

Sygn. akt KIO 1122/23

Sygn. akt: KIO 1122/23

WYROK

z dnia 6 czerwca 2023 roku

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Renata Tubisz

Protokolant: Rafał Komoń

po rozpoznaniu na posiedzeniu i rozprawie w dniach 5 i 17 maja oraz 1 czerwca 2023r. w Warszawie sprawy odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 21 kwietnia 2023 r. przez odwołującego: J. Ch., A. M. "MEDICA" Spółka Jawna z siedzibą w Lubinie ul. Przemysłowa 4a, 59-300 Lubin w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego: 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu ul. Rudolfa Weigla 5, 50-981 Wrocław

orzeka:

1. uwzględnia odwołanie i nakazuje zamawiającemu unieważnienie wszystkich czynności zamawiającego w pakiecie Nr 24 zamówienia
2. kosztami postępowania obciąża zamawiającego: 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu ul. Rudolfa Weigla 5, 50-981 Wrocław i
  - 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (sł.: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez odwołującego J. CH., A. M. "MEDICA" Spółka Jawna z siedzibą w Lubinie ul. Przemysłowa 4a, 59-300 Lubin tytułem wpisu od odwołania
  - 2.2. zasądza od zamawiającego 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu ul. Rudolfa Weigla 5, 50-981 Wrocław na rzecz odwołującego J. CH., A. M. "MEDICA" Spółka Jawna z siedzibą w Lubinie ul. Przemysłowa 4a, 59-300 Lubin kwotę

18.600 zł 00 gr (słownie: osiemnaście tysięcy sześćset złotych zero groszy) tytułem wpisu od odwołania i wynagrodzenia pełnomocnika odwołującego

Stosownie do art. 579 ust.1 i 580 ust.2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. j.t. 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:.....

uzasadnienie

odwołanie

Zgodnie z art. 513 pkt 1 i 2 oraz art. 514 ust. 1 i 515 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy Prawo zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019 r. (Dz.U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm. dalej Pzp) wnoszę odwołanie od niezgodnej z przepisami Pzp czynności i zaniechania Zamawiającego w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem jest: DOSTAWA MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, znak sprawy: 4WSzKzP.SZP.2612.88.2022 w zakresie pakietu nr 24.

Odwołujący zarzuca Zamawiającemu naruszenie:

1. art. 253 ust 1 pkt 1 w związku z art. 226 ust 1 pkt 5, oraz w związku z art. 104-107

ustawy Pzp - poprzez bezpodstawne zaniechanie odrzucenia oferty złożonej przez

1. POLMIL SP. Z O.O. ul. Przemysłowa 8B, 85- 758 Bydgoszcz 554-29-22-201,
2. ZARYS International Group Sp. z o.o. Sp.k. ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze

64819-97-718,

3. Abena Polska Sp. z o.o. ul. Nowa 15, Łozienica, 72-100 Goleniów 955-21-28-71
4. Firma Produkcyjno-Usługowo Handlowa M. K. ul. Chorwacka 45, 51-107 Wrocław

895-00-07-015

w zakresie pakietu 24 których treść jest niezgodna z warunkami zamówienia.

2. Art. 253 ust 1 pkt 1 w związku z art. 226 ust 1 pkt 10 oraz w związku z art. 104-107

ustawy Pzp - poprzez bezpodstawne zaniechanie odrzucenia oferty złożonej przez:

1. POLMIL SP. Z O.O. ul. Przemysłowa 8B, 85-758 Bydgoszcz 554-29-22-201,
2. ZARYS International Group Sp. z o.o. Sp.k. ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze

64819-97-718,

3. Abena Polska Sp. z o.o. ul. Nowa 15, Łozienica, 72-100 Goleniów 955-21-28-71

4. Firma Produkcyjno-Usługowo Handlowa M. K. ul. Chorwacka 45, 51-107 Wrocław

895-00-07-015

w zakresie pakietu 24 zawierających błędy w obliczeniu ceny.

3. Naruszenie art. 16 pkt 1 i 2 ustawy - poprzez prowadzenie postępowania w sposób

sprzeczny z zasadami przejrzystości oraz uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców w związku z nieuprawnionym zaniechaniem odrzucenia oferty Wykonawcy

1. POLMIL SP. Z O.O. ul. Przemysłowa 8B, 85-758 Bydgoszcz 554-29-22-201,
2. ZARYS International Group Sp. z o.o. Sp.k. ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze

64819-97-718,

3. Abena Polska Sp. z o.o. ul. Nowa 15, Łozienica, 72-100 Goleniów 955-21-28-71

4. Firma Produkcyjno-Usługowo Handlowa M. K. ul. Chorwacka 45, 51-107 Wrocław

895-00-07-015

4. Naruszenie art. 16 pkt 1 i 2 ustawy - poprzez prowadzenie postępowania w sposób

sprzeczny z zasadami przejrzystości oraz uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców w związku z nieuprawnionym zaniechaniem wezwania Wykonawców z art. 223 ust 1 ustawy w związku z rozbieżnościami w złożonych ofertach w zakresie zaoferowanej stawki podatku VAT.

Odwolujący wnosi o:

- 1) Uwzględnienie odwołania w całości,
- 2) Nakazanie Zamawiającemu dokonania czynności unieważnienia wyniku

postępowania w zakresie pakietu nr 24

- 3) Nakazanie Zamawiającemu dokonania czynności ponownej oceny ofert wykonawców

w zakresie pakietu 24.

- 4) Nakazanie Zamawiającemu odrzucenia ofert wykonawców

1. POLMIL SP. Z O.O. ul. Przemysłowa 8B, 85-758 Bydgoszcz 554-29-22-201,
2. ZARYS International Group Sp. z o.o. Sp.k. ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze

64819-97-718,

3. Abena Polska Sp. z o.o. ul. Nowa 15, Łozienica, 72-100 Goleniów 955-21-28-71

4. Firma Produkcyjno-Usługowo Handlowa M. K. ul. Chorwacka 45, 51-107 Wrocław

895-00-07-015

w zakresie pakietu 24

5) Nakazanie ponownej czynności oceny ofert w zakresie pakietu 24 z uwzględnieniem oferty Odwołującego i wybór oferty odwołującego jako najkorzystniejszej.

6) Zasądzenie od Zamawiającego na rzecz Odwołującego zwrotu kosztów postępowania odwoławczego, w tym kosztów zastępstwa procesowego według norm przepisanych.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało przekazane do opublikowania w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 30.12.2022 r. i opublikowane pod numerem 5638-2023-PL w dniu 04.01.2023r.

Informację stanowiącą podstawę do wniesienia odwołania (o wyniku postępowania datowaną

14. 04.2023r.) Odwołujący powziął w dniu 14.04.2023 r. w drodze korespondencji elektronicznej (za pośrednictwem publikacji na stronie internetowej Zamawiającego). Tym samym termin na wniesienie odwołania określony w art. 515 ust 1 pkt 1 lit. A ustawy Pzp został dotrzymany.

uzasadnienie odwołania

Odwołujący posiada interes w uzyskaniu zamówienia. Odwołujący złożył ofertę spełniającą wymagania Zamawiającego w SWZ. Zamawiający w sposób nieuprawniony zaniechał odrzucenia oferty Wykonawcy

1. POLMIL SP. Z O.O. ul. Przemysłowa 8B, 85-758 Bydgoszcz 554-29-22-201,
2. ZARYS International Group Sp. z o.o. Sp.k. ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze 648 19-97-718,
3. Abena Polska Sp. z o.o. ul. Nowa 15, Łozienica, 72-100 Goleniów 955-21-28-71
4. Firma Produkcyjno-Usługowo Handlowa M. K. ul. Chorwacka 45, 51-107 Wrocław

895-00-07-015

w zakresie pakietu 24, w którym oferta Odwołującego mogła zostać uznana za najkorzystniejszą. Zamawiający poprzez naruszenie przepisów ustawy naraża odwołującego na możliwość poniesienia szkody, tj. pozbawienie korzyści wynikających z uzyskania zamówienia. Oferta Odwołującego, w przypadku potwierdzenia zasadności zarzutów odwołania mogła zostać uznana za najkorzystniejszą co mogłoby skutkować uzyskaniem przez Odwołującego zamówienia. Ponadto Odwołujący wskazuje, że jego interes wyraża się w tym, aby postępowanie przetargowe zostało przeprowadzone zgodnie z przepisami prawa.

Zamawiający prowadzi postępowanie, którego przedmiotem jest odzież jednorazowa w trybie przetargu nieograniczonego w zakresie pakietu 24. W formularzu cenowym Zamawiający opisał przedmiot zamówienia jako „fartuch jednorazowego użytku ochronny z fizeliny gr. min 25 g”. Opis jednoznacznie wskazuje, że Zamawiający wymagał fartuchów ochronnych, czyli środków Ochrony Indywidualnej. Oferty na pakiet 24 złożyły firmy:

1. POLMIL SP. Z O.O. ul. Przemysłowa 8B, 85-758 Bydgoszcz 554-29-22-201,
2. ZARYS International Group Sp. z o.o. Sp.k. ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze 64819-97-718,
3. Abena Polska Sp. z o.o. ul. Nowa 15, Łozienica, 72-100 Goleniów 955-21-28-71
4. Firma Produkcyjno-Usługowo Handlowa M. K. ul. Chorwacka 45, 51-107 Wrocław 895-00-07-015,

Wszystkie wyżej wymienione firmy w swoich ofertach w zakresie Pakietu 24 zaferowały fartuchy ze stawką VAT 8%, co oznacza, że zaferowały fartuchy sklasyfikowane jako wyrób medyczny, co jest niezgodne z opisem przedmiotu zamówienia i oferty tych wykonawców powinny zostać odrzucone na podstawie z art. 226 ust 1 pkt 5 Pzp.

Ponadto, zgodnie z wielokrotnie i konsekwentnie formułowanym stanowiskiem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wyrobem medycznym są tylko fartuchy chirurgiczne. Potwierdza to pismo Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych o sygnaturze DNB.461.8.2023.1.MB w którym:

Prezes Urzędu podtrzymuje swoje wielokrotnie i konsekwentnie formułowane stanowisko, że produktami w postaci fartuchów jednorazowych, które mają przewidziane zastosowanie medyczne i są w związku z tym wyrobami medycznymi w rozumieniu przepisów 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 (Dz. U. UE nr L 117 z 05.05.2017 r., str. 1 ze zm.) są fartuchy chirurgiczne. Służą one do zapobiegania zakażeniu pola operacyjnego podczas zabiegu chirurgicznego przeprowadzanego w sali operacyjnej. W związku z tym fartuchy takie powinny być dostarczane użytkownikowi w stanie sterylnym lub być przeznaczone do sterylizacji. W tym drugim przypadku powinna być do nich dołączona szczegółowa instrukcja sterylizacji. Fartuchy chirurgiczne powinny spełniać wymagania podane w normie EN

13795-1 lub inne równoważne.

Karty katalogowe zaferowanych fartuchów złożone przez wyżej wymienionych Wykonawców potwierdzają, że ich przeznaczenie jest inne niż fartuchów chirurgicznych. Tylko fartuchy chirurgiczne są wyrobami medycznymi, bo służą do zapobiegania zakażeniu pola operacyjnego podczas zabiegu chirurgicznego przeprowadzanego w sali operacyjnej. Zgodnie z pismem Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych tylko fartuchy o takim przeznaczeniu mogą być wyrobem medycznym.

Fragment karty katalogowej firmy Polmil złożonej w niniejszym postępowaniu:

Fartuchy ochronne z włókniny mają szerokie zastosowanie w placówkach służby zdrowia. Przeznaczone zarówno dla personelu jak i dla osób odwiedzających chorych w szpitalach.

Opis „przeznaczone dla personelu jak i dla osób odwiedzających” wskazuje, że zaferowany fartuch jest Środkiem Ochrony Indywidualnej, a nie wyrobem medycznym. Brak informacji o spełnieniu wymagań normy EN13795, która zgodnie ze stanowiskiem URPL jest konieczna aby zaklasyfikować fartuch jako wyrób medyczny. Produkt został więc źle sklasyfikowany i w konsekwencji czego wykonawca Polmil zastosował błędną stawkę podatku VAT 8% zamiast 23%.

Fragment karty katalogowej firmy Zarys złożonej w niniejszym postępowaniu: fartuch medyczny, z gumkami, włókninowy niejałowy.

W przewidzianym zastosowaniu widzimy jasną informację, że zaferowano fartuch medyczny do stosowania przez personel medyczny podczas wykonywania procedur medycznych, jako bariera w celu ograniczenia przenoszenia zanieczyszczeń lub potencjalnych czynników infekcyjnych. Wskazuje to, że zaferowany fartuch jest Środkiem Ochrony Indywidualnej. Brak jest informacji o spełnieniu wymagań normy EN13795, która zgodnie ze stanowiskiem URPL jest konieczna aby zaklasyfikować fartuch jako wyrób medyczny. Produkt został więc źle sklasyfikowany i w konsekwencji czego wykonawca Zarys zastosował błędną stawkę podatku VAT 8% zamiast 23%.

Fragment karty katalogowej firmy Abena złożonej w niniejszym postępowaniu:

Fartuch ochronny, ABENA Classic, L, niebieski, polipropylen, produkt niesterylny, jednorazowego użytku, Odporny na przemakanie, Miękki i wygodny Minimalizuje ryzyko zakażeń krzyżowych.

Fartuch opisany został jako ochronny, brak informacji o spełnieniu wymagań normy EN13795, a więc zaferowany fartuch nie miał prawa zostać zaferowany jako wyrób medyczny na 8% stawce VAT. Opis wskazuje, że zaferowany fartuch jest Środkiem Ochrony Indywidualnej. Produkt został więc źle sklasyfikowany i w konsekwencji czego wykonawca Abena zastosował błędną stawkę podatku VAT 8% zamiast 23%.

Fragment karty katalogowej firmy Firma Produkcyjno-Uslugowo-Handlowa M. K. złożonej w niniejszym postępowaniu: oferowany z włókniny polipropylenowej o gramaturze 25g/m<sup>2</sup>; dostępny w wersji niejałowej; jednorazowego użytku; luźny, szeroki, zakrywający część szyi, klatkę piersiową, brzuch; kończyny dolne i górne (długi rękaw); rękaw wykończony gumką; wiązany na troki; kolor zielony; rozmiar: L, XL; bezpyłowy; miękki i lekki; wytrzymały na zrywanie mechaniczne; opakowanie jednostkowe 10 szt.; opakowanie zbiorcze IOO szt.; posiada oznaczenie CE. Nr katalogowy G-2-25 L, G-2-25 XL

Oferent Firma Produkcyjno-Uslugowo-Handlowa M. K. nie zaferował fartuchów chirurgicznych. Brak informacji o spełnieniu wymagań normy EN13795, mówi wprost, że fartuch nie jest wyrobem medycznym. Opis wskazuje, że zaferowany fartuch jest Środkiem Ochrony Indywidualnej. Produkt został więc źle sklasyfikowany i w konsekwencji czego wykonawca Firma Produkcyjno-Uslugowo-Handlowa M. K. zastosował błędną stawkę podatku VAT 8% zamiast 23%.

W związku z powyższym, oferty wyżej wymienionych wykonawców podlegają odrzuceniu w zakresie Pakietu nr 24 na podstawie art. 226 ust 1 pkt 10 Pzp, ponieważ zaferowane zostały produkty błędnie sklasyfikowane jako wyroby medyczne, w konsekwencji czego wyżej wymienieni wykonawcy zastosowali błędną stawkę podatku VAT, która jest błędem w obliczeniu ceny skutkującym odrzuceniem oferty.

Zauważamy, że jak podkreśla Prezes Urzędu URPL, jego stanowisko jest wielokrotnie i konsekwentnie formułowane. Domniemy, że jest one znane Zamawiającemu i profesjonalnym dystrybutorom i producentom wyrobów medycznych i środków ochrony indywidualnej. Należy domniemy, że błędna klasyfikacja fartuchów jako wyrób medyczny ma na celu zastosowanie niższej stawki podatku VAT i dzięki temu obniżenie ceny brutto i zdobycie zamówienia publicznego.

W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez Wykonawcę, Zamawiający może zwrócić się do właściwych organów kraju o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu. Katalogi i klasyfikacja dla w/w produktów jako wyrobów medycznych budzą wątpliwości co do ich prawidłowości. Dlatego wnioskujemy aby Zamawiający zwrócił się do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z prośbą o weryfikację, czy zaferowane wyroby spełniają definicję wyrobu medycznego.

Należy zauważyć, że zgodnie z komunikatem Prezesa Urzędu z dnia 2 września 2020 r. w sprawie statusu wyrobów, dla których dokonano powiadomienia lub zgłoszenia w sposób przewidziany w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych ([.uryl.sov.pl/pl/komunikat-yrezesa-urz](http://uryl.sov.pl/pl/komunikat-yrezesa-urz) %C4 %99du-z-dnia-2-wrze%C5%9Bnia-2020-r-w-spraw-ie-statusu-w-yrob%C3%B3w-dla-kt%C3%B3rych-dokonano

Urząd informuje: (...)Wykonanie przez importerów, dystrybutorów, wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli opisanego powyżej ustawowego obowiązku informacyjnego nie może być rozumiane jako urzędowe potwierdzenie spełnienia przez objęty zgłoszeniem lub powiadomieniem wyrób przewidzianych dla niego wymagań czy też spełnienia przez niego definicji wyrobu medycznego, gdyż fakty te nie są poddawane uprzedniej weryfikacji przez Urząd w drodze postępowania administracyjnego (tj. przed wprowadzeniem do

obrotu). Składana w trybie powiadomienia lub zgłoszenia dokumentacja dotycząca wyrobów poddawana jest jedynie weryfikacji formalnej, w szczególności w zakresie jej kompletności(...).

Analizując stanowisko URPL dotyczące fartuchów w połączeniu z Komunikatem Prezesa Urzędu należy domniemać, że w/w produkty są błędnie oferowane jako wyrób medyczny i z niewłaściwą stawką podatku VAT.

Zbadanie czy wykonawcy przyjęli prawidłowe stawki podatku VAT jest jednym z obowiązków Zamawiającego wynikających z ustawowej zasady równego traktowania wykonawców. W przypadku wątpliwości, dotyczących właściwej stawki podatku, zamawiający, zgodnie z zasadą równego traktowania, powinien wystąpić o udzielenie wyjaśnień w zakresie podstaw zastosowania danej stawki podatku do wszystkich wykonawców. Stawki podatku VAT we wszystkich ofertach powinny być prawidłowe i jednakowe, po to by oferty były w pełni porównywalne, a Zamawiający zobowiązany jest do odrzucenia oferty, która zawiera błędy w obliczeniu ceny lub kosztu. (). Zamawiający naruszył art. 223 ust 1 Pzp, poprzez zaniechanie wezwania Wykonawców w związku z rozbieżnościami w złożonych ofertach w zakresie zaoferowanej stawki podatku VAT.

Z uwagi na powyższe odwołujący wnosi jak w petitum.

Załączniki:1.Dowód uiszczenia wpisu.2.Dowód przesłania kopii odwołania Zamawiającemu.3. Wydruk z rejestru przedsiębiorców KRS.4.Pismo URPL nr DNB.461.8.2023.1.MB.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych Warszawa, 16-01-2023 r. DNB.461.8.2023.1.MB Sz. P. (pismo kierowane do odwołującego)

W odpowiedzi na Pani pytanie z dnia 9 stycznia 2023 r., czy wyroby opisane przez Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie w zamówieniu jako „Fartuch z włókniny polipropylenowej o gramaturze min. 28 g/m<sup>2</sup>, z długim rękawem, zakończony mankietem bawełnianym lub lekko ściągającą, nieuciskającą gumką, rozmiar uniwersalny, niesterylny. Kolor zielony lub niebieski. Przewiewny. Niesterylny” można uznać za wyroby medyczne, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wyjaśnia co następuje.

1. O tym, czy dany produkt spełnia definicję wyrobu medycznego decyduje jego przewidziane zastosowanie do celów medycznych, które producent podaje na etykiecie, w

instrukcji używania (o ile jest dołączana do wyrobu) lub w materiałach lub oświadczeniach promocyjnych lub sprzedażowych oraz sposób w jaki wyrób osiąga swoje zasadnicze zamierzone działanie.

2. Wyroby medyczne powinny być używane zgodnie z ich przewidzianym

zastosowaniem.

3. Prezes Urzędu podtrzymuje swoje wielokrotnie i konsekwentnie formułowane

stanowisko, że produktami w postaci fartuchów jednorazowych, które mają przewidziane zastosowanie medyczne i są w związku z tym wyrobami medycznymi w rozumieniu przepisów 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 RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (). 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U. UE nr L 117 z 05.05.2017 r., str. 1 ze zm.) są fartuchy chirurgiczne. Służą one do zapobiegania zakażeniu pola operacyjnego podczas zabiegu chirurgicznego przeprowadzanego w sali operacyjnej. W związku z tym fartuchy takie powinny być dostarczane użytkownikowi w stanie sterylnym lub być przeznaczone do sterylizacji. W tym drugim przypadku powinna być do nich dołączona szczegółowa instrukcja sterylizacji. Fartuchy chirurgiczne powinny spełniać wymagania podane w normie EN 13795-1 lub inne równoważne.

4. Prezes Urzędu nie jest właściwy do opiniowania specyfikacji istotnych warunków

zamówień (SIWZ) publikowanych przez podmioty gospodarcze.

Z poważaniem Dyrektor Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych.

Dnia 17.05.2023r. Odwołujący: złożył LISTA WNIOSEKÓW DOWODÓW Na okoliczność wykazania faktu, że poszczególni wykonawcy oferują w Postępowaniu fartuchy, które nie są wyrobami medycznymi:

1. Karta produktu „Fartuch ochronny”, zaoferowany przez POLMLL sp. z o.o. S.K.A (część oferty),
2. Katalog produktów POLMLL sp. z o.o. S.K.A

3. Karta produktu „Fartuch ochronny”, zaoferowanego przez Abena Polska Sp. z o.o. (część oferty),
4. Katalog produktów Abena Polska Sp. z o.o.
5. Karta produktu „Fartuch medyczny”, zaoferowanego przez Firmę Produkcyjno-Usługowo-Handlową M. K. (część oferty),
6. Karta produktu zaoferowanego przez Firmę Produkcyjno-Usługowo-Handlową M. K. (tj. fartucha izolacyjnego), opracowana przez producenta Sunsmmed Protective Products Ltd.
7. Karta produktu fartucha chirurgicznego, opracowana przez producenta Sunsmmed Protective Products Ltd.
8. Korespondencja z producentem fartucha, zaoferowanego przez Firmę Produkcyjno-Usługowo-Handlową M. K., Sunsmmed Protective Products Ltd, z dnia 10 maja 2023 r.,
9. Deklaracja zgodności dla fartucha, zaoferowanego przez Firmę Produkcyjno-Usługowo-Handlową M. K., wystawiona przez Sunsmmed Protective Products Ltd,
10. Karta produktu „Fartuch medyczny z gumkami, włókninowy, niejałowy”, zaoferowanego przez ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa (część oferty),
11. Karta produktu „Fartuch chirurgiczny, standard, niejałowy”, będący w ofercie producenta ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa,
12. Karta produktu „Fartuch chirurgiczny, standard, jałowy”, będący w ofercie producenta ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
13. Certyfikat EC wystawiony przez TÜV Rheinland® dla ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa,

Na okoliczność wykazania, że Urząd Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nie sprawuje efektywnego nadzoru nad produktami wprowadzanymi na polski rynek jako wyrób medyczny:

14. Raport Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych za rok 2021 – Infografika
15. Informacja ze stronyw zakresie aktywności Komisji ds. wyrobów medycznych,
16. Fragment protokołu, opublikowanego na stronieprzez Komisję ds. wyrobów medycznych
17. Informacja ze stronyw zakresie aktywności Komisji Farmakopei.

Zamawiający złożył odpowiedź na odwołanie do protokołu, wnosząc o oddalenie odwołania i przedstawiając stosowną w tym zakresie argumentację formalną i prawną (protokoły z posiedzenia i rozprawy).

#### Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła

Odwołanie złożono od niezgodnej z przepisami ustawy Pzp czynności i zaniechania zamawiającego w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem jest: DOSTAWA MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH, prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego, znak sprawy: 4WSzKzP.SZP.2612.88.2022 w zakresie pakietu nr 24.

Odwołujący zarzucił zamawiającemu naruszenie:

1. art. 253 ust 1 pkt 1 w związku z art. 226 ust 1 pkt 5 oraz w związku z art. 104-107

ustawy Pzp - przez bezpodstawne zaniechanie odrzucenia oferty złożonej przez:

1. POLMIL SP. Z O.O. ul. Przemysłowa 8B, 85- 758 Bydgoszcz 554-29-22-201,
2. ZARYS International Group Sp. z o.o. Sp.k. ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze,
3. Abena Polska Sp. z o.o. ul. Nowa 15, Łozienica, 72-100 Goleniów
4. Firma Produkcyjno-Usługowo Handlowa M. K. ul. Chorwacka 45, 51-107

Wrocław

w zakresie pakietu 24, których treść jest niezgodna z warunkami zamówienia.

2. Art. 253 ust 1 pkt 1 w związku z art. 226 ust 1 pkt 10 oraz w związku z art. 104-107

ustawy Pzp - przez bezpodstawne zaniechanie odrzucenia oferty złożonej przez:

1. POLMIL SP. Z O.O. ul. Przemysłowa 8B, 85-758 Bydgoszcz 554-29-22-201,
2. ZARYS International Group Sp. z o.o. Sp.k. ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze

64819-97-718,

3. Abena Polska Sp. z o.o. ul. Nowa 15, Łozienica, 72-100 Goleniów 955-21-28

71

4. Firma Produkcyjno-Uslugowo Handlowa M. K. ul. Chorwacka 45, 51-107

Wrocław 895-00-07-015

w zakresie pakietu 24 zawierających błędy w obliczeniu ceny.

3. Naruszenie art. 16 pkt 1 i 2 ustawy - przez prowadzenie postępowania w sposób

sprzeczny z zasadami przejrzystości oraz uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców w związku z nieuprawnionym zaniechaniem odrzucenia oferty Wykonawcy

1. POLMIL SP. Z O.O. ul. Przemysłowa 8B, 85-758 Bydgoszcz 554-29-22-201,
2. ZARYS International Group Sp. z o.o. Sp.k. ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze

64819-97-718,

3. Abena Polska Sp. z o.o. ul. Nowa 15, Łozienica, 72-100 Goleniów 955-21-28

71

4. Firma Produkcyjno-Uslugowo Handlowa M. K. ul. Chorwacka 45, 51-107

Wrocław 895-00-07-015

4. Naruszenie art. 16 pkt 1 i 2 ustawy - przez prowadzenie postępowania w sposób

sprzeczny z zasadami przejrzystości oraz uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców w związku z nieuprawnionym zaniechaniem wezwania Wykonawców z art. 223 ust 1 ustawy w związku z rozbieżnościami w złożonych ofertach w zakresie zaoferowanej stawki podatku VAT.

Odwolujący wnosil o:

- 1) uwzględnienie odwołania w całości,
- 2) nakazanie Zamawiającemu dokonania czynności unieważnienia wyniku

postępowania w zakresie pakietu nr 24

- 3) nakazanie Zamawiającemu dokonania czynności ponownej oceny ofert wykonawców

w zakresie pakietu 24.

- 4) nakazanie Zamawiającemu odrzucenia ofert wykonawców:

1. POLMIL SP. Z O.O. ul. Przemysłowa 8B, 85-758 Bydgoszcz 554-29-22-201,
2. ZARYS International Group Sp. z o.o. Sp.k. ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze

648-19-97-718,

3. Abena Polska Sp. z o.o. ul. Nowa 15, Łozienica, 72-100 Goleniów 955-21-28

71

4. Firma Produkcyjno-Uslugowo Handlowa M. K. ul. Chorwacka 45, 51-107

Wrocław 895-00-07-015

w zakresie pakietu 24

5) Nakazanie ponownej czynności oceny ofert w zakresie pakietu 24 z uwzględnieniem oferty odwołującego i wybór oferty odwołującego jako najkorzystniejszej.

6) Zasądzenie od zamawiającego na rzecz odwołującego zwrotu kosztów postępowania odwoławczego, w tym kosztów zastępstwa procesowego według norm przepisanych.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało przekazane do opublikowania w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 30.12.2022 r. i opublikowane pod numerem 5638-2023-PL w dniu 04.01.2023r.

Informację stanowiącą podstawę do wniesienia odwołania (o wyniku postępowania datowaną

14.04.2023r.) Odwołujący powziął w dniu 14.04.2023 r. w drodze korespondencji elektronicznej (za pośrednictwem publikacji na stronie internetowej Zamawiającego). Tym samym termin na wniesienie odwołania określony w art. 515 ust 1 pkt 1 lit. a ustawy Pzp został dotrzymany.

Izba stwierdza po stronie odwołującego interes w uzyskaniu zamówienia. Odwołujący złożył ofertę w niniejszym postępowaniu w zakresie zaskarżonego pakietu 24. W ocenie odwołującego jego oferta będzie najkorzystniejsza, po odrzuceniu ofert wszystkich pozostałych wykonawców. Zamawiający naruszając przepisy ustawy naraża odwołującego na możliwość poniesienia szkody, tj. pozbawienie korzyści wynikających z uzyskania zamówienia. Oferta odwołującego, w przypadku potwierdzenia zarzutów odwołania będzie najkorzystniejszą, co będzie skutkowało uzyskaniem przez odwołującego zamówienia. Ponadto odwołujący wskazał, że jego interes wyraża się w tym, aby postępowanie przetargowe zostało przeprowadzone zgodnie z przepisami prawa.

Izba w wyniku rozpoznania odwołania nakazała unieważnienie wszystkich czynności zamawiającego w zakresie pakietu nr 24. W takiej sytuacji odwołujący interes w uzyskaniu zamówienia posiada, ale w nowo ogłoszonym zamówieniu w zakresie pakietu nr 24. Izba uwzględniając odwołanie nie nakazała odrzucenia ofert pozostałych wykonawców w pakiecie nr 24, jak tego oczekiwał odwołujący, ponieważ stwierdziła odpowiedzialność za różne (8 % i 23%) naliczanie stawki podatku vat po stronie zamawiającego, a nie wykonawcy. Zamawiający w Ogłoszeniu o zamówieniu wskazał na wyroby medyczne jako przedmiot zamówienia, czyli w myśl ustaleń Izby, wskazał na stosowanie 8 % stawki podatku vat. Natomiast w Formularzu cenowym zamawiający w pakiecie nr 24 przedmiot zamówienia określa jako fartuch jednorazowy użytek, ochronny, stąd wskazał na obowiązującą 23 % stawkę podatku vat. Reasumując Izba stwierdza, że zarówno wykonawcy, którzy zastosowali stawkę 8%, jak i wykonawcy, którzy zastosowali stawkę 23% postąpili prawidłowo, na skutek rozbieżności w opisie przedmiotu zamówienia w dokumentach zamawiającego, za który odpowiedzialność ponosi zamawiający.

Tak więc słusznie odwołujący podnosił, że zamawiający prowadzi postępowanie, którego przedmiotem jest odzież jednorazowa w trybie przetargu nieograniczonego w zakresie pakietu 24, a w formularzu cenowym Zamawiający opisał przedmiot zamówienia jako „fartuch jednorazowego użytku ochronny z flizeliny gr. min 25 g”. Opis jednoznacznie wskazuje, że

zamawiający wymagał fartuchów ochronnych, czyli środków Ochrony Indywidualnej. Stąd jak twierdził odwołujący obowiązuje stawka 23 % podatku vat, a nie 8% stawki podatku vat, jak to zastosowali pozostali wykonawcy w zakresie pakietu nr 24.

Odwołujący następująco sformułował zarzut odwołania „Wszystkie wyżej wymienione firmy w swoich ofertach w zakresie Pakietu 24 zaoferowały fartuchy ze stawką VAT 8%, co oznacza, że zaoferowały fartuchy sklasyfikowane jako wyrób medyczny, co jest niezgodne z opisem przedmiotu zamówienia i oferty tych wykonawców powinny zostać odrzucone na podstawie z art. 226 ust 1 pkt 5 Pzp.”

Na poparcie zarzutów odwołujący przywołał stanowisko Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Ponadto, zgodnie z wielokrotnie i konsekwentnie formułowanym stanowiskiem Prezesa U.R.P.L.W.MiP.B. wyrobem medycznym są tylko fartuchy chirurgiczne. Potwierdza to pismo Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych o sygnaturze DNB.461.8.2023.1.MB w którym:

Prezes Urzędu podtrzymuje swoje wielokrotnie i konsekwentnie formułowane stanowisko, że „produktami w postaci fartuchów jednorazowych, które mają przewidziane zastosowanie medyczne i są w związku z tym wyrobami medycznymi w rozumieniu przepisów 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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U. UE nr L 117 z 05.05.2017 r., str. 1 ze zm.) są fartuchy chirurgiczne. Służą one do zapobiegania zakażeniu pola operacyjnego podczas zabiegu chirurgicznego przeprowadzanego w sali operacyjnej. W związku z tym fartuchy takie powinny być dostarczane użytkownikowi w stanie sterylnym lub być przeznaczone do sterylizacji. W tym drugim przypadku powinna być do nich dołączona szczegółowa instrukcja sterylizacji. Fartuchy chirurgiczne powinny spełniać wymagania podane w normie EN 13795-1 lub inne równoważne”.

W toku postępowania odwoławczego na rozprawie Izba przeprowadziła dowód z kart katalogowych pozostałych wykonawców w pakiecie nr 24, które potwierdziły stanowisko odwołującego, jak poniżej.

„Karty katalogowe zaoferowanych fartuchów złożone przez wyżej wymienionych Wykonawców potwierdzają, że ich przeznaczenie jest inne niż fartuchów chirurgicznych. Tylko fartuchy chirurgiczne są wyrobami medycznymi, bo służą do



zapobiegania zakażeniu pola operacyjnego podczas zabiegu chirurgicznego przeprowadzanego w sali operacyjnej.

Zgodnie z pismem Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych tylko fartuchy o takim przeznaczeniu mogą być wyrobem medycznym”.

Fragment karty katalogowej firmy Polmil złożonej w niniejszym postępowaniu:

„Fartuchy ochronne z włókniny mają szerokie zastosowanie w placówkach służby zdrowia. Przeznaczone zarówno dla personelu jak i dla osób odwiedzających chorych w szpitalach”.

Słusznie odwołujący podnosił, że w konsekwencji Opis „przeznaczone dla personelu jak i dla osób odwiedzających” wskazuje, że zaoferowany fartuch jest Środkiem Ochrony Indywidualnej, a nie wyrobem medycznym. Brak informacji o spełnieniu wymagań normy EN13795, która zgodnie ze stanowiskiem URPL jest konieczna aby zaklasyfikować fartuch jako wyrób medyczny. Produkt został więc źle sklasyfikowany i w konsekwencji czego wykonawca Polmil zastosował błędną stawkę podatku VAT 8% zamiast 23%.

I tak kolejno przeprowadzono dowody z ofert pozostałych wykonawców, którzy wbrew opisowi produktu, zastosowali stawkę wskazującą na wyrób medyczny, a nie na fartuch ochrony indywidualnej, z obowiązkiem stawki 23 % vat. Powyższe stwierdzenie dotyczy karty katalogowej firmy Zarys, karty katalogowej firmy Abena, karty katalogowej firmy Firma Produkcyjno-Usługowo-Handlowa M. K.

W związku z powyższym zasadne były wnioski odwołującego: „oferty wyżej wymienionych wykonawców podlegają odrzuceniu w zakresie Pakietu nr 24 na podstawie art. 226 ust 1 pkt 10 Pzp, ponieważ zaoferowane zostały produkty błędnie sklasyfikowane jako wyroby medyczne, w konsekwencji czego wyżej wymienieni wykonawcy zastosowali błędną stawkę podatku VAT, która jest błędem w obliczeniu ceny skutkującym odrzuceniem oferty.

Zauważamy, że jak podkreśla Prezes Urzędu URPL, jego stanowisko jest wielokrotnie i konsekwentnie formułowane. Domniemy, że jest one znane Zamawiającemu i profesjonalnym dystrybutorom i producentom wyrobów medycznych i środków ochrony indywidualnej. Należy domniemy, że błędna klasyfikacja fartuchów jako wyrób medyczny ma na celu zastosowanie niższej stawki podatku VAT i dzięki temu obniżenie ceny brutto i zdobycie zamówienia publicznego.

Należy zauważyć, że zgodnie z komunikatem Prezesa Urzędu z dnia 2 września 2020 r. w sprawie statusu wyrobów, dla których dokonano powiadomienia lub zgłoszenia w sposób przewidziany w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych ( .uryl.sov.pl/pl/komunikat-yezesa-urz %C4 %99du-z-dnia-2-wrze%C5%9Bnia- 2020-r-w-spraw ie-statusu-w yrob%C3%B3w-dla-kt%C 3 %B3rych-dokonano)

Urząd informuje: (...)Wykonanie przez importerów, dystrybutorów, wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli opisanego powyżej ustawowego obowiązku informacyjnego nie może być rozumiane jako urzędowe potwierdzenie spełniania przez objęty zgłoszeniem lub powiadomieniem wyrób przewidzianych dla niego wymagań czy też spełniania przez niego definicji wyrobu medycznego, gdyż fakty te nie są poddawane uprzedniej weryfikacji przez Urząd w drodze postępowania administracyjnego (tj. przed wprowadzeniem do obrotu). Składana w trybie powiadomienia lub zgłoszenia dokumentacja dotycząca wyrobów poddawana jest jedynie weryfikacji formalnej, w szczególności w zakresie jej kompletności(...).

Analizując stanowisko URPL dotyczące fartuchów w połączeniu z Komunikatem Prezesa Urzędu należy domniemy, że w/w produkty są błędnie oferowane jako wyrób medyczny i z niewłaściwą stawką podatku VAT.

Zbadanie czy wykonawcy przyjęli prawidłowe stawki podatku VAT jest jednym z obowiązków Zamawiającego wynikających z ustawowej zasady równego traktowania wykonawców. W przypadku wątpliwości, dotyczących właściwej stawki podatku, zamawiający, zgodnie z zasadą równego traktowania, powinien wystąpić o udzielenie wyjaśnień w zakresie podstaw zastosowania danej stawki podatku do wszystkich wykonawców. Stawki podatku VAT we wszystkich ofertach powinny być prawidłowe i jednakowe, po to by oferty były w pełni porównywalne, a Zamawiający zobowiązany jest do odrzucenia oferty, która zawiera błędy w obliczeniu ceny lub kosztu. (). Zamawiający naruszył art. 223 ust 1 Pzp, poprzez zaniechanie wezwania Wykonawców w związku z rozbieżnościami w złożonych ofertach w zakresie zaoferowanej stawki podatku VAT.

Wielokrotnie przywoływane w odwołaniu stanowisko Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych Warszawa, 16-01-2023 r. DNB.461.8.2023.1.MB Sz. P. (pismo kierowane do odwołującego)

W odpowiedzi na Pani pytanie z dnia 9 stycznia 2023 r., czy wyroby opisane przez Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie w zamówieniu jako „Fartuch z włókniny polipropylenowej o gramaturze min. 28 g/m<sup>2</sup>, z długim rękawem, zakończony mankietem bawełnianym lub lekko ściągającą, nieuciskającą gumką, rozmiar uniwersalny, niesterylny. Kolor zielony lub niebieski. Przewiewny. Niesterylny” można uznać

za wyroby medyczne, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów

Medycznych i Produktów Biobójczych wyjaśnia co następuje.

1. O tym, czy dany produkt spełnia definicję wyrobu medycznego decyduje jego

przewidziane zastosowanie do celów medycznych, które producent podaje na etykiecie, w instrukcji używania (o ile jest dołączana do wyrobu) lub w materiałach lub oświadczeniach promocyjnych lub sprzedażowych oraz sposób w jaki wyrób osiąga swoje zasadnicze zamierzone działanie.

2. Wyroby medyczne powinny być używane zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem.

3. Prezes Urzędu podtrzymuje swoje wielokrotnie i konsekwentnie formułowane stanowisko, że produktami w postaci fartuchów jednorazowych, które mają przewidziane zastosowanie medyczne i są w związku z tym wyrobami medycznymi w rozumieniu przepisów 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 RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ([www.urzadu.gov.pl](http://www.urzadu.gov.pl)). 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U. UE nr L 117 z 05.05.2017 r., str. 1 ze zm.) są fartuchy chirurgiczne. Służą one do zapobiegania zakażeniu pola operacyjnego podczas zabiegu chirurgicznego przeprowadzanego w sali operacyjnej. W związku z tym fartuchy takie powinny być dostarczane użytkownikowi w stanie sterylnym lub być przeznaczone do sterylizacji. W tym drugim przypadku powinna być do nich dołączona szczegółowa instrukcja sterylizacji. Fartuchy chirurgiczne powinny spełniać wymagania podane w normie EN 13795-1 lub inne równoważne.

4. Prezes Urzędu nie jest właściwy do opiniowania specyfikacji istotnych warunków zamówień (SIWZ) publikowanych przez podmioty gospodarcze. (Z poważaniem Dyrektor Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych).

Izba przeprowadziła na rozprawie oprócz przesłuchania świadka z Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych również według listy z Dnia 17.05.2023r.

„Odwołujący: złożył LISTA WNIOSEKÓW DOWODÓW Na okoliczność wykazania faktu, że poszczególni wykonawcy oferują w Postępowaniu fartuchy, które nie są wyrobami medycznymi:

1. Karta produktu „Fartuch ochronny”, zaoferowany przez POLMLL sp. z o.o. S.K.A (część oferty),
2. Katalog produktów POLMLL sp. z o.o. S.K.A
3. Karta produktu „Fartuch ochronny”, zaoferowanego przez Abena Polska Sp. z o.o. (część oferty),
4. Katalog produktów Abena Polska Sp. z o.o.
5. Karta produktu „Fartuch medyczny”, zaoferowanego przez Firmę Produkcyjno-Usługowo-Handlową M. K. (część oferty),
6. Karta produktu zaoferowanego przez Firmę Produkcyjno-Usługowo-Handlową M. K. (tj. fartucha izolacyjnego), opracowana przez producenta Sunsmmed Protective Products Ltd.
7. Karta produktu fartucha chirurgicznego, opracowana przez producenta Sunsmmed Protective Products Ltd.
8. Korespondencja z producentem fartucha, zaoferowanego przez Firmę Produkcyjno-Usługowo-Handlową M. K., Sunsmmed Protective Products Ltd, z dnia 10 maja 2023 r.,
9. Deklaracja zgodności dla fartucha, zaoferowanego przez Firmę Produkcyjno-Usługowo-Handlową M. K., wystawiona przez Sunsmmed Protective Products Ltd,
10. Karta produktu „Fartuch medyczny z gumkami, włókninowy, niejałowy”, zaoferowanego przez ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa (część oferty),
11. Karta produktu „Fartuch chirurgiczny, standard, niejałowy”, będący w ofercie producenta ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa,
12. Karta produktu „Fartuch chirurgiczny, standard, jałowy”, będący w ofercie producenta ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
13. Certyfikat EC wystawiony przez TÜV Rheinland® dla ZARYS International Group spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa,

Na okoliczność wykazania, że Urząd Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nie sprawuje efektywnego nadzoru nad produktami wprowadzanymi na polski rynek jako wyrób medyczny:

14. Raport Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych za rok 2021 – Infografika
15. Informacja ze strony w zakresie aktywności Komisji ds. wyrobów medycznych,

16. Fragment protokołu, opublikowanego na stronie przez Komisję ds. wyrobów medycznych
17. Informacja ze strony w zakresie aktywności Komisji Farmakopei.

Izba zważyła

Izba uwzględniając ustalenia przeprowadzonego postępowania dowodowego, z wniosków odwołującego w tym przesłuchania świadka przedstawiciela Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych stwierdza, że oferty wykonawców w pakiecie nr 24, poza ofertą odwołującego zawierają nieprawidłową stawkę podatku vat w wysokości 8 % zamiast 23 procent. Dokonując oceny zgromadzonego w tym zakresie materiału dowodowego wyroby nazwane medycznymi przez pozostałych oferentów, w zakresie pakietu nr 24, nie są medycznymi w zakresie zastosowanej stawki podatku vat, z uwagi na oferowane przedmioty. Powyższe wynika z analizy opisu wyrobów jak i katalogów oferowanych wyrobów. Fartuch jednorazowego użytku aby był kwalifikowany jako wyrób medyczny dla ustalenia prawidłowej stawki podatku vat to jest 8 %, a nie 23% powinien spełniać po pierwsze cechę jałowości, a po drugie mieć przeznaczenie operacyjne/chirurgiczne. Powyższych cech oferowane fartuchy nie posiadały, jak wynika z ich kart katalogowych mimo, że nazywano je wyrobami medycznymi. W tej sytuacji należy przyznać rację odwołującemu, który postawił zarzut błędu w obliczeniu ceny przez zastosowanie stawki 8% vat dla wyrobu, który nie jest medyczny, co powoduje naruszenie art.226 ust.1 pkt 10 ustawy Pzp, przy ocenie złożonych ofert, w pakiecie nr 24. Powyższe stwierdzenie Izby o nieprawidłowej stawce podatku vat nie dotyczy oferty odwołującego, który zastosował stawkę 23 % vat to jest stawkę prawidłową dla wyrobu zaoferowanego, który nie jest wyrobem medycznym. W powyższym zakresie to jest obowiązek zamawiającego odrzucenia oferty, która zawiera błąd w obliczeniu ceny, zarzut oparty o bezwzględnie obowiązujący przepis prawa art.226 ust.1 ustawy Pzp, jest uprawniony. Zgodnie z przywołanym przepisem prawa, zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli zawiera błędy w obliczeniu ceny w tym przypadku ceny brutto, czyli ceny składającej się z ceny netto i stawki podatku vat.

Drugi z zarzutów odwołania dotyczył naruszenia art.226 ust.1 pkt 5 ustawy Pzp, zgodnie z którym zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia. Odwołujący udowodnił na podstawie przekazanych ułotek przedstawiających zdjęcia i opisujących cechy oferowanych wyrobów to jest fartuchów jednorazowego użytku, że nie są to wyroby medyczne, co ma decydujące znaczenie przy ich klasyfikacji do właściwej stawki podatku vat. Natomiast zamawiający w toku postępowania odwoławczego zajął stanowisko, zgodnie z którym pozostali wykonawcy oferujący fartuchy jednorazowego użytku prawidłowo postąpili naliczając stawkę 8 % vat jak dla wyrobów medycznych, a odwołujący także dotychczas przy dostawach fartuchów stosował stawkę 8 % vat. Zamawiający przedstawił szereg dowodów na tę okoliczność w postaci umów zawartych i aneksowanych z odwołującym, jak i faktur wystawianych zamawiającemu w przeszłości i aktualnie z 8 % stawką podatku vat. Niemniej w toku niniejszego postępowania odwołujący wykazał, że

faktycznie jego konkurenci w pakiecie nr 24 oferowali fartuchy nieoperacyjne/niechirurgiczne (niemedyczne), a zastosowana stawka podatku Vat 8 % jest stawką niewłaściwą, ponieważ faktycznie powinni naliczyć stawkę podatku vat w wysokości 23 procent.

Izba dokonując porównania Formularza cenowego z Ogłoszeniem o zamówieniu stwierdza rozbieżność wymagań co do fartuchów i tak jak poniżej. W Ogłoszeniu o zamówieniu II.2) Opis II.2.1) Nazwa: Pakiet 24 Część nr: 24 II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV 33199000 Odzież medyczna II.2.4) Opis zamówienia: Pakiet nr 24 Odzież jednorazowa CPV33199000-1. Natomiast w Formularzu cenowym Zał. Nr 2 do SWZ Pakiet nr 24 Odzież jednorazowa CPV 33199000-1 Fartuch jednorazowego użytku ochronny z flizeliny gr. min.25g.

Obydwa opisy w zakresie pakietu nr 24 (Ogłoszenie o zamówieniu i Formularz cenowy) pozornie nie różnią się i taki prawdopodobnie był cel zamawiającego przy sporządzaniu opisu przedmiotu zamówienia. Izba dokonując prostego porównania Formularza cenowego i Ogłoszenia zamówienia, stwierdza w zakresie pakietu nr 24 następujące różnice. W ogłoszeniu o zamówieniu mowa jest o „Odzież medyczna” „Odzież jednorazowa”, a w Formularzu cenowym jest mowa „Odzież jednorazowa” „Fartuch jednorazowego użytku ochronny z flizeliny gr. min.25g”. Z powyższego wynika, że zamawiający w pakiecie zamawia wyrób medyczny, którym jest fartuch ochronny. Jako wyrób medyczny wykonawca stosuje stawkę podatku vat 8 %, a jako fartuch ochronny czyli niemedyczny/niechirurgiczny, niejälowy stosuje stawkę vat 23 %. W związku z powyższym Izba unieważnia czynności zamawiającego w zakresie pakietu nr 24. Zamawiający w nowym postępowaniu powinien się zdecydować co do przedmiotu zamówienia, to jest czy zamawia fartuch ochronny/ niejälowy, czy zamawia fartuch medyczny/chirurgiczny/jälowy.

Reasumując orzeczono jak w sentencji wyroku o uwzględnieniu odwołania w całości, na mocy art.554 ust.1 pkt 1) ustawy Pzp, nakazując unieważnienie czynności zamawiającego w pakiecie nr 24, na mocy art.554 ust.3 pkt 1) lit. b) ustawy Pzp.

O kosztach orzeczono stosownie do wyniku sprawy, z uwzględnieniem § 7 ust. 1 pkt 2) 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), na podstawie art.557 i art.574 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. j.t. 2022 r. poz. 1710 z późn. zm.), zasądając na rzecz odwołującego od zamawiającego kwotę 18.600 zł tytułem wpisu od odwołania i wynagrodzenia pełnomocnika odwołującego.

Przewodniczący: .....

