Sygn. akt KIO 1654/24

WYROK

Warszawa, dnia 3 czerwca 2024 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodnicząca:Małgorzata Jodłowska

Protokolantka:Wiktoria Ceyrowska

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 31 maja 2024 roku odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 10 maja 2024 roku przez wykonawcę SKAMEX SPÓŁKA AKCYJNA z siedzibą w Łodzi w postępowani prowadzonym przez zamawiającego WOJEWÓDZKIE WIELOSPECJALISTYCZNE CENTRUM ONKOLO TRAUMATOLOGII IM. M. KOPERNIKA W ŁODZI

przy udziale uczestnika postępowania po stronie Zamawiającego BIALMED SPÓŁKA Z OGRANICZON ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w Warszawie

orzeka:

1.Umarza postępowanie odwoławcze w zakresie zarzutu dotyczącego niezgodności treści oferty wykonawcy BIALMED SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w Warszawie z wymaganiami Zamawiając dotyczącymi zaoferowania wyrobu medycznego wolnego od ftalanów

2.Oddala odwołanie w pozostałym zakresie

3.Kosztami postępowania odwoławczego obciąża wykonawcę SKAMEX SPÓŁKA AKCYJNA z siedzibą w Łodzi i:

3.1.zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę SKAMEX SPÓŁKA AKCYJNA z siedzibą w Łodzi tytułem wpisu o odwołania oraz kwotę 3 600 zł 00 gr (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) poniesioną przez Zamawiającego tytułem wynagrodzenia pełnomocnika

3.2.zasądza od wykonawcy SKAMEX SPÓŁKA AKCYJNA z siedzibą w Łodzi na rzecz zamawiającego WOJEWÓDZK WIELOSPECJALISTYCZNE CENTRUM ONKOLOGII I TRAUMATOLOGII IM. M. KOPERNIKA W ŁODZI 600 zł 00 gr (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) tytułem wynagrodzenia 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 1654/24

UZASADNIENIE:

Zamawiający WOJEWÓDZKIE WIELOSPECJALISTYCZNE CENTRUM ONKOLOGII I TRAUMATOLOGI KOPERNIKA W ŁODZI prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego pn: „Dostawa wyrobów medycznych dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej 10 000 000 Euro", nr referencyjny: EZ.28.4.2024.

Przedmiotowe postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego jest prowadzone na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, dalej: „ustawa Pzp".

Szacunkowa wartość zamówienia jest równa lub wyższa od progów unijnych określonych w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 3 ustawy Pzp

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej wdniu 15 stycznia 2024 r. pod numerem: 00027556-2024.

W postępowaniu tym wykonawca SKAMEX SPÓŁKA AKCYJNA z siedzibą w Łodzi (dalej: „Odwołujący") w dniu 10 maja 2024 r. wniósł odwołanie do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej wobec zaniechania przez Zamawiającego odrzucenia oferty wykonawcy Bialmed sp. z o.o. z postępowania - w myśl art. 226 ust. 1 pkt. 5 ustawy Pzp i w konsekwencji niezgodnej z przepisami ustawy PZP czynności wyboru tej oferty jako najkorzystniejszej w zakresie pakietu nr 2 oraz zaniechanie czynności wyboru jako najkorzystniejszej oferty Wykonawcy Skamex S.A, mimo że oferta Odwołującego spełnia wymagania Zamawiającego i jako taka powinna zostać uznana za najkorzystniejszą.

<u>Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie:</u>

naruszenie art. 16 pkt 1 i art. 17 ust. 2 ustawy Pzp poprzez prowadzenie postępowania w sposób naruszający zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania Wykonawców i w konsekwencji wadliwy wybór wykonawcy, naruszając przepisy:

• art. 226 ust. 1 pkt. 5 ustawy Pzp – poprzez zaniechanie odrzucenia oferty wykonawcy Bialmed Sp. z o.o. (ul. Kazimierzowska 46/48/35, 02-543 Warszawa) jako niezgodnej z warunkami zamówienia, w sytuacji, gdy Wykonawca

ten złożył ofertę, której produkt nie spełnia wymagań postawionych przez Zamawiającego, a w konsekwencji tych zaniechań nieprawidłowy wybór oferty tego Wykonawcy jako najkorzystniej;

• Ewentualnie w przypadku gdyby Krajowa Izba Odwoławcza nie stwierdziła naruszeń wskazanych powyżej odwołujący wskazuje naruszenie art. 107 ust. 2 ustawy PZP poprzez zaniechanie wezwania wykonawcy Bialmed sp. z o.o. do uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych, mimo że Zamawiający oczekiwał złożenia przedmiotowych środków dowodowych wymienionych w SWZ, a środki te miały potwierdzać wszystkie wymagane parametry zaoferowanych produktów, a Wykonawca Bialmed nie złożył wszystkich wymaganych przedmiotowych środków dowodowych, natomiast złożone dokumenty nie potwierdzają spełniania wszystkich wskazanych w opisie przedmiotu zamówienia parametrów; A w konsekwencji każdego z podniesionych wyżej zarzutów naruszenie art. 239 ustawy Pzp – poprzez zaniechanie wyboru oferty Skamex S.A jako najkorzystniejszej, w sytuacji, gdy to oferta Odwołującego Skamex S.A jest ofertą najkorzystniejszą złożoną w niniejszym postępowaniu, spełniająca wszystkie wymagania Zamawiającego i dokonanie wyboru jako najkorzystniejszej oferty, która nie spełnia wymagań Zamawiającego i podlega odrzuceniu.

Odwołujący wniósł o:

1.unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej Wykonawcy Bialmed sp. z o.o.;

2.dokonanie powtórnego badania i oceny oferty, a w ramach tej czynności odrzucenie oferty Wykonawcy Bialmed Sp. z o.o. jako niezgodnej z warunkami zamówienia oraz wybór oferty Odwołującego Skamex S.A;

3.ewentualnie w ramach powtórzonej czynności badania ofert wezwanie wykonawcy Bialmed sp. z o.o. do uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych zgodnie z art. 107 ust. 2 ustawy PZP;

4.zasądzenie kosztów postępowania odwoławczego od Zamawiającego na rzecz Odwołującego.

W uzasadnieniu powyższych zarzutów i żądań Odwołujący wskazał m.in.:

W ocenie Odwołującego Zamawiający dokonał czynności badania zgodności treści oferty z treścią SWZ dla pakietu nr 2 w sposób naruszający wskazane w zarzutach podstawowe przepisy Ustawy, z których wynika zobowiązanie Zamawiającego do traktowania na równych zasadach wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego. Ustawodawca zobowiązał również Zamawiającego do stosowania przy wyborze oferty najkorzystniejszej wyłącznie zasad, warunków, wymagań w sposób określony w przepisach ustawy Pzp oraz odpowiednio zapisach SWZ, czego nie można stwierdzić analizując działania Zamawiającego w przedmiotowym postępowaniu.

Odwołujący wskazał, że firma Bialmed zaoferowała przyrząd do infuzji IS Sunrise Premium Line o numerze katalogowym IV02W/150, którego producentem jest Zibo Sunrise, wyrób medyczny klasy IIa. Wraz z ofertą ww. wykonawca przedłożył katalog zaoferowanego produktu.

Odwołujący przytoczył tezę wyroku Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 6 sierpnia 2021r. w sprawie o sygn. akt KIO 1698/21 dot. przedmiotowych środków dowodowych.

Odwołujący wysłał do Zamawiającego informację, w której wniósł o powtórzenie czynności Zamawiającego związanych z badaniem i oceną ofert w pakiecie nr 2 oraz o odrzucenie oferty wykonawcy Bialmed sp. z o.o., wskazując iż Zamawiający dokonując oceny oferty dokonał tych czynności w sposób nieprawidłowy, a oferta wykonawcy Bialmed nie spełnia postawionych przez Zamawiającego wymagań.

Z uwagi na brak odpowiedzi ze strony Zamawiającego na informację złożoną przez Odwołującego po ogłoszeniu wyboru oferty najkorzystniejszej, w której Odwołujący zawarł, iż produkt oferowany przez Wykonawcę Bialmed sp. z o.o. nie spełnia wymagań postawionych przez Zamawiającego, nadto katalog złożony wraz z ofertą zawiera nieprawdziwe informacje, Odwołujący zlecił niezależnemu laboratorium wykonanie badań produktu oferowanego przez wykonawcę Bialmed.

Badanie to polegało na analizie mikroskopowej igły biorczej IS Sunrise Premium Line producenta Zibo Sunrise i wykonane zostało w celu uwidocznienia włókien szklanych.

Materiał do badań stanowił przyrząd do infuzji IS Sunrise Premium Line producenta Zibo Sunrise; REF IV02W/150; LOT: 20230905.

Igła biorcza została przecięta u podstawy w celu odsłonięcia wewnętrznych struktur polimeru. Przeprowadzono obserwacje mikroskopowe w powiększeniu za pomocą mikroskopu cyfrowego. W przypadku występowania włókna szklanego w tworzywie przewidywane jest uwidocznienie struktur o średnicy 1-25 µm.

Co znamienne, w wyniku badań stwierdzono, że nie uwidoczniono struktur, które mogłyby odpowiadać włóknu szklanemu w badanej próbce.

W związku z powyższą argumentacją - zdaniem Odwołującego - nie ma wątpliwości, że Zamawiający jasno wskazał, iż dopuścił zaoferowanie aparatu z igłą biorczą ściętą dwupłaszczyznowo wykonaną z ABS wzmocnionego włóknem szklanym, a wykonawca Bialmed sp. z o.o. zaproponował produkt, który takiego wzmocnienia nie posiada. Zaoferowany przez wykonawcę Bialmed sp. z o.o. produkt jest niezgodny z wymaganiami stawianymi przez Zamawiającego w treści specyfikacji warunków zamówienia, co stanowi bezsprzeczną podstawę do odrzucenia oferty

wykonawcy Bialmed sp. z o.o. w niniejszym postępowaniu na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 5 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Odwołujący zwrócił uwagę, że zgodnie z art. 7 Rozporządzenia EU 2017/475 w sprawie wyrobów medycznych zakazane jest używanie tekstów przypisujących wyrobom właściwości, których dany wyrób nie posiada, pod rygorem nałożenia na podmiot kary finansowej.

Na wypadek jednak gdyby Krajowa Izba Odwoławcza nie podzieliła stanowiska Odwołującego w zakresie wskazanym wyżej, Odwołujący wskazał, że wykonawca Bialemd sp. z o.o. nie złożył wymaganych przez Zamawiającego w rozdziale VI pkt 2.2. SWZ przedmiotowych środków dowodowych. Zamawiający jasno wskazał w tym punkcie, że wykonawcy zobligowani są złożyć wraz z ofertą dokumenty: *Oryginalne ulotki producenta, katalogi, ulotki o produkcie, karty danych technicznych, instrukcje użycia w języku polskim potwierdzających wymagane parametry oferowanego przedmiotu zamówienia (jeśli oryginalna dokumentacja jest w innym języku niż język polski to Wykonawca dostarczy wraz z oryginałem tłumaczenie na język polski) – w zakresie niezbędnym do oceny parametrów bezwzględnie wymaganych określonych w załączniku nr 2 do SWZ*.

Wykonawca nie złożył takich przedmiotowych środków dowodowych zarówno po pozycji 1 i jak i do pozycji 2 w ramach pakietu nr 2. Złożone karty katalogowe nie potwierdzają wymaganych przez Zamawiającego parametrów dotyczących konieczności wykonania całego wymaganego aparatu z materiałów wolnych od ftalanów. Zamawiający wymagał złożenia wszystkich wskazanych dokumentów w ramach potwierdzenia spełniania wymaganych w opisie przedmiotu zamówienia produktów.

W złożonej pismem z 29 maja 2024 r. odpowiedzi na odwołanie, Zamawiający ustosunkował się do zarzutów podniesionych przez Odwołującego i wniósł o oddalenie odwołania w całości.

<u>W uzasadnieniu Zamawiający wskazał m.in.:</u>

Zamawiający nie zgadza się zarzutem, iż wykonawca Bialmed Sp. z o.o. złożył ofertę niezgodną z treścią SWZ w zakresie pakietu nr 2 dotyczącą aparatu do przetoczeń.

Zamawiający zwrócił uwagę, że w toku prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia w zakresie pakietu nr 2 udzielił w dniu 7.02.2024r. wyjaśnień stanowiących odpowiedź na pytanie nr 3,4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 i 11 oraz 22-25, 29-31. Udzielając odpowiedzi na pytanie nr 23:

Czy Zamawiający dopuści Aparaty do przetoczeń płynów IS - Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych, komora kroplowa wykonana z elastycznego, miękkiego materiału innego niż PP o długości min 60 mm w części przezroczystej, całość wolna od ftalanów (informacja na opakowaniu jednostkowym), Igła biorcza ścięta dwupłaszczowa wykonana z ABS wzmocnionego włóknem szklanym, zacisk rolkowy wyposażony w uchwyt na dren oraz możliwość zabezpieczenia igły biorczej po użyciu, opakowanie kolorystyczne folia-papier, sterylny.

Zamawiający udzielił odpowiedzi, iż dopuszcza takie parametry, ale nie wymaga. Powyższe wyjaśnienia dopuściły więc zarówno aparaty do przetoczeń płynów o długości 60mm jaki i długości 65 mm. Wśród wymagań dotyczących parametrów technicznych aparatu do przetoczeń zamawiający wymienił wymóg by igła biorcza ścięta dwupłaszczowa wykonana z ABS wzmocnionego włóknem szklanym.

Na potwierdzenie spełnienia przedmiotowego parametru Zamawiający w rozdz. VI przedmiotowe środki dowodowe wymagał w pkt. 2.2. złożenia oryginalnych ulotek producenta, katalogów, ulotek o produkcie, kart danych technicznych, instrukcji, a w przypadku gdy dany parametr nie zostałby potwierdzony w w/w dokumentach dopuszczalne było złożenie oświadczenia producenta lub autoryzowanego przedstawiciela/dystrybutora producenta.

Wykonawca na potwierdzenie zgodności zaoferowanego aparatu z opisem przedmiotu zamówienia złożył ulotkę potwierdzającą iż przyrząd do infuzji IS Premium – Premium Line (aparat do przetoczeń) wyposażony został w igłę wykonaną z ABS wzmocnioną włóknem szklanym. Z ulotki wynika, iż jego producentem jest Zibo Sunrise. Przedstawione środki dowodowe zgodne z w/w punktem SWZ dot. przedmiotowych środków dowodowych potwierdzały więc zgodność zaoferowanego aparatu z wymaganiami SWZ.

Odwołujący w treści odwołania powołuje się na przeprowadzanie jakiś badań w/w produktu. Jednakże zarówno w odwołaniu jak na wniosek zamawiającego nie przedstawił raportu z powołanego w odwołaniu badania. Brak jest więc możliwości zweryfikowania prawdziwości i rzetelności wykonanych badań, nie wiadomo jakie laboratorium wykonało przedmiotowe badania, jaka została zastosowana metoda badawcza, czy rzeczywiście przedmiotem badania był zaoferowany wyrób przed Bialmed sp. z o.o. Podkreślić należy, iż to na odwołującym spoczywa ciężar dowodu i wykazania zasadności stawianych zarzutów. Odwołujący oprócz niczym nie popartych zarzutów i odwoływania się do „jakiś badań, jakiegoś laboratorium" nie udowodnił, iż:

1. zaoferowany aparat do przetoczeń płynów nie spełnia wymogu dotyczącego zabezpieczenia igieł,
2. załączona ulotka dotycząca tego parametru jest nieprawdziwa. Podkreślić należy, iż Bialmed Sp. z o.o. złożyła w przystąpieniu do odwołania oświadczenie producenta Zino Sunrise Medical Co. Ltd potwierdzając, iż igła aparatu została wykonana z ABS wzmocnionego włóknem szklanym.

Przedstawione w niniejszym postępowaniu dokumenty tj. ulotka producenta, a także złożone oświadczenie producenta w sposób niebudzący wątpliwości potwierdzają spełnienie wymagań opisanych w OPZ przez zaoferowany aparat oraz zgodność oferty z wymaganiami zamawiającego.

Zamawiający przytoczył tezę uchwała Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 9 listopada 2022 r. w sprawie o sygn. akt KIO/KD 30/22 oraz wyroku Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 28 lipca 2021 r. w sprawie o sygn. akt KIO 1928/21.

W ocenie Zamawiającego, Odwołujący oprócz niczym niepopartych zarzutów nie przedstawia żadnych dowodów wskazujących na nieprawdziwość złożonych oświadczeń zawartych w treści ulotki. Nie zostały przedstawione wyniki, na które powołuje się odwołujący, tym samym uniemożliwiając całkowicie możliwość zapoznania się z zastosowaną metodą badawczą, nie wiadomo jest również czy badania wykonało laboratorium posiadające uprawnienia do wykonywania tego typu badań. Nie wiadomo również jaki produkt badano nie znamy bowiem określenia nr LOT produktu, nazwy producenta. W tym zakresie odwołujący już na etapie składania odwołania powinien był przedstawić przedmiotowy dowód.

Zamawiający nie zgodził się z twierdzeniami odwołującego, iż ulotka zawiera nieprawdziwe informacje. Zwrócił uwagę, że w tym zakresie nie zostały przedstawione żadne dowody, które potwierdzałyby prawdziwość stawianych zarzutów. Zamawiający przytoczył tezę wyroku Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 5 kwietnia 2022 r. w sprawie o sygn. akt KIO 813/22 dot. ciężaru dowodów.

Zamawiający podkreślił, że przystępujący złożył dodatkowe oświadczenie producenta, które dodatkowo potwierdza prawdziwość danych zawartych w treści ulotki. Złożone przez przystępującego oświadczenie producenta jest w świetle art. 104 ust. 4 pzp wystarczającym dowodem potwierdzającym prawdziwość danych podanych w ulotce. Przepis art. 104 ust. 4 p.z.p. wskazuje, że jeżeli wymagana jest określona etykieta, zamawiający akceptuje wszystkie etykiety potwierdzające, że dane roboty budowlane, dostawy lub usługi spełniają równoważne wymagania określonej przez zamawiającego etykiety. Powyższe oznacza, że zamawiający może przyjąć oświadczenie autoryzowanego dystrybutora sprzętu czy producenta potwierdzające konkretne parametry techniczne. Tym samym brak jest podstaw do uwzględniania zarzutu ewentualnego dot. konieczności przeprowadzania dodatkowego badania oferty Bialmed Sp. z o.o.

Wykonawca BIALMED SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w Warszawie (jako: „Uczestnik postępowania", „BIALMED") zgłosił przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego. W zgłoszeniu przystąpienia Uczestnik ustosunkował się również do zarzutów podniesionych przez Odwołującego i wniósł o oddalenie odwołania w całości.

Krajowa Izba Odwoławcza po przeprowadzeniu rozprawy z udziałem Stron oraz Uczestnika postępowania uwzględniając dokumentację postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, jak również biorąc pod uwagę oświadczenia i stanowiska Stron oraz Uczestnika postępowania wyrażone odpowiednio w odwołaniu, odpowiedzi na odwołanie, a także wyrażone ustnie na rozprawie i odnotowane w protokole, ustaliła i zważyła, co następuje:

Izba stwierdziła, że nie została wypełniona żadna z przesłanek ustawowych skutkujących odrzuceniem odwołania, wynikających z art. 528 ustawy Pzp.

Przystępując do rozpoznania odwołania, Izba ustaliła wystąpienie przesłanek z art. 505 ust. 1 ustawy Pzp, tj. istnienie po stronie Odwołującego interesu w uzyskaniu zamówienia oraz możliwości poniesienia przez niego szkody w wyniku kwestionowanych czynności Zamawiającego.

Izba postanowiła dopuścić do udziału w postępowaniu odwoławczym wykonawcę BIALMED SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w Warszawie. Wszystkie warunki formalne związane ze zgłoszonym przystąpieniem zostały spełnione. Co za tym idzie ww. wykonawca skutecznie zgłosił swoje przystąpienie do postępowania odwoławczego, stając się uczestnikiem postępowania odwoławczego.

Izba zaliczyła w poczet materiału dowodowego dowody niestanowiące części dokumentacji postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, złożone przez:

1. Odwołującego na posiedzeniu, tj. raport z badań wewnętrznych analiza mikroskopowa igły biorczej BIALMED PremiumLINE firmy MARGOMED® (nr raportu: W/49/2024); Raport z badań Oznaczenie charakterystycznych właściwości materiału – Laboratorium Badania Tworzyw Polimerowych Plastigo z siedzibą w Częstochowie; Raport z badań nr 7/MIK/05/24 – Centralne Laboratorium Badawcze Uniwersytetu Przyrodniczego w Lublinie
2. Uczestnika postępowania wraz ze zgłoszeniem przystąpienia, tj. oświadczenia producenta Zibo Sunrise Medical Cp. Ltd.

Odnosząc się do wniosku Zamawiającego o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodu z opinii biegłego, a mianowicie jednostki notyfikowanej: POLSKIE CENTRUM BADAŃ I CERTYFIKACJI SPÓŁKA AKCYJNA z siedzi Warszawie, TÜV NORD POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w Katowica DQS POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w Warszawie - nie można tracić z widzenia, że zarzuty odwołania dotyczą kwestii zgodności oferty Odwołującego z warunkami zamówienia oraz oceny

przedmiotowego środka dowodowego, i zasadniczo sprowadzają się do analizy specyfikacji warunków zamówienia, katalogu produktu, oświadczenia producenta. Co za tym idzie Izba rozstrzyga zarzuty, które dotyczą zagadnień prawnych, a nie okoliczności wymagających wiadomości specjalnych. Zgłoszony przez Zamawiającego wniosek dowodowy Izba uznała jako powołany dla zwłoki i na podstawie art. 541 ustawy Pzp odmówiła jego przeprowadzenia.

Izba ustaliła następujący stan faktyczny:

Zamawiający prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem jest dostawa wyrobów medycznych.

W zakresie pakietu nr 2 oferty złożyli następujący wykonawcy:

1.AESCULAP CHIFA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w Nowym Tomyślu

2.BIALMED SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w Warszawie

3.ZARYS INTERNATIONA GROUP SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w Zabrzu

4.SKAMEX SPÓŁKA AKCYJNA z siedzibą w Łodzi

Zgodnie z treścią załącznika nr 2 do specyfikacji warunków zamówienia (SWZ) – formularz asortymentowo – cenowy, w pakiecie nr 2, pozycja nr 2 Zamawiający wymagał:

2	Aparaty do przetoczeń płynów IS - Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych, komora kroplowa wykonana z PP o długości min 65 mm, całość wolna od ftalanów (informacja na opakowaniu jednostkowym), igła biorcza ścięta dwupłaszczowa wykonana z ABS wzmocnionego włóknem szklanym, zacisk rolkowy wyposażony w uchwyt na dren oraz możliwość zabezpieczenia igły biorczej po użyciu, opakowanie kolorystyczne folia-papier, sterylny

W przedmiotowym postępowaniu wykonawcy zwrócili się do Zamawiającego z wnioskami o wyjaśnienie treści SWZ. Zdaniem Stron kluczowe dla rozpoznania sprawy są odpowiedzi Zamawiającego, opublikowane w dniu 7 lutego 2024 r., a mianowicie:

Przy czym, sporna między Stronami była interpretacja pytania oraz odpowiedzi na pytanie nr 30. Zdaniem Zamawiającego dopuścił on możliwość zaoferowania aparatu do przetaczania płynów infuzyjnych z igłą biorczą dwukanałową z ABS. Z kolei w ocenie Odwołującego, Zamawiający dopuścił możliwość zaoferowania aparatu do przetaczania płynów infuzyjnych z igłą biorczą dwukanałową z ABS (bez wzmocnienia włóknem szklanym) wyłącznie aparatu firmy Margomed. W ocenie Izby, powyższe jest irrelewantne dla rozstrzygnięcia w przedmiotowej sprawie.

Zgodnie z Rozdziałem VI. Przedmiotowe środki dowodowe:

1.W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami określonymi w OPZ – załącznik nr 2 do SWZ.

2.Zamawiający żąda złożenia, <u>wraz z ofertą</u>, następujących przedmiotowych środków dowodowych:

2.1.*OŚWIADCZENIE O WYROBACH MEDYCZNYCH – Załącznik nr 6 do SWZ*

2.2.*Oryginalne ulotki producenta, katalogi, ulotki o produkcie, karty danych technicznych, instrukcje użycia w języku polskim potwierdzających wymagane parametry oferowanego przedmiotu zamówienia (jeśli oryginalna dokumentacja jest w innym języku niż język polski to Wykonawca dostarczy wraz z oryginałem tłumaczenie na język polski) – w zakresie niezbędnym do oceny parametrów bezwzględnie wymaganych określonych w załączniku nr 2 do SWZ.*

W przypadku gdyby któryś z parametrów nie był potwierdzony w dokumentach jak wyżej Wykonawca przedłoży oświadczenie producenta lub autoryzowanego przedstawiciela /dystrybutora producenta dotyczące spełniania tego parametru – w zakresie niezbędnym do oceny parametrów bezwzględnie wymaganych określonych w załączniku nr 2 do SWZ.

W pakiecie nr 2 wykonawca BIALMED zaoferował przyrząd do infuzji IS PREMIUM – Premium Line, producenta Zib Sunrise, nr katalogowy: IV02W/150, wyrób medyczny klasa IIa. Wraz z ofertą wykonawca BIALMED przedłoży przedmiotowy środek dowodowy, tj.: katalog produktu, o treści jak niżej:

Zdaniem Odwołującego zaoferowany przyrząd jest niezgodny z wymaganiami Zamawiającego bowiem igła wykonana z ABS nie jest wzmocniona włóknem szklanym, a katalog zawiera nieprawdziwe informacje. Na potwierdzenie powyższego zlecił trzem niezależnym podmiotom wykonanie badań produktu zaoferowane przez BIALMED. W wyniku badań stwierdzono, że nie uwidoczniono struktur, które mogłyby odpowiadać włóknu szklanemu w badanej próbce.

Na posiedzeniu z udziałem Stron i Uczestnika postępowania, Odwołujący cofnął zarzut dotyczący niezgodności treści oferty wykonawcy BIALMED SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w Warszaw wymaganiami Zamawiającego dotyczącymi zaoferowania wyrobu medycznego wolnego od ftalanów.

Izba zważyła, co następuje:

Izba umorzyła postępowanie odwoławcze w zakresie zarzutu dotyczącego niezgodności treści oferty wykonawcy BIALMED SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ z siedzibą w Warszawie z wymaga

Zamawiającego dotyczącymi zaoferowania wyrobu medycznego wolnego od ftalanów, wobec cofnięcia zarzutu przez Odwołującego. Stosownie do treści art. 520 ust. 1 ustawy Pzp, odwołujący może cofnąć odwołanie do czasu zamknięcia rozprawy. Cofnięte odwołanie nie wywołuje skutków prawnych, jakie ustawa wiąże z wniesieniem odwołania do Prezesa Izby (art. 520 ust. 2 ustawy Pzp).

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

Zarzut naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 5) ustawy Pzp – poprzez zaniechanie odrzucenia oferty wykonawcy BIALMED jako niezgodnej z warunkami zamówienia

Zgodnie z art. 226 ust. 1 pkt 5) ustawy Pzp *Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli: jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia*.

Odwołujący opiera argumentację o niezgodności oferty Uczestnika postępowania na trzech raportach z badań próbki produktu, zaoferowanego przez wykonawcę BIALMED.

Tytułem wstępu, powszechną praktyką jest, że strony, uczestnicy postępowania, w celu wzmocnienia swojej argumentacji, obalenia argumentów przeciwnika, namnożenia wątpliwości, posiłkują się opiniami/raportami prywatnymi czyli tzw. dokumentami prywatnymi. Przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych nie zawierają żadnych regulacji w tym zakresie. Należy zwrócić uwagę, że zgodnie z art. 245 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. Kodeks postępowania cywilnego *Dokument prywatny sporządzony w formie pisemnej albo elektronicznej stanowi dowód tego, że osoba, która go podpisała, złożyła oświadczenie zawarte w dokumencie.* Powyższe oznacza, że dokument prywatny stanowi jedynie dowód tego, że osoba, która podpisała ten dokument złożyła oświadczenie w nim zawarte, nie oznacza, że miały miejsce podane w nim fakty. Co za tym idzie, dowód z prywatnych raportów nie może przesądzać o zasadności zarzutów odwołania, w szczególności jeżeli badania dotyczą wyrobów medycznych klasy IIa, których to ocenę zgodności regulują odpowiednie przepisy, tj. Rozporządzenie 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 – czyli tak zwane rozporządzenie MDR (Medical Devices Regulation) oraz ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. Rozporządzenie MDR weszło w życie 26 maja 2021 r. i zastąpiło dotychczasowe dyrektywy unijne dotyczące wyrobów medycznych, tworząc w całej Unii Europejskiej jednolite regulacje w obszarze wyrobów medycznych – ustanawiając wysokie normy jakości i bezpieczeństwa oraz ujednolicając zasady wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu i używania.

Biorąc pod uwagę, że rozporządzenie MDR jest stosowane bezpośrednio w każdym kraju członkowskim Unii Europejskiej i wprowadza bardzo rygorystyczne regulacje w zakresie wyrobów medycznych, należało przyznać rację Zamawiającemu, że to jednostka notyfikowana posiada odpowiednie kompetencje, i jest odpowiedzialna, za weryfikację zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi, właściwościami wyrobu medycznego, procesami produkcji etc.

Nie można pozostać obojętnym wobec wymogów jakie muszą spełniać jednostki notyfikowane – załącznik VII rozporządzenia MDR (liczący 16 stron), m.in.: musi charakteryzować się niezależnością i bezstronnością, jednostka ma zapewniać obiektywizm swoich działań, musi być osobą trzecią niezależną od producenta wyrobu, a także wobec innego podmiotu gospodarczego zainteresowanego wyrobem. Dalej, jednostka notyfikowana, jej ścisłe kierownictwo oraz personel odpowiedzialny za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą m.in.: angażować się w jakąkolwiek działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub ich integralności w związku z działaniami w ramach oceny zgodności, do których zostali wyznaczeni; oferować ani świadczyć żadnych usług, które mogą podważać zaufanie co do ich niezależności, bezstronności i obiektywizmu. W szczególności nie świadczą ani nie oferują usług doradczych producentowi, jego upoważnionemu przedstawicielowi, dostawcy ani konkurentom handlowym w zakresie projektowania, konstruowania, wprowadzania do obrotu lub konserwacji ocenianych wyrobów lub procesów. Dodatkowo, jednostka notyfikowana ustanawia, dokumentuje, wdraża, utrzymuje i obsługuje system zarządzania jakością, który odpowiada charakterowi, obszarowi i skali prowadzonych przez nią działań w ramach oceny zgodności. Załącznik zawiera również kryteria kwalifikacji personelu.

Rozporządzenie reguluje wymogi dotyczące dokumentacji technicznej wyrobu, informacji przekazywanych wraz z wyrobem, oceny zgodności, oceny klinicznej, a także reguluje obowiązki producentów, upoważnionych przedstawicieli, dystrybutorów, importerów itd.

Przedkładając powyższe wywody na grunt rozpoznawanej sprawy, Izba uznała raporty z badań za niemiarodajne, z uwagi na:

1. Biorąc pod uwagę rygorystyczne wymogi w zakresie wyrobów medycznych, nie sposób przypisać wiarygodności i mocy dowodowej raportom z badań wykonanych przez podmioty, które nie posiadają odpowiednich kompetencji, certyfikacji w zakresie oceny/badania wyrobów medycznych, a bynajmniej Odwołujący nie wykazał, że takie

kompetencje posiadają.

2. Raport z badań wewnętrznych wykonanych przez firmę MARGOMED® uznać należało za niewiarygodny, już tylko i wyłącznie z tego powodu, że badanie zostało wykonane przez producenta wyrobu medycznego zaoferowanego przez Odwołującego, w tym konkretnym postępowaniu. Nie sposób zatem przypisać temu podmiotowi niezależności, bezstronności i obiektywizmu.
3. Z raportów nie wynika dlaczego zastosowano akurat taką metodę badawczą, taki materiał porównawczy oraz że przeprowadzone badanie jest zgodne z obowiązującymi przepisami, normami.
4. Zgodnie z raportem firmy Plastigo do badań zleceniodawca dostarczył materiał w postaci przyrządu do infuzji. Z kolei raport Centralnego Laboratorium Badawczego wskazuje na próbkę w postaci igły, a nie przyrządu do infuzji. Ma to również znaczenie takie, że właśnie w tym raporcie wskazano: *Włókno nie jest zintegrowane (wtopione) w pozostały materiał, nie stanowi więc jego integralnej części i wskazuje na jakieś zanieczyszczenie* – powyższe powinno dyskwalifikować próbkę, bowiem do badań należało dostarczyć sterylny wyrób medyczny.
5. Dalej, z dowodów przedłożonych przez Odwołującego nie wynika, że dostarczona próbka to oryginalny produkt producenta Zibo Sunrise. W odpowiedzi na pytanie Izby skąd Odwołujący posiadał próbkę, wskazał jedynie, że z *wolnego rynku*.

Bezsprzecznie, próbka nie została pobrana od producenta. Z kolei raporty nie obrazują co de facto zostało dostarczone do badań. Samo wpisanie nazwy wyrobu medycznego, numeru katalogowego, nazwę producenta, nr LOT jest niewystarczające, w szczególności, gdy to podmiot konkurencyjny dostarcza materiał do badań.

Reasumując, aby można było z całą stanowczością stwierdzić, że Uczestnik postępowania oraz producent poświadczyli nieprawdę, badanie powinno zostać wykonane przez niezależny, bezstronny podmiot, który posiada odpowiednie kompetencje w tym zakresie, a próbka powinna pochodzić bezpośrednio od producenta.

Z tego też względu odwołanie należało oddalić. Odwołujący nie sprostał obowiązkowi wykazania okoliczności faktycznych będących podstawą odwołania i uzasadniających jego wnioski. Tytułem przypomnienia, to Odwołujący, a nie Zamawiający, a tym bardziej Uczestnik postępowania, wywodzi z okoliczności podnoszonych w odwołaniu korzystne dla siebie skutki prawne, opierając na nich żądanie odwołania, a co za tym idzie oczywistym jest, że okoliczności te powinien wykazać właśnie Odwołujący (vide: wyrok Sądu Okręgowego w Warszawie – XXIII Wydział Gospodarczy Odwoławczy z dnia 10 sierpnia 2022 r., sygn. akt KIO Zs 86/22).

W związku z tym, że zarzut *naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 5) ustawy Pzp* nie został przez Izbę uwzględniony, zarzut ewentualny podlegał rozpoznaniu i również nie zasługiwał na uwzględnienie.

Zarzut naruszenia art. 107 ust. 2 ustawy Pzp poprzez zaniechanie wezwania wykonawcy BIALMED do uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych

Zgodnie z art. 107 ust. 2 ustawy Pzp *Jeżeli wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie, o ile przewidział to w ogłoszeniu o zamówieniu lub dokumentach zamówienia*.

Tytułem wstępu, doniosłość dokumentu, jakim jest specyfikacja warunków zamówienia wraz z załącznikami, sprowadza się do szczególnej roli w postępowaniu – z jednej strony określa oczekiwania zamawiającego dotyczące wykonawców, by uczynić zadość swoim wymaganiom, a z drugiej zaś – wyznacza granice, w jakich może poruszać się zamawiający dokonując weryfikacji złożonych ofert. Postanowienia zawarte w SWZ są wiążące dla uczestników oraz zamawiającego. Zamawiający nie może, po upływie terminu składania ofert, zmienić czy też doprecyzować jakichkolwiek postanowień. Wykonawcy biorący udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego mają prawo oczekiwać, że ich oferta zostanie poddana ocenie w zakresie wyartykułowanym w dokumentacji postępowania.

W treści SWZ Zamawiający w sposób jednoznaczny określił katalog przedmiotowych środków dowodowych, cel ich złożenia oraz możliwość uzupełnienia.

Uczestnik postępowania wraz z ofertą przedłożył katalog produktu – przyrządu do infuzji IS PREMIUM – Premium Line. Z treści katalogu wynika w sposób jednoznaczny, że igła jest wykonana z ABS wzmocnionego włóknem szklanym. Tym samym potwierdził zgodność oferowanego wyrobu medycznego z wymaganiami Zamawiającego.

Nadto, Uczestnik postępowania wraz ze zgłoszeniem przystąpienia przedłożył oświadczenie producenta Zibo Sunrise Medical Co., Ltd, z którego wynika, że *dla Przyrządów do Przetaczania Płynów infuzyjnych o nr ref. IV01W150, IV02W/150, IV05/150, IV03W/150 kolec jest wykonany z ABS wzmocnionego włóknem szklanym* Tym samym potwierdził zgodność oferowanego wyrobu medycznego z wymaganiami Zamawiającego.

Izba nie znalazła podstaw, aby nakazać Zamawiającemu wezwanie Uczestnika postępowania do złożenia kolejnego, trzeciego już, przedmiotowego środka dowodowego.

Niejako na marginesie, postanowienia dotyczące przedmiotowych środków dowodowych nie były kwestionowane. Co za tym idzie, stały się one wiążące zarówno dla zamawiającego jak i wykonawców, i Krajowa Izba Odwoławcza

orzekać może wyłącznie w ich ramach. Wymaganie dodatkowych dowodów (nie ujętych w dokumentach zamówienia) na potwierdzenie zgodności zaoferowanego wyrobu z warunkami zamówienia jest niedopuszczalne.

Wobec powyższego, nie potwierdził się również zarzut naruszenia art. 16 pkt 1), który stanowi, że *Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców.* Całkowicie niezrozumiały, nieuzasadniony i bez związku jest również zarzut naruszenia art. 17 ust. 2 ustawy Pzp, który stanowi, że *Osoby wykonujące czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia składają, pod rygorem odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia, w formie pisemnej oświadczenie o braku lub istnieniu okoliczności, o których mowa w ust. 1. Przed odebraniem oświadczenia, kierownik zamawiającego lub osoba, której powierzył czynności w postępowaniu, uprzedza osoby składające oświadczenie o odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.*

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku sprawy na podstawie art. 557, art. 574 i art. 575 ustawy Pzp oraz w oparciu o przepisy § 8 ust. 2 pkt 1) w związku z § 2 ust. 1 pkt 2) w zw. z § 5 pkt 1) lit. a) oraz 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 wpisu od odwołania (Dz. U. poz. 2437).

Mając powyższe na uwadze, Izba orzekła, jak w sentencji.

Przewodnicząca: ……