

WYROK

z dnia 22 listopada 2022 roku

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Katarzyna Poprawa

Protokolant: Aldona Karpińska

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 18 listopada 2022 roku w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 7 listopada 2022 roku przez wykonawcę Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Łodzi w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach przy udziale:

- A) wykonawcy Anmar Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Tychach zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego o sygnaturze akt: KIO 2941/22 po stronie zamawiającego,
- B) wykonawcy ZARYS International Group Spółka z spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa z siedzibą w Zabrze zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego o sygnaturze akt: KIO 2941/22 po stronie zamawiającego

orzeka:

1. umarza postępowanie odwoławcze w zakresie zarzutu podniesionego w pkt 7 petitum odwołania dotyczącego naruszenia art. 226 ust. 1 pkt. 5 Pzp w zw. z art. 239 ust. 1 Pzp w zw. z art. 101 oraz 105-107 Pzp przez odrzucenie oferty Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością w zakresie pakietu nr 49 pomimo, że brak potwierdzenia w ramach przedłożonych przedmiotowych środków dowodowych dodatkowo punktowanych funkcjonalności/parametrów, o których mowa w pkt. 4 i pkt. 8 powinien skutkować odpowiednim dostosowaniem przyznanej punktacji w ramach kryterium jakościowego,

a nie odrzuceniem oferty,

2. oddala odwołanie w pozostałym zakresie.

3. kosztami postępowania obciąża odwołującego Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Łodzi i:

3.1. 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.

3.2. zasądza od odwołującego na rzecz zamawiającego kwotę 3 600 zł 00 gr (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) tytułem wynagrodzenia pełnomocnika.

Stosownie do art. 579 ust. 1 i 580 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 poz. 1710 z późn. 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 2941/22

Zamawiający - Górnośląskie Centrum Medyczne im. Prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę sprzętu medycznego i kardiochirurgicznego, Nr sprawy: DZ. 3321.140.2022 (zwane dalej Postępowaniem). Postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego, o wartości przedmiotu zamówienia przekraczającego progi unijne, na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. 2021 r., poz. 1129 z późn. zm. - dalej „ustawa Pzp” lub „Pzp”). Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 29 lipca 2022 r. pod numerem 2022/S 145-412017. Postępowanie prowadzone jest z dopuszczeniem składania ofert częściowych. Przedmiotowe odwołanie składane jest w zakresie części nr 42 i 49.

W dniu 7 listopada 2022 r. do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej zostało wniesione odwołanie przez wykonawcę Skamex Sp. z o.o. siedzibą w Łodzi zwanego dalej „Odwołującym”.

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu:

w zakresie zadania nr 42

1. Art. 226 ust. 1 pkt. 5 Pzp w zw. z art. 101 oraz 105-107 Pzp poprzez odrzucenie oferty

Skamex w zakresie pakietu nr 42 z uwagi na brak potwierdzenia zgodności zaofertowanego produktu z normą EN 556-1 pomimo, że Zamawiający nie wymagał przedmiotowego środka dowodowego w tym zakresie;

2. art. 226 ust. 1 pkt. 5 Pzp w zw. z art. 101 oraz 105-107 Pzp poprzez odrzucenie oferty

Skamex w zakresie pakietu nr 42 pomimo, że złożone przez Skamex przedmiotowe środki dowodowe potwierdzają zgodność zaofertowanego produktu z normą EN556-1 ;

3. art. 226 ust. 1 pkt. 5 Pzp w zw. z art. 101 oraz 105-107 Pzp poprzez odrzucenie oferty

Skamex w zakresie pakietu nr 42 pomimo, że Skamex przedłożył wymagany raport z badań jednostki niezależnej wg normy EN 455-2 oraz EN 455-3 nie starszy niż 2019 r. umożliwiający weryfikację siły zrywu przed starzeniem,

4. art. 223 ust. 2 Pzp poprzez bezzasadne zaniechanie poprawienia omyłki w zakresie przedłożonego wraz z ofertą Skamex tłumaczenia raportu z badań jednostki niezależnej wg normy EN 455-2 oraz EN 455-3, ewentualnie naruszenie art. 107 ust. 4 Pzp przez zaniechanie wezwania Skamex do złożenia wyjaśnień w tym zakresie;

w zakresie zadania nr 49

5. art. 226 ust. 1 pkt. 5 Pzp w zw. z art. 101 oraz 105-107 Pzp poprzez odrzucenie oferty Skamex w zakresie pakietu nr 49 ze względu na niespójność w przedłożonych przedmiotowych środkach dowodowych odnośnie do poziomu ochrony przed etanolem zapewnianego przez zaofertowany produkt, pomimo, że Zamawiający takiej funkcjonalności w ogóle nie wymagał;

6. art. 226 ust. 1 pkt. 5 Pzp w zw. z art. 101 oraz 105-107 Pzp przez odrzucenie oferty Skamex w zakresie pakietu nr 49 pomimo, że złożone przez Skamex przedmiotowe środki dowodowe potwierdzają parametr AQL w wysokości 1;

7. art. 226 ust. 1 pkt. 5 Pzp w zw. z art. art. 239 ust. 1 Pzp w zw. z art. 101 oraz 105-107 Pzp przez odrzucenie oferty Skamex w zakresie pakietu nr 49 pomimo, że brak potwierdzenia w ramach przedłożonych przez Skamex przedmiotowych środków dowodowych dodatkowo punktowanych funkcjonalności/parametrów, o których mowa w pkt. 4 (badanie na przenikanie substancji chemicznych chlorek bezalkoniowy min. 10% wg normy EN 16523-1) i pkt. 8 (rękawice pozbawione tiuramów i MBT) zadania nr 49 w załączniku 2b do Specyfikacji Warunków Zamówienia (dalej jako: „Formularz Cenowy”) powinno skutkować jedynie odpowiednim dostosowaniem przyznanej ofercie Skamex punktacji w ramach kryterium jakościowego, a nie odrzuceniem oferty;

8. ewentualnie wobec zarzutu z pkt. 6 powyżej, naruszenie art. 226 ust. 1 pkt. 5 Pzp w zw. z art. art. 239 ust. 1 Pzp w zw. z art. 101 oraz 105-107 Pzp przez odrzucenie oferty Skamex w zakresie pakietu nr 49 pomimo, że niewykazanie w ramach przedłożonych przez Skamex przedmiotowych środków dowodowych dodatkowo punktowanej funkcjonalności, o której mowa w pkt. 1 (poziom AQL) zadania nr 49 załącznika 2b do SWZ powinno skutkować jedynie odpowiednim dostosowaniem przyznanej ofercie Skamex punktacji w ramach kryterium jakościowego, a nie odrzuceniem oferty;

W związku z powyższym Odwołujący wniósł o:

- 1) o uwzględnienie odwołania i
- 2) nakazanie Zamawiającemu unieważnienie czynności odrzucenia oferty Skamex w zakresie zadania nr 42 i nr 49,
- 3) powtórzenie czynności badania i oceny ofert w Postępowaniu, z uwzględnieniem ewentualnego poprawienia omyłki lub przeprowadzenia procedury wyjaśnienia w zakresie tłumaczenia raportu z badań jednostki niezależnej wg normy EN 455-2 oraz EN 455-3 odnoszącego się do zaoferowanego w ramach zadania nr 42 produktu, a w konsekwencji wyboru oferty Skamex w zakresie zadania nr 42 oraz 49 jako najkorzystniejszej,
- 4) o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodów, w tym dowodów z dokumentów powołanych w odwołaniu oraz dowodów z dokumentów znajdujących się w aktach Postępowania, a także przedłożonych w toku postępowania odwoławczego - na okoliczności przytoczone w odwołaniu oraz w toku postępowania odwoławczego.

Odwołujący wskazał, że spełnia materialnoprawną przesłankę wniesienia odwołania z art. 505 ust. 1 Pzp, ponieważ ma interes w uzyskaniu zamówienia oraz może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów Pzp wynikającego z błędnego rozstrzygnięcia Postępowania. W przypadku przywrócenia oferty Odwołującego do Postępowania w ramach zadania nr 42 i 49, oferta powinna zająć pierwszą pozycję w rankingu ofert ustalonym na podstawie kryteriów oceny ofert. Interes w uzyskaniu zamówienia Odwołującego jest zatem jednoznaczny z uwagi na możliwość uzyskania zamówienia w przypadku sanowania naruszeń prawa, których dopuścił się Zamawiający. W przypadku nakazania Zamawiającemu wnioskowanych czynności, zamówienie powinno przypaść Odwołującemu. Szkoda Odwołującego polega w tym przypadku na utracie możliwości zawarcia umowy o zamówienie publiczne, utracie przychodów i zysku z tytułu jej wykonywania. Dodatkowo Odwołujący ponosi stratę w postaci poniesienia kosztów uczestnictwa w Postępowaniu.

Zadanie nr 42

W odniesieniu do zadania nr 42 poz. 1 zgodnie z załącznikiem nr 2b do SWZ Zamawiający wymagał produktu o następujących właściwościach:

Rękawica chirurgiczna lateksowa, bezpudrowa, anatomiczny kształt, kolor naturalnego lateksu, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana/teksturowana, powierzchnia wewnętrzna pokryta polimerem, mankiet prosty. AQL max 1,0. Grubość na palcu 0,22 mm; dłoni 0,20mm; mankiet 0,18mm. Długość całkowita min. 280 mm. Odporność na zrywanie min. 9N. Zawartość protein lateksowych max 50 pg/g. Zgodność z normami: EN 455 lub równoważny, EN 420 lub równoważny, EN ISO 374-1 lub równoważny, EN 556 lub równoważny. Wyrób medyczny kl. II a i środek ochrony indywidualnej kat 111., pakowana parami w dyspenserze a'50 wyposażonym w min. 2 otwory, na opakowaniu jednostkowym: rodzaj rękawic (rękawica chirurgiczna) w języku polskim, piktogramy dot. EN ISO 374-1,5

lub równoważny, nr LOT, data ważności, rozmiar. 6,0-9,0 do wyboru przez zamawiającego.

Zgodnie natomiast z pkt 10.5 pkt Specyfikacji Warunków Zamówienia (dalej: "SWZ") Zamawiający wymagał następujących przedmiotowych środków dowodowych w przypadku złożenia oferty na zadanie nr 42:

karta katalogowa produktu/ ulotka potwierdzająca wymagania zawarte w załączniku nr 2b do swz

- deklaracja zgodności dla wyrobu medycznego;
- certyfikat dla środka ochrony indywidualnej i wyrobu medycznego;
- raport jednostki niezależnej wg EN 455 — 1 lub równoważny, EN 455 — 2 lub równoważny, EN 455 — 3 lub równoważny (nie starszy niż 2019r.);
- wyniki badań z jednostki niezależnej wg EN ISO 374 — 1/ EN 16523;
- próbka przedmiotu zamówienia w liczbie 1 opakowania zbiorczego, potwierdzające jednoznacznie zgodność parametrów zaoferowanego przedmiotu zamówienia z określonymi w SWZ (Wykonawca był zobowiązany sporządzić i dołączyć wykaz próbek zawierający informację o przyporządkowaniu każdej próbki - oznaczonej zgodnie z danymi wykazie próbek - do odpowiedniej pozycji Formularza cenowego).

Jak wynika z treści Formularza Cenowego, Skamex w odniesieniu do zadania

nr 42 zaoferował rękawice producenta Guillin HBM Health Protections. Zgodnie z przedmiotowymi środkami dowodowymi załączonymi do oferty, chodzi o rękawice Signature Latex OR o numerze katalogowym MSG72xx, będące w europejskiej dystrybucji Medline Industries, LP.

Zgodność z normą EN 556-1

Motywy odrzucenia oferty Skamex zawarte w punkcie pierwszym informacji o odrzuceniu w zakresie zadania nr 42 opierają się na konkluzji Zamawiającego, że Odwołujący nie wykazał zgodności zaoferowanych rękawic z normą EN 556 — 1. W szczególności, zgodnie z twierdzeniem Zamawiającego, wykazanie zgodności z normą ISO 11137-1 nie stanowi o wykazaniu zgodności z normą EN 556-1.

Podkreślić należy w pierwszej kolejności, że Zamawiający nie wymagał przedmiotowego środka dowodowego bezpośrednio wykazującego zgodność produktu z konkretną normą EN 556-1 (jak np. w przypadku normy EN 455-1, 455-2 i 455-3). Nie jest zatem w ogóle zasadnym żądanie przez Zamawiającego przedłożenia przedmiotowego środka dowodowego wprost potwierdzającego zgodność z normą EN 556-1 i już z tej przyczyny bezpodstawne było odrzucenie oferty na tej podstawie.

Niezależnie jednak od powyższego, Odwołujący wskazuje, że z przedłożonych przedmiotowych środków dowodowych zgodność z normą EN 556-1 niewątpliwie wynika, choć w sposób pośredni. Twierdzenie Zamawiającego w zakresie braku zgodności z normą EN 556-1 opiera się jedynie o konkluzję, że rękawice nie mogą być jednocześnie zgodne z normą ISO 11137-1 i normą EN 556-1, jednocześnie jednak Zamawiający sam wskazuje, że normy te nie dotyczą tego samego, a uzupełniają się wzajemnie. Wyjaśnić należy, że jedynie to drugie twierdzenie Zamawiającego jest zgodne z rzeczywistością. Norma ISO 11137-1 w istocie jest czymś innym niż norma EN 556-1, ma bowiem na celu zapewnienie, że proces sterylizacji jest niezawodny i powtarzalny. Wiarygodność i odtwarzalność dają pewność, że można przewidzieć, że istnieje dopuszczalne, niskie prawdopodobieństwo obecności żywego drobnoustroju na wyrobie po sterylizacji. ISO 11137-1 określa środki niezbędne do wykazania zgodności z wymaganiami dotyczącymi sterylności dla terminalnie sterylizowanych wyrobów medycznych określonych w EN 556-1, dlatego zapewnienie zgodności produkcji rękawic z normą ISO 11137-1 pozwala wnioskować o dokonywaniu procesu sterylizacji zgodnie z EN 556-1.

Zgodność z normą EN 556-1 wynika jednak nie tylko z oświadczenia złożonego przez Medline Industries, LP (niewątpliwie uprawnionego do złożenia takiego oświadczenia jako globalnego dystrybutora zaoferowanych rękawic), ale też złożonego certyfikatu CE (złożonego wraz z ofertą jako dokument o nazwie "CE wyrób medyczny_Signature Later OR_EN"), jak i przede wszystkim ze złożonej próbki (oznakowanie wyrobu). Zgodnie bowiem

z ISO 15223-1 umieszczenie znaku graficznego „sterile R” możliwe jest tylko i wyłącznie na terminalnie sterylizowanym wyrobie (to oznacza wyrób, który gotowy i zapakowany jest sterylizowany w opakowaniu a tak jest w przypadku rękawic) z zastosowaniem normy EN 556-1 (vide poniższy wyciąg z normy ISO 15223-1).

	Steryliżowany radiacyjnie	Wskazuje wyrób
STERIL	R	medyczny, który został
		wysterylizowany radiacyjnie.

UWAGA 1 Ten symbol może być zastosowany w celu wskazania, że	W Europie ^b stosowanie tego symbolu jest ograniczone do	
produkt został	używany na	
poddany	finalnie	2502
procesom	wysterylizowanych	2004-
napromieniowania. UWAGA2 Użycie tego symbolu wyklucza użycie symbolu 5.2.1.	wyrobach medycznych (zastosowanie ma EN 556- 1:2001, 4.1. łącznie ze związaną z nim uwagą).	01-15

Certyfikat CE dla oferowanych rękawic zawiera natomiast jasną deklarację, zgodnie z którą producent wdrożył system zapewnienia jakości projektowania, produkcji i kontroli końcowej, obejmujący aspekty produkcji związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków, dla w/w kategorii wyrobów zgodnie z postanowieniami Załącznika II Dyrektywy Rady 93/42/ EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. i podlega okresowemu nadzorowi. EN 556-1 to norma, która definiuje wyrób określany jako sterylny. Prawidłowość dokonywania takiego oznakowania musiała być zatem zweryfikowana przez jednostkę notyfikowaną i odnotowana w celu wydania złożonego certyfikatu CE. System ten obejmuje normę EN 556-1, jak również wiele innych norm — niewymienionych wprost w jego treści, niewątpliwie jednak spełnionych i skutecznie potwierdzonych przez złożenie certyfikatu CE.

Zgodność z EN 556-1 wynika zatem łącznie z informacji zawartych w złożonym oświadczeniu, certyfikacie CE oraz złożonej próbce - a brak literalnego wymieniania normy w treści złożonych przedmiotowych środków dowodowych w żaden sposób nie neguje okoliczności jej spełnienia przez zaoferowany produkt, tym bardziej, że Zamawiający nie sformułował takiego wymogu wobec składanych przedmiotowych środków dowodowych. Odrzucenie oferty z opisanej przez Zamawiającego przyczyny jest zatem bezprawne.

Raport z badań jednostki niezależnej wg EN-445-2 i EN-445-3.

Pozostałe przyczyny odrzucenia przez Zamawiającego oferty Skamex w zakresie zadania nr 42 (pkt. 2 i 3 uzasadnienia) sprowadzają się do uznania, że Skamex nie przedłożył wymaganego raportu z badań jednostki niezależnej wg normami EN-445-2 i EN-445-3. Zamawiający wskazuje jedynie, że w ofercie zostało złożone „sprawozdanie z testu” na rękawiczki sterylne chirurgiczne bez lateksu marki niż producenta Guilin HBM Health Protections Inc. Wymagany raport z badań jednostki niezależnej wg EN-445-2 i EN-445-3 został jednak przez Odwołującego złożony — mowa o raporcie nr 7191242719-EWG20/01-WBH, odnoszącym się również do dodatkowo punktowanego parametru (pkt. 2 Formularza Cenowego zakresu zadania nr 42) „siły przy zerwaniu” zbadanej przed starzeniem rękawic.

Błędne przeświadczenie Zamawiającego wynika najpewniej z oczywistej omyłki pisarskiej popełnionej w tłumaczeniu ww. raportu złożonym przez Odwołującego, w którym mowa w badaniu produktu opisanego jako „sterylne rękawice chirurgiczne bez lateksu”. W oryginalnej wersji tego dokumentu (złożonej w języku angielskim wraz z ofertą) niewątpliwie jest jednak mowa o „Sterile Latex Powder Free Surgical Gloves”, a więc

o „sterylnych lateksowych rękawicach chirurgicznych bezpydrowych.

Już z tego względu, Zamawiający dysponuje oryginałem dokumentu zawierającym prawidłowy opis, a oczywisty charakter popełnionej omyłki przy tłumaczeniu jest niewątpliwy. Jednocześnie jednak wraz z ofertą został przedłożony dodatkowy dokument, który pozwala Zamawiającemu powziąć wiedzę o omyłce, tj. wydana przez producenta deklaracja zgodności (dokument o nazwie „Oświadczenie do dokumentów _EN” oraz „PL”), potwierdzająca, że właśnie oferowane rękawice zostały poddane badaniu opisanemu w raporcie nr 7191242719-EEC20/01WBH (przy czym dla uniknięcia wszelkich wątpliwości Odwołujący wskazuje, że inny numer raportu wskazany w treści ww. deklaracji zgodności: „EWG” a „EEC” wynika z zamiennego korzystania z nomenklatury polskiej dla „Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej” oraz odpowiadającej jej angielskiej „European Economic Community”).

Oświadczenie to potwierdza również wyraźnie, że rękawice stanowiące przedmiot raportu nr 7191242719-EEC20/01-WBH to właśnie zaoferowane przez Skamex rękawice MSG72XX, niezależnie od wskazanej w treści raportu marki rękawic (producent uprawniony jest bowiem do posłużenia się na potrzeby badania jakimkolwiek oznaczeniem wewnętrznym, które nie jest potem wykorzystywane przez europejskiego dystrybutora produktu).

Biorąc pod uwagę powyższe, omyłkowe wskazanie w treści raportu nr 7191242719-EEC20/01WBH, że badane rękawice są „bez lateksu” powinno zostać poprawione przez Zamawiającego w trybie art. 223 ust. 2 pkt. 1 lub 3 Pzp, względnie powinno to stanowić przedmiot wezwania do wyjaśnień w trybie art. 107 ust. 4 Pzp, natomiast w żadnym wypadku tak błaha i nieistotna omyłka nie powinna prowadzić do najsurowszej sankcji jaką jest odrzucenie oferty Skamex i pozbawienie tego wykonawcy możliwości uzyskania zamówienia.

Zadanie nr 49.

W odniesieniu do zadania nr 49, zgodnie z Formularzem Cenowym Zamawiający wymagał zaoferowania produktu o następujących właściwościach:

- a) Rękawice diagnostyczne, nitylowe — informacje trwale zamieszczone na opakowaniu,
- b) Rękawice mikroteksturowana lub teksturowane minimum na końcach palców,
- c) AQL 1 - informacje zamieszczone trwale na opakowaniu handlowym,
- d) Długość rękawic dla każdego rozmiaru minimum 240mm,
- e) Grubość rękawicy na palcu — nie mniej niż
- f) Wymagane rozmiary od XS do XL — do decyzji Zamawiającego podczas składania zamówienia
- g) Oznakowane CE — wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat III zgodnie z Rozporządzeniem 2016/425 — potwierdzone na opakowaniu,
- h) Rękawice zgodne z normą EN 455 lub równoważne , EN 420 lub równoważne, EN ISO 3741 lub równoważne (typ B) i EN ISO 374-5 - lub równoważne informacje zamieszczone trwale na opakowaniu
- i) odporne na aktywne składniki środków dezynfekcyjnych: izopropanol 70% , potwierdzone wynikami badań jednostki niezależnej wg EN 16523-1 lub równoważne — potwierdzone na opakowaniu
- j) odporne na min 10 cytotatyków wg ASTM D6978 lub równoważne
- k) przebadane na min. 8 substancji chemicznych wg normy EN 16523-1
lub równoważne

k) dopuszczone do kontaktu z żywnością - informacje zamieszczone trwale na opakowaniu, opakowanie jednostkowe a' 100 szt — wagowo. Ilości i rozmiary rękawic będą określone przez Zamawiającego przy zamówieniach cząstkowych.

Zgodnie natomiast z pkt 10.5 pkt Specyfikacji Warunków Zamówienia (dalej: "SWZ") Zamawiający wymagał następujących przedmiotowych środków dowodowych w przypadku złożenia oferty na zadanie nr 49:

- karta katalogowa produktu/ ulotka potwierdzająca wymagania zawarte w załączniku nr 2b do swz.
- deklaracja zgodności dla wyrobu medycznego
- dokument potwierdzający spełnienie normy wg EN 455 lub równoważne, EN 420 lub równoważne, EN ISO 374 — 1 lub równoważne (typ B) , EN ISO 374 — 5 lub równoważne ,
- raport z badania wg EN 455 - 1 lub równoważne
- wyniki badań HPLC z jednostki niezależnej na obecność tiuramów i MBT (jeżeli dotyczy)
- wyniki badań z jednostki niezależnej wg EN 16523 — 1 lub równoważny
- wyniki badań z jednostki niezależnej wg ASTM D6978 lub równoważny
- próbki przedmiotu zamówienia w liczbie 2 opakowań handlowych w odniesieniu do pozycji Formularza cenowego, potwierdzające jednoznacznie zgodność parametrów zaoferowanego przedmiotu zamówienia z określonymi w SWZ (Wykonawca był zobowiązany sporządzić i dołączyć wykaz próbek zawierający informację o przyporządkowaniu każdej próbki oznaczonej zgodnie z danymi w wykazie próbek - do odpowiedniej pozycji Formularza cenowego.

Skamex w swojej ofercie w odniesieniu do zadania nr 49 poz. 1 zaoferował zgodnie z załączonymi próbkami rękawice producenta Med. Investment Sp. z o.o. Sp.j.

Brak wymogu w zakresie ochrony przed etanolem.

W zakresie pkt. 3 uzasadnienia odrzucenia oferty Skamex w odniesieniu do zadania nr 49,

Zamawiający wywodzi, że złożona przez Skamex próbka (opakowanie rękawic) nie jest

spójna co do oferowanego poziomu ochrony przed etanolem z pozostałymi dokumentami złożonymi w Postępowaniu.

Odwołujący nie kwestionuje zaobserwowanej przez Zamawiającego niezgodności w zakresie

parametru rękawic. Podkreślić należy jednak stanowczo, że tego rodzaju niespójność w żadnym przypadku nie świadczy o istnieniu podstawy do odrzucenia oferty z art. 226 ust. 1 pkt. 5 Pzp. Przepis ten obliuguje bowiem Zamawiającego do odrzucenia oferty jedynie

wówczas, gdy jest ona niezgodna z warunkami zamówienia — dokumentacja Postępowania

nie zawiera natomiast żadnego wymogu w zakresie ochrony przed etanolem w odniesieniu do zadania nr 49 Zamawiający w uzasadnieniu odrzucenia powołał się zatem na wątpliwość co do parametru, którego nie wymagał w treści dokumentacji. Skoro natomiast nie istnieje "warunek zamówienia", z którym oferta miałaby w związku z wyżej wskazaną wątpliwością być niezgodna, to bezprawne jest odrzucenie oferty ze względu na brak możliwości ustalenia oferowanego parametru, który w świetle dokumentacji Postępowania pozostaje bez znaczenia dla Zamawiającego.

Jedynie na marginesie, Odwołujący wskazuje, że tego rodzaju wątpliwość nie powinna także w żadnym przypadku rzutować na wiarygodność przedłożonego przedmiotowego środka dowodowego, który potwierdza w sposób niewątpliwy wszelkie inne wymagane przez

Zamawiającego parametry i funkcjonalności.

Potwierdzenie AQL 1

W pkt. 4 uzasadnienia odrzucenia oferty Skamex w zakresie zadania nr 49, Zamawiający wskazuje, że ze złożonego certyfikatu badania OFI wynika zgodność z AQL 1.5 zgodnie z normą badawczą EN 455 — 1. Jednocześnie inny dokument — przedłożony wynik badania technicznego — wskazuje na wartość AQL 1,0, który to dokument ma jednak nie posiadać cech raportu — ze względu na brak nazwy jednostki, w której zostało wykonane badanie.

Odwolujący wyjaśnia, że AQL to statystyczna miara jakości partii produkcyjnej - oceniana jest w jej ramach ilość rękawic nieszczelnych w partii. Im niższy jest współczynnik AQL, tym mniej nieszczelnych rękawic znajduje się w partii produkcyjnej, więc tym wyższy jest poziom jakości partii produkcyjnej rękawic.

Abstrahując już od braku możliwości odrzucenia oferty ze względu na brak potwierdzenia wartości AQL w wysokości 1.0, to stanowisko Zamawiającego wynika z selektywnej analizy przedłożonych przez Skamex przedmiotowych środków dowodowych, z pominięciem własnych wymagań określonych w dokumentacji Postępowania oraz treści normy badawczej EN 455-1.

Przedłożony przez Skamex certyfikat OFI stanowił przede wszystkim dokument całkowicie niewymagany przez Zamawiającego w katalogu przedmiotowych środków dowodowych określonym w pkt. 10.5 SWZ, a złożony jedynie na dodatkowe potwierdzenie zgodności z normą EN 455-1. Już sama ta okoliczność stanowi sama w sobie o niezasadności odrzucenia oferty Skamex w oparciu o jego treść.

Zgodnie natomiast z treścią Formularza Cenowego w zakresie zadania nr 49, informacja dot. wartości AQL powinna być trwale zamieszczona na opakowaniu handlowym, a więc wartość AQL potwierdzać ma złożona próbka opakowania w Postępowaniu. Próbka złożona przez Skamex niewątpliwie potwierdza wartość AQL 1

Dodatkowo, zgodnie z przypisem do pkt 1 Formularza Cenowego dla zadania nr 49, dokumentem na podstawie którego oceniane będzie potwierdzenie wartości AQL jest raport z badań wg EN 455-1 lub równoważny. Wykonawca przedłożył taki raport, w pełni zgodny z wymaganiami Zamawiającego.

Nieprawidłowym i nieznajdującym oparcia w treści dokumentacji Postępowania jest twierdzenie Zamawiającego, że dokument nie posiada cech raportu, gdyż nie wskazuje nazwy jednostki, w której zostało wykonane badanie. Z treści tego raportu wynika bowiem wyraźnie, że został on sporządzony przez producenta zaoferowanych rękawic, tj. Med Investments Sp. z o.o. Sp. k. Podkreślić należy przy tym, że Zamawiający nie sformułował żadnego wymogu, by ten raport został sporządzony przez jakiegokolwiek konkretny podmiot, w szczególności niezależną jednostkę - podczas gdy takie wymogi wprost zostały wskazane w odniesieniu do szeregu przedmiotowych środków dowodowych, vide np. pkt. 10.6.9, 10.6.10, 10.6.13, 10.6.14, 10.6.15 SWZ. A contrario Skamex miał zatem wszelkie podstawy, by interpretować SWZ w tym zakresie w taki sposób, że Zamawiający w odniesieniu do tego konkretnego raportu nie wymagał dokumentu wydanego przez niezależną jednostkę badawczą. Nie ulega natomiast już na pewno żadnym wątpliwościom, że, zgodnie z ugruntowaną linią orzeczniczą KIO, nie można obciążać Odwołującego konsekwencjami nieprawidłowego sporządzenia dokumentacji Postępowania przez Zamawiającego, w szczególności najbardziej surową sankcją jaką jest odrzucenie oferty.

Wyżej przywołany raport potwierdza w swojej treści, że zaoferowane rękawice przy badaniu szczelności AQL = 1,0 wykazały zgodność a więc potwierdzone zostało, że rękawice mają parametr AQL 1,0.

Jedynie zatem w celu wyjaśnienia rozbieżności pomiędzy wartością AQL 1,0 wskazaną na opakowaniu i w treści ww. raportu, a wartością AQL 1,5 widniejącą w złożonym Certyfikacie OFI, Odwołujący wyjaśnia, że AQL 1,5 stanowi najwyższą wartość dopuszczalną zgodnie z EN-455. Przedłożony certyfikat OFI nie miał natomiast na celu przebadania rzeczywistej wartości AQL zaoferowanych rękawic, a jedynie potwierdzenie ich zgodności z normą EN-455, w związku z czym w celu przeprowadzenia badania przyjęta została najwyższa (najgorsza) wartość, dopuszczalna w świetle normy EN-455.

Potwierdzenie konkretnego poziomu AQL w drodze badania nie oznacza koniecznie, że zaoferowany produkt nie posiada niższego poziomu AQL który właśnie potwierdzają odpowiednie przedmiotowe środki dowodowe, złożone zgodnie z wymaganiami Zamawiającego, tj. próbka opakowania oraz raport producenta, potwierdzające, że także przy badaniu dla AQL 1 rękawice wykazały zgodność.

Niewątpliwie zatem Skamex w sposób prawidłowy wykazał wysokość parametru AQL 1,0, a odrzucenie oferty z tej przyczyny było bezzasadne i nie powinno się ostać.

Brak możliwości odrzucenia oferty w przypadku braku potwierdzenia parametrów dodatkowo punktowanych.

Ponadto, Skamex wskazuje, że w pkt. 1, 2 oraz 4 uzasadnienia odrzucenia oferty Skamex w zakresie zadania nr 49, Zamawiający odnosi się do parametrów opisanych w następujących punktach Formularza Cenowego dla zadania nr 49:

- pkt. 1 - Poziom AQL wg EN 455-1 (niższa punktacja za zaferowanie AQL wyższego niż 1,0);
- pkt. 4 - badanie na przenikanie substancji chemicznych chlorek benzalkoniowy min. wg normy EN 16523-1;
- pkt. 8 - rękawice pozbawione tiuramów i MBT.

Są to parametry/funkcjonalności punktowane dodatkowo w ramach kryterium jakościowego, a nie bezwzględnie obowiązujące.

Co za tym idzie, niewykazanie za pomocą przedmiotowych środków dowodowych powyższych parametrów w sposób oczywisty nie może prowadzić do odrzucenia oferty Skamex, a jedynie do nieprzyznania dodatkowej punktacji w ramach kryterium jakościowego za powyższe funkcjonalności przedmiotu zamówienia.

Jedynie w zakresie pkt. 1 dla zadania nr 49 (poziom AQL) Odwołujący wskazuje na wieloznaczność dokumentacji Postępowania w zakresie tego parametru. Jak bowiem wynika z opisu przedmiotu zamówienia dla zadania nr 49 również zawartego w Formularzu Cenowym, parametr AQL w wysokości mniejszej lub równej niż 1,0 stanowi jednocześnie wymóg bezwzględny Zamawiającego.

Sytuacja, w której dokumentacja postępowania określa dany wymóg (AQL 1.0) jako bezwzględny, a jednocześnie dalej explicite dopuszcza AQL wyższe niż 1,0 w dalszej części dokumentacji, wskazując, iż będzie to jedynie niżej punktowane, stanowi książkowy wręcz przykład wewnętrznej niezgodności dokumentacji postępowania. Powoduje to niemożliwą do rozwiania wątpliwość co do obowiązywania wymogu bezwzględnego co do poziomu AQL niższego lub równego 1.

W przypadku tego rodzaju zasadniczych wątpliwości, zgodnie z przywołaną powyżej ukształtowaną linią orzeczniczą Krajowej Izby Odwoławczej, nie można obciążać wykonawców konsekwencjami nieprawidłowości w dokumentacji Postępowania, której autorem jest Zamawiający. Przy tego rodzaju rozbieżności konieczne jest zatem przyjęcie wykładni korzystniejszej dla wykonawcy, tj. wykluczającej możliwość odrzucenia oferty Skamex przez uznanie parametru AQL niższego lub równego 1,0 jako jedynie dodatkowo punktowany, a nie bezwzględnie wymagany. Przy czym Odwołujący podkreśla, że konieczność obniżenia punktacji za zaferowany parametr AQL zachodzić będzie jedynie wówczas, jeżeli Izba nie podzieli wcześniejszej argumentacji co do prawidłowego potwierdzenia przez Skamex AQL w wysokości 1 w związku z czym zarzut w tym zakresie ma charakter ewentualny.

W dniu 10 listopada 2022 r. do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiający zgłosił przystąpienie wykonawca Anmar Sp. z o.o. z siedzibą w Tychach, wnosząc o oddalenie odwołania, dalej jako Przystępujący Anmar.

W dniu 10 listopada 2022 r. do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiający zgłosił przystąpienie wykonawca Zarys International Group Sp. z o.o. Sp. k. z siedzibą w Zabrze, wnosząc o oddalenie odwołania.

W dniu 17 listopada 2022 r. Zamawiający złożył Odpowiedź na odwołanie, w której wniósł o oddalenie odwołania.

W dniu 17 listopada 2022 r. Przystępujący Anmar złożył Pismo Przystępującego, w którym przedstawił stanowisko w sprawie i wniósł o oddalenie odwołania.

Po przeprowadzeniu rozprawy z udziałem Stron oraz Uczestników postępowania odwoławczego na podstawie zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego oraz oświadczeń i stanowisk złożonych pisemnie i ustnie do protokołu, Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła co następuje:

Izba stwierdziła, iż nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania na podstawie art. 528 ustawy Pzp.

Izba ustaliła, że Odwołujący przekazał w ustawowym terminie kopię odwołania Zamawiającemu. Izba uznała, że Odwołujący wykazał interes w uzyskaniu zamówienia oraz możliwość poniesienia szkody w związku z ewentualnym naruszeniem przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp, czym wypełnił materialnoprawne przesłanki

dopuszczalności odwołania, o których mowa w art. 505 ust. 1 ustawy Pzp. Zgodnie z tym przepisem środki ochrony prawnej określone w niniejszym dziale przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów niniejszej ustawy.

Izba za skuteczne uznała zgłoszone przystąpienia do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego i dopuściła wykonawców do udziału w postępowaniu odwoławczym w charakterze Uczestników postępowania.

Izba ustaliła i zważyła:

Biorąc pod uwagę zgromadzony w sprawie materiał dowodowy, poczynione ustalenia faktyczne oraz orzekając w granicach zarzutów zawartych w odwołaniu, Izba stwierdziła, iż odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie w zakresie zarzutów podniesionych w odwołaniu.

Izba wskazuje, że rozpoznając zarzuty podniesione w odwołaniu ocenia czynności podjęte przez Zamawiającego, odpowiadając na pytanie czy Zamawiający poprzez wykonanie konkretnych czynności w postępowaniu, lub poprzez zaniechanie czynności do których wykonania był zobowiązany na podstawie ustawy, naruszył przepisy prawa zamówień publicznych. W analizowanym stanie faktycznym w ocenie Izby, Zamawiający nie naruszył przepisów prawa zamówień publicznych w zakresie zarzutów podniesionych w odwołaniu.

W zakresie zarzutu podniesionego w punkcie 7 petitum odwołania, dotyczącego naruszenia art. 226 ust. 1 pkt. 5 Pzp w zw. z art. 239 ust. 1 Pzp w zw. z art. 101 oraz 105-107 Pzp przez odrzucenie oferty Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością w zakresie pakietu nr 49 pomimo, że brak potwierdzenia w ramach przedłożonych przedmiotowych środków dowodowych dodatkowo punktowanych funkcjonalności /parametrów, o których mowa w pkt. 4 i pkt. 8 powinien skutkować odpowiednim dostosowaniem przyznanej punktacji w ramach kryterium jakościowego, a nie odrzuceniem oferty, w związku z jego uwzględnieniem przez Zamawiającego na rozprawie i nie wniesieniem sprzeciwu przez Przystępujących, postępowanie odwoławcze w tym zakresie zostało umorzono, bez merytorycznego rozpoznania zarzutu.

W odniesieniu do zadania nr 42 nie potwierdził się zarzut naruszenia art. 226 ust. 1 pkt. 5 Pzp w zw. z art. 101 oraz 105-107 Pzp poprzez odrzucenie oferty Skamex z uwagi na brak potwierdzenia zgodności zaoferowanego produktu z normą EN 556-1 pomimo, że Zamawiający nie wymagał przedmiotowego środka dowodowego w tym zakresie (zarzut 1) oraz zarzut, że złożone przez Skamex przedmiotowe środki dowodowe potwierdzają zgodność zaoferowanego produktu z normą EN 556-1 (zarzut 2).

Stosownie do treści art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia.

Zgodnie z treścią SWZ, w pkt 10.5 Zamawiający w ramach przedmiotowych środków

dowodowych wymagał m.in. dla zadania nr 42 złożenia karty katalogowej produktu/ulotki, potwierdzającej wymagania zawarte w załączniku nr 2b do SWZ. Z treści załącznika nr 2b dla zadania nr 42 wynika, że rękawice będące przedmiotem zamówienia muszą być zgodne m.in. z normą EN: 556 lub równoważną. Z zestawienia obu powyższych wymagań wynika, że wykonawca winien złożyć kartę katalogową lub ulotkę oferowanego produktu, która będzie potwierdzała jego zgodność z normą EN:556.

Jak wynika z treści oferty, Odwołujący w ramach zadania nr 42 zaoferował produkt - rękawice chirurgiczne lateksowe, których producentem jest Guillin HBM Health Protections, Inc. Z wykazu próbek wynika, że w ramach zadania 42 Odwołujący oferuje asortyment o nazwie: Signature Latex OR.

Złożona przez Odwołującego karta techniczna dla ww. produktu nie zawiera odniesienia do normy EN:556. Co więcej, ani złożony w ofercie Certyfikat Zgodności wystawiony przez dystrybutora Medline Industries LP, ani Deklaracja Zgodności wystawiona przez producenta Guillin HBM Health Protections, ani próbka produktu nie potwierdzają zgodności oferowanego produktu z normą EN 556. Natomiast Certyfikat Zgodności Madline odnosi się do rękawic chirurgicznych Medline, a nie do tych, które są przedmiotem oferty Odwołującego. Izba nie uwzględniła dowodów złożonych podczas rozprawy: oświadczeń z dnia 10 października 2022 r. i z 17 listopada 2022 r. wskazujących na powiązania między Guillin HBM Health Protections a Medline Industries. Zamawiający dokonując odrzucenia oferty opierał się wyłącznie na załączonych do oferty przedmiotowych środkach dowodowych, wśród których nie było ww. dokumentów. Złożenie dokumentów na etapie postępowania odwoławczego, Izba uznała za spóźnione.

W odniesieniu do wykazania zgodności z produktem z normą ISO 11137-1, Izba w pełni podziela argumentację podniesioną przez Zamawiającego w Odpowiedzi na odwołanie oraz popartą dowodem w postaci korespondencji mailowej z Głównym Specjalistą Wydziału Relacji Zewnętrznych Działu Informacji Normalizacyjnej Polskiego Komitetu Normalizacyjnego (dalej jako PKN). Zgodnie ze stanowiskiem Zamawiającego i odpowiedzią z PKN: nie jest zgodna z prawdą teza Odwołującego, iż zapewnienie zgodności rękawic z normą ISO 11137-1 pozwala wnioskować o dokonywaniu procesu sterylizacji zgodnie z normą EN 556-1. Powyższe normy się uzupełniają a nie zastępują. Normą ISO 11137-1 dotyczy sterylności w procesie przygotowania produkcji, a norma EN 556-1 dotyczy sterylności gotowego produktu. (...) Powyższe normy uzupełniają się i nie mogą być stosowane zamiennie, co oznacza, że wykluczone jest wnioskowanie, iż skoro zostało potwierdzone badaniem niezależnej jednostki, iż wyrób spełnia jedną normę to spełnia też drugą normę. Takie wnioskowanie jest nieuprawnione i stanowi jedynie luźne tezy Odwołującego nie poparte nawet pogłębioną analizą treści obu norm.

Ponadto, złożony przez Odwołującego na rozprawie wyciąg z normy ISO 11137-1 nie dowodzi, że powyższe ustalenia są błędne. Co więcej w treści odwołania, Odwołujący nie wskazuje na zależność, zgodnie z którą jeżeli produkt jest zgodny z normą ISO 11137-1 to musi być również zgodny z normą 556. Jak sam przyznał: zapewnienie zgodności produkcji rękawic z normą ISO 11137-1 pozwala wnioskować o dokonaniu procesu sterylizacji zgodnie z EN 556-1, co nie jest potwierdzeniem o zgodności z normą EN 556.

Nie można również zgodzić się z Odwołującym, że przywołana w odwołaniu norma ISO 15223-1, potwierdza że oznakowanie opakowania (próbki) produktu znakiem „Sterile R” (które ma miejsce w stosunku do oferowanego produktu) oznacza, iż gotowy i zapakowany wyrób jest zgodny z normą EN 556-1. Złożone przez Zamawiającego i Przystępującego Anmar na rozprawie dowody w postaci wyciągu z aktualnej normy ISO 15223-1, wykazały że aktualna treść normy, w punkcie 5.2.4. (do której referuje Odwołujący na str. 5 odwołania) nie zawiera odniesienia do normy EN:556, co przeczy stanowisku Odwołującego.

Norma ISO 15223-1 została zaktualizowana w styczniu 2022 r, co oznacza, iż w dacie składania ofert (12 października 2022 r.) treść pkt. 5.2.4. na którą powołuje się Odwołujący nie odnosiła się do normy 556.

Wobec powyższego zarzuty należy uznać za niezasadne.

Za niezasadny Izba uznała również zarzut naruszenia art. art. 226 ust. 1 pkt. 5 Pzp

w zw. z art. 101 oraz 105-107 Pzp poprzez odrzucenie oferty Skamex w zakresie pakietu nr 42 pomimo, że Skamex przedłożył wymagany raport z badań jednostki niezależnej wg normy EN 455-2 oraz EN 455-3 nie starszy niż 2019 r. umożliwiający weryfikację siły

zrywu przed starzeniem (zarzut 3) oraz zarzut naruszenia art. 223 ust. 2 Pzp poprzez bezzasadne zaniechanie poprawienia omyłki w zakresie przedłożonego wraz z ofertą Skamex tłumaczenia raportu z badań jednostki niezależnej wg normy EN 455-2 oraz EN

455-3, ewentualnie naruszenie art. 107 ust. 4 Pzp przez zaniechanie wezwania Skamex do

złożenia wyjaśnień w tym zakresie (zarzut 4).

Zgodnie z treścią SWZ, w pkt 10.5 Zamawiający w ramach przedmiotowych środków dowodowych wymagał m.in. dla zadania nr 42 raportu badań z jednostki niezależnej wg EN 455 - 2 lub równoważny nie starszy niż 2019 r.

Odwołujący załączył do oferty „Sprawozdanie z testu nr 7191242719-EWG20/01-WBH”, w treści którego potwierdzona została zgodność z normą EN 544-1, EN 455-2 i EN 455-3 dla rękawic chirurgicznych marki Medispo, a nie dla oferowanych rękawic marki Signature Latex OR. A jak wykazał Zamawiający podczas rozprawy, rękawice Medispo stanowią zupełnie inny produkt, niż oferowane rękawice Signature Latex OR, co potwierdza złożona przez Zamawiającego karta katalogowa dla rękawic Medispo. Należy się zatem zgodzić ze stanowiskiem Zamawiającego zawartym w odpowiedzi na odwołanie, że Fakt, iż raport dotyczy innego wyrobu oznacza, iż Odwołujący nie złożył przedmiotowego środka dowodowego na potwierdzenie zgodności oferowanego wyrobu z opisem przedmiotu zamówienia i wymaganiami Zamawiającego.

W powyższych okolicznościach, za niezasadny należy uznać zarzut ewentualny, dotyczący zaniechania wezwania Odwołującego do złożenia wyjaśnień. Wyjaśnienie wątpliwości związanych z błędem w tłumaczeniu raportu z wersji angielskojęzycznej na polskojęzyczną w zakresie „Sterile Latex Powder Free Surgical Gloves” na „Sterylne rękawice chirurgiczne bez lateksu” niczego by nie zmieniło dla oceny stanu faktycznego. Wyjaśnienie błędu w tłumaczeniu, nie zmieni faktu, iż ww. Sprawozdanie z testu dotyczy innego produktu, niż ten będący przedmiotem oferty. W zakresie rękawic poddanych testowi, Izba za wiarygodne uznała dane wynikające z treści Sprawozdania z testu. Nie można pominąć również okoliczności, że przy opisie testowanej próbki, marka Medispo została

opatrzona symbolem ® dla zarejestrowanego znaku towarowego. Zatem za niewykazane Izba uznała twierdzenia Odwołującego w zakresie tożsamości produktu Signature Latex OR i Medispo oraz posłużenia się przez producenta na potrzeby badania, jakimkolwiek oznakowaniem wewnętrznym produktu, które nie jest potem wykorzystywane.

Wobec powyższego, zarzuty należy uznać za niezasadne.

W odniesieniu do zarzutu naruszenia art. 226 ust. 1 pkt. 5 Pzp w zw. z art. 101 oraz 105-107 Pzp (zarzut 5) poprzez odrzucenie oferty Skamex w zakresie pakietu nr 49

ze względu na niespójność w przedłożonych przedmiotowych środkach dowodowych odnośnie do poziomu ochrony przed etanolem zapewnianego przez zaoferowany produkt, pomimo, że Zamawiający takiej funkcjonalności w ogóle nie wymagał, Izba uznała zarzut za niezasadny.

W załączniku 2b do SWZ w poz. K) opisu przedmiotu zamówienia, Zamawiający wymagał aby wyrób został przebadany na min 8 substancji chemicznych wg normy EN 16523-1. Jako przedmiotowego środka dowodowego w tym zakresie Zamawiający wymagał w pkt. 10.5 SWZ aby wykonawca złożył wyniki badań z jednostki niezależnej wg EN 16523 - 1 lub równoważny.

Zamawiający, jako przedmiotowego środka dowodowego wymagał również złożenia próbki przedmiotu zamówienia w liczbie 2 opakowań handlowych w odniesieniu do oferowanej pozycji w Formularzu cenowym (zadanie 49), potwierdzającej jednoznacznie zgodność parametrów zaoferowanego przedmiotu zamówienia z określonymi w SWZ. Próbka stanowiła treść oferty i nie podlegała uzupełnieniu.

Odwołujący w wykazie próbek wskazał dla zadania nr 49 producenta: Med Investments Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. j. oraz asortyment o nazwie Velo Nitrile. Wraz z ofertą Odwołujący złożył próbkę Velo Nitrile rozmiar M, na opakowaniu której znajduje się tabela, zawierająca odniesienie do substancji chemicznych w tym m.in. 70% etanol na poziomie 6. Jak wskazał Zamawiający w odpowiedzi na odwołanie, powołując się na normę EN ISO 374 -1 oraz EN 16523 przyjęte są poziomy ochrony w zależności od czasu przeniknięcia substancji chemicznej. Poziom 6 oznacza, że substancja chemiczna nie przeniknęła przez materiał rękawicy przez 480 minut. Tymczasem, Odwołujący wraz z ofertą przedłożył dokument pod nazwą Raport testowy EN 374-3 EN 16523-1 VELO, informujący, że przy 70% etanolu ochrona przed spryskaniem wynosi >3min. <10 min., co oznacza, że rękawice nie osiągnęły nawet pierwszego poziomu odporności tj. 10 minut. Zgodnie bowiem z zaleceniami dotyczącymi odporności chemicznej wg normy EN 16523-1 dla etanolu (70%) poziom ochrony oznaczony został symbolem „A” co oznacza: „zmień rękawice natychmiast po kontakcie”.

Powyższe niewątpliwie świadczą o niespójności pomiędzy informacjami dotyczącymi

zaoferowanych rękawic a złożoną próbką oraz o niezgodności próbki z rękawicami

zaoferowanymi w ofercie. Okoliczność ta została przyznana podczas rozprawy przez Odwołującego, który potwierdził, że został popełniony błąd drukarski na opakowaniu próbki.

W ocenie Izby, powyższe okoliczności potwierdzają że przedłożone próbki w zestawieniu z wynikami badań wskazują na rozbieżności co do treści parametrów oferowanych rękawic. Zamawiający na podstawie dokumentów złożonych do oferty nie może jednoznacznie ustalić, jakie parametry posiada produkt oferowany przez Odwołującego.

Z uwagi na to, że jak zastrzegł Zamawiający, próbka stanowi treść oferty i nie podlega uzupełnieniu, nie można jej uzupełnić. Nie jest przy tym istotne, że Zamawiający nie określał wymaganego poziomu etanolu. Zamawiający wymagał próbek oferowanych produktów i wyników badań dla min. 8 substancji chemicznych, bez wskazania tych substancji. Ich dobór należał do wykonawcy. Złożona próbka (zgodnie z informacją na opakowaniu) wskazuje na niezgodność z wynikiem badań dla jednej z substancji chemicznych (etanol) przedłożonych przez Odwołującego.

Nie można zatem uznać, że przedłożona próbka odnosi się do zaoferowanych w Formularzu ofertowym rękawic, dla których wynik co do ochrony przed etanolem w Raporcie testowym ma inną wartość niż wskazuje złożona próbka.

Wobec powyższego zarzut Odwołującego jest niezasadny.

Co do zarzutu naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp w związku z art. 101 oraz 105 -107 Pzp (zarzut 6) poprzez odrzucenie oferty Skamex w zakresie pakietu nr 49, pomimo że złożone przez Skamex przedmiotowe środki dowodowe potwierdzają parametr AQL w wysokości 1, Izba nie uwzględniła argumentacji Odwołującego.

Pomimo tego, iż co do zasady Izba podziela stanowisko Odwołującego, że nieprecyzyjne zapisy SWZ nie mogą być interpretowane na niekorzyść wykonawcy, to wskazać należy, że w analizowanym stanie faktycznym okoliczność interpretacji zapisów SWZ na niekorzyść wykonawcy nie miała miejsca.

Zgodnie z treścią pkt 10.5 SWZ wykonawca miał złożyć Raport z badań wg normy EN 455-1 lub równoważny. W załączniku 2 b do SWZ - Formularzu Cenowym Zamawiający wymagał, aby rękawice miały AQL równe lub mniejsze od 1.0 - informacje zamieszczone trwale na opakowaniu handlowym.

Złożony do oferty dokument - „Wyniki Nadania Technicznego” sporządzony przez producenta rękawic Med. Investment sp. z o.o. sp.k. nie może zostać uznany za równoważny, ponieważ nie zawiera wszystkich wymaganych elementów dla sprawozdania z badań wg normy EN 455-1, m. in. w zakresie oznaczenia laboratorium badawczego. Ponadto, złożony do oferty „Certyfikat badania w odniesieniu do raportu z badania OFI nr 1900436/7186/7 z lat 2019-06-11” - w zakresie AQL 1.5 potwierdza: „Zgodność”. Choć, jak wskazał podczas rozprawy Odwołujący, wartość AQL równa 1.5 nie odnosi się do oferowanego poziomu AQL, lecz do akceptowalnego poziomu AQL, to w ocenie Izby wynik testu potwierdzający „Zgodność” w zakresie poziomu jakości akceptacji AQL 1.5 nie wyklucza, że AQL może mieć wartość w powyżej 1.0, choć nie przekroczy 1.5, co niewątpliwie przyczynia się powstania wątpliwości w zakresie rzeczywistego poziomu AQL.

Zestawiając powyższe wątpliwości co do realnego poziomu AQL, nie można pominąć okoliczności przyznanej przez Odwołującego podczas rozprawy, że próbka dostarczonych rękawic zawiera błąd drukarski na opakowaniu. Zatem w zaistniałych okolicznościach, uzasadnioną może być wątpliwość co do wartości AQL wskazanej na opakowaniu rękawic, a wiarygodne wyniki w raporcie z badań nabierają charakteru kluczowego. Złożone przez Odwołującego dokumenty na potwierdzenie zgodności z normą EN 455 nie spełniały wymaganych cech dla raportu z badań, a zatem nie mogły zostać uznane za dokumenty równoważne.

Za niezasadny należy uznać również zarzut ewentualny (zarzut 8), dotyczący przyznania Odwołującemu zmniejszonej ilości punktów w kryterium jakościowym. W powyższych okolicznościach, Zamawiający nie miał jednoznacznej informacji wynikającej z treści złożonej oferty i przedmiotowych środków dowodowych, jaka wartość AQL podlega ocenia. Ustalenie jednoznacznej wartości AQL prowadziłoby

do niedozwolonych negocjacji z wykonawcą co do treści oferty.

Wobec powyższego, czynność Zamawiającego w zakresie odrzucenia oferty Odwołującego, który nie przedłożył wyników badań wg normy EN była zasadna.

W tym stanie rzeczy orzeczono jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego Izba orzekła na podstawie art. 557 i 575 ustawy Pzp w zw. z § 5 pkt 1) i pkt 2) lit. b) oraz § 8 ust. 2 pkt 1) rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania z dnia 30 grudnia 2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 2437).

Przewodniczący: