Sygn. akt: KIO 4676/24

WYROK

Warszawa, dnia 7 stycznia 2025 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodnicząca: Beata Konik
Protokolant: Rafał Komoń

po rozpoznaniu na rozprawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 9 grudnia 2024 r. przez wykonawcę AEDMAX.PL spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Sokołowie,
w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego Straż Miejską Miasta Krakowa z siedzibą w Krakowie,
przy udziale uczestnika po stronie zamawiającego – wykonawcy D.C. prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą Przedsiębiorstwo Specjalistyczne Rescuesystem D.C. z siedzibą w Rząsce,

orzeka:

1. Oddala odwołanie.
2. Kosztami postępowania obciąża Odwołującego i:
2.1. Zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 7 500 zł 00 gr (słownie: siedem tysięcy pięćset złotych zero groszy) uiszczoną przez Odwołującego tytułem wpisu od odwołania oraz kwotę po 3 600 zł 00 gr (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) poniesioną przez Odwołującego i Zamawiającego tytułem wynagrodzenia i wydatków pełnomocnika.
2.2. Zasądza od Odwołującego na rzecz Zamawiającego kwotę 3 600 zł 00 gr (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione przez: Zamawiającego tytułem wynagrodzenia i wydatków pełnomocnika.

Na orzeczenie - w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Warszawie - Sądu Zamówień Publicznych.

Przewodnicząca:…….

Sygn. akt: KIO 4676/24

Uzasadnienie

Straż Miejska Miasta Krakowa z siedzibą w Krakowie, (dalej: *„Zamawiający”*) prowadzi w trybie podstawowym bez negocjacji postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na dostawy pn.: *„Dostawa automatycznych defibrylatorów zewnętrznych (AED) na wyposażenie radiowozów Straży Miejskiej Miasta Krakowa”* nr postępowania: ST.RL.261.36.2024.

Przedmiotowe postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego jest prowadzone na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320).

Szacunkowa wartość zamówienia jest niższa od kwot wskazanych w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 3 ust. 3 ustawy Pzp.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Biuletynie Zamówień Publicznych z 20 listopada 2024 r., nr 2024/BZP 00604399/01.

W postępowaniu tym wykonawca AEDMAX.PL spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Sokołowie (dalej: *„Odwołujący”*) 9 grudnia 2024 r., złożył odwołanie do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej wobec czynności badania i oceny ofert, w tym zaniechania odrzucenia ofert złożonych przez niżej wymienionych Wykonawców:

1. P.C. SALrescue Platforma Ratownicza, Złotniki 76, 32-125 Wawrzeńczyce oferta nr 1;
2. Przedsiębiorstwo Specjalistyczne Rescuesystem D.C., ul. Balicka 63, 30-199 Rząska – oferta nr 2;
3. C.Ł., ul. Kolejowa 21, 95-020 Bedoń Przykościelny – oferta nr 5

i wobec zaniechania wyboru oferty tego Odwołującego.

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie:

1) art. 226 ust.1 pkt 5) ustawy Pzp przez zaniechanie odrzucenia ofert Wykonawców: P.C. SALrescue Platforma Ratownicza, Przedsiębiorstwo Specjalistyczne Rescuesystem D.C. oraz C.Ł., pomimo że Wykonawcy

zaoferowali dostarczenie przedmiotu zamówienia nie spełniającego minimalnych wymagań Zamawiającego, co stanowi o niezgodności oferty z warunkami zamówienia;

2)art. 226 ust.1 pkt 7) ustawy Pzp w zw. z art. 14 ust. 1 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1233) przez zaniechanie odrzucenia ofert Wykonawcow: P.C. SALrescue Platforma Ratownicza, Przedsiębiorstwo Specjalistyczne Rescuesystem D.C. oraz C.Ł., pomimo że zostały złożone w warunkach czynu nieuczciwej konkurencji w związku z nieprawdziwymi informacjami dotyczącymi zaoferowanego rozwiązania w zakresie spełnienia minimalnych wymaganych przez Zamawiającego parametrow.

W związku z powyższym, Odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania i nakazanie Zamawiającemu:

1)unieważnienia czynności wyboru oferty Wykonawcy Przedsiębiorstwo Specjalistyczne Rescuesystem D.C., ul. Balicka 63, 30-199 Rząska;

2)dokonania ponownego badania i oceny ofert, w tym odrzucenia ofert Wykonawców: P.C. SALrescue Platforma Ratownicza, Przedsiębiorstwo Specjalistyczne Rescuesystem D.C. oraz C.Ł.;

3)dokonania kwalifikacji podmiotowej oferty Odwołującego.

W uzasadnieniu odwołania Odwołujący wskazał, co następuje.

W pierwszej kolejności Odwołujący wskazał, że ma interes we wniesieniu odwołania i może ponieść szkodę. Następnie Odwołujący przedstawił argumentację w celu potwierdzenia zarzutów odwołania.

Ad zarzutu naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 5) ustawy Pzp

Odwołujący w pierwszej kolejności podniósł, że zgodnie z Roz. V SWZ w zakres przedmiotu zamowienia wchodzi dostawa 48 sztuk

automatycznych defibrylatorow zewnętrznych (AED) na wyposażenie radiowozow

Straży Miejskiej Miasta Krakowa.

Zestaw AED o którym mowa wyżej składa się z:

a) defibrylatora AED:

- urządzenie

- bateria

b) akcesoriów:

- jeden zestaw wymiennych elektrod jednorazowych uniwersalnych dla dzieci i dorosłych,

- torba

- zestaw ratowniczy (nożyczki, rękawiczki, golarka).

Zestaw AED spełnia wymagania określone w:

a) Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (tj. Dz. U. z 2024 r., poz. 1620 z późn. zm.),

b) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. W sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 215, poz. 1416 z późn. zm.),

c) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. W sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 211 z późn. zm.),

d) Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r.

w sprawie wyrobów medycznych 2017/745, 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 (zwane również jako: „rozporządzenie MDR”).

Przedmiot umowy zawierać będzie aktualne na dzień zawarcia umowy dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie Polski m.in. (jeśli dotyczy) deklaracje Zgodności, Certyfikat CE, Certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną i inne wymienione

w Opisie Przedmiocie Zamówienia, instrukcję używania wyrobu, notę techniczną producenta potwierdzającą możliwość użycia na mokrej i metalowej powierzchni, dokument potwierdzający, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu).

Następnie Odwołujący wskazał, że Stosownie do Roz. XVII do SWZ:

W celu skutecznego złożenia oferty Wykonawca zobowiązany jest złożyć:

1) Formularz oferty wraz z załącznikiem Szczegółowa specyfikacja cenowa, wypełniony i podpisany przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy, według wzoru stanowiącego załącznik nr 1 oraz 1a do SWZ;

2) jeżeli dotyczy – Pełnomocnictwo – do reprezentowania Wykonawcy w postępowaniu albo do reprezentowania Wykonawcy w postępowaniu i zawarcia umowy, jeżeli osoba reprezentująca Wykonawcę w postępowaniu o udzielenie zamówienia nie jest wskazana jako upoważniona do jego reprezentacji we właściwym rejestrze lub Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej.

3) jeżeli dotyczy, w przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców (np. członkowie konsorcjum,

wspólnicy spółki cywilnej) – Pełnomocnictwo do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia
umowy w sprawie zamówienia publicznego, zgodnie z art. 58 ust. 2 ustawy Pzp.
Odwołujący wyjaśnił następnie, że Do upływu terminu składania ofert złożonych zostało 6 ofert przez następujących Wykonawcow:
1. P.C. SALrescue, Platforma Ratownicza Złotniki 76, 32-125 Wawrzeńczyce cena -190 252,80 zł;
2. Przedsiębiorstwo Specjalistyczne Rescuesystem D.C., ul. Balicka 63, 30-199 Rząska, cena - 181 440,00 zł;
3. MED-WAR T.W., ul. 11 listopada 5, 62-100 Wągrowiec, cena - 177 292,80 zł;
4. AEDMAX.PL Sp. z o. o., ul. Sokołowska 47c, 05-806 Sokołow, cena - 181 440,00 zł;
5. C.Ł., ul. Kolejowa 21, 95-020 Bedoń Przykościelny, cena - 246 536,16 zł;
6. SynerGroup Sp. z o. o., ul. Jana III Sobieskiego 17, 32-650 Kęty, cena - 212 544,00 zł.

W ocenie Odwołującego, oferty złożone przez Wykonawców:
1. P.C. SALrescue, Platforma Ratownicza Złotniki 76, 32-125 Wawrzeńczyce;
2. Przedsiębiorstwo Specjalistyczne Rescuesystem D.C., ul. Balicka 63,
30-199 Rząska;
3. C.Ł., ul. Kolejowa 21, 95-020 Bedoń Przykościelny,
są niezgodne z warunkami zamówienia, w szczególności z Opisem przedmiotu zamówieniu, a co za tym idzie Zamawiający zobowiązany był je odrzucić.

Odwołujący wyjaśnił, że zgodnie z treścią Załącznika nr 1 do SWZ – Szczegółowa specyfikacja cenowa, Wykonawcy zobowiązania byli udzielić odpowiedzi Tak/Nie na zapytania dotyczące spełnienia wyszczególnionych minimalnych parametrów technicznych oraz wskazać nazwę i model oferowanego zestawu AED.

Odwołujący wskazał, że każdy z wymienionych wyżej Wykonawców zaoferował dostawę defibrylatora CU Medical iPAD SP1. Zdaniem Odwołującego zaoferowany przedmiot zamówienia nie spełnia następujących minimalnych wymagań stawianych w OPZ:

1)Zakres temperaturowy pracy od 0 do 50 stopni C. Krótkotrwała praca w temperaturach ujemnych do - 20 stopni C.

Odwołujący poniósł, że zgodnie z instrukcją użytkowania przedmiotowego urządzenia, strona 57 (Dowod nr 1):
Stan urządzenia pracującego (urządzenie stosowane w sytuacjach nagłych)
Temperatura: 0℃ ~ 50℃ (32℉ ~ 122℉)
Stan czuwania (Urządzenie przechowywane z elektrodami do defibrylacji i zamontowanym
pakietem baterii – gotowe do użytku w sytuacji nagłej).
Temperatura: 0℃ ~ 43℃ (32℉ ~ 109℉)
Stan przechowywania/transportu (samo urządzenie, bez elektrod do defibrylacji ani pakietu
baterii)
Temperatura: -20℃ ~ 60℃ (-4℉ ~ 140℉)

Odwołujący wskazał, że podana temperatura przechowywania dotyczy przechowywania defibrylatora na czas transportu bez zainstalowanej baterii i elektrod. W związku z powyższym załączony dowód, w ocenie Odwołującego, potwierdza brak spełnienia wymogu temperaturowy pracy od 0 do 50 ℃, krótkotrwałej pracy w temperaturach ujemnych do - 20℃. Odwołujący zwrócił uwagę, że w żadnym miejscu załączonego dokumentu, jak i w informacjach na oficjalnej stronie producenta urządzenia CU iPAD SP1 nie ma wymaganej temperatury pracy 0-50 ℃, a tym bardziej - „Krótkotrwała praca w temperaturach ujemnych do - 20 stopni C". Temperatura pracy tego urządzenia to 0-50 ℃, natomiast zakres - 20℃ ~ 60℃ dotyczy temperatury przechowywania, a nie nawet krótkotrwałej pracy.

Z powyższego Odwołujący wywiódł, że zaoferowany model defibrylatora nie spełnia obu wymaganych temperatur pracy, na czym najbardziej zależało Zamawiającemu, czego dowodem jest poprzednie postępowanie, w którym nie dokonano odbioru urządzeń ze względu na brak spełnienia tego parametru sprzętu AED FRx marki PHILIPS, pomimo że urządzenia były wyższej klasy niż obecnie oferowane.

2)Możliwość użycia na mokrej i metalowej powierzchni potwierdzona notą
techniczna producenta.

Odwołujący wskazał, że w instrukcji obsługi przedmiotowego urządzenia (zarówno w oryginalnej wersji angielskiej jak i polskiej) napisano, że nie wolno używać wybranego defibrylatora AED na mokrych i metalowych powierzchniach – załącznik instrukcja strona 20 i screen z instrukcji.

Odwołujący wyjaśnił, że Zamawiający wymagał, aby defibrylator był bezpieczny dla użytkownika i pacjenta: *możliwość użycia na mokrej i metalowej nawierzchni potwierdzony notą techniczną producenta*. Zdaniem Odwołującego wymaga to badań przeprowadzonych przez danego producenta i udokumentowania tego notą techniczną – z wiedzy Odwołującego wynika, że takie badania posiadają producenci PHILIPS, Zoll, Stryker, nie zaś producent oferowanych przez ww. wykonawców urządzeń.

Odwołujący poniósł, że z treści załączonego do jednej z ofert oświadczenia dystrybutora wynika, że potwierdza spełnianie tego wymogu poprzez odniesienie się do badań innych producentów w tym PHILIPS z wnioskiem: skoro inne są bezpieczne na takich powierzchniach, to *„być może”* nasz też jest bezpieczny w takich warunkach użycia. W ocenie Odwołującego dokument ten nie potwierdza, aby wydano w tym względzie notę producenta poświadczającą ten wymóg.

Odwołujący poniósł, że niezależnie od złożonych oświadczeń od tego producenta w przesłanych fragmentach instrukcji producent wyraźnie zaznacza, że defibrylator i-PAD CU SP-1 - nie powinien być używany na powierzchniach mokrych i przewodzących. W ocenie Odwołującego, biorąc pod uwagę, że Zamawiający na tym parametrze bardzo zależało, gdyż AED będą wykorzystywane przez załogi SM, dlatego tym bardziej powinno przestrzegać się zapisów w instrukcji, a one muszą być zgodne z certyfikacją CE, MDR i URPL, wobec czego w ocenie Odwołującego, żadne oświadczenia dodatkowe producenta nie są wiążące i bezpieczne dla użytkowników. Odwołujący podkreślił, że prawidłowe i bezpieczne korzystanie z urządzeń medycznych wymaga bezwzględnego przestrzegania instrukcji producenta, a użycie urządzenia niezgodnie z zapisami instrukcji może spowodować wadliwe działanie i utratę zdrowia lub życia.

3)Zgodnie z postanowieniem SWZ zaoferowany zestaw AED ma spełniać wymagania określone między innymi w *Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych 2017/745, 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(zwane również jako: „rozporządzenie MDR”).*

W ocenie Odwołującego, Zamawiający jasno określił, że zaoferowany defibrylator AED powinien spełniać rozporządzenie MDR, co wynika wprost z OPZ.

Odwołujący wskazał też, że *przedmiot umowy zawierać będzie aktualne na dzień zawarcia umowy dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie Polski (…) dokument potwierdzający, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu).*

Odwołujący poniósł, że dla zaoferowanego przez ww. wykonawców modelu defibrylatora AED iPAD SP1 firmy CU Medical nie wydano powyższego dokumentu. Producent jest w trakcie pozyskiwania certyfikatu. Okres przejściowy do maja 2026 roku pozwala sprzedawać urządzenia AED bez tego certyfikatu, jednakże zdaniem Odwołującego wymóg SWZ jasno określał konieczność jego posiadania w chwili dostawy. Wykonawcy zaoferowali więc urządzenia niezgodne z OPZ.

Na obecną chwilę takie certyfikacje posiadają tylko najwięksi producenci na świecie: PHILIPS, Zoll, Cardiac Science, Stryker, Defibteh czy Mindray.

Odwołujący wskazał w odwołaniu niezgodności oferty z warunkami zamówienia, co jest uzasadnieniem do odrzucenia ofert wymienionych na wstępie Wykonawców, zgodnie z jednoznacznym przepisem i orzecznictwem.

Ponadto, Odwołujący poniósł, że jak wskazuje Izba w swoim orzecznictwie treść SWZ jest wiążąca dla wszystkich uczestników postępowania przetargowego, a literalne i ścisłe jej egzekwowanie jest jedną z podstawowych gwarancji, czy wręcz warunkiem sine qua non, realizacji zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. Postanowienia SWZ są dla niego Zamawiającego wiążące i wyłącznie na ich podstawie może on oceniać treść złożonych ofert - KIO 720/23, wyrok z dnia 30 marca 2023 r. lub wyrok KIO 891/23 z dnia 18 kwietnia 2023r.

Ad zarzutu naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 7) ustawy Pzp w zw. z art. 14 ust. 1 uznk.

Odwołujący poniósł, że wykonawcy P.C. SALrescue Platforma Ratownicza, Przedsiębiorstwo Specjalistyczne Rescuesystem D.C. oraz C.Ł., oświadczyli, zgodnie z treścią przedłożonego Załącznika nr 1a do SWZ, iż zaoferowane przez nich defibrylatory spełniają wszystkie wymagane parametry. W ocenie Odwołującego oświadczenie to jest niezgodne ze stanem faktycznym, gdyż zaoferowany model defibrylatora nie spełnia wymagań opisanych w zarzucie nr 1, co zostało wykazane w ramach argumentacji dla zarzutu nr 1, o której uwzględnienie na potrzeby niniejszego zarzutu Odwołujący wnosi.

Zdaniem Odwołującego, oświadczenie nieprawdziwej informacji o spełnienia minimalnych wymagań opisanych w SWZ, miało decydujący wpływ na ocenę ofert, gdyż uchroniło ono tych Wykonawców przed odrzuceniem ich ofert, jako niezgodnych z warunkami zamówienia, co doprowadziło poddania tych ofert ocenie, pomimo, że przedmiot zamówienia nie spełnia minimalnych wymagań wskazanych w OPZ. Powyższe stanowi czyn nieuczciwej konkurencji.

Odwołujący wskazał, że zgodnie z art. 226 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp, Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli została złożona w warunkach czynu nieuczciwej konkurencji w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Krajowa Izba Odwoławcza w swoim orzecznictwie wyjaśnia, co należy rozumieć jako czyn nieuczciwej konkurencji. Odwołujący powołał się na stanowisko Izby wyrażone w wyroku KIO 1350/22 z dnia 14.06.2022 r.

W ocenie Odwołującego, w niniejszej sytuacji w ocenie Odwołującego istnieje stypizowana postać czynu nieuczciwej konkurencji. Stosownie do art. 15 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji:

1. Czynem nieuczciwej konkurencji jest rozpowszechnianie nieprawdziwych lub wprowadzających w błąd wiadomości o swoim lub innym przedsiębiorcy albo przedsiębiorstwie, w celu przysporzenia korzyści lub wyrządzenia szkody.

2. Wiadomościami, o których mowa w ust. 1, są nieprawdziwe lub wprowadzające w błąd informacje, w szczególności o:

1) osobach kierujących przedsiębiorstwem;

2) wytwarzanych towarach lub świadczonych usługach;

3) stosowanych cenach;

4) sytuacji gospodarczej lub prawnej.

W ocenie Odwołującego, składając deklarację, że oferty Wykonawców spełniają wszystkie wymagania minimalne opisane z dokumentacji postępowania, spowodowało rozpowszechnienie nieprawdziwych informacji w celu osiągnięcia korzyści w postaci poprawy swojej sytuacji w rankingu oceny ofert.

Odwołujący zaznaczył, że stosownie do ust. 2 ww. przepisu wiadomości są nieprawdziwe w szczególności wówczas, gdy dotyczą wytwarzanych towarów lub świadczonych usług, z czym mamy niniejszym do czynienia. Zdaniem Odwołującego oferowany produkt nie posiada cech funkcjonalnych, których wymagał Zamawiający.

Za czyn nieuczciwej konkurencji należy uznać, zdaniem Odwołującego, złożenie w postępowaniu nieprawdziwych lub wprowadzających w błąd informacji również w sytuacji nieprzewidzenia przez Zamawiającego możliwości skorzystania z fakultatywnych podstaw wykluczenia. Powyższe znajduje potwierdzenie w wyroku o sygn. KIO 5/22 z dnia 21.01.2022 r.

W złożonej pismem z 2 stycznia 2025 r. odpowiedzi na odwołanie, Zamawiający wniósł o oddalenie odwołania, przedstawił argumentację na poparcie swojego stanowiska oraz dowody.

W piśmie z 27 grudnia 2024 r. wykonawca D.C. prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą Przedsiębiorstwo Specjalistyczne Rescuesystem D.C. z siedzibą w Rząsce zgłaszający przystąpienie po stronie Zamawiającego wniósł o oddalenie odwołania, przedstawił swoje stanowisko oraz dowody.

Krajowa Izba Odwoławcza (dalej:*„Izba”* lub *„KIO”*), rozpoznając na rozprawie złożone odwołanie i uwzględniając dokumentację z przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, stanowiska stron złożone na piśmie i podane do protokołu rozprawy ustaliła, co następuje.

Odwołującemu zgodnie z treścią w art. 505 ustawy Pzp przysługują środki ochrony prawnej, ponieważ jest wykonawcą biorącym udział w postępowaniu o to zamówienie publiczne. W ocenie Izby nie zasługuje na uwzględnienie stanowisko Zamawiającego, jakby Odwołujący nie wykazał że ma interes we wniesieniu odwołania i może ponieść szkodę. Jak wynika z treści informacji o wyborze oferty najkorzystniejszej z 2 grudnia 2024 r., oferta Odwołującego zajęła 4 miejsce w rankingu ofert, wobec czego w przypadku potwierdzenia się zarzutów odwołania może mieć on szansę uzyskać to zamówienie.

Do przedmiotowego postępowania odwoławczego przystąpienie w charakterze uczestnika postępowania, po stronie Zamawiającego, w ustawowym terminie, skutecznie zgłosił wykonawca D.C. prowadzący działalność gospodarczą pod firmą Przedsiębiorstwo Specjalistyczne Rescuesystem D.C. z siedzibą w Rząsce, (dalej: *„Przystępujący”*).

Odwołanie zostało rozpoznane w granicach zawartych w nim zarzutów (art. 555 ustawy Pzp), podtrzymanych na rozprawie z uwzględnieniem zasady kontradyktoryjności postępowania (art. 534 ust. 1 ustawy Pzp). Rozpoznając przedmiotowe odwołanie Izba miała na uwadze treść akt postępowania (§8 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie postępowania przy rozpoznawaniu odwołań przez Krajową Izbę Odwoławczą z dnia 30 grudnia 2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 2453). Izba przy rozpoznaniu sprawy miała na uwadze ponadto stanowiska Stron i Przystępującego zaprezentowane zarówno w pismach procesowych, w tym w odpowiedzi na odwołania jak i podczas rozprawy oraz złożone dowody.

Izba ustaliła następujące okoliczności faktyczne jako istotne dla rozstrzygnięcia sprawy.

Na podstawie treści specyfikacji warunków zamówienia (dalej: *„SWZ”*), Izba ustaliła, że przedmiotowe postępowanie prowadzone jest w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji, na podstawie art. 275 pkt 1) ustawy Pzp.

Przedmiotem zamówienia jest dostawa 48 sztuk automatycznych defibrylatorów zewnętrznych (AED) zwanych również zestawem AED na wyposażenie radiowozów Straży Miejskiej Miasta Krakowa zgodnie z zakresem rzeczowym, który określa: Opis przedmiotu zamówienia zwany dalej OPZ (Specyfikacja Techniczna) stanowiący załącznik nr 2 do SWZ.

Zamawiający zawarł w Rozdziale V SWZ, pkt 4 wymaganie, zgodnie z którym:

„Zestaw AED spełnia wymagania określone w:

a) Ustawie o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (tj. Dz. U. z 2024 r., poz. 1620 z późn. zm.),

b) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. W sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych

(Dz. U. z 2010 r. Nr 215, poz. 1416 z późn. zm.),
c) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. W sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 211 z późn. zm.),
d) Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych 2017/745, 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 (zwane również jako: „rozporządzenie MDR").".
W Rozdziale V pkt 5 SWZ, Zamawiający wskazał:*„Przedmiot umowy zawierać będzie aktualne na dzień zawarcia umowy dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie Polski m.in. (jeśli dotyczy) deklaracje Zgodności, Certyfikat CE, Certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną i inne wymienione w Opisie Przedmiocie Zamówienia, instrukcję używania wyrobu, notę techniczną producenta potwierdzającą możliwość użycia na mokrej i metalowej powierzchni, dokument potwierdzający, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu).".*
Ponadto, w pkt 6 Zamawiający wskazał:*„Na żądanie Zamawiającego, Wykonawca okaże deklarację zgodności potwierdzające spełnienie warunków opisanych w pkt 4 i pkt 5.".*
Jak natomiast wynika z pkt 7:*„Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia oraz zakres obowiązków Wykonawcy został określony w załącznikach do SWZ, w tym w Projektowanych postanowieniach umowy (wzorze umowy) stanowiącym załącznik nr 7 do SWZ oraz w Opisie Przedmiotu Zamówienia (OPZ) stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ.".*
Zgodnie z Załącznikami nr 1a i 2 do SWZ, Zamawiający wymagał, aby urządzenie posiadało,*„możliwość użycia na mokrej i metalowej powierzchni potwierdzona notą techniczną producenta"* oraz *„zakres temperaturowy pracy od 0 do 50 stopni C Krótkotrwała praca w temperaturach ujemnych do -20 stopni C".*
Wzór umowy stanowi załącznik nr 7 do SWZ. Na postawie jego treści ustalono, że zgodnie z §1 ust. 2 ostatnie zdanie: *„Wykonawca gwarantuje ponadto, iż przedmiot umowy posiada wszystkie niezbędne elementy do prawidłowego funkcjonowania oraz odpowiednie certyfikaty zgodnie z obowiązującymi przepisami.".* Postanowienia zawarte w §1 ust. 4, 5 i 6 wzoru umowy stanowią powtórzenie postanowień wskazanych w Rozdziale V pkt 4, 5 i 6 SWZ.
Wykonawcy:
1)P.C. SALrescue Platforma Ratownicza - oferta nr 1;
2)Przedsiębiorstwo Specjalistyczne Rescuesystem D.C. - oferta nr 2;
3)C.Ł. - oferta nr 5
zaoferowali dostawę urządzenia iPAD SP1.

Izba zważyła co następuje.

Izba stwierdziła, iż odwołanie nie zasługiwało na uwzględnienie.

Ad zarzutu odnoszącego się niezgodności treści ofert w zakresie temperatury pracy o treści: *„Zakres temperaturowy pracy od 0 do 50 stopni C*
Krótkotrwała praca w temperaturach ujemnych do – 20 stopni C".
Zasadność ww. zarzutu Odwołujący wywodzi z treści Instrukcji użytkowania, Nr dokumentu: SP1-OPM-PL-02 Wydanie 2, wydrukowano w Korei Południowej Data publikacji: Kwiecień 2023 Wydawca: CU Medical Systems, Inc., załączonej do odwołania jako dowód nr 1. Na powyższą instrukcję powołują się też Zamawiający i Przystępujący. Odwołujący wskazał na treść znajdującą się na str. 57 zgodnie z którą: *„Stan urządzenia pracującego (urządzenie stosowane w sytuacjach nagłych) Temperatura: 0℃ ~ 50℃ (32℉ ~ 122℉) (…) Stan czuwania (Urządzenie przechowywane z elektrodami do defibrylacji i zamontowanym pakietem baterii – gotowe do użytku w sytuacji nagłej). Temperatura: 0℃ ~ 43℃ (32℉ ~ 109℉) Stan przechowywania/transportu (samo urządzenie, bez elektrod do defibrylacji ani pakietu baterii) Temperatura: -20℃ ~ 60℃ (-4℉ ~ 140℉) (…)".*
Z powyższego wynika, że na podstawie Instrukcji użytkowania możliwe jest potwierdzenie parametru*„zakres temperaturowy pracy od 0 do 50 stopni C"*, Izba dostrzega, że stan czuwania odnoszący się do urządzenia przechowywanego, gotowego do użytku w sytuacji nagłej to *0℃ ~ 43℃,* niemniej jednak wobec tak sformułowanego wymagania, nie sposób uznać aby wymóg *„zakres temperaturowy pracy od 0 do 50 stopni C"* nie był potwierdzony przez informację *„Stan urządzenia pracującego (urządzenie stosowane w sytuacjach nagłych) Temperatura: 0℃ ~ 50℃ (32℉ ~ 122℉)".* Ponadto, wobec powołania się przez Zamawiającego i Przystępującego na oświadczenia producenta, tj. oświadczenie z 11 lipca 2017 r., z którego wynika, że sporny sprzęt jest przystosowany do pracy w warunkach od 0 do 50 ˚C nie ma podstaw uznać, że sporny parametr nie jest spełniony.

Powyższy fragment instrukcji nie potwierdza natomiast wymagania *„Krótkotrwała praca w temperaturach ujemnych do -20 stopni C".* W odpowiedzi na odwołanie Zamawiający wyjaśnił, że weryfikując ten parametr oparł się na oświadczeniu producenta stanowiącym załącznik nr 2 do odpowiedzi na odwołanie (w treści pisma Zamawiający podał błędną datę). Dowód nr 2 do odpowiedzi na odwołanie stanowi list deklaracyjny z 30 listopada 2018 r., z treści którego

wynika, *że „Defibrylator i-PAD CU -SP1 może pracować do 20 minut w ujemnych temperaturach (do -20 stopni Celsjusza) po szybkim przejściu z temperatur powyższej 20 stopni Celsjusza".* Na ten sam dowód powołał się również Przystępujący w swoim stanowisku pisemnym z 27 grudnia 2024 r.

W ocenie Izby powyższe oświadczenia są wystarczające dla uznania spełnienia kwestionowanego wymagania. Izba miała w tym zakresie na uwadze treść dokumentów zamówienia, gdzie Zamawiający nie wymagał w celu potwierdzenia warunków zamówienia złożenia wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych w celu wykazania spełnienia wymogów OPZ przez oferowane urządzenie. Jak wyjaśnił Zamawiający, składając ofertę wykonawcy mieli złożyć stosowne oświadczenie co do spełnienia przez oferowane urządzenie wymagań wskazanych przez Zamawiającego w załącznikach nr 1a i nr 2, a w zakresie spornego parametru Zamawiający nie sprecyzował jednocześnie, na podstawie jakiego dokumentu będzie weryfikować jego prawdziwość. Stąd też, wobec takiego ukształtowania treści dokumentów zamówienia Izba doszła do przekonania, że oświadczenia producenta, na które powołali się Zamawiający i Przystępujący są wystarczające dla uznania, że sporne wymagania odnoszące się do temperatury pracy są spełnione przez kwestionowane urządzenie. Ponadto Izba wskazuje, że na str. 57 Instrukcji użytkowania, na treści której zarzut został oparty, są wskazane tylko trzy parametry, tj. Stan urządzenia pracującego (urządzenie stosowane w sytuacjach nagłych), Stan czuwania (Urządzenie przechowywane z elektrodami do defibrylacji i zamontowanym pakietem baterii – gotowe do użytku w sytuacji nagłej) oraz Stan przechowywania/transportu (samo urządzenie, bez elektrod do defibrylacji ani pakietu baterii). Nie ma natomiast wprost parametru *„krótkotrwała praca w temperaturach ujemnych"*, którego potwierdzenia oczekiwał Zamawiający. Wobec powyższego, skoro treść Instrukcji użytkowania nie została sformułowana w sposób pozwalający ustalić, czy urządzenie pracuje w sposób krótkotrwały w temperaturach ujemnych i jaki jest ich zakres, możliwe było w tym zakresie oparcie się na oświadczeniu producenta. W ocenie Izby gdyby sporne urządzenie nie nadawało się do takiej pracy w temperaturach ujemnych, producent by tego nie oświadczył. W tym miejscu, odnosząc się do twierdzenia Odwołującego podważającego ich aktualność, a także zarzucającego ich sprzeczność z instrukcją, Izba wskazuje że w tym zakresie nie przedstawiono żadnych dowodów. W ocenie Izby było możliwe zwrócenie się do odpowiedniego podmiotu (producent/dystrybutor), w celu potwierdzenia że te oświadczenia straciły aktualność, w szczególności że w postępowaniu odwoławczym ciężar dowodu spoczywa na Odwołującym.

W związku z powyższym zarzut podlegał oddaleniu jako niepotwierdzony.

Ad zarzutu odnoszącego się niezgodności treści ofert w zakresie wymagania *„możliwość użycia na mokrej i metalowej powierzchni potwierdzona notą techniczną producenta".*

Zarzut sprowadza się do twierdzenia, że po pierwsze zgodnie z Instrukcją użytkownika str. 20 urządzenia nie wolno używać na mokrej powierzchni oraz po drugie, oświadczenie producenta załączone do jednej z ofert nie może być uznane za potwierdzające spełnienie wymogu, ponieważ w jego treści producent odwołuje się do badań przeprowadzonych przez innych producentów. Odwołujący argumentował, że wydanie noty technicznej producenta wymaga przeprowadzenia badań i udokumentowania tego notą techniczną, natomiast oświadczenie producenta nie potwierdza, aby takie badania zostały przeprowadzone.

W odpowiedzi na odwołanie Zamawiający argumentował, że po pierwsze przywołana przez Odwołującego strona Instrukcji użytkownika nie zakazuje używania urządzenia na mokrej lub metalowej powierzchni. Po drugie, w ocenie Zamawiającego, Odwołujący dokonuje nadinterpretacji postanowień SWZ, w treści których Zamawiający wymagał przedstawienia *„noty technicznej producenta".* Zamawiający podniósł, że zgodnie z definicją Słownika Języka Polskiego PWN nota *„to oficjalne pismo urzędowe", „ocena"* lub *„objaśnienie".* Z powyższego Zamawiający wywiódł, że forma dokumentowa noty technicznej jest dowolna i może to być zarówno oświadczenie producenta urządzenia jak i certyfikat czy omawiana nota techniczna lub inny dokument stanowiący oświadczenie producenta urządzenia AED.

Ponadto, Zamawiający wyjaśnił, że dokonując oceny tego parametru opierał się na treści Instrukcji użytkowania urządzenia oraz przedstawionym Oświadczeniu producenta (dowód nr 3 do odpowiedzi na odwołanie) ogólnodostępnych na stronach dystrybutorów urządzenia i na stronie producenta. Zamawiający wskazał, że producent jednoznacznie potwierdził możliwość użycia urządzenia na mokrych i metalowych powierzchniach.

Przystępujący zaprezentował stanowisko podobne do argumentacji Zamawiającego i powołał się na oświadczenie producenta z 11 styczna 2018 r., to samo na które powołał się Zamawiający.

W ocenie Izby zarzut podlega oddaleniu jako bezzasadny. Po pierwsze, odnosząc się do dowodu przedstawionego przez Odwołującego podczas posiedzenia z udziałem stron – wyciągu z normy ISO 13485 w ocenie Izby dowód ten w okolicznościach tej sprawy nie może przesądzić, że pojęcie *„nota techniczna producenta"* należy rozumieć w sposób wskazany w jego treści. Analiza treści dokumentów zamówienia wskazuje, że Zamawiający nigdzie nie odwołał się do normy ISO 13485. Normy, jakie zostały przywołane przez Zamawiającego to PN – EN 60601-1-2, PN – EN 61000 -4-2:2001, MIL – STD – 810G. Ponadto dostrzec należy, że kwestionowane wymaganie brzmi: *„możliwość użycia na mokrej i metalowej powierzchni potwierdzona notą techniczną producenta".* Zamawiający w tym miejscu nie podał, że pojęcie to

należy rozumieć w sposób zdefiniowany w normie ISO 13485 ani w żaden inny sposób nie zdefiniował tego pojęcia.

Oświadczenie z 11 stycznia 2018 r., na które powołali się Zamawiający i Przystępujący wprost potwierdza *„Możliwe jest przeprowadzenie bezpiecznej defibrylacji za pomocą urządzeń CU-SPI oraz CU-SP2 na mokrych metalowych powierzchniach, z zachowaniem środków ostrożności.”*. Izba dostrzega, że oświadczenie to nie jest poparte stosownymi badaniami, jednak w ocenie Izby taka konieczność, wobec braku sprecyzowania pojęcia *„nota techniczna producenta”* nie wynika z dokumentów zamówienia. Dodatkowo, nawet jeśli wziąć pod uwagę definicję *„noty technicznej”*, na którą powołał się Odwołujący na rozprawie, dostrzec należy że nie ma w niej również mowy o badaniach producenta. Co więcej, nie można pominąć, że na etapie badania i oceny ofert Zamawiający nie wymagał przedstawienia *„noty technicznej producenta”*. Zwrócenie się o taką notę może mieć miejsce dopiero na etapie realizacji zamówienia, na żądanie Zamawiającego, ponieważ tak Zamawiający ukształtował warunki tego zamówienia. Ponadto, Izba przychyliła się do stanowiska Zamawiającego i Przystępującego, że nie sposób uznać aby Instrukcja użytkowania zakazywała użycia urządzenia na mokrej powierzchni. Zawarte tam komunikaty, na które w treści zarzutu powołał się Odwołujący należy w ocenie Izby traktować jako ostrzeżenia/środki ostrożności co do użytkowania, a nie zakaz jak wywodzi Odwołujący. Dodatkowo Izba wskazuje, że ciężar dowodu spoczywa na Odwołującym, który kwestionując oświadczenie z 11 stycznia 2018 r. nie wykazał w sposób niewątpliwy, że nota techniczna producenta nie istnieje, nie może zostać wystawiona ani że ww. oświadczenie nie pełni takiej roli. Aktualność tego oświadczenia również nie była podważana.

Powyższe przesądziło o oddaleniu zarzutu.

Ad zarzutu niespełnienia przez sporne urządzenie wymagań rozporządzenia MDR

Odwołujący argumentował, że sporne urządzenie nie posiada certyfikatu potwierdzającego zgodność z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017r. w sprawie wyrobów medycznych 2017/745, 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 ocenie Odwołującego, Zamawiający wymagał posiadania takiego certyfikatu.

W odpowiedzi na odwołanie Zamawiający wskazał, że z Rozdziału V pkt 4 i 5 SWZ nie wynika wymóg przedstawienia stosownego certyfikatu lecz Zamawiający wymagał zgodności z przywołanymi przepisami prawa. Zamawiający wskazał, że podczas oceny opierał się na treści dowodów nr 4, 5 i 6 załączonych do odpowiedzi na odwołanie.

W ocenie Izby przeprowadziny przez Zamawiającego sposób oceny tego zakresu oferty nie stanowi naruszenia treści SWZ. Zwrócić bowiem należy uwagę na pełną treść postanowienia zawartego w Rozdziale V pkt 5 SWZ, zgodnie z którą *„Przedmiot umowy zawierać będzie aktualne na dzień zawarcia umowy dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terenie Polski m.in. (jeśli dotyczy) deklaracje Zgodności, Certyfikat CE, Certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną i inne wymienione w Opisie Przedmiocie Zamówienia, instrukcję używania wyrobu, notę techniczną producenta potwierdzającą możliwość użycia na mokrej i metalowej powierzchni, dokument potwierdzający, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu).”*

Z powyższego wynika, że Zamawiający, po pierwsze wymagał *„aktualnych na dzień zawarcia umowy dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu na terenie Polski”*, Odwołujący nie podnosił aby takich dokumentów nie posiadało sporne urządzenie, a jednocześnie przez Zamawiającego i Przystępującego złożonymi dowodami zostało wykazane, że sporne urządzenie może się posługiwać dotychczasowymi certyfikatami w związku okresem przejściowym. Następnie Zamawiający w ww. postanowieniu zastrzegł *„jeśli dotyczy”* co zdaniem Izby w przypadku spornego urządzenia i kwestii *„dokument potwierdzający, że oferowany wyrób medyczny został zgłoszony/wpisany do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu (nazwa wyrobu zgłoszona/wpisana do rejestru winna odpowiadać nazwie handlowej/katalogowej oferowanego wyrobu).”,* nie jest uprawniane twierdzenie, że należy bezwzględnie ten dokument przedstawić. Skoro bowiem sporne urządzenie jest objęte okresem przejściowym, to wymóg przedstawienia ww. dokumentu nie dotyczy tego urządzenia.

W związku z powyższym zarzut został oddalony.

Ad zarzutu nr 2

Zasadność zarzutu nr 2 Odwołujący wywodzi z zasadności zarzutu nr 1. Wobec oddalenia zarzutu nr 1 w całości, zarzut nr 2 również podlega oddaleniu.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku sprawy na podstawie art. 575 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.) oraz § 8 ust. 2 związku z § 2 ust. 1 pkt 1 w zw. z §5 pkt 1) i pkt 2) lit. b) rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu wysokości wpisu od odwołania (Dz. U. z 2020 r. poz. 2437).

Mając na uwadze powyższe, orzeczono jak w sentencji.

Przewodnicząca:…….