowej.  
Odwołujący podkreśla, że strzykawki Margomed nie zostały poddane kalibracji przez producentów pomp posiadanych przez Zamawiającego, co rodzi ryzyko nieprawidłowego działania pompy infuzyjnej. Kalibracja pozwala również na zapewnienie podaży ściśle określonej dawki leku w określonym czasie podaży.

Wybór oferty firmy Bialmed Sp. z o.o. rodzi dla Zamawiającego duże ryzyko.  
Odwołujący wskazuje, że używanie strzykawek co do których istnieje nawet najmniejsze prawdopodobieństwo niekompatybilności z pompami skutkuje naruszeniem zasad bezpieczeństwa w używaniu pomp, rodzi ryzyko zarówno dla personelu jak też świadczeniobiorców. Może też prowadzić do uszkodzenia pompy, w zakresie nieobjętym gwarancją producenta.

5

---

Odwołujący wskazuje na możliwość naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1948 ze zm.), w szczególności art. 90 ust. 1 tej ustawy stanowiącego, że „Wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania”. Poprzez stosowanie strzykawek firmy Margomed, nie wymienionych w instrukcji użytkowania pomp, Zamawiający narusza ten przepis.

**Izba, po przeprowadzeniu rozprawy w przedmiotowej sprawie**, na podstawie zebranego materiału dowodowego, po zapoznaniu się z dokumentacją postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w tym w szczególności z postanowieniami ogłoszenia o zamówieniu, SIWZ, ofertą złożoną w postępowaniu przez Przystępującego Bialmed Sp. z o.o. oraz treścią pytań i odpowiedzi udzielanych w toku postępowania przez Zamawiającego, po zapoznaniu się z odwołaniem, odpowiedzią na nie oraz treścią pism procesowych złożonych przez Odwołującego na rozprawie, po wysłuchaniu oświadczeń, jak też stanowisk stron złożonych ustnie do protokołu w toku rozprawy ustaliła i zważyła, co następuje.

W pierwszej kolejności Izba ustaliła, że nie została wypełniona żadna z przesłanek, skutkujących odrzuceniem odwołania, o których stanowi art. 189 ust. 2 ustawy Pzp.

Izba dopuściła w niniejszej sprawie dowody z dokumentacji postępowania o zamówienie publiczne, nadesłanej przez Zamawiającego do akt sprawy w kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem, oferty złożonej w postępowaniu przez firmę Bialmed Sp. z o.o., jak również korespondencji prowadzonej pomiędzy Zamawiającym a wykonawcami ubiegającymi się o udzielenie Zamówienia publicznego. Izba uwzględniła również i poddała ocenie złożone na rozprawie: odpowiedź Zamawiającego na odwołanie zawierającą Umowę nr 151/12/A z dnia 11 października 2013 r. zawartą przez Zamawiającego z firmą Skamex Sp. z o.o. Sp. komandytowa na dostawy sprzętu medycznego, obowiązującą od dnia 11 października 2013 r. do dnia 11 października 2016 r., treści pytań i odpowiedzi Zamawiającego w poprzednio prowadzonym postępowaniu, którego przedmiotem była dostawa sprzętu medycznego (znak sprawy Zamawiającego 151/12), w którym to postępowaniu wyłoniono jako Wykonawcę firmę Skamex Sp. z o.o. Sp. komandytowa; Instrukcje użytkowania pomp strzykawkowych będących na wyposażeniu

pompy posiadane przez Zamawiającego uwidaczniające menu pompy tych pomp; złożone przez Odwołującego instrukcje obsługi pomp infuzyjnych: Braun Perfusor Space, Pilot A2, Alaris CC, Alaris GH i inne, Fresenius Injectomat MC Agilia, Fresenius Injectomat TIVA Agilia oraz wyciągi z instrukcji pomp Braun Perfusor Compact S, Braun Perfusor Compact, Braun Perfusor FM, Braun Perfusor FM przedłożone jako dowód jakie strzykawki są wymienione w wykazie sporządzonym przez producenta jako kompatybilne z pompą, raport FDA wraz z tłumaczeniem - problemy dot. ciągłości przepływów płynów przy niskich przepływach infuzji w pompach strzykawkowych - na okoliczność jakie strzykawki są wymienione w wykazie sporządzonym przez producenta jako kompatybilne z pompą.

Biorąc pod uwagę zgromadzony w sprawie materiał dowodowy oraz zakres zarzutów podniesionych w odwołaniu Izba stwierdziła, że odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

**Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła, co następuje.**

Niniejsze postępowanie jest prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej kwot wskazanych w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Pzp.

Skład orzekający Izby ustalił, że nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania w trybie art. 189 ust. 2 ustawy Pzp i nie stwierdziwszy ich, skierowała odwołanie na rozprawę.

Izba stwierdziła, że Odwołujący legitymuje się interesem w rozumieniu art. 179 ust. 1 ustawy Pzp w kwestionowaniu wyboru oferty najkorzystniejszej w części (pakiecie) nr 2. Interes Odwołującego w uzyskaniu zamówienia mógłby doznać uszczerbku w przypadku potwierdzenia się zarzutów i naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp poprzez brak odrzucenia oferty Wykonawcy, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza, a jest jedyną ofertą, oprócz oferty Odwołującego, złożoną w niniejszym postępowaniu w zakresie części (pakiecie) 2 zamówienia.

**Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła następujący stan faktyczny.**

Postępowanie o wartości powyżej 209 000,00 euro na "Dostawę sprzętu medycznego dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi", prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego. Ogłoszenie o zamówieniu zamieszczono w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 15 lutego 2017 r. pod numerem 2017/ S 032-057533, następnie zmieniono

Ogłoszeniem opublikowanym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod numerem 2017/ S 054-099517 z dnia 17 marca 2017 r. Zamawiający podzielił zamówienie na 20 części (pakietów), w tym pakiet nr 2 – Strzykawki.

Zamawiający w Ogłoszeniu o zamówieniu i SIWZ (Załącznik nr 2a – Formularz cenowy) opisał przedmiot zamówienia w zakresie pakietu nr 2 – Strzykawki w następujący sposób: poz. 10 „Strzykawka 50 ml do pomp Luer Lock. Strzykawka jednorazowa 50 ml do pomp infuzyjnych z końcówką Luer Lock. Strzykawka z przezroczystym cylindrem, podwójną skalą. Sterylna, niepirogenna i nietoksyczna”, w poz. 11 „Strzykawka do pomp infuzyjnych Luer Lock bursztynowa 50 ml (60), przezroczysty cylinder wykonany polipropylenu, ergonomicznie ukształtowany tłok wykonany z polietylenu, centrycznie położony łącznik luer-lock, uszczelnienie w postaci podwójnego pierścienia, minimalna objętość zalegająca (przestrzeń martwa), kryza ograniczająca zabezpieczająca przed przypadkowym wysunięciem tłoka, bezskokowy przesuw w cylindrze, 4-stronne napięcie tłoka, wyraźna i trwała skala co 1 ml, koloru czarnego, skala przedłużona do 60 ml”. Niniejszy opis nie wskazywał w tych pozycjach dla pomp jakiego producenta są zamawiane strzykawki a jedynie na typ pomp Luer-Lock. Jednocześnie z treści Formularza cenowego wynika, że obowiązkiem Wykonawcy było wpisanie do tabeli, oprócz ceny jednostkowej za oferowany przez niego produkt, takich informacji jak: producent, nazwa handlowa, numer katalogowy, klasa wyrobu medycznego.

Odwołujący, mając wątpliwości co do tak sprecyzowanego opisu przedmiotu zamówienia, zwrócił się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienia treści SIWZ, w tym w zakresie pakietu nr 2, poz. 10 i 11. W zakresie poz. 10 zadano Zamawiającemu pytanie:

„Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w tej pozycji strzykawkę 50 (60) ml do pomp Luer Lock produkowaną przez firmę Margomed. Strzykawka jednorazowa 50 (60) ml. do pomp infuzyjnych z końcówką luer lock. Strzykawka z przezroczystym cylindrem, podwójną skalą. Sterylna, niepirogenna i nietoksyczna?”. Pismem z dnia 15 marca 2017 r. (znak EZ.28.158.349.2017.BWCH) Zamawiający potwierdził, że dopuszcza strzykawkę tego producenta, spełniającą pozostałe parametry (pytanie nr 30 i odpowiedź na nie). Jednocześnie Odwołujący zadał pytanie dotyczące opisu w poz. 10 i 11 o treści: „W celu zapewnienia pełnej kompatybilności zaoferowanych strzykawk z pompą infuzyjną i bezawaryjnego podawania leku prosimy Zamawiającego o podanie producentów i typów posiadanych pomp strzykawkowych oraz potwierdzenie, iż zaoferowane strzykawki do pomp infuzyjnych winny być wymienione w oryginalnej instrukcji obsługi w/w pomp i menu pompy

8

w celu zapewnienia bezawaryjnego działania pompy”. Tym samym pismem Zamawiający udzielił odpowiedzi: „Zamawiający posiada w szpitalu następujące typy pomp strzykawkowych: głównie Ascor, B. Braun oraz Alaris i Fresenius. strzykawki zgodne z instrukcją zawartą w instrukcji obsługi pompy i w menu” (pytanie i odpowiedź na pytanie nr 33).

W postępowaniu, dla pakietu nr 2 ofertę złożyło dwóch Wykonawców. W swojej ofercie, w Formularzu cenowym Odwołujący zaoferował strzykawkę producenta Benton Dickinson (w pozycji nazwa handlowa wpisując BD Plastipak). Oferta firmy „Bialmed” Sp. z o.o. w tych pozycjach zawierała odpowiednio informacje: producent – Margomed, nazwa handlowa w poz. 10: strzykawka do pomp infuzyjnych Luer Lock, w poz. 11: strzykawka bursztynowa do pomp infuzyjnych Luer Lock). W dniu 17 sierpnia 2017 r. (pismem znak EZ.28.158.1577.2017.BWCH) Zamawiający wezwał Wykonawcę firmę Bialmed Sp. z o.o., w trybie art. 26 ust. 4 ustawy Pzp, do złożenia wyjaśnień w zakresie dotyczącym Opisu przedmiotu zamówienia w poz. 10 i 11, prosząc o jednoznaczne potwierdzenie, że oferowane w ramach tego pakietu strzykawki, w tych pozycjach, których producentem jest Margomed mogą być bezpiecznie i bezkolizyjnie stosowane do terapii dożyłnej dla chorych, w pompach posiadanych przez szpital oraz że oferowane strzykawki są zgodne z informacją zawartą w instrukcji obsługi pompy i w menu. W odpowiedzi na niniejsze Wykonawca, w piśmie z dnia 21 sierpnia 2017 r., złożył oświadczenie, iż strzykawki oferowane w tych pozycjach, których producentem jest Margomed „(...) spełniają wymagania norm PN-EN ISO 7886-1:2000, PN-EN 7886-2:2002 i PN-EN 1707:2000. W zakresie określonym przez te normy są kompatybilne z pompami infuzyjnymi wszystkich producentów tych urządzeń a co za tym idzie mogą być bezpiecznie i bezkolizyjnie stosowane do terapii dożyłnej dla chorych w pompach infuzyjnych oraz są zgodne z informacją zawartą w instrukcji obsługi pomp i w menu”. Na potwierdzenie złożonego oświadczenia Wykonawca dołączył oświadczenie producenta strzykawk firmy Przedsiębiorstwo Produkcyjne Margomed 20-315 Lublin, Al. Wincentego Witosa 38 z dnia 25 lipca 2016 r. potwierdzające, że strzykawki zaoferowane w pakiecie 2 w pozycji 10 (strzykawka trzyczęściowa do pomp infuzyjnych 50/60 ml o numerze katalogowym 007 111) oraz w pozycji 11 (strzykawka bursztynowa do leków światłoczułych o numerze katalogowym 007 121) spełniają wymagania norm, są kompatybilne z pompami infuzyjnymi wszystkich producentów tych urządzeń m.in. firmy Ascor, Fresenius, BBraun, Alaris w zakresie określonym w tych normach. Gwarantuje to ich bezpieczne i bezkolizyjne stosowanie do terapii dożyłnej. Producent oświadczył również, że komunikatem identyfikującym strzykawkę w pompach infuzyjnych dedykowanych jest „50 MARGOMED”. W starych typach urządzeń

9

dozujących, które nie posiadają aktualnego oprogramowania, należy stosować komunikat „50 POLFA LUBLIN” lub „50 BRAUN OMNIFIX”.

W dniu 28 sierpnia 2017 r. Zamawiający dokonał wyboru najkorzystniejszej oferty w zakresie pakietu nr 2 wybierając ofertę firmy Bialmed Sp. z o.o. 12-230 Biała Podlaska, ul. M. Konopnickiej 11A. Z decyzją tą nie zgodził się Odwołujący zarzucając Zamawiającemu naruszenie art. 7 ust. 3 w zw. z art. 25 ust. 1 pkt 2), w zw. z art. 87 ust. 1, w zw. z art. 89 ust. 1 pkt 2), w zw. z art. 91 ust. 1 ustawy Pzp, poprzez wybór oferty która, jego zdaniem, nie spełnia wymagań określonych przez Zamawiającego w dokumentacji postępowania.

### **Na rozprawie strony postępowania odwoławczego podtrzymały swoje**

**stanowiska.** Odwołujący stwierdził, że Zamawiający już na etapie odpowiedzi na pytania jasno sprecyzował, że strzykawki mają być zgodne z instrukcją użytkownika i wymienione w menu pompy. Nieprzypadkowo użył w tym zdaniu spójnika „i”, zatem wymaganie w tym zakresie należy traktować łącznie. Tymczasem strzykawki firmy Margomed nie są wymienione w instrukcji użytkownika, które to instrukcje załączył Zamawiający do odpowiedzi na odwołanie, a dotyczą one pomp stosowanych przez szpital. Nie podzielił stanowiska Zamawiającego, że w menu pompy można wybrać inny typ strzykawki, opierając się jedynie na oświadczeniu producenta tychże strzykawek. Podniósł, że tylko producent pompy ma prawo wskazać jaki typ strzykawki może być stosowany w danym urządzeniu. Tylko jednoznaczne wskazanie przez producenta pompy typu stosowanej strzykawki gwarantuje właściwą współpracę strzykawki z pompą, a dokładnie zapewnia właściwą podaż leku.

Odwołujący podniósł, że gdyby Zamawiający nie wymagał takiej zgodności, to on sam mógłby zaproponować w swojej ofercie strzykawkę Margomed. Wskazuje na treść odpowiedzi na pytania, które zadał w toku postępowania podnosząc, iż pomiędzy odpowiedzią udzieloną na pytanie nr 30 i odpowiedzią na pytanie nr 33 (pismo Zamawiającego z dnia 15 marca 2017 r.) istnieją rozbieżności, które spowodowały, że w swojej ofercie wskazał strzykawki innego producenta.

Zamawiający, w toku rozprawy, wskazał że udzielając odpowiedzi na pytania Odwołującego, wskazał jedynie producentów pomp jakie znajdują się w jego dyspozycji. Nie przesądza to do jakich pomp będzie stosował strzykawki firmy Margomed. Zwrócił uwagę, że w treści odwołania pominięty został fakt, że w odpowiedzi na pytanie 30 (pismo Zamawiającego z dnia 15 marca 2017 r.) Zamawiający jasno dopuścił strzykawki firmy Margomed. Ponadto wskazał na treść instrukcji pomp: firmy Braun, będącej użytkowanej aktualnie przez Zamawiającego, gdzie na zdjęciu jasno pokazane jest, iż w menu pompy tego producenta można wybrać strzykawki firmy Margomed. Podniósł, że w przypadku 10

---

starszych modeli pomp producenci nie są zainteresowani bieżącą aktualizacją oprogramowania. Nie oznacza to jednak, że nie można dokonać wyboru w menu pompy innego typu strzykawki niż strzykawka Margomed. W starszych urządzeniach w menu pompy znajdują się określenia zamiennie. Oznacza to, iż można dokonać wyboru zamienników i stosować wówczas strzykawki firmy Margomed. Stanowisko swoje oparł na treści oświadczenia z dnia 25.07.2017 r., gdzie sam producent strzykawek dopuszcza taką sytuację. Odnosi się również do zarzutu stawianego przez Odwołującego, iż stosowanie strzykawek firmy Margomed w pompach posiadanych przez szpital niesie za sobą liczne ryzyka związane z niewłaściwą pracą urządzeń. Wskazuje, że w ramach zawartej z Odwołującym umowy (która zakończyła się w kwietniu 2017 r.) ten dostarczał właśnie strzykawki tego producenta. Wbrew twierdzeniom Odwołującego nie powodowało to ani zagrożeń dla pacjentów, ani też dla personelu szpitala.

### **Izba odnosząc się do podniesionych w treści odwołania zarzutów stwierdza, że:**

Zarzuty zawarte w odwołaniu nie zasługiwały na uwzględnienie, nie potwierdził się bowiem zarzut naruszenia przez Zamawiającego art. 89 ust. 1 pkt 2) ustawy Pzp. W tym zakresie należy zauważyć, iż zapisy w Ogłoszeniu o zamówieniu i SIWZ (Załącznik nr 2a – Formularz cenowy) opisywały przedmiot zamówienia w zakresie pakietu nr 2 – Strzykawki w poz. 10 i 11, w sposób zgodny z art. 29 ust. 1 i ust. 3 ustawy Pzp, nie wskazujący na określonego producenta. Zamawiający określił jedynie typ pomp tj. Luer-Lock. Jednocześnie z treści Formularza cenowego wynika, że obowiązkiem Wykonawcy było wpisanie do tabeli, oprócz ceny jednostkowej za oferowany przez niego produkt, takich informacji jak: producent, nazwa handlowa, numer katalogowy oraz klasa wyrobu medycznego. Tym samym wybór w tym zakresie został pozostawiony wykonawcom. Oferowane produkty musiały jedynie spełniać pozostałe, opisane w tych pozycjach, wymagania.

Odwołujący, w trybie art. 38 ust. 1 ustawy Pzp, zwrócił się w tym zakresie do Zamawiającego o wyjaśnienie treści SIWZ. W jednym z pytań (dotyczącym pozycji nr 10) prosił o jednoznaczną odpowiedź czy w tej pozycji Zamawiający dopuści do zaferowania strzykawkę 50 (60) ml do pomp Luer Lock producenta - firmę Margomed. W kolejnym pytaniu (dotyczącym łącznie pozycji nr 10 i 11) poprosił Zamawiającego o podanie producentów i typów posiadanych pomp strzykawkowych oraz potwierdzenie, iż zaferowane strzykawki do pomp infuzyjnych winny być wymienione w oryginalnej instrukcji obsługi w/w pomp i menu pomp, w celu zapewnienia ich bezawaryjnego działania.

---

pomp strzykawkowych: głównie Ascor, B. Braun oraz Alaris i Fresenius oraz wskazał, że oferowane strzykawki winny być zgodne z instrukcją zawartą w instrukcji obsługi pompy i w menu. Należy zauważyć, że odpowiedzi na powyższe pytania należy czytać łącznie.

W opisie żadnej z pozycji nie znalazło się jednoznaczne wskazanie strzykawki jakiego producenta zostaną zaakceptowane przez Zamawiającego. Skoro, jak podnosi Odwołujący na rozprawie, odpowiedzi na powyższe pytania były wzajemnie sprzeczne i wprowadzające w błąd, miał on możliwość zwrócenia się do Zamawiającego w trybie art. 38 ust. 1 ustawy Pzp, z prośbą o wyjaśnienie tych rozbieżności. Odpowiedzi te wskazują również jednoznacznie, iż w zakresie pozycji 10 Zamawiający jednoznacznie przesądził o zaakceptowaniu w ofercie strzykawki producenta – firmy Margomed.

Tym samym kwestią sporną pozostaje, czy w świetle odpowiedzi na pytanie 33 i wskazanie przez Zamawiającego, że oferowane strzykawki winny być zgodne z instrukcją zawartą w instrukcji obsługi pompy i w menu, firma Bialmed Sp. z o.o. zaoferowała produkt zgodny z zapisami SIWZ. Izba zauważa, iż w tym zakresie, należy przyjąć oświadczenie Wykonawcy, który w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego skierowane w trybie art. 26 ust. 4 ustawy Pzp, jednoznacznie potwierdził, że oferowane w ramach tego pakietu strzykawki (w zakresie opisanym w pozycji 10 i 11), których producentem jest Margomed mogą być bezpiecznie i bezkolizyjnie stosowane do terapii dożylnych dla chorych, w pompach posiadanych przez szpital oraz że oferowane strzykawki są zgodne z informacją zawartą w instrukcji obsługi pompy i w menu. Ponadto wskazał, że są one kompatybilne z pompami infuzyjnymi wszystkich producentów tych urządzeń a co za tym idzie mogą być bezpiecznie i bezkolizyjnie stosowane do terapii dożylnych dla chorych w pompach infuzyjnych.

Dodatkowo, na potwierdzenie złożonego przez siebie oświadczenia, Wykonawca dołączył oświadczenie producenta strzykawek firmy Margomed potwierdzające, że strzykawki zaoferowane w pakiecie 2 w pozycji 10 (strzykawka trzyczęściowa do pomp infuzyjnych 50/60 ml o numerze katalogowym 007 111) oraz w pozycji 11 (strzykawka bursztynowa do leków światłoczułych o numerze katalogowym 007 121) spełniają wymagania norm, są kompatybilne z pompami infuzyjnymi wszystkich producentów tych urządzeń m.in. firmy Ascor, Fresenius, BBraun, Alaris w zakresie określonym w tych normach. Gwarantuje to ich bezpieczne i bezkolizyjne stosowanie do terapii dożylnych. Producent oświadczył również, że komunikatem identyfikującym strzykawkę w pompach infuzyjnych dedykowanych jest „50 MARGOMED”. W starych typach urządzeń dozujących, które nie posiadają aktualnego oprogramowania, należy stosować komunikat „50 POLFA LUBLIN” lub „50 BRAUN OMNIFIX”. Odwołujący ani w odpowiedzi na odwołanie ani też w toku rozprawy nie

---

przedstawił dowodów na to, że oświadczenie Wykonawcy oraz producenta strzykawek jest w tym zakresie nieprawdziwe.

Zgodnie z art. 13 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 211) za wyrób, wykonanie oceny zgodności tego wyrobu przed jego wprowadzeniem do obrotu odpowiada jego wytwórca – firma Margomed. Na nim, jako producencie, spoczywa obowiązek, przed wprowadzeniem wyrobu na rynek, przeprowadzenie procedury zgodności.

Potwierdza ona, że wyrób spełnia wszystkie wymagania zasadnicze. Procedura taka przeprowadzana jest w zależności od klasy wyrobu medycznego, wskazującej ryzyko jego użycia. Po przeprowadzeniu oceny zgodności wytwórca wyrobu sporządza deklarację zgodności, w której potwierdza spełnienia przez wyrób odpowiednich wymagań.

Jednocześnie, zgodnie z art. 11 ust. 1 cytowanej ustawy, wyroby wprowadzane do obrotu, wprowadzane do użytkowania, sprowadzane spoza terytorium państw członkowskich przez świadczeniodawcę na własny użytek lub dostarczane w sprzedaży wysyłkowej są oznakowane znakiem CE. Stanowi to gwarancję i zapewnienie dla odbiorcy i przyszłego użytkownika, że wyrób może być bezpiecznie stosowany i spełnia wszystkie standardy jakości. Tym samym należało przyjąć w tym zakresie oświadczenie producenta wyrobu.

Skoro zatem producent oświadcza, że oferowane strzykawki są zgodne z informacją zawartą w instrukcji obsługi pompy i w menu oraz wskazuje jakie komunikaty w menu pompy identyfikują strzykawkę w pompach infuzyjnych (w dedykowanych jest to „50 MARGOMED” zaś w starych typach urządzeń dozujących, które nie posiadają aktualnego oprogramowania

dopuszcza wybór innego komunikatu: „50 POLFA LUBLIN” lub „50 BRAUN OMNIFIX) należy uznać zarzut Odwołującego, że strzykawki nie są identyfikowane w menu pompy – za nietrafiony. Tym samym nie potwierdził się zarzut naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 2) ustawy Pzp dotyczący niezgodności treści oferty z treścią SIWZ.

Izba zwraca uwagę, że zgodnie z art. 190 ust. 1 ustawy Pzp obowiązkiem stron jest wskazanie dowodów dla stwierdzenia faktów, z których wywodzą skutki prawne. Ciężar dowodu, zgodnie z art. 6 k.c. w zw. z art. 14 ustawy Pzp spoczywa na osobie, która z danego faktu wywodzi skutki prawne. Ciężar dowodu rozumieć należy z jednej strony jako obarczenie strony procesu obowiązkiem przekonania sądu (w tym przypadku Izby) dowodami o słuszności swoich twierdzeń, a z drugiej konsekwencjami zaniechania realizacji tego obowiązku, lub jego nieskuteczności, zaś tą konsekwencją jest zazwyczaj niekorzystny dla strony wynik postępowania (wyrok Sądu Najwyższego z dnia 7 listopada 2007 r., sygn. akt II CSK 293/07). Postępowanie przed Krajową Izbą Odwoławczą toczy się z uwzględnieniem zasady kontradyktoryjności, zatem to strony obowiązane są przedstawiać dowody a Krajowa Izba Odwoławcza nie ma obowiązku wymuszania ani zastępowania stron

13

---

w jego wypełnianiu (wyrok Sądu Najwyższego z dnia 7 listopada 2007 r., sygn. akt II CSK 293/07, wyrok Sądu Najwyższego z dnia 16 grudnia 1997 r., sygn. akt II UKN 406/97, wyrok Sądu Apelacyjnego z dnia 27 maja 2008 r., sygn. akt V ACa 175/08, wyrok KIO 1639/11). Skoro zatem Odwołujący nie przedstawił przeciwdowodów uzasadniających jego twierdzenia co do treści oświadczenia firmy Bialmed Sp. z o. należało uznać, że strona Odwołująca zaniechała aktywności dowodowej i w tym zakresie oprzeć się na dowodach przedstawionych przez Zamawiającego.

Co do zarzutu, że strzykawki firmy Margomed nie są wymienione w instrukcji użytkowania pomp stosowanych przez szpital, Izba uznała ten zarzut za niezasadny. Oparła się również na jednoznacznym w tym zakresie oświadczeniu producenta, które wskazywało na możliwość stosowania strzykawek firmy Margomed ze wszystkimi typami pomp będących na wyposażeniu szpitala. Przedstawione w toku rozprawy dowody z instrukcji użytkowania pomp strzykawkowych, w tym stosowanych przez szpital (zgodnie z oświadczeniem Zamawiającego) pomp Braun Perfusor Space oraz Fresenius Pilot A2 wskazują na możliwość używania różnych typów strzykawek. W instrukcji użytkowania pomp Braun Perfusor Space producent wskazuje preferowane typy strzykawek, zaś w razie wątpliwości odsyła w tym zakresie do dostawców produktu (strzykawek). Możliwość stosowania strzykawek różnych producentów dopuszcza też producent pompy FRESENIUS PILOT A2.

Zdaniem Izby Odwołujący nie wykazał również, że strzykawki Margomed nie zostały poddane procedurze kalibracji przez producentów pomp posiadanych przez Zamawiającego, a co za tym idzie ich stosowanie niesie za sobą ryzyka związane z niewłaściwą pracą urządzeń. Nie potwierdził się też zarzut niekompatybilności strzykawek tego producenta z urządzeniami Zamawiającego. W toku rozprawy Zamawiający wskazał, że w ramach zawartej z Odwołującym umowy (obowiązującej do kwietnia br.), co przyznał Odwołujący, dostarczał strzykawki firmy Margomed i były one stosowane do pomp aktualnie użytkowanych przez szpital. W tym czasie nie stwierdzono niewłaściwego działania urządzeń ani też zagrożenia dla personelu medycznego czy pacjentów, wynikającego z niewłaściwej współpracy pomp ze strzykawkami. Jednocześnie sam Odwołujący w treści odwołania stwierdza, iż mógł zaproponować w swojej ofercie ten sam produkt jaki znalazł się w ofercie firmy Bialmed Sp. z o.o., ale nie uczynił tego tylko z tego powodu, że produkty te nie będą spełniały wymagań określonych przez Zamawiającego.

Tym samym Izba potwierdza zasadność działań Zamawiającego, polegających na dokonaniu wyboru oferty firmy Bialmed Sp. z o.o. jako najkorzystniejszej w niniejszym postępowaniu.

14

---

Mając powyższe na uwadze, na podstawie art. 192 ust. 1 zdanie pierwsze ustawy PZP, orzeczono jak w sentencji. O kosztach Izba orzekła na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy PZP oraz Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. Nr 41, poz. 238

ze zm.).

**Przewodniczący:** .....

.....

.....