Sygn. akt: KIO 2857/21

KIO 2870/21

WYROK

z dnia 25 października 2021 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodnicząca: Anna Kuszel - Kowalczyk

Protokolant: Klaudia Kwadrans

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 20 października 2021 r. w Warszawie odwołań wniesionych do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 27 września 2021 r. przez wykonawców:

A. ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k. z siedzibą w Zabrzu (sygn. akt: KIO 2857/21),

B. SKAMEX sp. z o.o. sp.j. z siedzibą w Łodzi (sygn. akt: KIO 2870/21),

w postępowaniu prowadzonym przez Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II z siedzibą w Krakowie,
przy udziale:

A. wykonawcy Abook Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego o sygn. akt: KIO 2857/21 oraz KIO 2870/21 po stronie zamawiającego,

B. wykonawcy SKAMEX sp. z o.o. sp. j. z siedzibą w Łodzi zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego o sygn. akt: KIO 2857/21 po stronie zamawiającego,

orzeka:

I. Sygn. akt KIO 2857/21

1. Oddala odwołanie.

2. Kosztami postępowania obciąża odwołującego ZARYS International Group sp. z o.o. sp.k. z siedzibą w Zabrzu, i zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego

kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez odwołującego tytułem wpisu od odwołania.

II. Sygn. akt KIO 2870/21:

1. Oddala odwołanie.

2. Kosztami postępowania obciąża odwołującego SKAMEX sp. z o.o. sp. j. z siedzibą w Łodzi, i zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez odwołującego tytułem wpisu od odwołania.

Stosownie do art. 579 ust. 1 i art. 580 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129, ze zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Warszawie.

Przewodniczący: .....

Sygn. akt: KIO 2857/21
KIO 2870/21

Uzasadnienie

Zamawiający Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II z siedzibą w Krakowie - prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem jest „dostawa rękawic medycznych" w podziale na pakiety, znak sprawy: DZ.271.43.2021. Odwołanie dotyczyły pakietu oznaczonego nr 1.

Postępowanie prowadzone jest na podstawie przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 roku - Prawo zamówień publicznych (dalej ustawa Pzp).

I. sygn. akt: KIO 2857/21

W dniu 20 października 2021 roku wykonawca Zarys International Group sp. z o.o. sp. k. z siedzibą w Zabrzu (dalej: odwołujący I lub ZARYS) wniósł odwołanie od niezgodnych z przepisami ustawy Pzp zaniechań i czynności zamawiającego podjętych w postępowaniu.

Odwołujący I zarzucił zamawiającemu naruszenie:

1) art. 16 ust. 1 ustawy Pzp - poprzez prowadzenie postępowania z naruszeniem zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców,

2) art. 239 ust. 1 ustawy Pzp - poprzez wybór w pakiecie 1 Zamówienia oferty Abook Sp. z o. o., która nie była ofertą najkorzystniejszą w rozumieniu przepisów ustawy, w zakresie pakietu 1,

3) art. 226 ust. 1 pkt. 2c i 5 ustawy Pzp - poprzez niezgodne z przepisami odrzucenie oferty firmy ZARYS International Group sp. z o. o. sp. k. z siedzibą w Zabrzu jako niezawierającej wymaganego przez Zamawiającego przedmiotowego środka dowodowego oraz niezgodnej z warunkami zamówienia.

W związku z powyższym odwołujący I wniósł o:

1) uwzględnienie niniejszego odwołania w całości,

2) unieważnienie czynności wyboru oferty firmy Abook Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie w pakiecie 1 Zamówienia,

3) nakazanie Zamawiającemu powtórzenia czynności wyboru najkorzystniejszej oferty w pakiecie 1 Zamówienia i wybór oferty odwołującego I jako najkorzystniejszej oferty w tym pakiecie,

4) zasądzenie od Zamawiającego na rzecz odwołującego I zwrotu kosztów postępowania.

Ponadto odwołujący I wnosił o przeprowadzenie dowodu z załączonych do odwołania dokumentów.

W uzasadnieniu wniesionego odwołania odwołujący wskazał:

Odwołujący zwrócił uwagę na następujące nieprawidłowości w zakresie pakietu 1 Zamówienia:

W dniu 17 września 2021 roku, zamawiający przekazał informację o rozstrzygnięciu zamówienia, w tym o wyborze oferty firmy Abook Sp. z o. o. w zakresie pakietu 1.

Odwołujący I wskazał, że jego oferta została odrzucona w związku z:

1. „art. 226 ust. 1 pkt. 2c, gdyż Wykonawca złożył ofertę, która nie zawiera wymaganego przedmiotowego środka dowodowego.

Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia określonym w pakiecie 1 w pozycji 1 w pkt. 21 Zamawiający wymagał dołączenia do oferty dokumentu potwierdzającego dopuszczenie do bezpiecznego stosowania rękawicy w kontakcie z żywnością. Oferta Wykonawcy zawiera jedynie raport badania dotyczący spełnienia wymogów migracji globalnej w oparciu o Rozporządzenie Komisji (UE) Nr. 10/2011.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami dopuszczenie do bezpośredniego i pośredniego kontaktu z żywnością wymaga spełnienia wymogów Rozporządzenia (UE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady.

Żaden z dokumentów zamieszczonych w ofercie Wykonawcy nie potwierdza zgodności zaoferowanej rękawicy nitrylowej niesterylnej z powyższym Rozporządzeniem co jest niezgodne z wymogiem SWZ określonym w pakiecie 1 w pozycji 1 w pkt. 21.”

2. „art. 226 ust. 1 pkt. 5, gdyż Wykonawca złożył ofertę niezgodną z warunkami zamówienia.

Zamawiający wymagał zaoferowania rękawic będących wyrobem medycznym i spełniającym wymogi normy EN 455 w której podano minimalną długość rękawic wynoszącą min. 240 [mm].

Dodatkowo w opisie przedmiotu zamówienia:

- w pakiecie 1 w pozycji 1 w pkt. 13,

- w pakiecie 1 w pozycji 2 w pkt. 8,
- w pakiecie 1 w pozycji 3 w pkt. 9

Zamawiający określi wymóg dotyczący długości rękawic dla każdego rozmiaru nie mniejszy niż 240 [mm].

Natomiast wykonawca zaoferował w pakiecie 1 w pozycji 1, 2, 3 odpowiednio: rękawice nitrylowe niesterylne, rękawice lateksowe niesterylne, rękawice winylowe niesterylne, których każde opakowanie zawiera informacje o długościach rękawic dla poszczególnych rozmiarów. Z powyższej informacji wynika, iż minimalna długość rękawicy nitrylowej, lateksowej i winylowej dla rozmiaru S wynosi min. 230 [mm] co tym samym jest niezgodne z wymogami

SWZ.”

Odwołujący I wskazał, ze pierwszy z zarzutów wskazanych przez Zamawiającego opierał się o brak złożenia wymaganego przedmiotowego środka dowodowego.

W pakiecie 1 poz. 1 pkt. 21 Zamawiający oczekiwał, aby zaoferowana rękawica była: „dopuszczona do bezpiecznego stosowania w kontakcie z żywnością - potwierdzone dokumentem producenta”.

Dalej odwołujący I podał, że w punkcie 14 SWZ zamawiający oczekiwał przedłożenia następujących przedmiotowych środków dowodowych:

1. certyfikat niezależnej jednostki potwierdzający parametry dla zaoferowanych rękawic - zgodnie z zapisami załącznika nr 3 SWZ

2. dokument wystawiony przez producenta (rozumiany jako karta techniczna lub karta katalogowa lub oświadczenie producenta) potwierdzający parametry dla zaoferowanych rękawic - zgodnie z zapisami załącznika nr 3 SWZ

3. oświadczenie Wykonawcy zgodnie z załącznikiem nr 5 SWZ dotyczące zaoferowania wyrobów medycznych w zakresie ich zgodności z przepisami prawa

4. próbki zaoferowanych wyrobów w ilościach zgodnych z zapisami załącznika nr 4 SWZ

Odwołujący I wskazał, że parametr długości rękawic był parametrem obligatoryjnym. Zamawiający nie przewidział możliwości wezwania do uzupełnienia niezłożonych przedmiotowych środków dowodowych określonych w art. 107 ust. 2 Pzp.

Odwołujący I podkreślił, iż zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia nie sprecyzował jakiego rodzaju dokumentu oczekuje, ograniczając się do wskazania, iż dokument ma pochodzić od producenta a katalog przykładowych dokumentów wskazanych w pkt. 14 ppkt 2 jest katalogiem otwartym. Dodatkowo odwołujący I wskazał, że zgodnie z art. 106 ust. 3 Pzp oraz wskazaniem Zamawiającego w pkt. 14 SWZ, Zamawiający „akceptuje równoważne przedmiotowe środki dowodowe, jeśli potwierdzają, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia określone przez zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria”.

Odwołujący wskazał, że w ramach oferty złożonej w dniu 12.07.2021 w załączniku nr 3 w pakiecie 1 w pozycji 1 pkt. 13; poz. 2 pkt. 8; poz. 3, pkt. 9 kolumna „opis oferowanego wyrobu medycznego” wskazał „TAK”, a tym samym złożył oświadczenie, że jako producent oferowanych wyrobów potwierdza długości oferowanych rękawic na poziomie 240mm. Dodatkowo, w ramach dokumentów potwierdzających parametry graniczne złożonych wraz z ofertą przedłożono karty danych technicznych wszystkich oferowanych rękawic, które potwierdzają długość 240mm.

Ponadto odwołujący I podkreślił należy, że rękawice easyCARE nitrile, easyCARE latex PF oraz easyCARE vinyl PF, są wyrobem podwójnej klasyfikacji, tj. są zarówno wyrobem medycznym jak i środkiem ochrony indywidualnej (ŚOI) kategorii III, podlegają dwóm niezależnym Rozporządzeniom UE oraz zharmonizowanymi z nimi normami. W przypadku wyrobu medycznego wymagana jest zgodność z normą EN 455, a w przypadku klasyfikacji jako ŚOI z normą EN 420 lub jej zaktualizowaną wersją EN ISO 21420. Obie normy zawierają jednak odrębne wymagania co do przewidzianej minimalnej długości rękawic, która w przypadku normy EN 455 wynosi min. 240mm dla każdego rozmiaru, podczas gdy norma EN 420 rozróżnia różne długości minimalne w zależności od rozmiaru, co obrazuje tabela na opakowaniu. Jako iż oba wymogi wykluczają się wzajemnie, zastosowanie ma tutaj punkt 5.1.3 normy EN 420, w którym to „dopuszcza się, aby długość rękawic

przeznaczonych do specjalnych zastosowań nie była zgodna z wartościami podanymi w

tablicy (...)”, do którego zalicza się właśnie podwójne przeznaczenie ww. rękawic, tj. będącego jednocześnie wyrobem medycznym, diagnostycznym, do ochrony dłoni. Tym samym wymogiem nadrzędnym staje się wytyczne normy EN 455, tj. min. 240mm dla każdego rozmiaru rękawicy i takie długości posiadają zaoferowane rękawice.

Niemniej jednak, jako iż ŚOI kategorii III podlega certyfikacji i nadzorowi niezależnej jednostki notyfikowanej - akredytowanej w zakresie obowiązującego Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej, w ramach posiadanych kompetencji, reguluje i decyduje o informacjach niezbędnych do umieszczenia na opakowaniu, w tym warunkowaniu konieczności umieszczenia na opakowaniu tabeli informującej o wymaganiach normy EN 420.

Odwołujący I zauważył, iż zaoferowany produkt, pod nadzorem nadrzędnej jednostki notyfikowanej Satra Technology nr 2777, przeszedł pozytywnie stosowne badanie typu UE, w tym weryfikację wzorów opakowań, czego potwierdzeniem i pomyślnym zakończeniem procesu certyfikacji jest wystawiony dla przedmiotowych rękawic Certyfikat CE nr

2777/10648-04/E09-01 (easyCARE nitrile), 2777/10906-02/E02-01 (easyCARE latex PF); 2777/11331-02/E05-01 (easyCARE vinyl PF).

Odwołujący I podkreślił także, że zaoferowane rękawice easyCARE produkowane przez firmę ZARYS o numerze katalogowym RNB-X-100, RLB03X, RWB07X (X oznacza rozmiar) posiadają długość minimum 240mm, zgodnie z wymaganiami Zamawiającego co potwierdzają dokumenty przedmiotowe złożone wraz z ofertą, tj. karta danych technicznych oraz próbka (fizyczna rękawica).

Obie podniesione kwestie stanowiące przyczynę niezgodnego z prawem odrzucenia oferty ZARYS stanowiło przedmiot notatek wystosowanych przez firmy konkurencyjne względem Wykonawcy biorące udział w postępowaniu przetargowym i podlegały już kompleksowym wyjaśnieniom w ramach procedury wszczętej przez Zamawiającego.

Przedstawione okoliczności dobitnie wskazują, że Zamawiający uchybił przepisom ustawy tak poprzez odrzucenie oferty Odwołującego, jak i wybór oferty, która nie jest najkorzystniejszą w rozumieniu ustawy, wypaczając wynik postępowania i naruszając

wskazane w petitum przepisy Ustawy.

II. sygn. akt: KIO 2870/21

W dniu 20 października 2021 roku wykonawca Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka Jawna. z o.o. sp. k. z siedzibą w Łodzi (dalej: odwołujący II lub SKAMEX) wniósł odwołanie od niezgodnych z przepisami ustawy Pzp zaniechań i czynności zamawiającego podjętych w postępowaniu.

Odwołujący II zarzucił zamawiającemu naruszenie:

1) art. 226 ust. 1 pkt 5 i 7 w związku z art. 104 - 106 ustawy Pzp - poprzez bezpodstawne zaniechanie odrzucenia oferty złożonej przez Wykonawcę, Abook Sp. z o.o. z siedzibą przy ul. Brzostowskiej 22, 04-985 Warszawa (dalej „Abook") w zakresie pakietu nr 1,

2) art. 239 ust. 1 i 2 ustawy w związku z art. 223 i art. 226 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp - poprzez wybór w zakresie pakietu nr 1 oferty złożonej przez Wykonawcę Abook, która nie jest ofertą najkorzystniejszą w rozumieniu przepisów ustawy i zaniechanie wyjaśnienia treści oferty,

3) art. 16 pkt 1 i 2 ustawy Pzp - poprzez prowadzenie postępowania w sposób sprzeczny z zasadami przejrzystości oraz uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców;

W związku z powyższym odwołujący II wniósł o:

1) uwzględnienie odwołania w całości,

2) nakazanie zamawiającemu dokonania czynności ponownej oceny ofert wykonawcy Abook w zakresie zadania nr 1,

3) nakazanie zamawiającemu dokonania czynności odrzucenia ofert wykonawcy Abook w zakresie zadania nr 1,

4) nakazanie dokonania ponownej czynności oceny ofert z uwzględnieniem oferty odwołującego II,

5) zasądzenie od zamawiającego na rzecz odwołującego II zwrotu kosztów postępowania odwoławczego, w tym kosztów zastępstwa procesowego według norm przepisanych.

W uzasadnieniu wniesionego odwołania odwołujący wskazał:

Zamawiający przeprowadził postępowanie w trybie przetargu nieograniczonego dostawę rękawic medycznych (znak: DZ.271.43.2021), prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego w zakresie pakietu nr 1. Przedmiot postępowania został podzielony na części, a w zakres części nr 1 (której dotyczy przedmiotowe odwołanie) wchodził asortyment w postaci rękawic diagnostycznych nitrylowych bezpudrowych poz. 1.

Dalej odwołujący II podał, że wykonawca Abook w zakresie pakietu nr 1 poz. 1 został oceniony niezgodnie z zasadami SWZ. Zgodnie bowiem z punktem 14 SWZ Zamawiający wymagał, by w ramach przedmiotowych środków dowodowych wykonawca złożył oświadczenie wykonawcy zgodnie z załącznikiem 5 SWZ dotyczące zaoferowania wyrobów medycznych w zakresie ich zgodności z przepisami prawa. Zamawiający wymagał zatem zgodności oferowanych produktów z obowiązującymi przepisami prawa.

Odwołujący II przytoczył oświadczenie zawarte w załączniku 5 w brzmieniu:

„[produkty] są wyrobami medycznymi zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (DZ.U. z 2017 r. poz. 211 ze zm.) i innymi obowiązującymi przepisami. Powyższe wyroby medyczne posiadają aktualną deklarację zgodności i zgłoszenie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych."

Odwołujący II podał, że wykonawca Abook złożył oświadczenie o powyższej treści, a oświadczenie złożone przez Wykonawcę Abook jest niezgodne z prawdą.

Odwołujący II wskazał, że zgodnie z dokumentami, tj. deklaracjami zgodności przedłożonymi przez wykonawcę Abook oraz informacjami znajdującymi się na opakowaniach przedmiotowych rękawic, zaoferowane rękawice spełniają wymagania dyrektywy 93/42/EWG. Zgodnie zaś z przepisami rozporządzenia 2017/745 (MDR) uchylającego dyrektywę 93/42 (art. 120 - przepisy przejściowe) po dniu 26 maja 2021 r. możliwe jest wprowadzenie do obrotu wyłącznie wyrobów medycznych klasy I niesterylnej spełniających wymagania rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Nie ma zatem możliwości wprowadzania do obrotu wyrobów zgodnych z uprzednio obowiązującą dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.

Odwołujący II podkreślił, że wprowadzenie do obrotu odnosi się natomiast do konkretnej ilości wyrobów medycznych, nie zaś do konkretnego modelu czy typu wyrobu medycznego. Potwierdzeniem powyższego jest definicja wprowadzenia do obrotu określona w rozporządzeniu 2017/745 (art. 2 pkt 28): „wprowadzenie do obrotu" oznacza udostępnienie po raz pierwszy na rynku unijnym wyrobu, innego niż badany wyrób;

- udostępnienie odnosi się zatem do konkretnej sztuki wyrobu. Ta zaś, by uznać ją za wprowadzoną do obrotu musi zostać udostępniona, czyli dostarczona dalszym odbiorcom w celu ich dystrybucji, konsumpcji lub używania przed dniem 26 maja 2021 r.

Odwołujący wskazał, że z tego powodu niemalże wszyscy producenci rękawic na długo przed majem 2021 r. dokonali odpowiednich zmian w rękawicach dostosowując je oraz ich dokumentację, a także opakowania do wymagań rozporządzenia 2017/745 w miejsce dyrektywy 93/42 dotyczącej wyrobów medycznych. Jednym z nielicznych wyjątków na rynku jest Terang Nusa oraz jej rękawice Nugard Nitrile importowane przez spółkę Abook, które jeszcze w 2021 r. produkowane były jako zgodne z dyrektywą 93/42, co potwierdza próbka rękawic złożona przez Wykonawcę Abook (odwołujący II przedstawił zdjęcie opakowania rękawic oferowanych przez Abook).

Dalej odwołujący II przedstawił fragment opracowania skierowanego do Szpitali a sporządzonego przez POLMED, jednocześnie przedkładając cały dokument jako załącznik do odwołania. Odwołujący wskazał, że powyższe potwierdza także treść przewodnika

wydanego przez Komisję Europejską - Zawiadomienie Komisji - Niebieski Przewodnik - wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2016 (2016/C 272/01) - Dz.U. UE C 272 z 26.07.2016 r., przedstawiając wycinek treści tego przewodnika.

Dalej odwołujący II wskazał, że zgodnie z powyższym producent oraz importer nie mogą wprowadzać do obrotu wyrobów medycznych klasy I niesterylnej niezgodnych z rozporządzeniem 2017/745 po dniu 26 maja 2021 r., tj. po dacie początkowej stosowania tego rozporządzenia. Zaoferowane przez Wykonawcę Abook rękawice nie spełniają wymagań dla wyrobów medycznych, zaś był to parametr wymagany przez Zamawiającego w SWZ. Zgodnie zaś z informacjami na opakowaniu importerem rękawic Nugard jest Abook Sp. z o.o.

Odwołujący II podkreślił, że w postępowaniu przedłożono próbki produktu, który nie spełnia wymagań SWZ oraz prawnych. W konsekwencji, odwołujący II stwierdził, że produkt taki jak zaoferowany przez wykonawcę Abook, którego próbki przedstawiono, nie może być wprowadzony do obrotu, a tym samym dostarczany m.in. w ramach niniejszego postępowania.

Odwołujący II podkreślił, że zamawiający został poinformowany o niezgodności z prawem oferty złożonej przez wykonawcę Abook w związku z tym, iż złożone przez wykonawcę Abook próbki potwierdzają zgodność rękawic z wymaganiami dyrektywy MDD/93/42, zaś zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa wprowadzane do obrotu wyroby medyczne muszą być zgodne z wymaganiami rozporządzenia 2017/745, które zastępuje dyrektywę MDD/93/42 (okres przejściowy dla wyrobów medycznych w klasie I zakończył się 26 maja 2021 r.). Wykonawca Abook odniósł się do podniesionych zarzutów wskazując, iż część próbek złożonych przez odwołującego II jest oznaczona w sposób taki jak złożone przez Wykonawcę Abook rękawice.

Odwołujący II zaznaczył, iż w przypadku rękawic Nugard Nitril wykonawca Abook jest importerem, co jasno wynika już z opakowania przedmiotowych rękawic (w odwołaniu zamieszczono zdjęcie fragmentu opakowania rękawic). Ponadto w ocenie odwołującego II istotne jest pojęcie wprowadzenia do obrotu oraz udostępniania, a także wprowadzenia do używania. Pierwsze pojęcie odnosi się wyłącznie do producenta oraz importera wyrobów medycznych, dwa kolejne natomiast do dystrybutorów, co wynika bezpośrednio z definicji tych pojęć zawartych w art. 2 rozporządzenia 2017/745. Odwołujący II podkreślił, iż SKAMEX jest dystrybutorem rękawic zaoferowanych w niniejszym postępowaniu. Ustalenie i rozróżnienie status obu podmiotów ma istotne znaczenie, bowiem czynność wprowadzenia do obrotu dokuje wyłącznie producent oraz importer wyrobów medycznych. Dystrybutor zaś, na mocy przepisu przejściowego - art. 120 ust. 4 rozporządzenia 2017/745, może udostępniać wyrób medyczny zgodny z dyrektywą 93/42, ponieważ nie dokonuje on wprowadzenia do obrotu, a jedynie udostępnia/wprowadza wyrób do używania - jest zatem kolejnym ogniwem w łańcuchu dostaw po wprowadzeniu do obrotu. W zakresie relacji rozporządzeń unijnych do ustaw krajowych odwołujący II wskazał, iż jednoznacznie, wielokrotnie w tym przedmiocie wypowiadał się Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej podkreślając nadrzędność norm unijnych względem prawa krajowego (m.in. sprawy Simmenthal - 106/77, Costa vs ENEL - C-6/64). Bez znaczenia pozostają zatem wyjaśnienia złożone przez spółkę Abook w zakresie przytoczonych definicji podmiotów gospodarczych zawarte w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

W związku z powyższym odwołujący II stwierdził, że oferta wykonawcy Abook podlega odrzuceniu na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp jako niezgodna z warunkami zamówienia.

Dalej odwołujący II wskazał, że na opakowaniach zaoferowanych rękawic widnieje zapis: „rękawice nie zawierają substancji znanych, jako mogących wywołać reakcję alergiczną". Informacja ta jest nieprawdziwa. Z przeprowadzonych badań wynika, że rękawice zawierają akcelerator (ZDEC - dietyloditiokarbaminian cynku), który może wywoływać reakcje alergiczne. Lista substancji, które jeśli znajdują się w rękawicach mogą wywoływać reakcje alergiczne zawarta jest w normie EN ISO 21420.

Odwołujący II stwierdził, że oświadczenie producenta wskazane na opakowaniu zaoferowanych rękawic jest niezgodne z art. 7 rozporządzenia 2017/745. Zgodnie zaś z art. 5 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 wyrób może zostać wprowadzony do obrotu lub do używania jedynie wtedy, gdy przy należytym dostarczeniu i prawidłowej instalacji, konserwacji i używaniu zgodnie z przewidzianym zastosowaniem jest on zgodny z niniejszym rozporządzeniem.

Wobec powyższego odwołujący II stwierdził, iż oświadczenie Wykonawcy Abook jest niezgodne z prawdą. Ponadto przywołał wymaganie zamawiającego określone w SWZ dot.

konieczności zaoferowania rękawic zgodnych z obowiązującymi przepisami prawa w zakresie wyrobów medycznych.

Dalej odwołujący II stwierdził, iż oświadczenie producenta umieszczone na opakowaniu uznać należy za czyn nieuczciwej konkurencji w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (art. 10), zaś oświadczenie wykonawcy Abook za próbę wprowadzenia

zamawiającego w błąd. W związku z powyższym, na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 oraz 7 ustawy Pzp, oferta spółki Abook powinna zostać odrzucona, jako złożona w warunkach nieuczciwej konkurencji.

Odwołujący II podkreślił, że dysponuje raportem z badań potwierdzającym, że rękawice Nugard Nitril zawierają ZDEC - dietykokarbaminian cynku oraz ZDBC - dibutylokarbaminian

cynku. Obie substancje wymienione zostały w najnowszej wersji normy EN 420 - 21420 jako substancje wykorzystywane w rękawicach oraz mogące wywoływać reakcje alergiczne. Substancje te uznawane są także w prawie unijnym za wywołujące określone reakcje alergiczne (rozporządzenie CLP).

Odwołujący II zauważył, iż działania spółki bezpośrednio przekładają się na zgodność złożonej oferty z SWZ. Wykonawca Abook zaoferował rękawice niezgodne z obowiązującymi przepisami prawa. W związku z tym, iż zamawiający określił w SWZ wymóg, by zaoferowane wyroby spełniały wymagania obowiązującego prawa, złożone przez wykonawcę Abook oświadczenie jest niezgodne z prawdą, bowiem zaoferowane przez wykonawcę Abook rękawice medyczne nie spełniają wymagań obowiązującego prawa. Spółka Abook powołuje się także na to, iż przedmiotowe rękawice zostały wyprodukowane przed dniem 26 maja 2021 r., tj. przed terminem początkowym stosowania rozporządzenia 2017/745. Odwołujący II stwierdził, że nie wpływa to jednak na zgodność z obowiązującymi przepisami prawa, ponieważ produkt ten - zgodny z dyrektywą 93/42 i wyprodukowany przed 26 maja 2021 r. - nie został wprowadzony uprzednio do obrotu, zostałby wprowadzony do obrotu dopiero w chwili wydania go zamawiającemu, a więc po dniu 26 maja 2021 r., co jest niezgodne z obowiązującymi przepisami prawa, tj. rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Odwołujący II stwierdził, że oferta musi odpowiadać treści SWZ i przywołał na tę okoliczność orzecznictwo KIO. Ponadto odwołujący II podkreślił, że w orzecznictwie TSUE wskazuje się, że zasada równego traktowania wymaga jednakowego traktowania przez Zamawiającego wykonawców pod względem stawianych im w postępowaniu wymagań oraz stosowania jednakowych zasad na etapie późniejszej weryfikacji ich spełniania. Oznacza to, że zamawiający mają obowiązek zapewnienia wykonawcom takich samych szans zarówno na etapie formułowaniu wniosków lub ofert, jak i ich badania oraz oceny (wyr. TSUE z: 7.4.2016 r., Partner A. D. v. Zarządowi Oczyszczania Miasta, C-324/14).

III. Zamawiający w dniu 20 października 2021 r. wniósł odpowiedzi na oba odwołania.

W sprawie KIO 2857/21 zamawiający stwierdził, iż stanowisko odwołującego I jest niezasadne i wniósł o oddalenie odwołania. Również w sprawie KIO 2870/21 zamawiający stwierdził, iż stanowisko odwołującego II jest niezasadne i wniósł o oddalenie odwołania. W uzasadnieniu odpowiedzi na odwołania zamawiający przedstawił szeroką argumentację na poparcie wyrażonych stanowisk.

IV. Przystąpienie do postępowań odwoławczych po stronie zamawiającego zgłosili

wykonawcy:

A. Abook Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, zgłaszający przystąpienie do postępowania odwoławczego o sygn. akt: KIO 2857/21 oraz KIO 2870/21 po stronie zamawiającego

(dalej Abook),

B. SKAMEX sp. z o.o. sp. j. z siedzibą w Łodzi zgłaszający przystąpienie do postępowania odwoławczego o sygn. akt: KIO 2857/21 po stronie zamawiającego (dalej SKAMEX lub odwołujący II).

W dniu 20 października 2021 r. wykonawca Abook złożył pisma procesowe przystępującego do obu spraw, w których wnosił o oddalenie odwołań oraz przedstawiał własną argumentację.

Po przeprowadzeniu rozprawy Izba, uwzględniając dokumentację przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w tym w szczególności: ogłoszenie o zamówieniu, treść specyfikacji warunków zamówienia, oferty wykonawców, jak również biorąc pod uwagę oświadczenia i stanowiska stron zawarte w odwołaniach, odpowiedziach na odwołanie, piśmie procesowym a także wyrażone ustnie na rozprawie i odnotowane w protokole, ustaliła i zważyła, co następuje.

Izba stwierdziła, że nie została wypełniona żadna z przesłanek ustawowych

skutkujących odrzuceniem odwołań, wynikających z art. 528 ustawy Pzp.

Przystępując do rozpoznania odwołań, Izba ustaliła wystąpienie przesłanek z art. 505 ust. 1 ustawy Pzp, tj. istnienie po stronie odwołujących interesu w uzyskaniu zamówienia oraz możliwości poniesienia przez odwołujących szkody w wyniku kwestionowanych czynności zamawiającego.

Izba ustaliła i zważyła co następuje:

KIO 2857/21

Odwołujący I zarzucił zamawiającemu naruszenie art. 16 ust. 1 ustawy Pzp - poprzez prowadzenie postępowania z naruszeniem zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, naruszenie art. 239 ust. 1 ustawy Pzp - poprzez wybór w pakiecie 1 Zamówienia oferty Abook Sp. z o. o., która nie była ofertą najkorzystniejszą w rozumieniu przepisów ustawy, w zakresie pakietu 1, a także naruszenie art. 226 ust. 1 pkt. 2c i 5 ustawy Pzp - poprzez niezgodne z przepisami odrzucenie oferty firmy ZARYS International Group sp. z o. o. sp. k. z siedzibą w Zabrzu jako niezawierającej wymaganego przez Zamawiającego przedmiotowego środka dowodowego oraz niezgodnej z warunkami zamówienia.

Wskazane jako podstawa zarzutów przepisy stanowią:

Art. 226 ust. 1 pkt 2 c ustawy Pzp: Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli została złożona przez wykonawcę, który nie złożył w przewidzianym terminie oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1, lub podmiotowego środka dowodowego, potwierdzających brak podstaw wykluczenia lub spełnianie warunków udziału w postępowaniu, przedmiotowego środka dowodowego, lub innych dokumentów lub oświadczeń;

Art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp: Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia;

Art. 239 ust. 1 ustawy Pzp: Zamawiający wybiera najkorzystniejszą ofertę na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w dokumentach zamówienia.

Art. 16 pkt. 1 ustawy Pzp: Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców;

Na podstawie dokumentacji postępowania Izba ustaliła, że zgodnie z pkt 5 SWZ Przedmiotem zamówienia jest dostawa rękawic medycznych. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawierał załącznik nr 3 będący integralną częścią Specyfikacji Warunków Zamówienia. Ponadto zamawiający wymagał od wykonawców złożenia oświadczenia zgodnego z załącznikiem nr 5 do SWZ pn. Oświadczenie Wykonawcy dotyczące zaoferowania wyrobów medycznych, w którym wykonawca oświadczał, że zaoferowane wyroby są wyrobami medycznymi zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. z 2017 r. poz. 211 ze zm.) i innymi obowiązującymi przepisami. Powyższe wyroby medyczne posiadają aktualną deklarację zgodności i zgłoszenie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Jednocześnie zamawiający zgodnie z SWZ wymagał złożenia próbek oferowanych rękawic. Ponadto Izba ustaliła, że odwołujący I złożył ofertę w pakiecie nr 1 oraz złożył wymagane przez zamawiającego próbki.

Dalej Izba ustaliła, że zamawiający w dniu 17 września 2021 r. informując o wyborze oferty najkorzystniejszej da pakietu nr 1, dokonał jednocześnie odrzucenia oferty odwołującego I z następujących powodów: „Oferta odrzucona na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 2c, gdyż Wykonawca złożył ofertę, która nie zawiera wymaganego przedmiotowego środka dowodowego.

Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia określonym w pakiecie 1 w pozycji 1 w pkt 21 Zamawiający wymagał dołączenia do oferty dokumentu potwierdzającego dopuszczenie do

bezpiecznego stosowania rękawicy w kontakcie z żywnością. Oferta Wykonawcy zawiera jedynie raport badania dotyczący spełniania wymogów migracji globalnej w oparciu o Rozporządzenie Komisji (UE) Nr 10/2011.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami dopuszczenie wyrobów do bezpośredniego i pośredniego kontaktu z żywnością wymaga spełnienie wymogów Rozporządzenia (UE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady.

Żaden z dokumentów zamieszczonych w ofercie Wykonawcy nie potwierdza zgodności zaoferowanej rękawicy nitrylowej niesterylnej z powyższym Rozporządzeniem co jest niezgodne z wymogiem SWZ określonym w pakiecie 1 w pozycji 1 w pkt 21.

Ponadto oferta odrzucona na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5, gdyż Wykonawca złożył ofertę niezgodną z warunkami zamówienia.

Zamawiający wymagał zaoferowania rękawic będących wyrobem medycznym i spełniającym wymogi normy EN 455 w której podano minimalną długość rękawic wynoszącą min. 240

[mm].

Dodatkowo w opisie przedmiotu zamówienia:

- w pakiecie I w pozycji I w pkt 13,

- w pakiecie I w pozycji 2 w pkt 8,

- w pakiecie I w pozycji 3 w pkt 9

Zamawiający określił wymóg dotyczący długości rękawic dla każdego rozmiaru nie mniejszy niż 240 [mm]. Natomiast Wykonawca zaoferował w pakiecie I w pozycji 1,2,3 odpowiednio: rękawice nitrylowe niesterylne, rękawice lateksowe niesterylne, rękawice winylowe niesterylne, których każde opakowanie zawiera informację o długościach rękawic dla poszczególnych rozmiarów.

Z powyższej informacji wynika, iż minimalna długość rękawicy nitrylowej, lateksowej i winylowej dla rozmiaru S wynosi min. 230 [mm] co tym samym jest niezgodne z wymogami SWZ. W związku z powyższym oferta została odrzucona jak na wstępie."

Odnośnie zarzutu dot. naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp Izba ustaliła, iż stan faktyczny ustalony przez zamawiającego jest prawdziwy i był bezsporny, również odwołującą i nie podważał, iż na opakowaniach rękawic przekazanych jako próbki znajduje się informacja, iż minimalna długość rękawicy dla rozmiaru S wynosi 230 mm. Izba podzieliła argumentację zamawiającego co do zasadności odrzucenia oferty odwołującego I. W ocenie

Izby wobec wymagań określonych w SWZ przez zamawiającego potwierdziła się podstawa odrzucenia oferty tego wykonawcy, jako że jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia. Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia wymagał aby oferowane rękawice charakteryzowały się długością co najmniej 240 mm, z oferta odwołującego I jest w tym zakresie niespójna: z załączonych do oferty dokumentów (kart technicznych) wynika spełnienie wymagania zamawiającego, a z informacji zawartych na opakowaniu złożonej próbki wynika, iż rękawica w rozmiarze S ma długość min. 230 m. Co istotne zauważyć należy, iż zamawiający nie przewidział w ogłoszeniu o zamówieniu i SWZ możliwości uzupełniania przedmiotowych środków dowodowych, dlatego też Izba oceniając ten zarzut wzięła pod uwagę tylko treść oferty przedłożoną zamawiającemu, uznają za spóźniony dowód raportu inspekcji. Należy podkreślić, iż informacje zawarte na opakowaniach zgodnie z obowiązującymi przepisami winnym odpowiadać prawdzie. Wobec czego powyższe rozbieżności wskazują na niezgodność treści oferty z warunkami zamówienia. Zamawiający nie ma pewności czy produkty mu oferowane są zgodne czy też nie z jego wymaganiami. Jednocześnie zamawiający oceniając ofertę nie mógł pominąć sprzeczności pomiędzy informacjami podawanymi przez wykonawcę w przedstawionych przedmiotowych środkach dowodowych. Izba podziela stanowisko zmawiającego, iż dla oceny czy wymaganie SWZ zostało spełnione irrelewantna jest argumentacja odnośnie klasyfikacji tego wyrobu i relacji norm regulujących te zagadnienia. Istotne jest również, iż odwołujący I jest producentem oferowanych produktów, a zatem również podmiotem odpowiedzialnym za informacje umieszczane na ich opakowaniach, świetle argumentacji odwołującego I co do relacji norm EN - 455 i EN - 420, wydaje się, iż byłoby dopuszczalne zamieszczenie na opakowaniu danych zgodnych przepisami i wymaganiami oraz potwierdzających wymagania zamawiającego. Podkreślić należy, iż treść oferty musi jednoznacznie potwierdzać zgodność z warunkami zamówienia.

Odnośnie drugiego z zrzutów tj. naruszenia art. 226 ust. 1 pkt. 2c i odrzucenie oferty odwołującego I w zw. z brakiem przedłożenia wymaganego przedmiotowego środka

dowodowego dot. potwierdzenia że oferowana rękawica dopuszczona jest do bezpiecznego stosowania w kontakcie z żywnością Izba uznała, iż jest on zasadny.

Na podstawie dokumentacji postępowania Izba ustaliła, że zamawiający nadał pkt 14 SWZ Przedmiotowe środki dowodowe następujące brzmienie:

Zamawiający wymaga złożenia od Wykonawców następujących przedmiotowych środków dowodowych:

L.p.	Przedmiotowe środki dowodowe
1.	certyfikat niezależnej jednostki potwierdzający parametry dla zaoferowanych rękawic - zgodnie z zapisami załącznika nr 3 SWZ
2.	dokument wystawiony przez producenta (rozumiany jako karta techniczna lub karta katalogowa lub oświadczenie producenta) potwierdzający parametry dla zaoferowanych rękawic - zgodnie z zapisami załącznika nr 3 SWZ
3.	oświadczenie Wykonawcy zgodnie z załącznikiem nr 5 SWZ dotyczące zaoferowania wyrobów medycznych w zakresie ich zgodności z przepisami prawa
4.	próbki zaoferowanych wyrobów w ilościach zgodnych z zapisami załącznika nr 4 SWZ

Wyżej wymienione środki dowodowe Wykonawca winien złożyć wraz z ofertą w sposób opisany w pkt 12 SWZ.

Wymagane w SWZ próbki winny być dostarczone do siedziby Zamawiającego w wersji fizycznej zgodnie z pkt 9 SWZ.

Zamawiający akceptuje równoważne przedmiotowe środki dowodowe, jeśli potwierdzają, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia określone przez zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria."

Ponadto w Załączniku nr 3 - Opis przedmiotu zamówienia, zamawiający zamieścił następującą instrukcję:

„Instrukcja wypełniania załącznika nr 3:

1. Wykonawca sporządzając ofertę wypełnia jedynie kolumnę „Opis oferowanego wyrobu medycznego" bez jakichkolwiek zmian poniższej tabeli.

2. Wykonawca wypełnia wszystkie wiersze kolumny „Opis oferowanego wyrobu medycznego" uwzględniając zapisy w poszczególnych wierszach i kolumnach poniższej tabeli.

3. Jeśli w kolumnie „Parametr graniczny" występuje zapis „TAK" to oznacza, iż Zamawiający bezwzględnie wymaga parametru podanego w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia". Wykonawca w celu potwierdzenia spełnienia parametru zobowiązany jest do wpisania słowa „TAK".

4. W przypadku, gdy w kolumnie „Parametr graniczny" występuje zapis: „podać, opisać, wymienić, wyszczególnić, itp." Wykonawca zobowiązany jest do podania, opisania, wymienienia, wyszczególnienia parametrów dla zaoferowanego wyrobu.

5. W przypadku, gdy w kolumnie „Parametr graniczny "występuje zapis „TAK/NIE" oznacza, iż parametr opisany w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia" jest parametrem punktowanym. W przypadku spełnienia lub niespełnienia parametru Wykonawca wpisuje odpowiednio słowo „TAK" lub „NIE".

6. W przypadku, gdy w kolumnie „Parametr graniczny "występuje zapis: „TAK, podać" lub TAK, opisać" itp. to Wykonawca zobowiązany jest do wpisania słowa „TAK" oraz do podania lub opisania parametrów dla zaoferowanego wyrobu."

Opis w tabeli dla poz. 21 pakietu nr 1 dot. rękawicy nitrylowej niesterylnej miał następujące brzmienie.

Pakiet 1

L.p.	Opis przedmiotu zamówienia	Parametr Graniczny	Punktacja	Opis oferowanego wyrobu medycznego
RĘKAWICA NITRYLOWA NIESTERYLNA				
21.	rękawica dopuszczona do bezpiecznego stosowania w kontakcie z żywnością - potwierdzone dokumentem producenta	TAK, dołączyć do oferty	-	
Odwołujący I składając ofertę wypełnił poz. 21 w następujący sposób				
21.	rękawica dopuszczona do bezpiecznego stosowania w kontakcie z żywnością - potwierdzone dokumentem producenta	TAK, dołączyć do oferty	-	TAK

Kluczową kwestią dla oceny tego zarzutu była okoliczność, iż zamawiający odnośnie parametru określonego w poz. 21 Załącznika nr 3 OPZ dot. rękawic nitrylowych niesterylnych wymagał potwierdzenia go poprzez przedstawienie dokumentu producenta. Odwołujący I w kolumnie opis oferowanego wyrobu medycznego w tej pozycji wpisał TAK, tym samym oświadczył, iż oferowany produkt spełnia wymagania zamawiającego. Jednocześnie należy zauważyć, iż zgodnie z pkt. 3 Instrukcji uzupełniania Załącznika nr 3 Jeśli w kolumnie „Parametr graniczny" występuje zapis „TAK" to oznacza, iż Zamawiający bezwzględnie wymaga parametru podanego w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia". Wykonawca w celu potwierdzenia spełnienia parametru zobowiązany jest do wpisania słowa „TAK". Ponadto zgodnie z pkt 16 SWZ dokumentem przedmiotowym mogącym potwierdzać wymagane parametry, mógł być dokument wystawiony przez producenta (rozumiany jako karta techniczna lub karta katalogowa lub oświadczenie producenta) potwierdzający parametry dla zaoferowanych rękawic - zgodnie z postanowieniami załącznika nr 3 SWZ. Mając powyższe na uwadze Izba stwierdziła, iż zamawiający nie wymagał aby wykonawca w treści składnego dokumentu stanowiącego oświadczenie producenta zawarł jakąś określoną treść czy tez zakres informacji (np. potwierdzał dokonanie oceny spełniania parametru w oparciu o określone przepisy, czy też aby składany dokument związany był z jakąś procedurą np. oceny zgodności. Ocenie Izby w tak ukształtowanych postanowieniach SWZ wystarczające było aby producent złożył oświadczenie, iż oferowany produkt spełnia określone wymaganie OPZ. Wobec powyższego w ocenie Izby bezpodstawne było działacie zamawiającego uznające, iż wykonawca nie złożył dokumentu na potwierdzenie dopuszczenia rękawic do bezpiecznego stosowania w kontakcie z żywnością. To treść złożonego oświadczenia producenta determinuje ocenę czy oferowany produkt spełnia wymagania czy też nie, a nie jego forma. W każdym przypadku jest to oświadczenie własne producenta. W ocenie Izby, wobec tak ukształtowanych postanowień SWZ wykonawca mógł złożyć również „deklarację zgodności" czy tez innego rodzaju oświadczenie odrębne od załącznika nr 3, jednakże okoliczność ta nie powoduje, iż złożone przez odwołującego I oświadczenie jest niewłaściwe. Powyższe nie stoi również w sprzeczności z przepisami o przedmiotowych środkach dowodowych. W ocenie Izby nie występuje w tej sytuacji również nierówne traktowanie wykonawców, gdyż zamawiający określił wymagania wobec dokumentów jakie mają zostać przedłożone i przez kogo mogą one zostać wystawione, co znalazło odzwierciedlenie w ofercie odwołującego I. W ocenie Izby nadmiernym formalizmem jest stanowisko, iż odwołujący I jako producent oferowanych produktów winien przedstawić dwukrotnie oświadczenie de facto o tej samej treści. Wobec powyższego zarzut ten należało

uznać za zasadny, niemiej jednak ze względu na oddalenie zarzutu dot. naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 2c ustawy Pzp i utrzymanie w związku z tym odrzucenia oferty odwołującego I, Izba stwierdziła, iż nie ma on wpływu na wynik postępowania. Zgodnie z art. 554 ustawy Pzp Izba uwzględnia odwołanie w całości lub w części, jeżeli stwierdzi naruszenie przepisów ustawy, które miało wpływ lub może mieć istotny wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia, konkursu lub systemu kwalifikowania wykonawców; odwołanie nie podlegało uwzględnieniu.

Ponadto w zawiązku z niepotwierdzeniem się zarzutu dot. nieuprawnionego odrzucenia oferty odwołującego I, oddaleniu podlegał zarzut naruszenia art. 239 ust. 1 ustawy Pzp jak zarzut wynikowy względem wyżej wymienionego.

Z tych też względów odwołanie podlegało oddaleniu.

Biorąc pod uwagę powyższe, Izba orzekła, jak w punkcie I.1 oraz I.2 sentencji, na podstawie art. 553 oraz art. 554 ust. 1 pkt 1 a contrario ustawy Pzp.

KIO 2870/21

Odwołujący II zarzucił zamawiającemu naruszenie art. 226 ust. 1 pkt 5 i 7 w związku z art. 104 - 106 ustawy Pzp - poprzez bezpodstawne zaniechanie odrzucenia oferty złożonej przez Wykonawcę, Abook Sp. z o.o. z siedzibą przy ul. Brzostowskiej 22, 04-985 Warszawa (dalej „Abook") w zakresie pakietu nr 1, art. 239 ust. 1 i 2 ustawy Pzp w związku z art. 223 i art. 226 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp - poprzez wybór w zakresie pakietu nr 1 oferty złożonej przez Wykonawcę Abook, która nie jest ofertą najkorzystniejszą w rozumieniu przepisów ustawy i zaniechanie wyjaśnienia treści oferty, oraz art. 16 pkt 1 i 2 ustawy Pzp - poprzez prowadzenie postępowania w sposób sprzeczny z zasadami przejrzystości oraz uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

Wskazane jako podstawa zarzutów przepisy stanowią:

Art. 226 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp: Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli została złożona w warunkach czynu nieuczciwej konkurencji w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji;;

Art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp: Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia;

Art. 104 ustawy Pzp:

1. W przypadku zamówień o szczególnych cechach środowiskowych, społecznych lub innych, zamawiający, w celu potwierdzenia zgodności oferowanych robót budowlanych, dostaw lub usług z wymaganymi cechami, może w opisie przedmiotu zamówienia, opisie kryteriów oceny ofert lub w wymaganiach związanych z realizacją zamówienia żądać od wykonawcy określonej etykiety, jeżeli spełnione są łącznie następujące warunki:

1) wymagania etykiety dotyczą wyłącznie kryteriów, które są związane z przedmiotem zamówienia, i są odpowiednie dla określenia cech robót budowlanych, dostaw lub usług będących przedmiotem tego zamówienia;

2) wymagania etykiety są oparte na obiektywnie możliwych do sprawdzenia i niedyskryminujących kryteriach;

3) wymagania etykiety są opracowywane i przyjmowane w drodze otwartej i przejrzystej procedury, w której mogą uczestniczyć wszystkie zainteresowane podmioty, w tym podmioty należące do administracji publicznej, konsumenci, partnerzy społeczni, producenci, dystrybutorzy oraz organizacje pozarządowe;

4) etykiety oraz wymagania etykiety są dostępne dla wszystkich zainteresowanych stron;

5) wymagania etykiety są określane przez podmiot trzeci, na który wykonawca ubiegający się o etykietę nie może wywierać decydującego wpływu.

2. Przez etykietę, o której mowa w ust. 1, należy rozumieć każdy dokument, w tym zaświadczenie lub poświadczenie, który potwierdza, że obiekt budowlany, produkt, usługa, proces lub procedura spełniają wymagania konieczne do uzyskania etykiety.

3. W przypadku gdy zamawiający nie wymaga, aby roboty budowlane, dostawy lub usługi spełniały wszystkie wymagania etykiety, wskazuje mające zastosowanie wymagania etykiety.

4. Jeżeli wymagana jest określona etykieta, zamawiający akceptuje wszystkie etykiety potwierdzające, że dane roboty budowlane, dostawy lub usługi spełniają równoważne wymagania określonej przez zamawiającego etykiety.

5. W przypadku gdy wykonawca z przyczyn od niego niezależnych nie może uzyskać określonej przez zamawiającego etykiety lub równoważnej etykiety, zamawiający, w terminie, przez siebie wyznaczonym akceptuje inne odpowiednie przedmiotowe środki dowodowe, w szczególności dokumentację techniczną producenta, o ile dany wykonawca udowodni, że roboty budowlane, dostawy lub usługi, które mają zostać przez niego wykonane, spełniają wymagania określonej etykiety lub określone wymagania wskazane przez zamawiającego.

6. Jeżeli dana etykieta, która spełnia warunki określone w ust. 1 pkt 2-5, określa również wymagania niezwiązane z przedmiotem zamówienia, zamawiający nie może żądać tej etykiety. W takim przypadku zamawiający może opisać przedmiot zamówienia przez odesłanie do tych wymagań etykiety lub, w razie potrzeby, do tych jej części, które są związane z przedmiotem zamówienia i są odpowiednie dla określenia cech zamawianych robót budowlanych, dostaw lub usług.

Art. 105 ustawy Pzp:

1. W celu potwierdzenia zgodności oferowanych robót budowlanych, dostaw lub usług z wymaganiami, cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia lub kryteriami oceny ofert, lub wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia zamawiający może żądać od wykonawców złożenia certyfikatu wydanego przez jednostkę oceniającą zgodność lub sprawozdania z badań przeprowadzonych przez tę jednostkę.

2. Przez jednostkę oceniającą zgodność rozumie się jednostkę wykonującą działania z zakresu oceny zgodności, w tym kalibrację, testy, certyfikację i kontrolę, akredytowaną zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nrz dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr(Dz.Urz. UE L 218 z 13.08.2008,.

3. Jeżeli wymagane jest złożenie certyfikatów wydanych przez określoną jednostkę oceniającą zgodność, zamawiający akceptuje również certyfikaty wydane przez inne równoważne jednostki oceniające zgodność.

4. Zamawiający akceptuje odpowiednie przedmiotowe środki dowodowe, inne niż te, o których mowa w ust. 1 i 3, w szczególności dokumentację techniczną producenta, w przypadku gdy dany wykonawca nie ma ani dostępu do certyfikatów lub sprawozdań z badań, o których mowa w ust. 1 i 3, ani możliwości ich uzyskania w odpowiednim terminie, o ile ten brak dostępu nie może być przypisany danemu wykonawcy, oraz pod warunkiem że dany wykonawca udowodni, że wykonywane przez niego roboty budowlane, dostawy lub usługi spełniają wymagania, cechy lub kryteria określone w opisie przedmiotu zamówienia lub kryteriów oceny ofert, lub wymagania związane z realizacją zamówienia.

Art. 106 ustawy Pzp

1. Zamawiający może żądać innych niż wskazane wiprzedmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie, że oferowane dostawy, usługi lub roboty budowlane spełniają określone przez zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria, jeżeli są one niezbędne do przeprowadzenia postępowania. Zamawiający wskazuje wymagane przedmiotowe środki dowodowe w ogłoszeniu o zamówieniu lub dokumentach zamówienia.

2. Zamawiający żąda przedmiotowych środków dowodowych proporcjonalnych do przedmiotu zamówienia i związanych z przedmiotem zamówienia.

3. Żądanie przedmiotowych środków dowodowych nie może ograniczać uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. Zamawiający akceptuje równoważne przedmiotowe środki dowodowe, jeśli potwierdzają, że oferowane dostawy, usługi lub roboty budowlane spełniają określone przez zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria.

Art. 223 ust. 1 ustawy Pzp: W toku badania i oceny ofert zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert oraz przedmiotowych środków dowodowych lub innych składanych dokumentów lub oświadczeń. Niedopuszczalne jest prowadzenie między zamawiającym a wykonawcą negocjacji dotyczących złożonej oferty

oraz, z uwzględnieniem ust. 2 i dokonywanie jakiejkolwiek zmiany w jej treści.

Art. 239 ust. 1 i 2 ustawy Pzp: 1. Zamawiający wybiera najkorzystniejszą ofertę na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w dokumentach zamówienia. 2. Najkorzystniejsza oferta to oferta przedstawiająca najkorzystniejszy stosunek jakości do ceny lub kosztu lub oferta z najniższą ceną lub kosztem.

Art. 16 pkt. 1 i 2 ustawy Pzp: Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób 1) zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców; 2) przejrzysty;

Na podstawie dokumentacji postępowania Izba ustaliła, że zgodnie z pkt 5 SWZ Przedmiotem zamówienia jest dostawa rękawic medycznych. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawierał załącznik nr 3 będący integralną częścią Specyfikacji Warunków Zamówienia. Ponadto zamawiający wymagał od wykonawców złożenia oświadczenia zgodnego z załącznikiem nr 5 do SWZ pn. Oświadczenie Wykonawcy dotyczące zaoferowania wyrobów medycznych, w którym wykonawca oświadczał, że zaoferowane wyroby są wyrobami medycznymi zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. z 2017 r. poz. 211 ze zm.) i innymi obowiązującymi przepisami. Powyższe wyroby medyczne posiadają aktualną deklarację zgodności i zgłoszenie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Jednocześnie zamawiający zgodnie z SWZ wymagał złożenia próbek oferowanych rękawic. Odwołujący jaki i wykonawca Abook złożyli oferty dot. pakietu nr 1 zamówienia.

Izba nie podzieliła argumentacji odwołującego II odnośnie podnoszonych zarzutów. Rozstrzygając odwołanie, Izba zważyła, że ciężar dowodu, iż nastąpiło naruszenie przez zamawiającego przepisów i zasad udzielania zamówień, spoczywa na wykonawcy, który ze swoich twierdzeń wywodzi skutek prawny w postaci obowiązku zamawiającego odrzucenia

oferty wykonawcy konkurencyjnego (art. 6 k.c. w zw. z art. 8 ust. 1 ustawy Pzp, art. 534 ust. 1 ustawy Pzp). Zgodnie z art. 534 ust. 1 ustawy Pzp strony są obowiązane wskazywać dowody dla stwierdzenia faktów, z których wywodzą skutki prawne. Ciężar dowodu rozumieć należy jako obarczenie strony procesu obowiązkiem przekonania sądu (w tym przypadku Krajowej Izby Odwoławczej) dowodami o słuszności swoich twierdzeń oraz konsekwencjami zaniechania realizacji tego obowiązku, lub jego nieskuteczności. Tą konsekwencją jest zazwyczaj niekorzystny dla strony wynik postępowania. Postępowanie przed Krajową Izbą Odwoławczą toczy się kontradyktoryjnie, a w postępowaniu o charakterze spornym to strony obowiązane są przedstawiać dowody, a organ orzekający nie ma obowiązku zastępowania stron w jego wypełnianiu.

W kwestii pierwszego z zarzutów tj. dot. złożenia przez przystępującego Abook niezgodnego z prawdą oświadczenia w zakresie zgodności oferowanych wyrobów medycznych (rękawic z poz. 1 Nugard Nitril prod. Terang Nusa) z innymi obowiązującymi przepisami tj. wskazywanym przez odwołującego II Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, powodującego niezgodność oferty przystępującego Abook z warunkami zamówienia, Izba zważyła co następuje.

Izba biorąc pod uwagę, definicje „wprowadzenia do obrotu" zawarte w ww. rozporządzeniu, dotychczas obowiązującej dyrektywie 93/42/EWG czy też ustawie o wyrobach medycznych stwierdziła, iż definicje te są co do zasady zgodne i łączą wprowadzenie do obrotu z pierwszym udostępnieniem wyrobu na rynku unijnym. Również zgodnie z tzw. niebieskim przewodnikiem kiedy producent lub importer po raz pierwszy dostarcza produkt do dystrybutora lub użytkowania takie działanie jest zawsze nazywane w kontekście prawnym „wprowadzeniem do obrotu".

Ponadto zgodnie z przepisami intertemporalnymi Rozporządzenia 2017/745 zmienionego Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/561 z dnia 23 kwietnia 2020 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania niektórych jego przepisów, tj. art. 120 ust. 4 Rozporządzenia 2017/745 „wyroby, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu na podstawie dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG przed dniem 26 maja 2021 r., oraz wyroby, które zostały wprowadzone do obrotu od dnia 26 maja 2021 r. zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu, mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania do dnia 26 maja 2025 r.". Wobec tego należy uznać, iż istnieją sytuacje w których dopuszczalne jest oferowanie wyrobów zgodnych z poprzednio obowiązującymi dyrektywami i posługiwanie się w tym celu stosownymi dokumentami powiązanymi z tymi dyrektywami. Także ocena wprowadzenia do obrotu takich wyrobów winna odbywać się w oparciu o te

dyrektywy. Powyższe jest zgodne również z opinią POLMED na którą powoływał się odwołujący II „Podsumowując, od 26.05.2021 r. będą pozostawać w obrocie na rynku trzy równorzędne grupy wyrobów medycznych:

- wprowadzane do obrotu na podstawie nowego rozporządzenia unijnego;

- wprowadzane do obrotu na podstawie „starych" certyfikatów zgodności i deklaracji zgodności z przepisami dyrektyw MDD i AIMD - maksymalnie do 26.05.2024 r.;

- wyroby wprowadzone już legalnie do obrotu i dalej odsprzedawane i kupowane aż do 26.05.2025 r."

Jednocześnie należy mieć na uwadze, że niebieski podręcznik do którego odwoływał się odwołujący II wskazuje, że „Wprowadzenie produktu do obrotu wymaga złożenia oferty zawarcia lub umowy (pisemnej lub ustnej) pomiędzy dwoma lub kilkoma osobami prawnymi lub fizycznymi w zakresie przeniesienia tytułu własności, posiadania lub innego prawa własności związanego z danym produktem po zakończeniu etapu produkcji. Takie przeniesienie może odbyć się za opłatą lub bezpłatnie. Nie wymaga fizycznego przekazania produktu."

Co istotne dla tej sprawy, przystępujący Abook oświadczył, że oferowane wyroby zostały wprowadzone do obrotu przed 26 maja 2021 r. W ocenie Izby, sam wywód prawny odwołującego II bez analizy poszerzonej np. o organizację dystrybucji Abook czy też oferowania do sprzedaży nie może przesądzać czy wyrób został wprowadzony do obrotu. Złożone przez firmę Abook Sp. z o.o. próbki rękawic w ww. postępowaniu posiadają następujące daty produkcji: Nugard Nitril S - 2021/01 Nugard Nitril M - 2021/01 Nugard Nitril L - 2020/08 Nugard Nitril XL - 2020/06, tak więc również daty produkcji nie przesądzają o niemożliwości ich wprowadzenia do obrotu, przed datą rozpoczęcia obowiązywania rozporządzenia 2017/745.

Wobec powyższego to na odwołującym II, jako podmiocie wywodzącym ze swych twierdzeń skutki prawne, spoczywał ciężar dowodu, że oferowane przez przystępującego Abook wyroby nie zostały wprowadzone do obrotu i w związku z tym nie mogą być oferowane na zasadach określonych w przepisach intertemporalnych, a oświadczenie złożone przez tego wykonawcę w ofercie jest nieprawdziwe. Odwołujący temu obowiązkowi nie sprostał, gdyż poza wywodem prawnym nie przedstawił żadnego dowodu, potwierdzającego jego twierdzenie, iż oferowane wyroby nie zostały wprowadzone do obrotu. Tym samym, zarzut podlegał oddaleniu.

Podobnie rzecz ma się z drugim z podnoszonych zarzutów (chociaż w odwołaniu nie zostały one wyodrębnione), tj. kwestią oferowania rękawic odnośnie których na opakowaniach zaoferowanych rękawic widnieje nieprawdziwa informacja „że rękawice nie zawierają substancji znanych jako mogące wywołać reakcję alergiczną". Również wobec niego znajdują zastosowanie reguły rozłożenia ciężaru dowodu przywołane na wstępie rozważań Izby. Ponadto w przypadku zarzutu niezgodnego z ustawą Pzp zaniechania odrzucenia oferty ciężar dowodu w całości spoczywa na odwołującym. Stąd od wykonawcy podnoszącego zarzut należałoby oczekiwać wykazania prawdziwości twierdzeń podnoszonych w odwołaniu. Tymczasem w niniejszej sprawie inicjatywa dowodowa podjęta przez odwołującego II okazała się niewystarczająca dla stwierdzenia, iż oferta wykonawcy Abook podlega odrzuceniu i została złożona w warunkach czynu nieuczciwej konkurencji. Jednocześnie odwołujący opiera swe twierdzenia na przepisach rozporządzenia 2017/745, które jak już wyżej zostało wskazane nie jest regulacją właściwą dla wyrobów oferowanych przez przystępującego Abook. Niemniej jednak należy zauważyć, iż odwołujący II na potwierdzenie tych okoliczności przedstawił dwa wyniki badań wykonanych na własne zlecenie. Jedno z tych badań potwierdza wykrycie przyspieszaczy z grupy ZDEC nie podając stężenia a drugie zgodnie z oświadczeniem potwierdza wykrycie substancji alergizujących pn. Zinc dibutyldithiocarbamate (ZDBC) i Zinc diethyldithiocarbamate (ZDEC), jednakże zgodnie z oświadczeniem przystępującego Abook może nie dotyczyć jego produktu ze względu na określenie nr LOT oraz nazwy producenta. Jednocześnie przystępujący Abook złożył jako dowód objęty tajemnicą przedsiębiorstwa raport z badań wskazujący niewystępowanie wskazanych substancji w oferowanym produkcie. Ponadto przystępujący Abook powoływał się, na zatwierdzenie informacji na opakowaniu produktu przez jednostkę notyfikowaną, co również zostało poprzedzone stosownymi badaniami. Wobec tak przedstawiającego się materiału dowodowego, Izba uznała, iż odwołujący II nie przedstawił dowodu, który podważałby dowody przedstawione przez przystępującego Abook, a tym samym odwołujący II nie udowodnił, iż wskazane substancje w oferowanych produktach występują i z tego względu zarzut niezgodności treści oferty przystępującego Abook z warunkami zamówienia w zakresie omawianym powyżej oddaliła. Mając na uwadze powyższe ustalenia, Izba nie uwzględniła również zarzutu naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp.

Wobec ustaleń Izby, brak było również podstaw do uznania za uzasadnione zarzutów dot. naruszenia art. 239 ust. 1 i 2 ustawy Pzp w związku z art. 223 ustawy Pzp oraz art. 16 ust. 1 i 2 ustawy Pzp.

Biorąc pod uwagę powyższe, Izba orzekła, jak w punkcie II.1 i II.2 sentencji, na podstawie art. 553 oraz art. 554 ust. 1 pkt 1 a contrario ustawy Pzp.

KIO 2857/21

KIO 2870/21

O kosztach postępowań odwoławczych Izba orzekła na podstawie art. 557, 574 i 575 ustawy Pzp oraz § 8 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania (Dz. U. z 2020 r. poz. 2437).

Przewodniczący: