

WYROK
z dnia 19 grudnia 2017 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Dagmara Gałczewska-Romek
Danuta Dziubińska
Emilia Garbala

Protokolant: Agata Dziuban

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 19 grudnia 2017 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 7 grudnia 2017 r. przez **Paramedica Polska sp. z o.o., sp.k., ul. Żoły 11, 02-815 Warszawa** w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego **Lotnicze Pogotowie Ratunkowe, ul. Księżycowa 5, 01-934 Warszawa**

przy udziale **Schiller Poland Sp. z o.o., ul. Rolna 157, 02-727 Warszawa** zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

orzeka:

1. uwzględnić odwołanie i nakazuje Zamawiającemu unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej oraz nakazuje dokonanie ponownego badania i oceny oferty i odrzucenie oferty Schiller Poland Sp. z o.o. jako niezgodnej z treścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

2. kosztami postępowania obciąża Lotnicze Pogotowie Ratunkowe, ul. Księżycowa 5, 01-934 Warszawa i:

2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy), uiszczoną przez Paramedica Polska sp. z o.o., sp.k., ul. Żoły 11, 02-815 Warszawa tytułem wpisu od odwołania.

1

2.2. zasądza od Lotniczego Pogotowia Ratunkowego, ul. Księżycowa 5, 01-934 Warszawa na rzecz Paramedica Polska sp. z o.o., sp.k., ul. Żoły 11, 02-815 Warszawa kwotę 18 600 zł 00 gr (słownie: osiemnaście tysięcy sześćset złotych zero groszy), stanowiącą wysokość wpisu oraz kosztów wynagrodzenia pełnomocnika, zgodnie ze złożoną fakturą.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. 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 Warszawie.

Przewodniczący:

.....
.....

2

Uzasadnienie

Zamawiający - Lotnicze Pogotowie Ratunkowe - prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę defibrylatorów i respiratorów. Przedmiot zamówienia został podzielony na trzy zadania, niniejsze postępowanie odwoławcze dotyczy zadania nr 1. Ogłoszenie o zamówieniu zostało

opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z dnia 28.10.2017 r., nr 2017/S 208-429863.

W dniu 07.12.2017 r. Odwołujący – Paramedica Polska Sp. z o.o. Sp.k. - wniósł do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej odwołanie od czynności Zamawiającego polegającej na wyborze jako najkorzystniejszej oferty wykonawcy Schiller Poland Sp. z o.o. Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie:

1. art. 7 ust. 1 i 3 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1579), zwanej dalej „ustawą Pzp”, poprzez wybranie oferty złożonej przez Schiller Poland Sp. z o.o., jako oferty najkorzystniejszej w zadaniu nr 1, pomimo tego, że wykonawca ten podlega wykluczeniu z postępowania, a jego oferta podlega odrzuceniu,
2. art. 87 ust. 1 ustawy Pzp poprzez prowadzenie negocjacji z Schiller Poland Sp. z o.o. co do treści oferty tego wykonawcy,
3. art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp poprzez jego niezastosowanie i w konsekwencji zaniechanie czynności odrzucenia oferty Schiller Poland Sp. z o.o., pomimo tego, iż treść oferty tego wykonawcy nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia (dalej: „siwz”),
4. art. 24 ust. 1 pkt 17 ustawy Pzp poprzez jego niezastosowanie i w konsekwencji zaniechanie czynności wykluczenia Schiller Poland Sp. z o.o. z postępowania, pomimo tego, że wykonawca ten w wyniku lekkomyślności lub co najmniej niedbalstwa przedstawił informacje wprowadzające w błąd Zamawiającego, mogące mieć istotny wpływ na decyzje podejmowane przez Zamawiającego w postępowaniu.

W szczególności Odwołujący wskazał na następujące elementy oferty wykonawcy Schiller Poland Sp. z o.o., które w jego ocenie, są niezgodne z treścią siwz:

1. Odporność na upadki wg normy EN-1789.

Zgodnie z siwz, defibrylator miał posiadać stopień ochrony przed czynnikami zewnętrznymi: minimum IP 44 oraz odporność na upadki wg normy EN-1789.

W załączonym do oferty Schiller Poland Sp. z o.o. oświadczeniu wskazane jest:

„Niniejszym oświadczamy, że oferowany przez nas aparat Defiaard Touch 7 spełnia

3

środowiskową normę szczegółową nr: IEC 60601-1-12 dla medycznych urządzeń ratowniczych, która jest specyficznym standardem stosowanym do konkretnych aparatów, zaś norma EN1789 przywoływana przez Zamawiającego jest generalną, ogólną normą dla całych pojazdów sanitarnych/medycznych. Pewne grupy testów zawartych w obu normach pokrywają się". W żadnym innym dokumencie nie znajduje się informacja potwierdzająca, że oferowany defibrylator Defigard TOUCH 7 posiada odporność na upadki wg normy EN-1789, jak też informacja ta nie wynika z oświadczenia wykonawcy. Ponadto Odwołujący zauważył, iż norma EN-1789 dotyczy „Pojazdów medycznych i ich wyposażenia - Ambulanse drogowe" i m.in. wymagań dla urządzeń i aparatury medycznej instalowanej w ambulansach ratownictwa medycznego. Przepisy normy EN-1789 wykraczają ponad normę sprzętową 60601-1-12 i w zakresie wymagań dotyczących odporności na upadki wskazują na bardziej szczegółowe wymagania, niż wskazana przez Schiller Poland Sp. z o.o. norma, co oznacza, że wykonawca ten nie potwierdził spełnienia przez oferowany defibrylator wymagań Zamawiającego określonych w siwz w załączniku nr 2A, sekcja I, pkt 5 i tym samym jego oferta jest sprzeczna z siwz oraz powinna być odrzucona na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp. Ponadto Zamawiający wymagał w § 10 ust. 6 pkt 2 siwz, aby wykonawca przedłożył folder/ katalog/ prospekt/ informację/ opis producenta oferowanego urządzenia medycznego, zawierający jego dane techniczne i potwierdzający, że oferowane urządzenie jest zgodne z opisem przedmiotu zamówienia. Zgodnie z treścią siwz niewystarczająca jest zatem sama deklaracja wykonawcy w tym zakresie.

2. Drukarka.

Zdaniem Odwołującego oferta Schiller Poland Sp. z o.o. jest sprzeczna z siwz, ponieważ wykonawca wskazał na drukarkę zewnętrzną wobec defibrylatora Defigard Touch 7, jednak wbrew wymaganiu § 10 ust. 6 pkt 2, 3 i 4 siwz nie załączył dla tej drukarki:

- i. oświadczenia złożonego na podstawie wzoru załącznika nr 7 do SIWZ,
- ii. folderu /katalogu /prospektu /informacji /opisu producenta oferowanego

- urządzenia medycznego, zawierającego jego dane techniczne, potwierdzającego, że oferowany przedmiot zamówienia jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia,
- iii. deklaracji zgodności - oświadczenia wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzającego na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi, przeprowadzonej przy współudziale jednostki notyfikowanej,

4

- iv. certyfikatu zgodności CE - dokumentu wydanego przez jednostkę notyfikowaną, potwierdzającego, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi, w celu oznaczenia znakiem CE.

Co za tym idzie, Schiller Poland Sp. z o.o. nie potwierdził za pomocą wymaganego na podstawie w § 10 ust. 6 pkt 2 siwz dokumentu, zaoferowania drukarki spełniającej wymagania ogólne Zamawiającego, o których mowa w załączniku nr 2a sekcja I siwz, tj. m.in. stopień ochrony drukarki przed czynnikami zewnętrznymi: minimum IP 44 i odporności na upadki wg normy EN-1789, a także parametrów technicznych, o których mowa w załączniku nr 2a sekcji IV pkt 13 (szerokość papieru minimum 80 mm, ilość kanałów jednocześnie drukowanych minimum 3, prędkość przesuwu papieru 25 i 50 mm/sek). Nadto, oferta Schiller Poland Sp. z o.o. w ogóle nie wymienia drukarki zewnętrznej, jako części oferowanego przedmiotu zamówienia, ale wyłącznie wskazuje na możliwość podłączenia zewnętrznej drukarki do defibrylatora Defigard Touch 7. Z tego względu oferta Schiller Poland Sp. z o.o. jest sprzeczna z siwz i powinna zostać odrzucona na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp.

3. Monitorowanie EKG, analiza arytmii (bradykardia i tachykardia) oraz odcinka ST. Zgodnie z siwz defibrylator w ramach funkcji monitorowania EKG miał wykonywać analizę arytmii (bradykardia i tachykardia) oraz odcinka ST. Z żadnych z załączonych przez Schiller Poland Sp. z o.o. dokumentów nie wynika, że oferowany defibrylator Defigard TOUCH 7 posiada funkcję analizy odcinka ST. Zamawiający wymagał zaś w § 10 ust. 6 pkt 2 siwz, aby wykonawca przedłożył folder/ katalog/ prospekt/ informację /opis producenta oferowanego urządzenia medycznego, zawierający jego dane techniczne, potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia. Schiller Poland Sp. z o.o. nie potwierdził spełniania przez oferowany defibrylator ww. wymagania, tym samym jego oferta jest sprzeczna z siwz oraz powinna być odrzucona na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp.
4. Automatyczny wydruk przebiegu EKG dla krytycznych zdarzeń. Zgodnie z siwz defibrylator w ramach funkcji monitorowania EKG miał wykonywać automatyczny wydruk przebiegu EKG dla krytycznych zdarzeń. Wykonawca Schiller Poland Sp. z o.o. oświadczył, co następuje: „Niniejszym oświadczamy w ślad za stanowiskiem producenta, że wydruk krzywej EKG dla krytycznych zdarzeń może odbywać się automatycznie w następujący sposób: Automatyczne zrzuty ekranowe zostają zapamiętane podczas aplikacji impulsu defibrylacyjnego lub przy przełączaniu funkcji (z/na stymulację). Te zrzuty ekranowe mogą zostać wydrukowane za pośrednictwem „menu” zrzutów ekranowych lub na etapie pointerwencyjnym w raporcie z interwencji”. Oświadczenie Schiller Poland Sp. z o.o. opisuje procedurę, która w żaden sposób nie może być uznana za automatyczny wydruk,

5

lecz jest jedynie automatyczną rejestracją w pamięci urządzenia zrzutu ekranowego podczas wykonania defibrylacji lub stymulacji zewnętrznej, bez funkcji wydruku w formie dokumentu. Oznacza to, że w celu wydrukowania EKG niezbędne jest wykonanie manualnej procedury poprzez odpowiednie kilkustopniowe Menu (kolejno Press next/ Press next...) i ręczne wciśnięcie przycisku PRINT (Press Print). Z załączonej do oferty polskiej wersji instrukcji obsługi defibrylatora Defigard Touch 7, rozdział 3.4, „Parowanie urządzeń Bluetooth” (str. 32) wynika jednoznacznie, że cyt: „Za pomocą drukarki Bluetooth można wydrukować zarejestrowane EKG spoczynkowe z danymi pacjenta, opis oraz krzywe EKG”. W oryginalnej wersji instrukcji obsługi zapis ten różni się od zacytowanego wyżej i brzmi (po

przetłumaczeniu na język polski): „Drukowanie: Następujące dane mogą być wydrukowane na drukarce Bluetooth: - zapis Spoczynkowego EKG (zaw. dane pacjenta, parametry życiowe pacjenta, interpretacje i krzywe EKG), - zrzut ekranu (+/- 5 sek. od momentu zrzutu ekranu zawierającego wszystkie wyświetlone krzywe, dane pacjenta, parametry życiowe pacjenta)". Procedura rejestracji, transmisji i wydruku spoczynkowego badania EKG podana w rozdziale 44.4.7 instrukcji obsługi defibrylatora Defigard Touch 7 (str. 44) dotyczy transmisji i wydruku przebiegu EKG w trybie ręcznym i wymaga przejścia kolejnych kroków procedury:

1. Umieść elektrody 10-odprowadzeniowego kabla EKG zgodnie z Rys. 4.5.
2. Podłącz kabel pacjenta do wejścia sygnału EKG.
3. Naciśnij przycisk R-ECG (...)
4. Naciśnij „Next” i (Dalej):
 - zostanie wyświetlone okno dialogowe (....)
5. Naciśnij Next (Dalej):
 - pojawi się ekran "ECG acquisition in progress" (rejestracja EKG w toku).
6. Rejestrowanie EKG trwa około 15 sekund. Po rejestracji przyciski "Send (Wyślij)" / "Print (Drukuj)" stają się aktywne (....)
7. Można teraz przejrzeć R-EKG (...)
8. Prześlij EKG z następującymi opcjami:
 - Naciśnij "Send" (Wyślij), aby przesłać plik (....)
 - Naciśnij "Print" (Drukuj), aby wydrukować EKG na zewnętrznej drukarce Bluetooth".

Zatem w cytowanych wyżej zapisach instrukcji nie ma potwierdzenia spełnienia wymaganej przez Zamawiającego funkcji automatycznego wydruku przebiegu EKG dla krytycznych zdarzeń.

5. Pomiar EtCO₂ w zakresie 0-100 mmHg.

Zgodnie z siwz defibrylator miał posiadać możliwość pomiaru EtCO₂ w zakresie: minimum 0-100 mmHg. W złożonej ofercie Schiller Poland Sp. z o.o. wyraźnie wskazał „Zakres: 5-70 mmHg/0,7-9,2%”, co oznacza, że oferowany defibrylator Defigard TOUCH 7 nie posiada parametrów technicznych wymaganych w siwz w załączniku nr 2a, sekcja IV pkt 10 lit. b), a zatem jego oferta jest sprzeczna z siwz i powinna zostać odrzucona na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp.

6. Możliwość wydruku obserwacji krzywej EtCO₂.

Zgodnie z siwz defibrylator miał posiadać możliwość obserwacji krzywej EtCO₂ na ekranie i możliwość jej wydruku. W ofercie Schiller Poland Sp. z o.o. wskazał, że „nie ma możliwości wydruku przez drukarkę bluetooth. Tylko eksport w formacie pdf/sem”. Na str. 18 podręcznika użytkownika (Instrukcji obsługi) wskazano zaś: „Wszystkie dane interwencji - dane EKG spoczynkowego, EKG odprowadzenia II, EKG defibrylatora, krzywe SpO₂, trendy, zdarzenia, dane pacjenta.

- Prosta transmisja 12-odprowadzeniowego EKG, trendów i zrzutów ekranowych przez sieć WLAN lub GSM podczas interwencji
- Komunikacja GSM, WLAN, Ethernet (przez adapter USB) umożliwiająca przesyłanie aktualizacji oprogramowania i konfiguracji danych pointerwencyjnych (format PDF lub Sema)".

W złożonej ofercie Schiller Poland Sp. z o.o. zatem wyraźnie wskazał, że oferowany defibrylator Defigard TOUCH 7 nie posiada parametrów technicznych wymaganych w siwz w załączniku nr 2a, sekcja IV pkt 10 lit. d), a zatem jego oferta jest sprzeczna z siwz i powinna zostać odrzucona na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp.

Ponadto Odwołujący wskazał, że Zamawiający wezwał wykonawcę Schiller Poland Sp. z o.o. do wyjaśnień na podstawie art. 87 ust. 1 ustawy Pzp. Wyjaśnienia te Odwołujący uznał za niedopuszczalną zmianę oferty, jak też zauważył, że niedopuszczalne jest poprawienie tej oferty na podstawie art. 87 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp.

Wobec powyższego Odwołujący wniósł o nakazanie Zamawiającemu:

1. unieważnienia czynności wyboru oferty złożonej przez Schiller Poland Sp. z o.o., jako oferty najkorzystniejszej w zadaniu nr 1,
2. odrzucenia oferty Schiller Poland Sp. z o.o. na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp,
3. wykluczenia wykonawcy Schiller Poland Sp. z o.o. z postępowania na podstawie art. 24

- ust. 1 pkt 17 ustawy Pzp,
4. powtórzenia czynności badania i oceny ofert oraz wyboru oferty Odwołującego, jako oferty najkorzystniejszej.

7

Pismem z dnia 08.12.2017r. wykonawca Schiller Poland Sp. z o.o. przystąpił do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego wnosząc o oddalenie odwołania. Pismem z dnia 18.12.2017r. Zamawiający złożył pisemną odpowiedź na odwołanie. W trakcie rozprawy strony i przystępujący podtrzymali swoje stanowiska w sprawie. Odwołujący w szczególności wskazał, że norma EN 1789, której spełnienia wymagał Zamawiający, jest normą bardziej restrykcyjną, ponieważ przewiduje wysokość upadku na poziomie 0,75 m i w ofercie przystępującego brak jest jakiegokolwiek potwierdzenia spełnienia tego parametru, ponadto przystępujący powołuje się w ofercie na normę IEC 60601-1-12, wg której wysokość upadku jest wymagana na poziomie 0,5 m, co świadczy o niezgodności oferty z siwz. Jako dowód w sprawie Odwołujący przedstawił m.in. kopie obu ww. norm. Odnośnie funkcji automatycznego wydruku wskazał, że należy ten wymóg rozumieć w jego potocznym znaczeniu. Odwołał się przy tym do definicji PWN, gdzie pod tym pojęciem rozumie się coś, co działa samoczynnie bez udziału świadomości i woli osób trzecich, tymczasem w zestawie oferowanym przez przystępującego automatycznie zapisywane są zrzuty z ekranu, natomiast wydruk jest możliwy w każdym momencie „na życzenie”, a zatem nie automatycznie. Zamawiający w szczególności wskazał, że drukarka nie jest sprzętem medycznym, zatem nieuprawnione jest odwoływanie się przez Odwołującego do wymagań odnośnie dokumentów, które dotyczą tylko urządzeń medycznych. Ponadto Zamawiający stwierdził, że wprawdzie wymagał automatycznego wydruku przebiegu EKG, ale nie określił, czy ma to być wydruk w całości czy w części automatyczny. W zakresie wymagań dotyczących dokumentów stwierdził, że w siwz wskazano na folder/ katalog/ prospekt/ informacje/ opis producenta, co oznacza, że tylko opis musiał pochodzić od producenta. Wyjaśniając, co budziło jego wątpliwości w ofercie przystępującego i spowodowało wezwanie do wyjaśnień na podstawie art. 87 ust. 1 ustawy Pzp, Zamawiający wskazał, że wątpliwości te wywołał fakt, że na str. 37 instrukcji odnośnie pomiaru EtCO₂ zakres wartości domyślnych podano w menu ustawień alarmu. Odnośnie możliwości obserwacji krzywej EtCO₂ na ekranie i możliwości jej wydruku Zamawiający zauważył, że o ile w tabeli załączonej do oferty wykonawca nie potwierdził spełnienia tego wymagania, to jednak wskazał na stronę 18 podręcznika użytkownika, gdzie w jego ocenie, potwierdzono spełnienie wymagań. Zamawiający wyjaśnił ponadto, że w zakresie analizy odcinka ST oparł się na instrukcji załączonej do oferty oraz technical data sheet w języku angielskim, jak też stwierdził, że dla profesjonalisty w tym zakresie oczywistym jest, że wykazana w ofercie interpretacja zapisów krzywej EKG oznacza także spełnienie wymogu analizy odcinka ST.

8

Przystępujący w szczególności wskazał, że jest upoważniony przez producenta oferowanego defibrylatora do reprezentacji w sprawach dotyczących produktów. Odnośnie wymogu odporności na upadki wskazał, że potwierdzenie spełnienia tego wymagania zostało zadeklarowane na str. 53 oferty w jego oświadczeniu ogólnym i załączył jako dowód w sprawie oświadczenie producenta (wraz z jego tłumaczeniem na język polski), w którym potwierdzono, iż zaoferowane urządzenie jest odporne na upadki z wysokości 0,75 m, czyli zgodnie z normą EN 1789. Ponadto dodał, że stwierdzenie w oświadczeniu producenta, iż nie może potwierdzić parametru odporności na upadki w ramach oficjalnej normy wynika z tego, że norma 60068-2-32, która została przywołana w pkt 6.4.2 normy EN 1789, nie obowiązuje, zaś aktualnie obowiązuje inna norma z końcówką 31, która określa wysokość spadku 0,5 m. Odnośnie drukarek zgodził się z zamawiającym, że wymienione w siwz dokumenty były wymagane dla defibrylatora, a nie drukarki. Odnośnie parametru dotyczącego analizy odcinka ST podzielił stanowisko Zamawiającego, jak też złożył jako dowody w sprawie programu pomiaru i interpretacji EKG, gdzie potwierdzono spełnienie wymogu analizy odcinka ST, a także zrzut ekranu urządzenia, gdzie zaznaczono uniesienie odcinka ST. Odnośnie braku spełnienia funkcji automatycznego wydruku potwierdził, że

funkcja ta jest realizowana w sposób taki jak opisano w ofercie i podkreślił, że pojęcie automatyzmu nie zostało bliżej sprecyzowane w siwz. Wyjaśnił też, że urządzenie rejestruje automatycznie poziomy krytyczne w pamięci, które można w dowolnym momencie odtworzyć i wydrukować, zatem nie jest to wydruk pointerwencyjny, gdyż można go wykonać równolegle, czyli zarówno w czasie akcji reanimacyjnej, jak i po jej zakończeniu. Odnośnie zarzutów dotyczących pomiaru EtCO₂, a także możliwości obserwacji krzywej na ekranie i jej wydruku wskazał, że na str. 62 oferty co prawda nie potwierdził spełniania tych wymagań, ale odesłał do podręcznika użytkownika, z którego wynikało, że oferowany defibrylator spełnia te wymagania. W zakresie wskazanego parametru 5 - 70 mmHg wyjaśnił, że dotyczy on zakresu ustawień tzw. progów alarmowych, co wynika jednoznacznie ze str. 37 instrukcji. Stwierdził też, że informacje zawarte w ofercie dotyczące pomiaru EtCO₂ i wydruku obserwacji krzywej EtCO₂ były omyłkami.

9

Na podstawie dokumentacji akt sprawy oraz biorąc pod uwagę stanowiska stron zaprezentowane w trakcie rozprawy, Izba ustaliła, co następuje:

Przedmiot zamówienia w zakresie defibrylatorów transportowych (zadanie nr 1) został opisany w załączniku nr 2a do siwz. Załącznik ten zawierał m.in. następujące wymagania:

I. Ogólne.

5. Defibrylator posiada stopień ochrony przed czynnikami zewnętrznymi: minimum IP 44. Odporność na upadki wg normy EN-1789.

II. Wymagania odnośnie dokumentów – na etapie badania ofert.

1. Oświadczenie o dopuszczeniu do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymogami ustawy o Wyrobach Medycznych,
2. Folder/katalog/prospekt/informacja/opis producenta oferowanego urządzenia medycznego, zawierający jego dane techniczne, potwierdzające spełnienie parametrów opisanych poniżej,
3. Deklarację zgodności dla przedmiotu zamówienia, przeprowadzanej przy współudziale jednostki notyfikowanej,
4. Certyfikat zgodności dla przedmiotu zamówienia przez wydany jednostkę notyfikowaną w celu oznaczenia znakiem CE.

IV. Szczegółowe.

4. Monitorowanie EKG.

- b) analiza arytmii (bradykardie i tachykardie) oraz odcinka ST,
- e) automatyczny wydruk przebiegu EKG dla krytycznych zdarzeń,

10. Monitorowanie stężenia wydychanego CO₂ i respiracji (ilość oddechów/mln).

- b) pomiar EtCO₂ w zakresie: minimum 0-100 mmHg,
- d) możliwość obserwacji krzywej EtCO₂ na ekranie i możliwość jej wydruku,

13. Drukarka.

- a) szerokość papieru minimum 80 mm,
- b) ilość kanałów jednocześnie drukowanych minimum 3,
- c) prędkość przesuwu papieru 25 i 50 mm/sek.

Ponadto w §10 ust. 6 siwz Zamawiający wskazał wykaz oświadczeń lub dokumentów, składanych przez wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona w postępowaniu, na wezwanie Zamawiającego w celu potwierdzenia, że oferowane produkty spełniają wymagania określone przez Zamawiającego:

- 1) Oświadczenie Wykonawcy, że oferowany przedmiot zamówienia posiada świadectwa dopuszczające do obrotu na terenie RP zgodnie z wymogami ustawy o Wyrobach Medycznych (wzór Oświadczenia - załącznik nr 7 do SIWZ),

10

-
- 2) Folder/katalog/prospekt/informacja/opis producenta oferowanego urządzenia medycznego, zawierający jego dane techniczne, potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia (załącznik nr 2a do siwz),
 - 3) Deklaracja zgodności - oświadczenie wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest

zgodny z wymaganiami zasadniczymi, przeprowadzanej przy współudziale jednostki notyfikowanej,

- 4) Certyfikat zgodności CE - dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną, potwierdzający, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi, w celu oznaczenia znakiem CE.

Wykonawca Schiller Poland Sp. z o.o. złożył w ofercie m.in. oświadczenie o treści: „Niniejszym oświadczamy, że oferowany przez nas aparat Defigard Touch 7 spełnia środowiskową normę szczegółowa nr: IEC 60601-1-12 dla medycznych urządzeń ratowniczych, która jest specyficznym standardem stosowanym do konkretnych aparatów, zaś norma N1789 przywoływana przez Zamawiającego jest generalną, ogólną normą dla całych pojazdów sanitarnych/medycznych. Pewne grupy testów zawartych w obu normach pokrywają się”.

Ponadto wykonawca wskazał w ofercie, że: „Niniejszym oświadczamy w ślad za stanowiskiem Producenta, że wydruk krzywej EKG dla krytycznych zdarzeń może odbywać się automatycznie w następujący sposób: Automatyczne zrzuty ekranowe zostają zapamiętane podczas aplikacji impulsu defibrylacyjnego lub przy przełączaniu funkcji (z/na stymulację). Te zrzuty ekranowe mogą zostać wydrukowane za pośrednictwem „menu” zrzutów ekranowych lub na etapie pointerwencyjnym w raporcie z interwencji”.

Wykonawca złożył także w ofercie tabelę, w której w kolumnie pierwszej wpisał wymagania dotyczące defibrylatorów transportowych wymienione w załączniku nr 2a do siwz, w kolumnie drugiej – materiały źródłowe, z których wynika fakt spełnienia parametru, zaś w kolumnie trzeciej – uwagi. Odnośnie parametru „pomiar EtCO2 w zakresie: minimum 0-100 mmHg” wykonawca jako materiał źródłowy wpisał „podręcznik użytkownika str. 37”, zaś w uwagach wpisał: „mamy 5-70 mmHg”. Odnośnie parametru „możliwość obserwacji krzywej EtCO2 na ekranie i możliwość jej wydruku” wykonawca jako materiał źródłowy wpisał „podręcznik użytkownika str. 18”, zaś w uwagach wpisał: „nie ma możliwości wydruku przez drukarkę bluetooth. Tylko eksport w formacie pdf / sema”.

11

Pismem z dnia 27.11.2017r. Zamawiający, działając na podstawie art. 87 ust. 1 ustawy Pzp, zwrócił się do wykonawcy Schiller Poland Sp. z o.o. o wyjaśnienia:

1. „Czy faktycznie pomiar EtCO2 w defibrylatorze Defigard Touch 7 jest w zakresie minimum 5-70 mmHg? Zamawiający wymagał urządzenia z pomiarem EtCO2 w zakresie minimum 0-100 mmHg.
2. Czy potwierdzają Państwo brak możliwości wydruku przez drukarkę krzywej EtCO2?”

Pismem z dnia 28.11.2017r. wykonawca Schiller Poland Sp. z o.o. udzielił wyjaśnień, w których wskazał, że pomiar EtCO2 w oferowanym defibrylatorze mieści się w zakresie minimum 0-100 mmHg i wynosi 0-114 mmHg, zaś zakres 5-70 mmHg to poziomy górnych i dolnych granic alarmowych. Ponadto wykonawca stwierdził, że nie potwierdza braku możliwości wydruku przez drukarkę krzywej EtCO2, natomiast potwierdza możliwość wydruku krzywej EtCO2 na drukarce stanowiącej część oferowanego zestawu Touch 7 z drukarką, wydruk odbywa się przy użyciu złącza Bluetooth. Na potwierdzenie udzielonych wyjaśnień wykonawca załączył oświadczenie producenta Schiller Medical Sas oraz instrukcję obsługi w języku angielskim.

Pismem z dnia 29.11.2017r. Zamawiający poinformował o wyborze jako najkorzystniejszej w zadaniu nr 1 oferty wykonawcy Schiller Poland Sp. z o.o.

Mając na uwadze powyższe, Izba zważyła, co następuje:

Odwołanie zasługuje na uwzględnienie.

Izba ustaliła, że odwołanie nie zawiera braków formalnych oraz zostało uiszczony wpis. W ocenie Izby wypełnione zostały przesłanki do wniesienia odwołania, określone w art. 179 ust. 1 ustawy Pzp, tj. posiadanie przez Odwołującego interesu w uzyskaniu zamówienia oraz możliwość poniesienia szkody w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp. Jednocześnie Izba stwierdziła prawidłowość przystąpienia wykonawcy Schiller Poland Sp. z o.o. po stronie zamawiającego.

W ocenie Izby potwierdziły się zarzuty dotyczące niezgodności oferty wykonawcy Schiller Poland Sp. z o.o. z siwz w zakresie takich wymogów jak: odporność na upadki wg normy EN-1789, automatyczny wydruk przebiegu EKG dla krytycznych zdarzeń, pomiar EtC02 w zakresie 0-100 mmHg oraz możliwość wydruku obserwacji krzywej EtC02.

12

Odnosząc się do wymogu odporności na upadki wg normy EN-1789 w pierwszej kolejności należy wskazać, że zgodnie z ww. normą: „Urządzenia medyczne, które są wyjmowane z uchwytów i/lub przenoszone ręcznie powinny być poddane próbie swobodnego spadku według 6.4.2., a następnie powinny działać w granicach tolerancji określonych przez producenta”. W pkt 6.4.2. ww. normy wskazano: „Urządzenie medyczne podczas działania powinno być poddane następującej próbie:

- spadek swobodny według EN 60068-2-32:1993, Procedura 1,
- wysokość spadku: 0,75 m,
- liczba spadków: 1 na każdą z sześciu powierzchni”.

Wobec powyższego należy stwierdzić, że po pierwsze, Zamawiający wyraźnie żądał w siwz spełnienia wymogu odporności na upadki wg normy EN-1789, nie zaś wg normy IEC 60601-1-12, na którą powołał się wykonawca Schiller Poland Sp. z o.o. w swojej ofercie. Po drugie, zgodnie z normą EN-1789 wymagana wysokość spadku jest na poziomie 0,75 m i ten wymóg musi spełnić oferowany defibrylator. Nie można się zatem zgodzić z argumentem Przystępującego, że zastosowanie ma w tym zakresie nowa norma IEC 60068-2-31:2008 zastępująca normę EN 60068-2-32:1993, o której mowa w pkt 6.4.2. normy EN-1789. Należy bowiem zauważyć, że w pkt 6.4.2. wymienione są w trzech tiretach, trzy niezależne od siebie okoliczności, które muszą być spełnione, aby produkt był zgodny z normą. Oznacza to, że niezależnie od innych wymogów spadku swobodnego, wynikających z normy EN 60068-2-32:1993 (lub nowej), wysokość tego spadku – zgodnie z wymaganiem Zamawiającego - musi być na poziomie 0,75 m, tak jak wskazana w normie szczegółowej EN-1789. Spełnienia tego wymogu Przystępujący nie udowodnił, natomiast złożył na rozprawie oświadczenie producenta Schiller Medical SAS o treści: „Defigard Touch 7 spełnia wymagania normy PN-EN 1789+A2:2015-01 w zakresie odporności na upadki dla urządzeń medycznych. Wymagania te określa szczegółowo norma „IEC 60068-2-31:2008 – Procedura 1 (...)”. Ww. oświadczenie potwierdza, że wykonawca Schiller Poland Sp. z o.o. oferuje defibrylator spełniający wymóg odporności na upadki wg innej normy niż żądana przez Zamawiającego i co za tym idzie - wysokość upadku tego defibrylatora nie odpowiada wymogowi wskazującemu na 0,75 m. W treści przywołanego oświadczenia producent sam wskazał, że „nie można (...) potwierdzić w ramach oficjalnej normy”, iż Defigard Touch 7 jest odporny na upadki z wysokości 0,75m.

W świetle powyższego Izba uznała, że w zakresie ww. wymogu oferta wykonawcy Schiller Poland Sp. z o.o. nie jest zgodna z siwz.

13

Odnosząc się do wymogu automatycznego wydruku przebiegu EKG dla krytycznych zdarzeń należy wskazać, że zgodnie z potocznym rozumieniem pojęcia „automatyczności”, za urządzenie działające automatycznie może być uznane urządzenie, które działa samoczynnie, bez konieczności podejmowania dodatkowych czynności przez osoby z zewnątrz. Tymczasem zarówno Przystępujący, jak i Zamawiający potwierdzają, że w pamięci urządzenia oferowanego przez wykonawcę Schiller Poland Sp. z o.o. następuje automatycznie zapis danych, jednak sam wydruk dokonywany jest dopiero na żądanie, po odpowiedniej obsłudze urządzenia. Tym samym nie można uznać, że wydruk jest automatyczny, skoro nie następuje samoczynnie, ale na skutek odpowiednich czynności osoby obsługującej. Nie ma przy tym znaczenia podniesiony przez Zamawiającego w trakcie rozprawy argument, że w istocie wydruk na żądanie jest dla niego rozwiązaniem korzystniejszym, skoro wymóg ten inaczej został sformułowany w siwz. Na etapie oceny ofert nie jest dopuszczalna zmiana postanowień siwz, a oceny zgodności oferty z siwz należy dokonywać wg treści siwz ustalonej przed terminem składania ofert. W tym stanie rzeczy Izba uznała, że oferta wykonawcy Schiller Poland Sp. z o.o. nie spełnia wymogu automatycznego wydruku.

Odnosząc się do wymogów pomiaru EtCO₂ w zakresie 0-100 mmHg oraz możliwości wydruku obserwacji krzywej EtCO₂, w pierwszej kolejności należy zauważyć, że w ofercie wykonawcy Schiller Poland Sp. z o.o. znalazły się jednoznaczne informacje o braku spełnienia ww. wymogów. Przy czym informacje te wykonawca złożył jako autoryzowany przedstawiciel producenta (zgodnie ze swoim oświadczeniem), co oznacza, że wykonawca posiada uprawnienia do potwierdzenia parametrów w imieniu producenta i składania oświadczeń w tym zakresie, a zatem jego oświadczenie jest równoznaczne z oświadczeniem producenta. Oświadczenie wykonawcy o niespełnieniu ww. wymogów było więc jasne i precyzyjne zarówno co do treści, jak też co do podstaw jego złożenia.

Jednocześnie podkreślić należy, że dokument (tabela), w której wykonawca zawarł ww. informacje, nie był wprawdzie wymagany przez Zamawiającego, niemniej jednak jako opisujący oferowany przedmiot zamówienia, stanowił treść złożonej oferty. Poza przedmiotowym charakterem tego dokumentu, o tym, że jest on częścią oferty wykonawcy, świadczy także fakt, że Zamawiający wezwał do wyjaśnienia jego treści na podstawie art. 87 ust. 1 ustawy Pzp, który to przepis odnosi się do wyjaśniania oferty.

W tym miejscu należy wskazać, że zgodnie z art. 87 ust. 1 ustawy Pzp w toku badania i oceny ofert zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert. Niedopuszczalne jest prowadzenie między zamawiającym a wykonawcą negocjacji dotyczących złożonej oferty oraz, z zastrzeżeniem ust. 1a i 2, dokonywanie jakiegokolwiek zmiany w jej treści. Przepis ma zastosowanie do sytuacji, w których treść oferty

14

wykonawcy budzi wątpliwości ze względu na przykładowo: wewnętrzną sprzeczność albo niedoprecyzowanie.

W niniejszej sprawie treść oferty wykonawcy Schiller Poland Sp. z o.o. nie budziła wątpliwości. W szczególności wykonawca jasno stwierdził w ofercie, że pomiar EtCO₂ wynosi 5 - 70 mmHg, co w oczywisty sposób nie spełnia wymogu pomiaru 0-100 mmHg. Ponadto w żadnym innym miejscu oferty właściwy, wymagany zakres pomiaru, nie został wskazany, co oznacza, że nie doszło w niniejszej sprawie do braku precyzji, czy wewnętrznej sprzeczności w treści oferty. W szczególności nie świadczy o wewnętrznej sprzeczności fakt, że zakres 5 - 70 mmHg został wskazany na str. 37 podręcznika użytkownika jako dotyczący ustawień alarmów, gdyż jest to zupełnie inny parametr oferowanego urządzenia, nie przekładający się automatycznie na zakresy pomiaru EtCO₂. Również w zakresie wymogu wydruku obserwacji krzywej EtCO₂ należy stwierdzić, że oświadczenie wykonawcy o braku możliwości takiego wydruku było jasne i precyzyjne, jak też nie było sprzeczne z żadną inną informacją zawartą w treści oferty. W szczególności na str. 18 podręcznika użytkownika nie ma mowy o funkcji wydruku obserwacji krzywej EtCO₂, gdyż są tam wskazane inne funkcje urządzenia.

W tym stanie rzeczy należy stwierdzić, że oświadczenie wykonawcy o braku spełnienia ww. wymogów było częścią jego oferty i nie budziło wątpliwości co do zawartej w nim treści. W konsekwencji nie zachodziła podstawa do wezwania wykonawcy do wyjaśnienia ww. oświadczenia. W szczególności jednak należy zauważyć, że udzielone przez wykonawcę wyjaśnienia doprowadziły do zmiany ww. oświadczenia poprzez wskazanie, w tym także w oparciu o oświadczenie producenta, że pomiar EtCO₂ wynosi 0-114 mmHg oraz że istnieje możliwość wydruku krzywej EtCO₂ na drukarce stanowiącej część oferowanego zestawu Touch 7b z drukarką przy użyciu złącza Bluetooth. Tym samym udzielone przez wykonawcę wyjaśnienia doprowadziły do zmiany treści jego oferty, co jest niedopuszczalne w świetle art. 87 ust. 1 ustawy Pzp. Na marginesie jedynie należy zauważyć, że załączona do ww. wyjaśnień instrukcja obsługi nie powinna zostać uwzględniona dla celów dowodowych z powodu jej złożenia wyłącznie w języku angielskim.

Niezależnie od niedopuszczalności zmiany treści oferty, należy zauważyć, że zgodnie z art. 87 ust. 2 ustawy Pzp zamawiający poprawia w ofercie:

- 1) oczywiste omyłki pisarskie,
 - 2) oczywiste omyłki rachunkowe, z uwzględnieniem konsekwencji rachunkowych dokonanych poprawek,
 - 3) inne omyłki polegające na niezgodności oferty ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia, niepowodujące istotnych zmian w treści oferty
- niezwłocznie zawiadamiając o tym wykonawcę, którego oferta została poprawiona.

15

W niniejszej sprawie nie zachodziła możliwość poprawienia treści oferty wykonawcy Schiller Poland Sp. z o.o. jako omyłki na podstawie art. 87 ust. 2 pkt 1 lub 3 ustawy Pzp, ponieważ jednoznaczność oświadczenia zawartego w ofercie, w tym wskazanie konkretnych innych parametrów, niż wymagane w siwz (5-70 mmHg) oraz wskazanie konkretnych możliwości wydruku, niewystarczających w świetle wymogów siwz, świadczy o świadomości wykonawcy co do treści tego oświadczenia, nie zaś o jakiegokolwiek omyłce w tym zakresie.

Zgodnie z art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli jej treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, z zastrzeżeniem art. 87 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp. Jak wskazano wyżej, oświadczenie wykonawcy Schiller Poland Sp. z o.o. zawarte w tabeli opisującej parametry oferowanego przedmiotu zamówienia, było jednoznaczne i nie podlegało poprawieniu jako omyłka. Z oświadczenia tego wyraźnie wynika, że oferowane parametry pomiaru EtCO₂ w zakresie 0-100 mmHg oraz możliwości wydruku obserwacji krzywej EtCO₂, nie są zgodne z wymaganiami siwz. Dodatkowo wyjaśnienia wykonawcy, zgodnie z którymi oferowany defibrylator spełnia jednak ww. wymogi, stanowiły niedopuszczalną zmianę treści jego oferty, do której doszło na skutek niedozwolonych negocjacji pomiędzy zamawiającym a wykonawcą. Przywołać należy wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 10 października 2013r. Manova, C-336/12 Eu:C:2013:647, gdzie w pkt 31, 32 i 36 Trybunał wskazał m.in. „instytucja zamawiająca nie może żądać wyjaśnień od oferenta, którego ofertę uważa za niejasną lub niezgodną ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia”, „żądanie wyjaśnienia oferty nie może prowadzić do rezultatu porównywalnego w istocie z przedstawieniem przez oferenta nowej oferty”. W konsekwencji, zdaniem Izby oferta Przystępującego podlegała odrzuceniu na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp jako niezgodna z treścią siwz.

W stosunku do pozostałych zarzutów dotyczących niezgodności oferty wykonawcy Schiller Poland Sp. z o.o. z siwz w zakresie dokumentów i parametrów wymaganych dla drukarki oraz w zakresie analizy odcinka ST, Izba stwierdziła, że zarzuty te nie potwierdziły się.

Odnosząc się do drukarki, w pierwszej kolejności należy zauważyć, że Zamawiający nie wyłączył w siwz możliwości zaoferowania drukarki zewnętrznej wobec defibrylatora, zatem wykonawcy - co nie jest sporne - mogli zaoferować nie tylko defibrylator z drukarką wewnętrzną, ale także defibrylator z odrębną drukarką. Należy jednak zauważyć, że wykaz oświadczeń i dokumentów, jakich żądał Zamawiający od wykonawców w siwz, odnosi się do urządzeń medycznych, nie zaś do innego rodzaju urządzeń ewentualnie współpracujących z urządzeniem medycznym, w tym np. do drukarek. Jednak, tak szeroka, tj. odnosząca się także do innych urządzeń niż urządzenia medyczne, interpretacja postanowień siwz, nie jest

16

w niniejszej sprawie uzasadniona. Nie jest także uzasadnione przyjęcie, że do drukarek odnosił się wymóg dotyczący stopnia ochrony przed czynnikami zewnętrznymi, tj. minimum IP 44 oraz odporność na upadki wg normy EN-1789. Wymóg ten znajduje się w pkt I.5. załącznika nr 2a do siwz, w którym wyraźnie wskazano, że „defibrylator posiada” ww. cechy. Tym samym, nie ma podstaw do uznania, że także drukarka powinna, zgodnie z siwz, spełniać wymogi dotyczące stopnia ochrony przed czynnikami zewnętrznymi.

Odnosząc się do wymogu analizy odcinka ST należy uznać za udowodnione przez Przystępującego Schiller Poland Sp. z o.o. w toku rozprawy, że oferowany defibrylator posiada ww. funkcjonalność. Powyższe wynika z przedłożonych na rozprawie dokumentów w postaci programu pomiaru i interpretacji EKG, gdzie potwierdzono spełnienie wymogu analizy odcinka ST, a także zrzutu ekranu urządzenia, gdzie zaznaczono uniesienie odcinka ST. Należy przy tym podkreślić, że informacje zawarte w ww. dokumentach nie prowadzą do zmiany treści oferty wykonawcy Schiller Poland Sp. z o.o., gdyż w ofercie nie było informacji świadczących o niespełnieniu ww. wymogu. Ponadto dokumenty takie wykonawca byłby uprawniony przedłożyć również Zamawiającemu na wezwanie dokonane na podstawie art. 26 ust. 3 w zw. z art. 25 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp. Tym samym, w ocenie Izby, należy uznać, że oferowany przez wykonawcę Schiller Poland Sp. z o.o. defibrylator spełnia ww. wymóg siwz.

Biorąc pod uwagę wyżej opisane ustalenia, Izba uwzględniła odwołanie w zakresie zarzutu naruszenia przez Zamawiającego art. 7 ust. 1 i 3, art. 87 ust. 1 i art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp. Zarzut naruszenia art. 24 ust. 1 pkt 17 ustawy Pzp, w ocenie Izby, nie potwierdził się.

17

Mając powyższe na uwadze, orzeczono jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Prawo zamówień publicznych, stosownie do wyniku postępowania, zgodnie z § 1 ust. 1 pkt 1, § 3 i § 5 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. Nr 41, poz. 238 ze zm.).

Przewodniczący:

.....

.....

18