Sygn. akt KIO 369/23

WYROK z dnia 28 lutego 2023 r.

Krajowa Izba Odwoławcza – w składzie:

Przewodniczący: Maksym Smorczewski

Protokolant: Mikołaj Kraska

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 24 lutego 2023 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w 10 lutego 2023 r. przez wykonawcę "Meden -Inmed" spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Koszalinie w postępowaniu prowadzonym przez Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Krakowie przy udziale wykonawcy Model Medical spółka akcyjna z siedzibą w Krakowie zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

orzeka:

1. uwzględnia odwołanie w części, uznając za uzasadniony zarzut naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 5) ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, i nakazuje zamawiającemu Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Krakowie:

   1.1. unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej,

   1.2. powtórzenie czynności badania i oceny ofert, w tym odrzucenie oferty Model Medical spółka akcyjna z siedzibą w Krakowie na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5) ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych,

2. oddala odwołanie w pozostałym zakresie,

3. kosztami postępowania obciąża wykonawcę "Meden - Inmed" spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Koszalinie w ½ (słownie: jednej drugiej) części oraz zamawiającego Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Krakowie w ½ (słownie: jednej drugiej) części i:

   3.1. zalicza do kosztów postępowania odwoławczego uiszczony przez wykonawcę "Meden - Inmed" spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Koszalinie wpis od odwołania w wysokości 15 000 zł (słownie: piętnaście tysięcy złotych),

koszty postępowania odwoławczego wykonawcy "Meden - Inmed" spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Koszalinie poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika w wysokości 3 600 zł (słownie: trzy tysiące sześćset złotych) oraz koszty postępowania odwoławczego zamawiającego Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Krakowie poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika w wysokości 3 600 zł (słownie: trzy tysiące sześćset złotych),

   3.2. zasądza od Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Krakowie na rzecz "Meden - Inmed" spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Koszalinie kwotę 7 500 zł (słownie: trzy tysiące sześćset złotych) stanowiącą koszty postępowania

odwoławczego poniesione z tytułu wpisu od odwołania,

   3.3. uzasadnione koszty postępowania odwoławczego znosi wzajemnie między "Meden -Inmed" spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Koszalinie i Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Krakowie.

Stosownie do art. 579 ust. 1 i art. 580 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. z 2022 r. 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 369/23

UZASADNIENIE

W dniu 10 lutego 2023 r. do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej wpłynęło odwołanie wykonawcy "Meden - Inmed" spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Koszalinie (dalej jako „Odwołujący") na czynność wyboru oferty najkorzystniejszej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę pod nazwą „DOSTARCZENIE APARATU DO LITOTRYPSJI ESWL WRAZ Z ADAPTACJĄ POMIESZCZEŃ Numer referencyjny: 299/ZP/2022" (dalej jako „Postępowanie") prowadzonym przez zamawiającego Szpital Specjalistyczny im. Ludwika Rydygiera w Krakowie spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Krakowie (dalej jako „Zamawiający").

Odwołujący zarzucił naruszenie:

„1. art. 226 ust. 1 pkt. 5 ustawy Pzp poprzez zaniechanie odrzucenia oferty Wykonawcy Model Medical S.A., mimo że Wykonawca ten zaoferował w niniejszym postępowaniu urządzenie, które nie spełnia wymagań Zamawiającego postawionych w dokumentacji zamówienia, co w konsekwencji doprowadziło do niezgodnego z ustawą Pzp wyboru oferty najkorzystniejszej,

2. art. 16 pkt 1 i art. 17 ust. 2 ustawy Pzp poprzez prowadzenie postępowania w sposób naruszający zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania Wykonawców (w związku z naruszeniem ww. przepisów).”.

Odwołujący wniósł o „uwzględnienie odwołania w całości i nakazanie Zamawiającemu:

1. unieważnienie czynności wyboru najkorzystniejszej oferty,

2. dokonanie ponownego badania i oceny ofert – i w ramach tej czynności odrzucenie oferty Wykonawcy Model Medical S.A. z uwagi na to, że zaoferowane urządzenie nie spełnia wymogów określnych w swz, a poprzez to oferta jest niezgodna z warunkami zamówienia”,

a także o „zasądzenie od Zamawiającego na rzecz Odwołującego kosztów postępowania”.

Zamawiający wniósł o oddalenie odwołania w całości, oraz o zasądzenie na rzecz Zamawiającego kosztów postępowania, w tym kosztów zastępstwa w kwocie 3.600 zł”.

Do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego przystąpił wykonawca Model Medical spółka akcyjna z siedzibą w Krakowie (dalej jako „Przystępujący”). Przystępujący wniósł o oddalenie odwołania.

W zakresie mającym istotne znaczenie dla rozstrzygnięcia sprawy Izba ustaliła, co następuje:

Zamawiający prowadzi Postępowanie z zastosowaniem przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (dalej jako „Pzp”) w trybie przetargu nieograniczonego. Wartość zamówienia przekracza progi unijne, o których mowa w art. 3 ust. 1 Pzp. Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane 27 grudnia 2022 r. w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod numerem 2022/S 249-726614.

W rozdziale XIII pkt IV ppkt e) Specyfikacji Warunków Zamówienia w Postępowaniu (dalej jako „SWZ”) określono, że dokumentem składającym się na ofertę jest „podpisany i wypełniony załącznik nr 1A do SWZ”.

Załącznik nr 1A do SWZ ma treść „ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNO – UŻYTKOWYCH GRANICZNYCH Przedmiot przetargu: Aparat do litotrypsji ESWL Producent: _____ Model: _____ Typ: _____ Rok

produkcji:

Lp.	PARAMETR/WARUNEK	Wymóg	Parametr oferowany
1.	Rok produkcji aparatu wraz z komponentami min. 2022, aparat nowy, nie podemonstracyjny i nie rekondycjonowany	Tak	
2.	System modułowy składające się z min. generatora impulsów, aparatu RTG, ultrasonografu, stołu zabiegowego	Tak	
3.	System z wizualizacją i jednoczesną lokalizacją złogów z użyciem promieniowania RTG oraz obrazowania ultradźwiękowego (aparat USG).	Tak	
4.	Układ lokalizacji złogu pracujący przy izocentrycznym ruchu ramienia C	Tak	
5.	Sposób pozycjonowania litotryptora względem ramienia C sprzężenie mechaniczne	Tak	
LITOTRYPTOR			
(…)			
17.	Pozycjonowanie głowicy kruszącej umożliwiające kruszenie przy położeniu głowicy nad lub pod stołem zabiegowym min. 20 położeń, obrót czaszy w min. 3 osiach	Tak	
APARAT RTG RAMIĘ C			
(…)			
28.	Laserowa kontrola ustawienia aparatu RTG względem głowicy terapeutycznej	Tak	
Generator			
(…)			
Lampa RTG			
(…)			
Tor wizyjny			
(…)			
STÓŁ ZABIEGOWY			
(…)			

APARAT USG DO LOKILIZACJI ZŁOGÓW (…)

KONSOLA STEROWNICZA

(…)

Warunki Instalacji i Obsługi Gwarancyjnej

(…).

Wymagania dodatkowe (…)

Oferty w Postępowaniu złożyli Odwołujący i Przystępujący.

Stanowiący część oferty Przystępującego podpisany i wypełniony załącznik nr 1A do SWZ ma treść „ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNO – UŻYTKOWYCH GRANICZNYCH Przedmiot przetargu: Aparat do litotrypsji ESWL wraz z adaptacja pomieszczeń Producent: STORZ MEDICAL, INTERMEDICAL, TECHNIX, SAMSUNG

MEDISON Model: Modulith SLK OL, RADIUS R-9 DIM, TLX, HS30 Rok produkcji: 2023

Lp.	PARAMETR/WARUNEK	Wymóg	Parametr oferowany
(…)			
5.	Sposób pozycjonowania litotryptora względem ramienia C sprzężenie mechanicznen	Tak	Tak
LITOTRYPTOR			
(…)			
17.	Pozycjonowanie głowicy kruszącej umożliwiające kruszenie przy położeniu głowicy nad lub pod stołem zabiegowym min. 20 położeń, obrót czaszy w min. 3 osiach	Tak	Tak, powyżej 20 ustawień i 3 osiach
APARAT RTG RAMIĘ C			
(…)			
28.	Laserowa kontrola ustawienia aparatu RTG względem głowicy terapeutycznej	Tak	Tak
(…)			
Warunki Instalacji i Obsługi Gwarancyjnej			
(…)			
74.	Sprzedawca dostarczy kompletne (w wersji elektronicznej i papierowej) instrukcje obsługi aparatu ESWL	Tak	Tak
(…)			
Wymagania dodatkowe			
78.	Instrukcja obsługi w j. polskim	Tak	Tak

W dniu 3 lutego 2023 roku Zamawiający dokonał wyboru oferty Przystępującego w Postępowaniu, wskazując w uzasadnieniu tej czynności, że „Oferta najkorzystniejsza spośród złożonych w ramach przedmiotowego pakietu, niepodlegająca odrzuceniu. W wyniku określonego przez Zamawiającego kryterium oceny ofert: cena 90 %, okres gwarancji 10 % niniejsza oferta uzyskała 90,00 pkt”.

W rozdziale 10 pkt 10.1 dokumentu instrukcja użytkowania Modulith SLK SN OL.1### Nr art. 27.000 określono, że „W połączeniu z urządzeniem MODULITH® SLK można używać wyłącznie akcesoriów wymienionych w poniższej tabeli.

Nazwisko	Nr części
Joystick	30922
Regulator dokładności do łóżka urologicznego	32519
Zestaw transportowy	31451

Urządzenie Modulith SLK OL można ustawić i zamontować na płycie o numerze

artykułu (części) 31452.

Czasza głowicy kruszącej urządzenia Modulith SLK OL może się obracać w 3 osiach – dwóch poziomych prostopadłych do siebie i jednej pionowej.

Ustalając stan faktyczny Izba oparła się na dokumentach zawartych w dokumentacji Postępowania oraz złożonych przez strony na rozprawie, z wyłączeniem dokumentu zatytułowanego „Potwierdzenie” (z dopiskiem „zarzut 2”) oraz zeznaniach świadków przesłuchanych w postępowaniu odwoławczym.

Izba pominęła dokument zatytułowany „Potwierdzenie” (z dopiskiem „zarzut 2”), który miał służyć wykazaniu, że zaoferowane przez Przystępującego urządzenie Modulith SLK OL spełnia wymaganie (parametr) określony w wierszu oznaczonym Lp. 17 załącznika nr 1A do SWZ. Jak wskazano poniżej, Odwołujący jako okoliczność faktyczną uzasadniającą wniesienie odwołania w tym zakresie wskazał wyłącznie nie spełnianie wymogu obrotu czaszy w minimum 3 osiach. W dokumencie tym nie ma zaś mowy o obrocie czaszy, wobec czego jest on nieprzydatny dla ustalenia faktów istotnych dla rozstrzygnięcia sprawy.

Izba zważyła, co następuje:

Izba stwierdziła, że Odwołującemu przysługiwało prawo do skorzystania ze środka ochrony prawnej w świetle art. 505

ust. 1 Pzp oraz że nie zachodzi żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania, określonych w art. 528 Pzp, w szczególności że odwołanie nie zostało wniesione po upływie terminu określonego w Pzp.

Po zapoznaniu się z argumentacją stron postępowania odwoławczego, wyrażoną w odwołaniu oraz przedstawioną w trakcie rozprawy w dniu 24 lutego 2023 roku, Izba uznała, że odwołanie zasługuje na uwzględnienie w części.

Izba uznała za uzasadniony zarzut naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 5) Pzp, zgodnie z którym „zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia".

W świetle treści odwołania należało uznać, że jako okoliczności faktyczne uzasadniające wniesienie odwołania Odwołujący wskazał na to, iż zaoferowane przez

Przystępującego urządzenie – litotryptor Modulith SLK OL nie spełnia wymagania (parametru) określonego w:

1) wierszu oznaczonym Lp. 5 załącznika nr 1A do SWZ, gdyż nie posiada sprzężenia mechanicznego,

2) wierszu oznaczonym Lp. 17 załącznika nr 1A do SWZ, gdyż nie spełnia wymogu obrotu czaszy w min. 3 osiach,

3) wierszu oznaczonym Lp. 28 załącznika nr 1A do SWZ, gdyż nie dysponuje funkcją laserowej kontroli ustawienia aparatu RTG względem głowicy terapeutycznej.

Przede wszystkim należy wskazać, że okoliczność, iż złożony przez Przystępującego podpisany i wypełniony załącznik nr 1A do SWZ, będący zgodnie z rozdziałem XIII pkt IV ppkt e) SWZ dokumentem składającym się na ofertę, zawiera oświadczenia o spełnianiu wymagań określonych w wierszach oznaczonych Lp. Lp. 5, 17 i 28 tego załącznika nie jest wystarczająca dla przyjęcia, że treść oferty Przystępującego jest zgodna z warunkami zamówienia. W sytuacji, gdy przedmiotem zamówienia – jak w Postępowaniu - jest nabycie określonych rzeczy ruchomych, a wykonawca w ofercie zobowiązany jest określić, jakie rzeczy ruchome oferuje, poprzez wskazanie producenta i modelu lub typu tych rzeczy, treść oferty obejmuje dostawę określonego w niej modelu lub typu rzeczy ruchomej określonego producenta, wobec czego ocena, czy treść oferty wykonawcy jest zgodna z warunkami zamówienia obejmuje ocenę, czy ta rzecz ruchoma spełnia wymagania określone w specyfikacji warunków zamówienia.

Nie ulega przy tym wątpliwości, że Odwołujący, który kwestionuje spełnianie wymagań określonych w wierszach oznaczonych Lp. Lp. 5, 17 i 28 załącznika nr 1A do SWZ przez wskazane w ofercie Przystępującego urządzenie Modulith SLK OL, zobowiązany jest -stosownie do art. 534 ust. 1 Pzp - wskazywać dowody dla stwierdzenia faktów, z których wywodzi skutki prawne. Mieć jednak należało na względzie, że w przypadku, gdy faktem takim jest nieposiadanie przez to urządzenie określonej funkcji, będące tzw. faktem negatywnym, trudno oczekiwać wskazania dowodu, który taki fakt bezpośrednio wykaże, a w celu stwierdzenia, iż urządzenie zaoferowane przez Przystępującego nie spełnia ww. wymagań Odwołujący powoływał się na brak informacji, z których wynikałoby spełnienie tych wymagań, w instrukcji użytkowania tego urządzenia.

Nie spełnianie wymagania (parametru) określonego w wierszu oznaczonym Lp. 5 załącznika nr 1A do SWZ „Sposób pozycjonowania litotryptora względem ramienia C sprzężenie mechaniczne" Odwołujący wywodził z tego, że informacja o sprzężeniu mechanicznym powinna znajdować się w instrukcji obsługi ww. urządzenia, gdyż

„„sprzężenie mechaniczne" stanowi wyposażenie wyrobu medycznego, zgodnie z definicją wyposażenia wyrobu medycznego zawartą w art. 2 pkt. 2" rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Twierdzenie to, którego Zamawiający nie kwestionował, należy uznać za trafne, mając na uwadze, że:

- zgodnie z tym przepisem „do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje: (…) „wyposażenie wyrobu medycznego" oznacza artykuł, który choć sam w sobie nie jest wyrobem medycznym, został przewidziany przez jego producenta do stosowania łącznie z co najmniej jednym określonym wyrobem medycznym specjalnie po to, by umożliwić używanie tego wyrobu medycznego zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub aby konkretnie i bezpośrednio wspomagać medyczną

funkcjonalność tego wyrobu medycznego na potrzeby jego przewidzianego

zastosowania",

- art. 1 ust. 4 ww. rozporządzenia stanowi, że „do celów niniejszego rozporządzenia wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych i produkty wymienione w załączniku XVI, do których zgodnie z ust. 2 stosuje się niniejsze rozporządzenie, są dalej zwane »wyrobami«",

oraz że nie było sporne, że urządzenie Modulith SLK OL jest wyrobem medycznym zdefiniowanym w art. 2 pkt 1) ww. rozporządzenia.

Stosownie do art. 2 pkt 14) ww. rozporządzenia, „„instrukcja używania" oznacza informację podaną przez producenta w celu poinformowania użytkownika o przewidzianym zastosowaniu wyrobu, właściwym używaniu wyrobu oraz o wszelkich środkach ostrożności, które należy podjąć". Zgodnie zaś z pkt 23.4 załącznika nr I do ww. rozporządzenia „instrukcja używania zawiera wszystkie następujące elementy: (…) h) specyfikacje niezbędne dla użytkownika, aby użyć wyrobu we

właściwy sposób, np. jeżeli wyrób posiada funkcję pomiarową – informacje o deklarowanym stopniu jej dokładności; i) szczegółowe informacje na temat wszelkiego wstępnego przygotowania lub wstępnej obsługi wyrobu, koniecznych, zanim będzie on gotowy do użycia lub podczas jego używania (na przykład sterylizacji, końcowego montażu, kalibracji itp.), z uwzględnieniem poziomu dezynfekcji wymaganego do zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta oraz wszystkich dostępnych metod osiągnięcia tego poziomu (…) q) w przypadku wyrobów przeznaczonych do stosowania w połączeniu z innymi wyrobami lub sprzętem o ogólnym przeznaczeniu: — informacje umożliwiające zidentyfikowanie takich wyrobów lub sprzętu, w celu osiągnięcia

bezpiecznego połączenia, lub — informacje na temat znanych ograniczeń łączenia wyrobów i sprzętu".

Bezspornym było, że w rozumieniu art. 2 pkt 14) ww. rozporządzenia „instrukcją używania" urządzenia Modulith SLK OL jest złożony przez Zamawiającego dokument instrukcja użytkowania Modulith SLK SN OL.1### Nr art. 27.000.

W świetle wyżej wymienionych przepisów zdaniem Izby należało uznać, że informacja o posiadaniu przez zaoferowane przez Przystępującego urządzenie Modulith SLK OL sprzężenia mechanicznego powinna być zawarta w tej instrukcji, w związku z czym brak takiej informacji wskazuje, że nie jest spełnione wymaganie (parametr) określony w wierszu oznaczonym Lp. 5 załącznika nr 1A do SWZ. W konsekwencji instrukcja użytkowania Modulith SLK SN OL.1### Nr art. 27.000 jest dowodem mogącym służyć stwierdzeniu faktu, z którego Odwołujący wywodzi skutki prawne.

Zapoznanie się z treścią ww. instrukcji nie pozostawia wątpliwości (nie było to przy tym kwestionowane przez Zamawiającego), że nie ma w niej informacji o posiadaniu sprzężenia mechanicznego przez zaoferowane przez Przystępującego urządzenie Modulith SLK OL.

Zamawiający podnosił, iż ww. urządzenie posiada sprzężenie mechaniczne, ponieważ możliwe jest ustawienie i umocowanie ww. urządzenia oraz aparatu RTG z ramieniem C na płycie – a co za tym idzie, iż treść oferty Przystępującego jest zgodna z warunkami zamówienia w zakresie wymagania (parametru) określonego w wierszu oznaczonym Lp. 5 załącznika nr 1A do SWZ.

Stanowisko to nie może być uznane za trafne.

W świetle dokumentów złożonych przez Zamawiającego w celu wykazania, że urządzenie Modulith SLK OL posiada sprzężenie mechaniczne - zatytułowanego „Dotyczy: postępowania odwoławczego przed Krajową Izbą Odwoławczą prowadzonego pod sygn. akt KIO 369/23 (...)" oraz zatytułowanego „Potwierdzenie" (z dopiskiem „zarzut 1"), a także zeznań obu świadków przesłuchanych w postępowaniu odwoławczym, że należało stwierdzić, iż urządzenie to można ustawić i zamontować na płycie - jak wynika z dokumentu zatytułowanego „Potwierdzenie" (z dopiskiem „zarzut 1") - o numerze artykułu 31452.

Nie uzasadniało to jednak uznania, że ww. urządzenie spełnia wymaganie (parametr) określony w wierszu oznaczonym Lp. 5 załącznika nr 1A do SWZ. Wobec treści postanowienia rozdziału 10 pkt 10.1 instrukcji użytkowania Modulith SLK SN OL.1### Nr art. 27.000 należy stwierdzić, że w połączeniu z zaoferowanym przez Przystępującego urządzeniem Modulith SLK OL można używać wyłącznie akcesoriów wymienionych w tabeli

zawartej w tym postanowieniu, a w tabeli tej nie wymieniono płyty o numerze artykułu (części) 31452. Techniczna (praktyczna) możliwość ustawienia i umocowania ww. urządzenia oraz aparatu RTG z ramieniem C na płycie o numerze artykułu (części) 31452 nie oznacza jednak, że w świetle treści instrukcji użytkowania urządzenia Modulith SLK SN OL dopuszczalne jest używanie tej płyty i ustawionego i umocowanej na niej urządzenia Modulith SLK OL.

Trafnie w tym zakresie Odwołujący powoływał się na art. 63 ust. 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, zgodnie z którym „wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania wyrobu, przy czym użyte w tym przepisie pojęcia „wyrób" i „instrukcja używania", stosownie do art. 1 ust. 2 i art. 2 pkt 10) tej ustawy - należy rozumieć tak jak to zdefiniowano odpowiednio w art. 1 ust. 4 oraz art. 2 pkt 14) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. W tym stanie rzeczy używanie urządzenia Modulith SLK OL w połączeniu z akcesorium niewymienionym w tabeli zawartej w postanowieniu rozdziału 10 pkt 10.1 instrukcji użytkowania Modulith SLK SN OL.1### Nr art. 27.000 – płytą o numerze artykułu (części) 31452 – na niej umocowanego, naruszałoby art. 63 ust. 1 ww. ustawy.

W ocenie Izby nie znajduje uzasadnienia aby przyjąć, że urządzenie Modulith SLK OL spełnia wymaganie (parametr) określony w wierszu oznaczonym Lp. 5 załącznika nr 1A do SWZ, a w konsekwencji iż treść oferty Przystępującego jest zgodna z warunkami zamówienia, w sytuacji, gdy przedmiotowe wymaganie jest spełnione w taki sposób, w którym używanie ww. urządzenia przez Zamawiającego stanowiłoby naruszenie przepisu prawa powszechnie obowiązującego. Wobec powyższego należało uznać, że zaoferowane przez Przystępującego urządzenie Modulith SLK OL nie posiada sprzężenia mechanicznego, które mogłoby być uznane za spełniające ww. wymaganie (parametr), a w konsekwencji – iż w zakresie tego wymagania treść oferty Przystępującego jest niezgodna z warunkami zamówienia.

W zakresie spełniania przez zaoferowane przez Przystępującego urządzenie Modulith SLK OL wymagania (parametru) określonego w wierszu oznaczonym Lp. 17 załącznika nr 1A do SWZ „Pozycjonowanie głowicy kruszącej umożliwiające kruszenie przy położeniu głowicy nad lub pod stołem zabiegowym min. 20 położeń, obrót czaszy w min. 3 osiach" wskazać należy, że – jak wskazano powyżej – zarzut ten dotyczył wyłącznie

wymagania „obrotu czaszy w min. 3 osiach”. W konsekwencji nie było faktem istotnym dla rozstrzygnięcia sprawy, to czy ww. urządzenie ma możliwość pozycjonowania głowicy kruszącej w minimum 20 położeniach, a twierdzeń i dowodów w tym zakresie Izba nie brała pod uwagę.

Nie ma podstaw do uznania za trafne stanowiska Odwołującego, że aby przedmiotowe wymaganie było spełnione, obrót czaszy w minimum 3 osiach musi być możliwy „podczas kruszenia”. Sformułowania takiego nie ma w wymaganiu (parametrze) określonym w wierszu oznaczonym Lp. 17 załącznika nr 1A do SWZ, a ww. wymaganie zostało sformułowane w taki sposób, który w ocenie Izby umożliwia różne interpretowane, do czego odnosi się sformułowanie „umożliwiające kruszenie” – czy wyłącznie do sformułowania „przy położeniu głowicy nad lub pod stołem zabiegowym” czy także do sformułowania „min. 20 położeń”, czy także do sformułowania „obrót czaszy w min. 3 osiach”. W tym stanie rzeczy należy postanowienie to rozumieć w sposób najbardziej korzystny dla wykonawców, przyjmując w konsekwencji, że sformułowanie „umożliwiające kruszenie” nie odnosi się do „obrotu czaszy w min. 3 osiach”.

Mając na uwadze treść postanowień rozdziału 3 pkt 3.2 instrukcji użytkowania Modulith SLK SN OL.1### Nr art. 27.000, grafikę znajdującą się na stronie 2 złożonego przez Zamawiającego dokumentu zatytułowanego „Dotyczy: postępowania odwoławczego przed Krajową Izbą Odwoławczą prowadzonego pod sygn. akt KIO 369/23 (...)”, która bezspornie przestawia urządzenie Modulith SLK OL, oraz zeznania świadka W. Kasparka nie może ulegać zdaniem Izby wątpliwości, że urządzenie Modulith SLK OL ma możliwość obrotu czaszy w trzech osiach – patrząc od czaszy kolejno dwóch poziomych prostopadłych do siebie oraz jednej pionowej. Tym samym należało uznać, że ww. urządzenie spełnia wymaganie „obrót czaszy w min. 3 osiach”.

W zakresie spełniania przez zaoferowane przez Przystępującego urządzenie Modulith SLK OL wymagania (parametru) określonego w wierszu oznaczonym Lp. 28 załącznika nr 1A do SWZ „Laserowa kontrola ustawienia aparatu RTG względem głowicy terapeutycznej” stwierdzić należy, że w odwołaniu jako okoliczność uzasadniającą jego wniesienie w tym zakresie wskazano, iż „aparat Modulith SLK OL nie dysponuje taką funkcją – jedyny laser jest do kontroli samego aparatu RTG”.

Wymaga wskazania, że przedmiotem zamówienia w Postępowaniu jest nie tylko nabycie litotryptora, ale także innych urządzeń - aparatu RTG ramię C, stołu zabiegowego, aparatu USG do lokalizacji złogów czy konsoli sterowniczej. W ocenie Izby z treści i sposobu sformatowania załącznika nr 1a do SWZ wynika, że nie dotyczy on wyłącznie litotryptora,

lecz iż wyodrębnione są w nim części dotyczące poszczególnych z tych urządzeń, a w poszczególnych częściach określone są wymagania (parametry) w zakresie każdego z nich.

Wymaganie (parametr) określony w wierszu oznaczonym Lp. 28 ww. załącznika nie znajduje się w części tego załącznika, w którym określono wymagania (parametry) litotryptora, lecz w części, w której określono wymagania (parametry) aparatu RTG ramię C, zatem rzeczone wymaganie dotyczyło aparatu RTG ramię C, a nie litotryptora. Zważywszy więc, że bezspornym było, iż urządzenie Modulith SLK OL jest litotryptorem, a nie aparatem RTG ramię C, nie dysponowanie przez to urządzenie laserową kontrolą ustawienia aparatu RTG względem głowicy terapeutycznej nie mogło świadczyć o zgodności bądź niezgodności treści oferty Przystępującego z dokumentami zamówienia.

Mając na uwadze powyższe Izba uznała, że zaoferowane przez Przystępującego urządzenie Modulith SLK OL nie spełnia wymagania (parametru) określonego w wierszu oznaczonym Lp. 5 załącznika nr 1A do SWZ – w wyniku czego treść oferty Przystępującego jest niezgodna z warunkami zamówienia.

W tym stanie rzeczy Zamawiający powinien odrzucić ofertę Przystępującego na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5) Pzp, a zaniechanie dokonania tej czynności stanowiło naruszenie tego przepisu.

Naruszenie przez Zamawiającego ww. przepisu Pzp miało istotny wpływ na wynik Postępowania, gdyż oferta Przystępującego została w nim wybrana jako najkorzystniejsza, co nie mogłoby nastąpić, gdyby Zamawiający nie dopuścił się tego naruszenia.

Powyższe uzasadniało uwzględnienie odwołania w części i nakazanie Zamawiającemu unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej oraz powtórzenie czynności badania i oceny ofert, w tym odrzucenie oferty Przystępującego na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5) Pzp, o czym orzeczono w punkcie 1. wyroku.

Zarzut naruszenia art. 16 pkt 1) i art. 17 ust. 2 Pzp „poprzez prowadzenie postępowania w sposób naruszający zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania Wykonawców (w związku z naruszeniem ww. przepisów)” Izba uznała za niezasadny.

Zgodnie z art. 16 pkt 1) Pzp, „zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców”. Art. 17 ust. 2 Pzp stanowi zaś, że „zamówienia udziela się wykonawcy wybranemu zgodnie z przepisami ustawy”.

Stwierdzić należy, że „zarzut tworzą okoliczności faktyczne i prawne wskazujące na naruszenie przepisów ustawy w związku z dokonaną czynnością lub zaniechaniem czynności, do której zamawiający był zobowiązany na podstawie ustawy” (tak w uzasadnieniu wyroku Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 1 lutego 2022 r. wydanego w postępowaniu o sygn. KIO 124/22). W odwołaniu nie przedstawiono jakichkolwiek okoliczności faktycznych ani prawnych wskazujących na naruszenie tych przepisów. Nie było więc jakichkolwiek podstaw do uznania, że przepisy te zostały naruszone przez Zamawiającego.

W zakresie tego zarzutu odwołanie należało więc oddalić, o czym orzeczono w punkcie 2. wyroku.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono w punkcie 3. wyroku na podstawie art. 557 i art. 575 Pzp oraz § 2 ust. 1 pkt 2), § 5 pkt 1) i 2) oraz § 7 ust. 2 pkt 1) i ust. 3 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania.

Zgodnie z art. 557 Pzp „w wyroku oraz w postanowieniu kończącym postępowanie odwoławcze Izba rozstrzyga o kosztach postępowania odwoławczego", stosownie zaś do art. 575 Pzp strony oraz uczestnik postępowania odwoławczego wnoszący sprzeciw ponoszą koszty postępowania odwoławczego stosownie do jego wyniku. Z § 2 ust. 1 pkt 2) ww. rozporządzenia wynika, że wysokość wpisu wnoszonego w postępowaniu o udzielenie zamówienia na dostawy o wartości przekraczającej progi unijne, o których mowa w art. 3 ust. 1 Pzp, wynosi 15.000 złotych. Stosownie do § 5 pkt 1) i 2) lit. b) ww. rozporządzenia do kosztów postępowania odwoławczego zalicza się wpis oraz „uzasadnione koszty stron postępowania odwoławczego (…) w wysokości określonej na podstawie rachunków lub spisu kosztów, złożonych do akt sprawy, obejmujące: (…) b) wynagrodzenie i wydatki jednego pełnomocnika, jednak nieprzekraczające łącznie kwoty 3600 złotych".. § 7 ust. 2 pkt 1) ww. rozporządzenia stanowi, że „w przypadku uwzględnienia odwołania przez Izbę w części, koszty ponoszą odwołujący i zamawiający, jeżeli w postępowaniu odwoławczym po stronie zamawiającego nie przystąpił żaden wykonawca albo uczestnik postępowania odwoławczego, który przystąpił do postępowania po stronie zamawiającego, nie wniósł sprzeciwu wobec uwzględnienia przez zamawiającego zarzutów przedstawionych w odwołaniu w całości albo w części", zaś § 7 ust. 3 ww. rozporządzenia, iż „w przypadku, o którym mowa w ust. 2 pkt 1 i 2, Izba rozdziela: 1) wpis stosunkowo, zasądzając odpowiednio od zamawiającego albo uczestnika postępowania odwoławczego wnoszącego sprzeciw na rzecz odwołującego kwotę, której wysokość ustali, obliczając proporcję liczby zarzutów przedstawionych w odwołaniu, które Izba uwzględniła, do liczby zarzutów, których Izba nie

uwzględniła; 2) koszty, o których mowa w § 5 pkt 2, w sposób określony w pkt 1 lub znosi te koszty wzajemnie między odwołującym i odpowiednio zamawiającym albo uczestnikiem postępowania odwoławczego wnoszącym sprzeciw".

Stosownie do § 5 pkt 1) ww. rozporządzenia, do kosztów postępowania odwoławczego zaliczono wpis w wysokości uiszczonej przez Odwołującego, tj. 15.000 złotych.

Odwołujący na posiedzeniu niejawnym i rozprawie był reprezentowany przez pełnomocnika. Jak wynika ze złożonej na rozprawie faktury, koszty Odwołującego w zakresie wynagrodzenia pełnomocnika wyniosły 4.428 złotych. Mając na uwadze treść § 5 pkt 2) ww. rozporządzenia, do uzasadnionych kosztów postępowania odwoławczego Odwołującego Izba mogła zaliczyć wynagrodzenie i wydatki pełnomocnika do kwoty 3.600 złotych.

Zamawiający na posiedzeniu niejawnym i rozprawie był reprezentowany przez pełnomocnika. Jak wynika ze złożonej na rozprawie faktury, koszty Zamawiającego w zakresie wynagrodzenia pełnomocnika wyniosły 4.428 złotych. Mając na uwadze treść § 5 pkt 2) ww. rozporządzenia, do uzasadnionych kosztów postępowania odwoławczego Zamawiającego Izba mogła zaliczyć wynagrodzenie i wydatki pełnomocnika do kwoty 3.600 złotych.

Wobec powyższego § 5 pkt 2) ww. rozporządzenia do uzasadnionych kosztów postępowania odwoławczego Odwołującego zaliczono kwotę 3.600 złotych obejmującą wynagrodzenie pełnomocnika, a do uzasadnionych kosztów postępowania odwoławczego Zamawiającego zaliczono kwotę 3.600 złotych obejmującą wynagrodzenie pełnomocnika.

Zważywszy że Izba uwzględniła jeden zarzut przedstawiony w odwołaniu, a jednego nie uwzględniła, koszty postępowania odwoławczego w zakresie wpisu rozdzielono stosunkowo – w proporcjach 1/2 Odwołujący i 1/2 Zamawiający. W konsekwencji zgodnie z § 7 ust. 3 pkt 1) i 2) ww. rozporządzenia zasądzono od Zamawiającego na rzecz Odwołującego 1/2 kwoty uiszczonej tytułem wpisu od odwołania, zaś koszty, o których mowa w § 5 pkt 2) ww. rozporządzenia, zniesiono wzajemnie między Odwołującym i Zamawiającego.

Przewodniczący: ……