

WYROK

z dnia 14 października 2022 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Katarzyna Odrzywolska

Protokolant: Aldona Karpińska

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 10 października 2022 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 26 września 2022 r. przez wykonawcę: Skamex Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi

w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego: Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą w Warszawie

przy udziale wykonawcy: Becton Dickinson Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

orzeka:

1. uwzględnić odwołanie i nakazuje zamawiającemu: unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej w zakresie części pierwszej zamówienia oraz powtórzenie czynności badania i oceny ofert, w tym odrzucenie oferty złożonej przez wykonawcę Becton Dickinson Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie z przyczyn opisanych w uzasadnieniu;

2. kosztami postępowania obciąża wykonawcę Becton Dickinson Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, i:

2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez odwołującego tytułem wpisu od odwołania;

2.2. zasądza od wykonawcy Becton Dickinson Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie na rzecz odwołującego: Skamex Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi kwotę 18 600 zł 00 gr (słownie: osiemnaście tysięcy sześćset złotych zero groszy) stanowiącą uzasadnione koszty strony poniesione z tytułu wpisu od odwołania i wynagrodzenia pełnomocnika.

Stosownie do art. 580 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 1710 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: .....

## UZASADNIENIE

Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut

Badawczy z siedzibą w Warszawie (dalej: „zamawiający”) prowadzi, na podstawie przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 1710 ze zm.) - zwanej dalej „ustawa Pzp”, postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego o wartości szacunkowej powyżej progów unijnych na dostawę sprzętu medycznego jednorazowego użytku; znak sprawy PN-26/22/DW (dalej „postępowanie” lub „zamówienie”). Zamówienie zostało podzielone na sześć części, z których przedmiotem części pierwszej jest dostawa strzykawek z solą fizjologiczną.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane 2 lutego 2022 r. w Dzienniku

Urzędowym Unii Europejskiej pod numerem 2022/S 023-056811.

W dniu 26 września 2022 r. do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, zostało wniesione odwołanie przez wykonawcę: Skamex Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi (dalej „odwołujący” lub „Skamex”), wobec niezgodnych z przepisami ustawy Pzp czynności zamawiającego, podjętych w postępowaniu o udzielenie zamówienia w zakresie części pierwszej zamówienia.

Odwołujący zarzucił zamawiającemu naruszenie następujących przepisów:

1. art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. c ustawy Pzp i ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp w zw. z § 6 ust. 2-5 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (dalej „Rozporządzenie”) w zw. z art. 107 ust. 1-2 ustawy Pzp w zw. z art. 106 ustawy Pzp przez zaniechanie odrzucenia oferty złożonej przez wykonawcę Becton Dickinson Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (dalej „Becton Dickinson”) pomimo, że uzupełniany na wezwanie zamawiającego przedmiotowy środek dowodowy (wykaz wyrobów MDD) złożony w ramach dwóch dokumentów elektronicznych odpowiednio nie mógł być poświadczony za zgodność przez Becton Dickinson lub został poświadczony przez innego wykonawcę niż Becton Dickinson;
2. art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. c i ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp w zw. z art. 107 ust. 1-2 ustawy Pzp w zw. z art. 106 ustawy Pzp przez zaniechanie odrzucenia oferty Becton Dickinson

pomimo, że złożone przez Becton Dickinson i już uzupełniane na wezwanie zamawiającego przedmiotowe środki dowodowe nie potwierdzają spełnienia przez ofertę Becton Dickinson wymaganego parametru dla produktów wskazanych w pozycji 1a oraz 2a Formularza cenowego - „kliknięcie potwierdza odblokowanie tłoka przed użyciem”, a oferowany asortyment nie charakteryzuje się taką funkcjonalnością.

Zarzucając powyższe, odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania i nakazanie zamawiającemu: unieważnienia czynności wyboru oferty Becton Dickinson w postępowaniu w części pierwszej, powtórzenia czynności badania i oceny ofert w postępowaniu w części pierwszej, a w konsekwencji odrzucenia oferty Becton Dickinson w tej części.

Odwołujący w uzasadnieniu zarzutów opisanych w pkt 1 powyżej, w pierwszej kolejności przypomniał, że na skutek odwołania wniesionego przez odwołującego i wydanego w jego efekcie wyroku KIO z dnia 19 lipca 2022 r. (sygn. akt KIO 1683/22), zamawiający wystosował do Becton Dickinson w dniu 24 sierpnia 2022 r. wezwanie do uzupełnienia szeregu przedmiotowych środków dowodowych (dalej „Wezwanie”). Becton Dickinson odpowiedział na ww. Wezwanie w dniu 30 sierpnia 2022 r. (dalej „Odpowiedź”).

Zgodnie z Wezwaniem, zamawiający zażądał uzupełnienia przedmiotowego środka

dowodowego w zakresie dokumentów dopuszczających wyrób, Praxiject Strzykawka napełniona 0,9% chlorkiem sodu nr kat. 3706, MedXL, Inc (pozycja 3 Formularza Cenowego złożonego przez Becton Dickinson), wskazując w szczególności na konieczność uzupełnienia wykazu wyrobów MDD (załącznika z produktami - dalej „Wykaz wyrobów”). Wykaz ten stanowi załącznik do wymaganego przedmiotowego środka dowodowego - certyfikatu WE 41316788-03, bez którego nie jest możliwe określenie zakresu tego certyfikatu (określa szczegółowe produkty objęte certyfikatem), niezbędnego do dopuszczenia wyrobu do obrotu. Becton Dickinson w Odpowiedzi, w zakresie odnoszącym się do uzupełnienia Wykazu wyrobów, złożył dwa dokumenty elektroniczne (pliki D22/D23 - Product list wraz z tłumaczeniem; D17- Dokumenty dopuszczające komplet), które zamawiający zaakceptował jako prawidłowe. W opinii wykonawcy, żaden z tych dwóch dokumentów nie został złożony zgodnie z przepisami prawa, w szczególności Rozporządzenia, a co za tym idzie, uznać należy, że dokument żądany przez zamawiającego nie został złożony w ogóle.

Po pierwsze, Becton Dickinson złożył elektroniczny dokument, będący skanem Wykazu wyrobów, jednak - jak sam wykonawca wskazał - został on pozyskany z oferty Skamex, który jest upoważnionym dystrybutorem strzykawek Praxiject w Polsce. Dokument ten podpisany jest jednocześnie elektronicznym podpisem kwalifikowanym przedstawiciela Skamex. Przyjęcie, że dokument złożony przez Becton Dickinson jako cyfrowe odwzorowanie, poświadczony za zgodność z przedmiotowym środkiem dowodowym w postaci papierowej jest prawidłowy, stanowi naruszenie § 6 ust. 2-4 Rozporządzenia.

Odwołujący zauważył, że § 6 ust. 3 pkt 2 Rozporządzenia wymaga, by poświadczenia zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej przedmiotowego środka dowodowego dokonał „odpowiednio wykonawca lub wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia”. Przepisu tego nie sposób interpretować inaczej, niż poprzez odniesienie go do „wykonawcy przekazującego cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym”, zgodnie z § 6 ust. 2. Przyjęcie interpretacji dopuszczającej posłużenie się tym dokumentem przez Becton Dickinson tj. że przedmiotowy środek dowodowy może być poświadczony za zgodność na potrzeby oferty Becton Dickinson przez jakiegokolwiek innego wykonawcę biorącego udział w postępowaniu (czy może też przez wykonawcę biorącego udział w jakimkolwiek innym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego) - jest całkowicie absurdalne i prowadziłoby do sytuacji, w której żaden wykonawca nie ponosiłby ze swojej strony jakiegokolwiek odpowiedzialności za zgodność cyfrowego odwzorowania poświadczonego z rzeczywistym, papierowym oryginałem, a więc nie ponosiłby odpowiedzialności za prawdziwość dokumentów mających potwierdzić zgodność oferowanego produktu z wymaganiami zamawiającego.

Ponadto Becton Dickinson przedłożył także analogiczny dokument, ale otrzymany „z rynku” (w ramach „kompletu dokumentów dopuszczających”), opatrzone dodatkowymi

oznaczeniami w stosunku do skanu oryginału, który poświadczyl za zgodność z oryginałem Skamex w swojej ofercie. Becton Dickinson przy tym sugeruje w swoich wyjaśnieniach, jakoby dokument ten został udostępniony przez Skamex „w odpowiedzi na starania BD”. Jest to twierdzenie nieprawdziwe, bowiem Becton Dickinson nie zwrócił się ani razu bezpośrednio do Skamex z prośbą o udostępnienie dokumentów dopuszczających (CE, deklaracja zgodności, powiadomienia) dotyczącego strzykawek Praxiject nr katalogowy 3706. Nie zwracał się także bezpośrednio do firmy Skamex o udostępnienie wykazu wyrobów MDD. Zauważyć należy, że wyjaśnienia Becton Dickinson nie zawierają żadnego dowodu podjęcia takich starań.

Dokument ten, w ocenie odwołującego, nie stanowi również skanu oryginalnego dokumentu złożonego w URPL - Becton Dickinson w treści wyjaśnień wprost bowiem potwierdził, że nie uzyskał dostępu do papierowego oryginału przedmiotowego środka dowodowego złożonego w URPL. Należy przy tym wspomnieć, że nieprawdą jest twierdzenie Becton Dickinson, zgodnie z którym nie ma możliwości uzyskania kopii tego dokumentu z URPL w trybie przewidzianym przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej. Zgodnie z art. 9 ust. 1 pkt. 2 ustawy o wyrobach medycznych, udostępnieniu w trybie ustawy o dostępie do informacji publicznej podlegają informacje zawarte w certyfikatach zgodności. Żądany przez zamawiającego Wykaz wyrobów stanowi natomiast załącznik do opisanego w przepisie certyfikatu i jego integralną część, a co za tym idzie powinien być udostępniany w trybie informacji publicznej. Brak uzyskania dostępu do tego dokumentu stanowi zatem jedynie o braku zachowania należytej staranności przez Becton Dickinson w pozyskaniu tego dokumentu.

Odwołujący wywodził, że skoro przedłożony dokument elektroniczny ani nie jest skanem oryginału dokumentu w postaci papierowej przedłożonego w URPL, ani nawet żadnego dokumentu uzyskanego przez dystrybutora, to nie można mówić o zapewnieniu zgodności takiego cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej. Becton Dickinson - zgodnie z własnymi wyjaśnieniami zawartymi w Odpowiedzi - nie miał żadnej styczności z oryginałem przedłożonego dokumentu, a co za tym idzie nie mógł poświadczyć jego cyfrowego odwzorowania za zgodność z papierowym oryginałem, skoro żaden przedstawiciel Becton Dickinson go nie widział. Naruszone zostały wobec tego przepisy § 6 ust. 2-5 Rozporządzenia. Przyjęcie odmiennej interpretacji, tj. takiej, zgodnie z którą możliwe jest poświadczenie cyfrowego odwzorowania dokumentu w postaci papierowej, który nie został okazany wykonawcy w oryginale, również należałoby uznać za niedopuszczalne, ponieważ prowadziłoby do umożliwiania wykonawcom przedkładania bez żadnych konsekwencji wszelkiego rodzaju fałszywych dokumentów w toku postępowań o udzielenie zamówienia publicznego.

Dokumenty przedłożone przez Becton Dickinson w celu uzupełnienia Wykazu wyrobów są zatem wadliwe, naruszają treść Rozporządzenia i nie powinny być zostac przyjęte przez zamawiającego. Zamawiający powinien być uznać, że Becton Dickinson nie złożył Wykazu wyrobów wymaganego przez Wezwanie.

Uzasadniając zarzuty opisane w pkt 2 powyżej, odwołujący na wstępie przypomniał, że zgodnie z treścią odpowiedzi na pytania nr 9 i 10 zawartych w wyjaśnieniach do specyfikacji warunków zamówienia (dalej „SWZ”), opublikowanych 28 lutego 2022 r., zamawiający explicite dopuścił zaoferowanie strzykawk o szczegółowo określonych parametrach w pozycjach 1a i 2a Formularza Cenowego. Jednocześnie zamawiający w treści udzielonych Wyjaśnień wprost wskazał, że jeżeli postanowienia odpowiedzi precyzują lub uzupełniają postanowienia SWZ, za obowiązujące w tym zakresie uznaje się treść udzielonych odpowiedzi wraz z dotychczasową treścią SWZ. Zamawiający ponadto wprost wskazał w wyjaśnieniu udzielonym 3 marca 2022 r., że obok treści załącznika nr 2.1 do SWZ po zmianie treści funkcjonują i wiążące są odpowiedzi zamawiającego na pytania 9 i 10 z dnia 28 lutego 2022 r., jak również, że zaoferowanie produktów dopuszczonych w Wyjaśnieniach z 28 lutego 2022 r. powinno być wprost uwzględnione w ww. Załączniku do SWZ.

Becton Dickinson wskazał w pozycjach 1a i 2a Formularza Cenowego produkty odpowiadające wyżej przytoczonym odpowiedziom na pytania nr 9 i 10, oferując strzykawk o ściśle dopuszczonych przez zamawiającego parametrach w ww. odpowiedziach. Stąd, zgodnie z treścią Wezwania, zamawiający wymagał uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych potwierdzających, iż wskazane w pozycji 1a Formularza Cenowego Becton Dickinson - Strzykawka do przepłukiwania BD PosiFlush XS 5ml, nr kat. 306581 oraz w pozycji 2a - Strzykawka do przepłukiwania BD PosiFlush XS 10ml, nr kat. 306582 posiadają obligatoryjny parametr wskazanych w ww. Odpowiedziach, tj.: „kliknięcie potwierdza odblokowanie tłoka przed użyciem”.

Becton Dickinson w drodze oświadczenia potwierdziło tę funkcjonalność w piśmie przewodnim do uzupełnianiu dokumentów i wskazało, że potwierdzają ją załączniki o nazwie „Instrukcja użycia Posiflush” oraz „Ulotka BD PosiFlush Points to Practice\_PL”. Żaden z tych dokumentów nie potwierdza jednak tej funkcjonalności, mowa co najwyżej o „wyczuwalnym odblokowaniu tłoka”, który jest jednak czymś istotnie innym niż „kliknięciem potwierdzającym odblokowanie tłoka przed użyciem” (wymagane przez zamawiającego kliknięcie stanowi bowiem dodatkowy sygnał dźwiękowy mający potwierdzić użytkownikowi odblokowanie tłoka). Złożone przez Becton Dickinson dokumenty nie potwierdzają zatem spełniania przez oferowany produkt ww. wymagania zamawiającego, a same oferowane strzykawk nie charakteryzują się taką funkcjonalnością. Powyższe stanowi o jednoznacznej niezgodności oferty Becton Dickinson z warunkami zamówienia określonymi w SWZ i powinno skutkować odrzuceniem tej oferty.

Odwołujący zauważył również, że w świetle utrwalonej doktryny prawa zamówień publicznych (por. np. Prawo zamówień publicznych. Komentarz, red. H. Nowak, M. Winiarz, UZP, Warszawa 2021, podobnie Prawo zamówień publicznych. Komentarz, red. M. Jaworska, Legalis 2022) i jednolitego orzecznictwa KIO (por. m.in. wyrok KIO z dnia 19 lipca 2021 r., sygn. akt KIO 1813/21, wyrok KIO z dnia 28 lipca 2021 r., sygn. akt KIO 1928/21 oraz wyrok KIO z dnia 2 sierpnia 2021 r., sygn. akt KIO 1790/21), wezwanie zamawiającego do uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp jest wezwaniem możliwym do dokonania jednokrotnie w obrębie tego samego przedmiotowego środka dowodowego. Jeżeli braki w obrębie dokumentów przedmiotowych nie zostały usunięte lub dokumenty przedmiotowe zawierają błędy, w tym nie potwierdzają

okoliczności, jakich zamawiający wymagał od dokumentu, pomimo dokonanego już wezwania do ich uzupełnienia, oferta, do której załączone zostały takie dokumenty, podlega odrzuceniu na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. c ustawy Pzp.

Tym samym, niemożliwe jest skierowanie kolejnego wezwania do Becton Dickinson do uzupełnienia brakujących przedmiotowych środków dowodowych.

Zamawiający poinformował wykonawców, zgodnie z art. 185 ust. 1 ustawy Pzp, o wniesieniu odwołania, wzywając uczestników postępowania do złożenia przystąpienia. W terminie określonym w art. 525 ust. 1 ustawy Pzp, swoje przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego zgłosił wykonawca: Becton Dickinson Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (dalej „przystępujący”).

Zamawiający, działając w oparciu o art. 521 ust. 1 ustawy Pzp, złożył do akt sprawy odpowiedź na odwołanie (pismo z 6 października 2022 r.), w której oświadczył, że uwzględnia przedmiotowe odwołanie w całości.

Przystępujący, działając w oparciu o przepis art. 523 ust. 1 ustawy Pzp, wniósł sprzeciw wobec uwzględnienia przez zamawiającego zarzutów przedstawionych w odwołaniu.

Krajowa Izba Odwoławcza, po przeprowadzeniu rozprawy w przedmiotowej sprawie, na podstawie zebranego materiału dowodowego, po zapoznaniu się z dokumentacją postępowania o udzielenie zamówienia publicznego przekazaną przez zamawiającego w wersji elektronicznej, po zapoznaniu się z treścią odwołania, odpowiedzią zamawiającego na nie, a także po wysłuchaniu oświadczeń, jak też stanowisk strony i uczestnika postępowania, złożonych ustnie do protokołu w toku rozprawy ustaliła i zważyła, co następuje

Izba ustaliła, że nie zaszła żadna z przesłanek, o których stanowi art. 528 ustawy Pzp, skutkujących odrzuceniem odwołania.

Izba dokonała również badania spełnienia przez odwołującego przesłanek określonych w art. 505 ustawy Pzp, to jest kwestii posiadania przez niego legitymacji do wniesienia odwołania uznając, że interes odwołującego we wniesieniu odwołania przejawia się w następujący sposób. Odwołujący złożył ofertę w postępowaniu dla części pierwszej a złożona przez niego oferta zajęła drugą pozycję w rankingu ofert, ustalonym na podstawie kryteriów oceny ofert. W przypadku potwierdzenia się zarzutów odwołania, oferta złożona przez Becton Dickinson zostanie odrzucona a zamówienie powinno przypaść odwołującemu. Szkoda odwołującego polega w tym przypadku na utracie możliwości zawarcia umowy o zamówienie publiczne, utraty przychodów i zysku z tytułu jej wykonywania.

Izba nie podzieliła stanowiska przystępującego, który na rozprawie wskazywał, że zarzuty podnoszone w odwołaniu należy uznać za spóźnione. Dostrzeżenia wymaga, że na skutek odwołania wniesionego przez odwołującego i wydanego w jego efekcie wyroku

KIO z dnia 19 lipca 2022 r. (sygn. akt KIO 1683/22), zamawiający zobligowany został do skierowania do Becton Dickinson wezwania do uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych (pismo takie zamawiający skierował do przystępującego 24 sierpnia 2022 r.), w tym w zakresie dokumentów kwestionowanych przez odwołującego w treści wniesionego odwołania. Becton Dickinson odpowiedział na przedmiotowe wezwanie 30 sierpnia 2022 r. Zamawiający ocenił złożone, w odpowiedzi na wezwanie, dokumenty uznając je za prawidłowe i na tej podstawie podjął decyzję o wyborze oferty przystępującego. Tym samym termin na wniesienie odwołania należy liczyć od daty, kiedy zamawiający poinformował odwołującego o wyborze oferty Becton Dickinson w zakresie części pierwszej jako najkorzystniejszej,

co miało miejsce 15 września 2022 r.

Izba dopuściła i przeprowadziła dowody wnioskowane przez odwołującego i przystępującego na okoliczności w nich wskazane.

Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła, co następuje

Izba ustaliła, że zamawiający prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego o wartości szacunkowej powyżej progów unijnych na dostawę sprzętu medycznego jednorazowego użytku. Zamówienie zostało podzielone na sześć części, z których przedmiotem części pierwszej jest dostawa strzykawkę z solą fizjologiczną.

Swoje oferty dla tej części zamówienia złożyli wykonawcy: Becton Dickinson i Skamex.

Izba ustaliła także, że wypełniając wymóg zamawiającego, sformułowany w Załączniku nr 2.1 do SWZ wykonawca Becton Dickinson w pozycjach 1A, 2A oraz 3

Formularza cenowego, oprócz opisu oferowanego produktu, wskazał nazwę producenta, produkt, nr katalogowy dla każdego z oferowanych produktów.

W odpowiedzi na wymóg zamawiającego opisany w następujący sposób: Sterylny roztwór 0,9% NaCl o objętości 5 ml, w strzykawce sterylnej z zewnątrz - z końcówką Luer-Lock umożliwiającą dokładne dopasowanie do gniazda cewnika naczyniowego, gotowa do użycia bez konieczności odblokowywania tłoka, jałowa, sterylna wewnątrz i na zewnątrz, pakowana w opakowaniu umożliwiającym jego otwarcie w sposób ograniczający generowanie zanieczyszczeń mechanicznych, bez zawartości celulozy, z wyraźnie zaznaczonym optycznie i wyczuwalnie miejscem otwierania - szerokość listka do otwierania min. 0,8 cm, umożliwiającym otwarcie po linii zgrzewu, bez konieczności rozdzierania, klasa II b sterylizacja radiacyjna. Okres ważności min. 12 m-cy od daty dostawy. Na cylindrze dodatkowe oznaczenie objętości roztworu (piktogram) i oznaczenie o zgodności z USP. Strzykawki z możliwością stosowania w sterylnym polu operacyjnym i u pacjentów z obniżoną odpornością. Wyrób medyczny Klasa IIb lub III, przystępujący w pozycji 1A Załącznika nr 2.1 do SWZ zaofertował: Strzykawki do przepłukiwania fabrycznie napełnionej izotonicznym roztworem 0.9% NaCl o poj. 5 ml. do pracy w sterylnym polu operacyjnym i u pacjentów z obniżoną odpornością (sterylna zawartość oraz strzykawka zewnętrznie) oraz do pracy w warunkach aseptycznych - do wyboru przez zamawiającego. Skala 5 ml oraz wypełnienie odpowiadająca nominalnej pojemności strzykawki 5 ml. Strzykawka posiadająca średnicę cylindra odpowiadającej strzykawce 10 ml. Graficzne oznaczenie strefy sterylnej na korpusie strzykawki. Ogranicznik tłoka strzykawki uniemożliwiający przypadkowe wysunięcie tłoka poza przestrzeń sterylną strzykawki i kontaminację roztworu podczas przygotowania strzykawki do przepłukiwania. Kliknięcie potwierdza odblokowanie tłoka przed użyciem. Tłok wykonany z polipropylenu, prosty na całej długości (bez przewężeń). Specjalna budowa tłoka eliminująca zwrotny napływ krwi do cewnika - potwierdzony zerowy refluks. Strzykawka wyposażona w długi minimum 2cm korek zamykający typu Luer Lock. Bez piktogramu obj. roztworu i oznaczenia o zgodności z USP na cylindrze. Produkt zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy III. Nie zawiera BPA, LATEXU, DEHP, PVC. Sterylizowana parowo - opakowanie papier/folia lub folia, bez wyraźnie zaznaczonego optycznie i wyczuwalnie miejsca otwierania. Ilość sztuk w opakowaniu 30 - zgodnie z odpowiedzią zamawiającego na pytania z dnia 28 lutego 2022 r.; Becton Dickinson; Strzykawka do przepłukiwania BD PosiFlush XS 5ml; nr katalogowy 306581.

Z kolei w odpowiedzi na wymóg zamawiającego: Sterylny roztwór 0,9% NaCl

o objętości 10 ml, w strzykawce sterylnej z zewnątrz - z końcówką Luer-Lock umożliwiającą dokładne dopasowanie do gniazda cewnika naczyniowego, gotowa do użycia bez konieczności odblokowywania tłoka, jałowa, sterylna wewnątrz i na zewnątrz, pakowana w opakowaniu umożliwiającym jego otwarcie w sposób ograniczający generowanie zanieczyszczeń mechanicznych, bez zawartości celulozy, z wyraźnie zaznaczonym optycznie i wyczuwalnie miejscem otwierania - szerokość listka do otwierania min. 0,8 cm,

umożliwiającym otwarcie po linii zgrzewu, bez konieczności rozdzierania, klasa IIb sterylizacja radiacyjna. Okres ważności min. 12 m-cy od daty dostawy. Na cylindrze

dotychczasowe oznaczenie objętości roztworu (piktogram) i oznaczenie o zgodności z USP. Strzykawki z możliwością stosowania w sterylnym polu operacyjnym i u pacjentów z obniżoną odpornością. Wyrób medyczny Klasa IIb lub III, wykonawca Becton Dickinson w pozycji 2A Załącznika nr 2.1 do SWZ zaofertował następujący produkt: Strzykawki do przepłukiwania fabrycznie napełnionej izotonicznym roztworem 0.9% NaCl o poj. 10 ml. do pracy w sterylnym polu operacyjnym i u pacjentów z obniżoną odpornością (sterylna zawartość oraz strzykawka zewnętrznie) oraz do pracy w warunkach aseptycznych - do wyboru przez zamawiającego. Skala 10 ml oraz wypełnienie odpowiadająca nominalnej pojemności strzykawki 10 ml. Strzykawka posiadająca średnicę cylindra odpowiadającej strzykawce 10 ml. Graficzne oznaczenie strefy sterylnej na korpusie strzykawki. Ogranicznik tłoka strzykawki uniemożliwiający przypadkowe wysunięcie tłoka poza przestrzeń sterylną strzykawki i kontaminację roztworu podczas przygotowania strzykawki do przepłukiwania.

Kliknięcie potwierdza odblokowanie tłoka przed użyciem. Tłok wykonany z polipropylenu, prosty na całej długości (bez przewężeń). Specjalna budowa tłoka eliminująca zwrotny napływ krwi do cewnika - potwierdzony zerowy refluks. Strzykawka wyposażona w długi minimum 2cm korek zamykający typu Luer Lock. Bez piktogramu obj. roztworu i oznaczenia o zgodności z USP na cylindrze. Produkt zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy III. Nie zawiera BPA, LATEXU, DEHP, PVC. Sterylizowana parowo - opakowanie papier/folia lub folia, bez wyraźnie zaznaczonego optycznie i wyczuwalnie miejsca otwierania. Ilość sztuk w opakowaniu 30 - zgodnie z odp. z dnia 28.02.2022 r.; Becton Dickinson; Strzykawka do przepłukiwania BD PosiFlush XS 10ml; nr katalogowy 306582.

Dalej, w odpowiedzi na wymóg zamawiającego: Sterylny roztwór 0,9% NaCl o objętości 20 ml, w strzykawce sterylnej z zewnątrz - z końcówką Luer-Lock umożliwiającą dokładne dopasowanie do gniazda cewnika naczyniowego, gotowa do użycia bez konieczności odblokowywania tłoka, jałowa, sterylna wewnątrz i na zewnątrz, pakowana w opakowaniu umożliwiającym jego otwarcie w sposób ograniczający generowanie zanieczyszczeń mechanicznych, bez zawartości celulozy, z wyraźnie zaznaczonym optycznie i wyczuwalnie miejscem otwierania - szerokość listka do otwierania min. 0,8 cm, umożliwiającym otwarcie po linii zgrzewu, bez konieczności rozdzierania, klasa IIb sterylizacja radiacyjna. Okres ważności min. 12 m-cy od daty dostawy. Na cylindrze dodatkowe oznaczenie objętości roztworu (piktogram) i oznaczenie o zgodności z USP. Strzykawki z możliwością stosowania w sterylnym polu operacyjnym i u pacjentów z obniżoną odpornością. Wyrób medyczny Klasa IIb lub III, wykonawca Becton Dickinson Polska w pozycji 3 Załącznika nr 2.1 do SWZ zaofertował: Strzykawki fabrycznie napełnione sterylnym roztworem 0,9 % soli fizjologicznej. Końcówka Luer- Lock umożliwia dokładne dopasowanie do gniazda cewnika naczyniowego, gotowa do użycia, bez konieczności odblokowywania tłoka. Sterylna wewnątrz jak i na zewnątrz, pozbawiona lateksu i środków konserwujących, bez zawartości BPA, PCV, DEHP, lateksu. Łatwy przesuw tłoka bez efektu blokowania się lub niezamierzonego wycieku roztworu, wyposażona w długi gwintowany korek zapobiegający kontaminacji wejścia do strzykawki. Specjalna budowa tłoka eliminująca zwrotny napływ krwi do cewnika - zerowy refluks. Opakowanie nie zawiera celulozy, posiada wyraźnie zaznaczone optycznie i wyczuwalne miejsce otwarcia - szerokie listki do otwierania min. 0,8 cm. Opakowanie pozwala na otwarcie po linii zgrzewu, bez konieczności rozdzierania, pakowana w opakowaniu umożliwiającym jego otwarcie w sposób ograniczający generowanie zanieczyszczeń mechanicznych. Na cylindrze dodatkowe oznaczenie zawartej objętości roztworu - piktogram, sterylizacja radiacyjna, okres ważności min. 24 miesiące, klasa II b; MedXL, Inc.; Praxiject Strzykawka napełniona 0.9% chlorkiem sodu; numer katalogowy 3706.

Izba ustaliła ponadto, że zgodnie z pkt XV SWZ, określającym wymagane przez zamawiającego przedmiotowe środki dowodowe, zamawiający przewidział, że w przypadku, gdy wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, zamawiający wezwie wykonawcę do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie z wyłączeniem przypadku, gdy przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert lub, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania. Ponadto, zgodnie z pkt XV.1 SWZ, w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego, zamawiający wymagał złożenia wraz z ofertą niżej wymienionych przedmiotowych środków dowodowych: 1) dokumentów potwierdzających, że zaofertowane wyroby medyczne posiadają oznaczenie CE oraz aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych - dotyczy każdej części zamówienia.; 2) Wykonawca zobowiązany jest przedstawić katalogi, foldery itp. materiały producenta lub dystrybutora dotyczące oferowanego produktu potwierdzające wymagania zamawiającego opisane w SWZ, zawierające numer katalogowy oferowanego wyrobu, jeśli jest stosowany. W przypadku, gdy oryginalne katalogi, foldery, itp. materiały producenta lub dystrybutora są wystawione w innym języku niż język polski, wykonawca zobowiązany jest dołączyć tłumaczenie ww. dokumentów na język polski - dotyczy każdej części zamówienia.

Dalej Izba ustaliła, iż na skutek odwołania wniesionego przez odwołującego i wydanego w jego efekcie wyroku KIO z dnia 19 lipca 2022 r. (sygn. akt KIO 1683/22), zamawiający wystosował do Becton Dickinson w dniu 24 sierpnia 2022 r. wezwanie do uzupełnienia szeregu przedmiotowych środków dowodowych. W tym, zgodnie z treścią Wezwania, zamawiający zażądał uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych w zakresie pozycji 1A, 2A, i 3 Formularza cenowego dla części nr 1 zamówienia, ponieważ dołączone do oferty przedmiotowe środki dowodowe w postaci katalogów oraz ulotek informacyjnych nie potwierdzają wszystkich cech i parametrów wyrobów zaofertowanych w

części nr 1 zamówienia, dotyczy niżej wymienionych wyrobów: (1) pozycja 1A (Strzykawka do przepłukiwania BD PosiFlush XS 5ml, nr kat. 306581) i pozycja 2A (Strzykawka do przepłukiwania BD PosiFlush XS 10ml, nr kat. 306582). Zamawiający wzywa do uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych potwierdzających, iż ww. wyroby posiadają wskazane w ofercie (w zał. nr 2.1 do SWZ - Formularz cenowy, poz. 1A i 2A) niżej wymienione cechy, parametry: skala 5 ml oraz wypełnienie odpowiadające nominalnej pojemności strzykawki 5 ml (dot. poz. 1A); skala 10 ml oraz wypełnienie odpowiadające nominalnej pojemności strzykawki 10 ml (dot. poz. 2A); ogranicznik tłoka strzykawki uniemożliwiający przypadkowe wysunięcie tłoka poza przestrzeń sterylną strzykawki i kontaminację roztworu podczas przygotowania strzykawki do przepłukiwania; kliknięcie potwierdza odblokowanie tłoka przed użyciem; tłok wykonany z polipropylenu, prosty na całej długości (bez przewężeń); strzykawka wyposażona w długi minimum 2cm korek zamykający typu Luer Lock; nie zawiera BPA, LATEXU, DEHP, pvc; sterylizowana parowo - opakowanie papier/ folia lub folia. (2) pozycja 3 (Praxiject Strzykawka napełniona 0,9% chlorkiem sodu nr kat. 3706, MedXL, Inc). Zamawiający wzywa do uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych potwierdzających, iż ww. wyrób posiada wskazane w ofercie (w zał.nr 2.1 do SWZ - Formularz cenowy, poz. 3) niżej wymienione cechy, parametry: strzykawki z możliwością stosowania w sterylnym polu operacyjnym i u pacjentów z obniżoną odpornością, oznaczenie o zgodności z USP.

Ponadto, zamawiający w przedmiotowym piśmie wezwał do uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych w zakresie dokumentów oferowanego wyrobu, dopuszczających do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie o wyrobach medycznych. W szczególności wniósł o uzupełnienie wykazu wyrobów MDD (załącznika z produktami), który stanowi załącznik do złożonego certyfikatu 41316788-03 wystawionego przez Intertek Semeko AB dla firmy MedHL Inc. Podniósł, że wymieniony wyżej wykaz wyrobów MDD nie został dołączony do złożonego z ofertą ww. certyfikatu - dotyczy wyrobu Praxiject Strzykawka napełniona 0,9% chlorkiem sodu nr kat. 3706, MedXL Inc.

Przystępujący, w odpowiedzi na wezwanie, w piśmie z 30 sierpnia 2022 r., na potwierdzenie wskazanych w wezwaniu cech zaoferowanych produktów złożył szereg dokumentów. W tym, w odniesieniu do wskazanych w pozycji 1a Formularza Cenowego

- Strzykawka do przepłukiwania BD PosiFlush XS 5ml, nr kat. 306581 oraz w pozycji 2a
- Strzykawka do przepłukiwania BD PosiFlush XS 10ml, nr kat. 306582 zadeklarował, że produkty te posiadają obligatoryjny parametr w postaci: „kliknięcie potwierdza odblokowanie tłoka przed użyciem”. W udzielonej Odpowiedzi Becton Dickinson, w drodze oświadczenia, potwierdziło tę funkcjonalność wskazując jednocześnie, że potwierdzają ją załączniki o nazwie „Instrukcja użycia Posiflush” (w prawym górnym rogu w języku polskim) oraz „Ulotka BD PosiFlush Points to Practice\_PL”.

Skład orzekający, po analizie przedmiotowych dokumentów ustalił, że w żadnym z wyżej wymienionych dokumentów nie znajduje się stwierdzenie, że produkt posiada taką funkcjonalność tj., że odblokowanie tłoka przed użyciem potwierdzone jest kliknięciem. W ulotce znajduje się natomiast sformułowanie: „Naciśnij delikatnie tłok strzykawki aż do wyczuwalnego odblokowania tłoka”.

Ponadto, z ustaleń Izby wynika, że przystępujący w zakresie w jakim został wezwany do uzupełnienia wykazu wyrobów MDD (załącznika z produktami), który stanowił załącznik do złożonego certyfikatu 41316788-03 wystawionego przez Intertek Semeko AB dla firmy MedHL Inc., w Odpowiedzi wskazał, że przedkłada: komplet dokumentów z oferty Skamex, otrzymany od zamawiającego w postępowaniu oraz komplet dokumentów otrzymany z rynku (dwa dokumenty elektroniczne pliki D22/D23 - Product list wraz z tłumaczeniem; D17- Dokumenty dopuszczające komplet).

W piśmie Becton Dickinson odniósł się również do formy, w jakiej złożył przedmiotowe dokumenty podkreślając, że dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu strzykawek Praxiject złożone przez Skamex - dysponenta ww. dokumentów w formie odwzorowania cyfrowego z naniesionym podpisem osoby upoważnionej do reprezentacji w

tym postępowaniu, są dokumentami złożonymi w formie przewidzianej powyższym przepisem.

Wyjaśnił również, że Skamex posiada oryginał powiadomienia złożonego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych (dalej „URPL”), zaś wykonawca podjął możliwe próby

uzyskania dostępu do tego dokumentu, w tym próbę uzyskania wglądu do oryginału dokumentów w URPL. Dodatkowo zaznaczył, że uzyskanie wymaganych dokumentów możliwe jest jedynie od podmiotu dokonującego powiadomienia, w tym przypadku spółki Skamex, zaś uzyskanie kopii dokumentów z URPL w trybie przewidzianym przepisami

ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej - nie jest możliwe z uwagi na ograniczenie stosowania tych regulacji na gruncie ustawy o wyrobach medycznych.

Krajowa Izba Odwoławcza zważyła, co następuje

Biorąc pod uwagę zgromadzony w sprawie materiał dowodowy, stanowiska stron oraz zakres zarzutów podnoszonych w odwołaniu Izba uznała, że odwołanie zasługiwało na uwzględnienie.

W ocenie Izby na uwzględnienie zasługują zarzuty naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. c i ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp w zw. z art. 107 ust. 1-2 ustawy Pzp w zw. z art. 106 ustawy Pzp poprzez zaniechanie odrzucenia oferty Becton Dickinson pomimo, że złożone przez tego wykonawcę, a uzupełniane na wezwanie zamawiającego przedmiotowe środki dowodowe nie potwierdzają spełnienia przez ofertę Becton Dickinson wymaganego parametru dla produktów wskazanych w pozycji 1a oraz 2a Formularza cenowego - „kliknięcie potwierdza odblokowanie tłoka przed użyciem”, zaś oferowany asortyment nie charakteryzuje się taką funkcjonalnością.

Jak trafnie podnosił odwołujący, zamawiający pismem z 24 sierpnia 2022 r. wezwał Becton Dickinson do uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych w zakresie pozycji 1A, 2A, i 3 Formularza cenowego dla części nr 1 zamówienia, ponieważ dołączone do oferty przedmiotowe środki dowodowe w postaci katalogów oraz ulotek informacyjnych nie potwierdzały wszystkich cech i parametrów wyrobów zaoferowanych w części nr 1. Żądanie dotyczyło między innymi potwierdzenia, że wyroby wymienione w pozycji 1A (Strzykawka do przepłukiwania BD PosiFlush XS 5ml, nr kat. 306581) i pozycji 2A (Strzykawka do przepłukiwania BD PosiFlush XS 10ml, nr kat. 306582) posiadają wskazane w ofercie (w zał. nr 2.1 do SWZ - Formularz cenowy, poz. 1A i 2A) wymienione cechy i parametry, w tym: „kliknięcie potwierdza odblokowanie tłoka przed użyciem”.

Przystępujący, odpowiadając na Wezwanie, w piśmie z 30 sierpnia 2022 r., na potwierdzenie wskazanych w wezwaniu cech zaoferowanych produktów, w odniesieniu do wskazanych w pozycji 1a Formularza Cenowego - Strzykawka do przepłukiwania BD PosiFlush XS 5ml, nr kat. 306581 oraz w pozycji 2a - Strzykawka do przepłukiwania BD PosiFlush XS 10ml, nr kat. 306582 z jednej strony zadeklarował, że produkty te posiadają obligatoryjny parametr w postaci: „kliknięcie potwierdza odblokowanie tłoka przed użyciem”. Ponadto w piśmie powołał się na załączniki o nazwie: „Instrukcja użycia Posiflush” (prawy górny róg w języku polskim) oraz „Ulotka BD PosiFlush Points to Practice\_PL”, wskazując je jako te, które miały potwierdzać wymaganą funkcjonalność.

Wbrew twierdzeniom i deklaracjom przystępującego, składanym w treści pisma, analiza przedmiotowych dokumentów prowadzi do wniosku, że brak jest w nich wyraźnej i jednoznacznej deklaracji, że wyroby te charakteryzują się taką funkcjonalnością. W ulotce istotnie znajduje się sformułowanie: „Naciśnij delikatnie tłok strzykawki aż do wyczuwalnego odblokowania tłoka”. Złożone dokumenty potwierdzają zatem w istocie, że moment, w którym następuje odblokowanie tłoka strzykawki jest „wyczuwalne”, co jest jednak czymś innym niż wymagane przez zamawiającego „kliknięcie”, które ma towarzyszyć odblokowaniu tłoka przed użyciem strzykawki. Co istotne, zamawiający wymagał w SWZ, i tego też dotyczyło Wezwanie, aby parametr ten został potwierdzony w złożonych na wezwanie dokumentach, wymieniając wśród nich: katalogi, foldery itp. materiały producenta lub dystrybutora dotyczące oferowanego produktu. Becton Dickinson nie uczynił zadość Wezwaniu, gdyż złożone przez niego dokumenty, pomimo deklaracji składanych w tym zakresie, nie potwierdzają, że oferowane produkty posiadają żądaną przez zamawiającego funkcjonalność.

Ponadto, także eksperyment przeprowadzony w toku rozprawy na wniosek odwołującego pokazał, że oferowany przez Becton Dickinson produkt nie spełnia wymagań zamawiającego, opisanych w SWZ. Z treści SWZ wynikało jednoznaczne wymaganie, aby strzykawka posiadała obligatoryjny parametr w postaci: „kliknięcie potwierdza odblokowanie tłoka przed użyciem”. Izba podziela stanowisko odwołującego, że owo „kliknięcie”, choć nie zostało to w SWZ zdefiniowane, należy rozumieć jako wyraźny sygnał dźwiękowy,

towarzyszący czynności odblokowania tłoka.

W istocie zamawiający nie opisał w SWZ precyzyjnie ani w jaki sposób definiuje to pojęcie, ani jak głośny ma to być sygnał, ale po pierwsze nie ulega wątpliwości, że ma być wyraźny i słyszalny w warunkach, w których produkt jest użytkowany. Po drugie, zamawiający nie ma obowiązku definiowania wszystkich pojęć, które używane są w treści dokumentacji przetargowej a opisujących przedmiot zamówienia zwłaszcza jeśli te są zrozumiałe i używane w języku potocznym. Trafnie zatem odwołujący wywodził, iż w razie braku definicji w SWZ należy odnieść się do słownikowej definicji tego pojęcia rozumiejąc „kliknięcie” jako krótki, ostry dźwięk (w tym zakresie Izba wzięła pod uwagę dowody przedłożone przez odwołującego: definicja „klik II” - Wielki słownik języka polskiego PAN; definicje słowa „click” - wydruk ze strony google i słownika Webstera).

Jak pokazał eksperyment, polegający na kilkukrotnych próbach użycia strzykawki i odblokowaniu tłoka, w przypadku strzykawek oferowanych przez przystępującego, oprócz wyczuwalnego momentu, w którym następowało odblokowanie tłoka, brak było jednocześnie kliknięcia, w rozumieniu słownikowej definicji tego pojęcia, sygnalizującego ten moment. Nie ulega przy tym wątpliwości, że zamawiający oczekiwał aby produkt oferowany przez wykonawcę posiadał taką funkcjonalność, o czym świadczy także treść Wezwania skierowanego do przystępującego.

Tym samym, mając na uwadze, że produkt oferowany przez Becton Dickinson takiej funkcjonalności nie posiada, a ponadto nie zostało to (wbrew wymaganiom zamawiającego określonym w SWZ) potwierdzone w złożonych na wezwanie dokumentach, powyższe stanowi o jednoznacznej niezgodności oferty z warunkami zamówienia określonymi w SWZ i winno skutkować odrzuceniem oferty złożonej przez Becton Dickinson w części pierwszej zamówienia.

Izba rozpoznała także zarzuty naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. c ustawy Pzp i ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp w zw. z § 6 ust. 2-5 Rozporządzenia w zw. z art. 107 ust. 1-2 ustawy Pzp w zw. z art. 106 ustawy Pzp przez zaniechanie odrzucenia oferty złożonej przez wykonawcę Becton Dickinson pomimo, że uzupełniany na wezwanie zamawiającego przedmiotowy środek dowodowy (wykaz wyrobów MDD) złożony w ramach dwóch dokumentów elektronicznych odpowiednio nie mógł być poświadczony za zgodność przez Becton Dickinson lub został poświadczony przez innego wykonawcę niż Becton Dickinson, uznając je za zasadne.

Nie jest sporne między stronami, że w odpowiedzi na wezwanie zamawiającego do uzupełnienia przedmiotowego środka dowodowego w zakresie dokumentów dopuszczających wyrób, Praxiject Strzykawka napełniona 0,9% chlorkiem sodu nr kat. 3706, MedXL, Inc (pozycja 3 Formularza Cenowego) Becton Dickinson załączył do Odpowiedzi dwa dokumenty elektroniczne (pliki D22/D23 - Product list wraz z tłumaczeniem; D17- Dokumenty dopuszczające komplet), będące skanem Wykazu wyrobów, które jak sam przyznał zostały pozyskane z oferty Skamex, będącego upoważnionym dystrybutorem strzykawek Praxiject w Polsce. Ponadto przedłożył analogiczny dokument, który jak stwierdził otrzymał „z rynku” (w ramach „kompletu dokumentów dopuszczających”), opatrzony dodatkowymi oznaczeniami w stosunku do skanu oryginału, który poświadczyl za zgodność z oryginałem Skamex w swojej ofercie.

Przystępujący jednocześnie przyznał na rozprawie, że nie dysponował oryginałem dokumentu, jednakże podnosił, że dokument ten w takiej formie Skamex przekazuje pośrednikom, którzy sprzedają jego produkty, a ci z kolei dokumenty te przekazują podmiotom, które je nabywają. Tym samym, w jego ocenie przekazany zamawiającemu w postępowaniu dokument, stanowiący odwzorowanie w papierowej formie dokumentu, który był w jego posiadaniu - spełnia wymagania co do formy, o której stanowi Rozporządzenie.

Izba stwierdziła, że złożone na Wezwanie dokumenty nie odpowiadają, co do ich formy, wymaganiom opisanym w cytowanym Rozporządzeniu.

Rację ma odwołujący, przywołując treść § 6 ust. 3 pkt 2 Rozporządzenia, zgodnie z którym poświadczona zgodności cyfrowego odwzorowania z dokumentem w postaci papierowej przedmiotowego środka dowodowego dokonuje odpowiednio wykonawca lub też wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia. Zapis ten nie może być interpretowany inaczej niż poprzez odniesienie go do wykonawcy przekazującego cyfrowe odwzorowanie tego dokumentu opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Nie może zatem zostać zaakceptowany dokument, którym posłużył się Becton Dickinson, który choć składany wraz z ofertą Becton Dickinson został poświadczony przez innego wykonawcę biorącego udział w postępowaniu. Wprawdzie Izba dostrzegła, że w tym

przypadku jest to dokument pochodzący z oferty Skamex, który przedłożył go w tym postępowaniu, jednakże pozostaje to bez znaczenia dla wymagań, które w sposób precyzyjny zostały przez ustawodawcę opisane.

Dopuszczenie w tym zakresie jakichkolwiek wyjątków w istocie prowadziłyby do sytuacji, w której wykonawca przedkładając taki dokument nie ponosiłby ze swojej strony

jakiegokolwiek odpowiedzialności za zgodność cyfrowego odwzorowania poświadczonego z rzeczywistym, papierowym oryginałem, a w konsekwencji to nie on ponosiłby

odpowiedzialność za prawdziwość dokumentów mających potwierdzić zgodność oferowanego produktu z wymaganiami zamawiającemu.

Przystępujący przyznał również, że złożony dokument przez niego przedłożony nie był skanem oryginalnego dokumentu złożonego w URPL (wynika to zarówno w treści Wyjaśnień, jak też z treści przedstawionego na rozprawie dowodu w postaci wniosku o

udostępnienie informacji publicznej kierowanego do Prezesa URPL wraz z odmową udostępnienia przedmiotowego dokumentu). Nie był też skanem dokumentu pozyskanego od Skamex, gdyż przystępujący nie podjął starań o jego pozyskanie od Skamex.

Nie ulega zatem wątpliwości, że Becton Dickinson nie miał żadnej styczności z oryginałem przedłożonego dokumentu, a tym samym nie mógł poświadczyć jego cyfrowego odwzorowania za zgodność z papierowym oryginałem. W konsekwencji

przedłożony dokument nie spełnia wymagań opisanych w § 6 ust. 2-5 Rozporządzenia. Nie jest bowiem w świetle cytowanych regulacji możliwe poświadczenie cyfrowego

odwzorowania dokumentu w postaci papierowej, który nie został okazany wykonawcy w oryginale.

W konsekwencji uznać należało, że dokumenty przedłożone przez Becton Dickinson w celu uzupełnienia Wykazu wyrobów były wadliwe, naruszały treść Rozporządzenia i nie powinny być zostać przyjęte przez zamawiającego. W konsekwencji zamawiający powinien

był uznać, że Becton Dickinson nie złożył Wykazu wyrobów wymaganego w treści

Wezwania.

Skład orzekający podziela także, cytowany przez odwołującego, a prezentowany w doktrynie i wynikający z jednolitego orzecznictwa KIO, iż wezwanie zamawiającego do uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp - jest wezwaniem możliwym do dokonania jednokrotnie w obrębie tego samego przedmiotowego środka dowodowego. Jeżeli wystąpiły, jak w tym przypadku, braki i obrębie dokumentów przedmiotowych i te nie zostały usunięte lub dokumenty przedmiotowe zawierają błędy, w tym nie potwierdzają okoliczności, jakich zamawiający wymagał od dokumentu, pomimo dokonanego już wezwania do ich uzupełnienia, to oferta, do której załączone zostały takie dokumenty, podlega odrzuceniu na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. c ustawy Pzp.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku sprawy na podstawie art. 575 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. poz. 2022 r., poz. 1710 ze zm.) oraz §7 ust. 1 pkt 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 wysokości wpisu od odwołania (Dz. U. z 2020 r., poz. 2437).

Przewodniczący : .....