

**WYROK**  
z dnia 5 sierpnia 2015 r.

**Krajowa Izba Odwoławcza** – w składzie:

**Przewodniczący: Marek Koleśnikow**

**Protokolant: Łukasz Listkiewicz**

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu **5 sierpnia 2015 r.** w Warszawie odwołania z dnia **27 lipca 2015 r.** wniesionego przez wykonawcę **SKAMEX Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k. z siedzibą w Łodzi, ul. Częstochowska 38/52, 93-121 Łódź** w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego **Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie, Al. Wojska Polskiego 37, 10-228 Olsztyn**

**orzeka:**

**1. Uwzględnić odwołanie i nakazuje dokonanie:**

- 1) unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej w zakresie pakietu nr 42;
- 2) powtórzenia czynności badania i oceny ofert w zakresie pakietu nr 42.

**2. Kosztami postępowania obciąża zamawiającego Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie, Al. Wojska Polskiego 37, 10-228 Olsztyn**

i nakazuje:

- 1) zaliczyć na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych koszty w wysokości **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczone przez wykonawcę **SKAMEX Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k. z siedzibą w Łodzi, ul. Częstochowska 38/52, 93-121 Łódź**, tytułem kosztów postępowania odwoławczego;
- 2) dokonać wpłaty kwoty **18 600 zł 00 gr** (słownie: osiemnaście tysięcy sześćset złotych zero groszy) przez zamawiającego **Samodzielny Publiczny Zakład Opieki**

---

**Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie, Al. Wojska Polskiego 37, 10-228 Olsztyn** na rzecz wykonawcy **SKAMEX Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k. z siedzibą w Łodzi, ul. Częstochowska 38/52, 93-121 Łódź** stanowiącej uzasadnione koszty strony poniesione z tytułu wpisu od odwołania oraz kosztów wynagrodzenia pełnomocnika.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 907, 984, 1047 i 1473, z 2014 r. poz. 423, 768, 811, 915, 1146 i 1232 oraz z 2015 r. poz. 349) na niniejszy wyrok – w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia – przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w **Olsztynie**.

**Przewodniczący: .....**

2

**Uzasadnienie**

**Zamawiający Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie, Al. Wojska Polskiego 37 10-228 Olsztyn** wszczął postępowanie w trybie przetargu nieograniczonego pod nazwą »Dostawa sprzętu jednorazowego użytku – NZP – 26/-04/15«.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii

Europejskiej **22.04.2015 r.** pod nrem **2015/S 078-137773**.

Postępowanie jest prowadzone zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. **907, 984, 1047 i 1473**, z 2014 r. poz. **423, 768, 811, 915, 1146 i 1232** oraz z 2015 r. poz. **349**) zwanej dalej w skrócie Pzp lub ustawą bez bliższego określenia.

**Zamawiający** zawiadomił **17.05.2015 r.** o wyborze najkorzystniejszej oferty **wykonawcy VYGON Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie**, ul. Francuska 39/6, 03-905 Warszawa, dalej **wykonawca VYGON**

**Wykonawca SKAMEX Sp. z o.o. sp.k. z siedzibą w Łodzi, ul. Częstochowska 38/52, 93-121 Łódź**, zgodnie z **art. 182 ust. 1 pkt 1 Pzp**, wniósł **27.07.2015 r.** do Prezesa KIO odwołanie.

**Odwołujący** zarzucił **zamawiającemu** naruszenie:

**art. 82 ust. 3 w zw. z art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp** przez zaniechanie odrzucenia oferty, której treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, dalej „SIWZ” lub „specyfikacji”.

**Odwołujący** wniósł o:

- 1) uwzględnienie odwołania;
- 2) nakazanie unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej w zakresie pakietu nr 42;
- 3) nakazanie powtórzenia czynności badania i oceny ofert w zakresie pakietu nr 42;
- 4) nakazanie odrzucenia oferty złożonej przez **wykonawcę VYGON**;
- 5) nakazanie uznania, że ofertę najkorzystniejszą w zakresie pakietu nr 42 złożył odwołujący.

3

---

Argumentacja **odwołującego**

**Odwołujący** złożył ofertę spełniającą wszystkie wymagania **zamawiającego** opisane w **SIWZ**. Jednak w zakresie **pakietu nr 42**, **zamawiający** uznał za najkorzystniejszą ofertę złożoną przez **wykonawcę VYGON**, mimo że treść tej oferty nie odpowiada treści **SIWZ** i oferta powinna zostać odrzucona na podstawie **art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp**.

**Zamawiający** w piśmie wyjaśniającym z **20.05.2015 r.** poinformował, że **wykonawca VYGON** wyraził zgodę na zaoferowanie produktów o parametrach opisanych w **zapytaniu 137**. Zatem **zamawiający** zgodził się na zaoferowanie systemów bezigłowych o konkretnych parametrach, które posiadają badania kliniczne. Jednak w toku postępowania **wykonawca VYGON** dowiódł tylko, że posiada »**Badanie skuteczności klinicznej**«. Natomiast w rozstrzygnięciu postępowania z **17.07.2015 r.** **zamawiający** napisał, że „oferowane wyroby spełniają wymagania **SIWZ** lub są zgodne z udzielonymi odpowiedziami”.

W wyjaśnieniach z **17.06.2015 r.** **wykonawca VYGON** nie zawarł informacji czy zaoferowane produkty z **pozycji 1-3 pakietu nr 42** posiadają badania kliniczne oraz nie załączył ich na etapie składania oferty ani wyjaśnień. **Zamawiający** w wezwaniu do wyjaśnień prosił o „wyjaśnienie czy zaoferowane produkty spełniają wymagania **zamawiającego**”. **Wykonawca VYGON** w odpowiedzi potwierdził posiadanie konkretnych parametrów, nie odnosząc się wcale do **badania klinicznych**, ani nie potwierdzając spełnienia wszystkich wymogów (załącznik „Zestawienie dotyczące niezgodności treści oferty **wykonawcy VYGON** z **SIWZ**, dopuszczenie 2).

Zaoferowane przez **wykonawcę VYGON** systemy bezigłowe nie posiadają jednolitej powierzchni do dezynfekcji. Produkty **Vadsite** oraz **Octopus** posiadają membranę osadzoną wewnątrz konektora (dwa różne materiały – plastikowa obudowa i silikonowa membrana), a zatem nie ma jednolitej powierzchni, a tylko taka gwarantuje spełnienie wymogu jednolitej powierzchni do dezynfekcji. Taka konstrukcja uniemożliwia pełną dezynfekcję samego zaworu, co jest według wytycznych CDC przyczyną zwiększenia ryzyka wystąpienia zakażeń odcewnikowych: »Możliwe przyczyny występowania ognisk zakażeń kojarzonych z tymi urządzeniami obejmują: trudności w dokładnej dezynfekcji powierzchni dostępu z powodu niejednolitej, wspólnej płaszczyzny membrany i plastikowej obudowy (...)«. Fragment:

Wytyczne CDC dotyczące zapobiegania zakażeniom krwi związanym ze stosowaniem cewników, „Zakażenia” nr 4/2011, ISSN 1644-4957.

Brak jednolitej powierzchni, skutkuje kolonizacją drobnoustrojów na styku membrany i obudowy zaworu czyniąc produkt w ocenie klinicznej mniej bezpieczny epidemiologicznie. Tylko zewnętrznie osadzona membrana gwarantuje spełnienie powyższego wymogu, a

4

---

zatem zaoferowane produkty przez **wykonawcę VYGON** nie spełniają wymogów **SIWZ** i podlegają odrzuceniu na podstawie **art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp**.

Odwołujący stwierdza, że produkty o nazwie handlowej **Vadsite** nie posiadają badań klinicznych w kontekście ograniczenia zakażeń szpitalnych odcewnikowych przy kontakcie z krwią oraz jednolitej powierzchni do dezynfekcji, a zatem podlegają odrzuceniu na podstawie **art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp**.

W przedmiotowej sytuacji nie ma podstaw do zastosowania procedury przewidzianej w **art. 87 ust. 1 Pzp**, ponieważ w ofercie **wykonawcy VYGON** zostały wyraźnie wskazane informacje dotyczące właściwości oferowanych wyrobów, co nie wymaga wyjaśnienia i nie pozwala na dokonanie poprawki w trybie **art. 87 ust. 2 pkt 3 Pzp**.

**Odwołujący** przesłał w terminie kopię odwołania **zamawiającemu 24.07.2015 r.** (art. 180 ust. 5 i art. 182 ust. 1-4 Pzp).

**Zamawiający** przesłał w terminie 2 dni kopię odwołania innym wykonawcom **27.07.2015 r.** (art. 185 ust. 1 in initio Pzp).

**Zamawiający** wniósł odpowiedź na odwołanie do czasu zamknięcia rozprawy **05.08.2015 r.** (art. 186 ust. 1 Pzp). **Zamawiający** wniósł o oddalenie odwołania i załączył stanowisko wykonawcy VYGON wraz z »**Badaniami skuteczności klinicznej**«.

**Po przeprowadzeniu rozprawy z udziałem stron, na podstawie dokumentacji postępowania, wyjaśnień oraz stanowisk stron zaprezentowanych podczas rozprawy, a także dowodów złożonego przez odwołującego:**

- 1) (**dowód nr 1**) zestawienie dotyczące niezgodności treści oferty **wykonawcy VYGON** z treścią **SIWZ** na wykazanie, że oferta nie spełnia wymogów pierwotnego tekstu specyfikacji
- 2) (**dowód nr 2**) hasła „jednolity” i „jednorodny” ze słownika języka polskiego PWN
- 3) (**dowód nr 3**) strzykawkę i przedmioty zamówienia **odwołującego i wykonawcy VYGON** na wykazanie zasad konstrukcji przedmiotów zamówienia zaoferowanych przez **wykonawcę Vygona i odwołującego**
- 4) (**dowód nr 4**) przetłumaczony wykaz literatury użytej przez **wykonawcę VYGON** w wyjaśnieniach dla **odwołującego** wskazując na poz. 5-7 jako badania prowadzone w laboratorium

5

- 
- 5) (**dowód nr 5**) fragment instrukcji z tłumaczeniem na jęz. polski zaznaczonego fragmentu oraz ze szczególnym uwzględnieniem rysunków wskazanych w tym fragmencie na wykazanie metod dezynfekcji przedmiotu zaoferowanego przez **wykonawcę VYGON**

– **Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła, co następuje:**

Izba stwierdziła, że odwołanie jest zasadne.

W ocenie Izby zostały wypełnione łącznie przesłanki zawarte w **art. 179 ust. 1 Pzp**, to jest posiadania interesu w uzyskaniu danego zamówienia oraz wystąpienia możliwości poniesienia szkody przez odwołującego.

Izba postanowiła dopuścić, jako dowód, dokumentację postępowania o udzielenie zamówienia publicznego przekazaną przez **zamawiającego**, potwierdzoną za zgodność z oryginałem.

Izba ustaliła, że stan faktyczny postępowania o udzielenie zamówienia publicznego (postanowienia specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz informacje zawarte w ogłoszeniu o zamówieniu) i odpowiedziach zamawiającego na zapytania wykonawców przed upływem terminu składania ofert nie jest sporny.

W ocenie Izby, zarzut naruszenia **art. 82 ust. 3 w zw. z art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp** przez zaniechanie odrzucenia oferty, której treść nie odpowiada treści specyfikacji – zasługuje na uwzględnienie.

W trakcie prowadzonej procedury przez **zamawiającego** jeden z **wykonawców** zwrócił się do **zamawiającego** o wyjaśnienie treści specyfikacji w trybie **art. 38 ust. 1 wprowadzenie do wyliczenia Pzp**, który to przepis brzmi »Wykonawca może zwrócić się do zamawiającego o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Zamawiający jest obowiązany udzielić wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż [...]«. **Zamawiający** udzielił wyjaśnień w trybie art. 38 ust. 2 Pzp, który to przepis brzmi »Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami zamawiający przekazuje wykonawcom, którym przekazał specyfikację istotnych warunków zamówienia, bez ujawniania źródła zapytania, a jeżeli specyfikacja jest udostępniana na stronie internetowej, zamieszcza na tej stronie«.

Prośba o wyjaśnienia specyfikacji brzmiała »Zwracamy się o dopuszczenie systemów bezigłowych o potwierdzonej Badaniami Klinicznymi skuteczności przy jego stosowaniu w kontekście ograniczenia zakażeń szpitalnych odcewnikowych przy kontakcie z krwią

6

---

(Badania do wglądu)«. Dalej pytający **wykonawca** wskazał szczegółowe parametry sprzętu, który może być zaoferowanym.

Na tak sformułowaną prośbę o wyjaśnienie **zamawiający** odpowiedział »Zamawiający dopuszcza zaoferowanie systemów bezigłowych o cechach określonych w pytaniu [...]«.

Zdaniem **Izby** nie ulega wątpliwości, że **zamawiający** dopuszczając sprzęt zaoferowany przez pytającego **wykonawcę** wziął pod uwagę zapewnienie o badaniach klinicznych. Zamawiający wyraził to w słowach »[...] systemów [...] o cechach określonych w pytaniu [...]«. Jedną z prymarnych cech wskazanych na początku pytania **wykonawcy** było zapewnienie o badaniach klinicznych oferowanego sprzętu. Jednak **wykonawca VYGON** nie przedstawił badań klinicznych ani nie ich nie udostępnił do wglądu, a jedynie przedstawił »Badania skuteczności klinicznej« bez wykazania badań klinicznych, które charakteryzują się badaniami dokonanymi na ludziach.

**Izba** stwierdza, że strony rozpoznawanego postępowania są ściśle związane ze środowiskiem medycznym, dlatego nie może ulegać wątpliwości, że takie wyrażenie medyczne jak »badania kliniczne« należy rozumieć zgodnie z definicją określoną w **art. 2 ust. 1 pkt 4 ustawy** z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 102, poz. 586, Nr 113, poz. 657, z 2014 r. poz. 1138, 1662). Przepis ten brzmi »Użyte w ustawie określenia oznaczają [...] badanie kliniczne – zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania określonego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji«. Natomiast wyrażenia »Badanie skuteczności klinicznej« nie posiada definicji w tej ustawie, a także **zamawiający** nie przedstawił innej definicji pojęcia »badania kliniczne«, ponadto **zamawiający** nie wytłumaczył jak rozumiał to wyrażenie.

Jak ważną była cecha badań klinicznych dla **zamawiającego** można wnioskować z faktu, że dla pierwotnie opisanego przedmiotu zamówienia **zamawiający** nie wymagał takiej właściwości, ale po zapewnieniu występowania takiej cechy przez inny sprzęt **zamawiający** uwzględnił w swoich wymaganiach nie tylko właściwość »jednolitej membrany«, ale także »membranę podzielną osadzoną wewnątrz przeziernego konektora« w stosunku do sprzętu posiadającego badania kliniczne.

W związku z tym, że **wybrany wykonawca** nie wykazał ważnego przymiotu zaoferowanego sprzętu (badania kliniczne), który miał charakteryzować ten sprzęt – niewątpliwie wykazanie pozostałych parametrów nie może być brane pod uwagę podczas badania oferty. **Zamawiający** musi uznać, że zaoferowane przez **wykonawcę VYGON** w pakiecie 42 przedmioty nie odpowiadają treści specyfikacji, a więc nie są zgodne z **art. 82 ust. 3 Pzp**, który to przepis brzmi »Treść oferty musi odpowiadać treści specyfikacji istotnych

W związku z tym **zamawiający** jest obowiązany zastosować się do **art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp**, który to przepis brzmi »Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli [...] jej treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, z zastrzeżeniem art. 87 ust. 2 pkt 3«, a **zamawiający** w postępowaniu zamówieniowym zaniechał tej czynności.

Z tego względu **Izba** uwzględnia odwołanie.

**Zamawiający** naruszył **art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp**. i nie odrzucił oferty, której treść nie odpowiadała specyfikacji, co jest wymagane w **art. 82 ust. 33 Pzp**.

**Izba** nie wzięła pod uwagę dowodów złożonych przez **odwołującego** bo dotyczyły niespełnienia parametrów przez zaoferowany przedmiot przez **wykonawcę VYGON**, których uwzględnienie **zamawiający** zadeklarował w odpowiedzi nr 137. Natomiast wyjaśnienia **wykonawcy VYGON** złożone przez **zamawiającego** wskazywały, że **wykonawca** ten nie spełnił deklarowanej i wymaganej cechy produktu – badań klinicznych.

Sprawa tłumaczeń dokonanych przez tłumaczy przysięgłych nie była w rozpoznawanym zamówieniu pierwszoplanowa, dlatego **Izba** nie postawiła wymogu złożenia zaświadczenia, że tłumaczenia były sporządzane przez tłumaczy przysięgłych. Wynika to z **§ 19 ust. 3 rozporządzenia** Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie regulaminu postępowania przy rozpoznawaniu odwołań (Dz. U. z 2014 r. poz. 964). Przepis ten brzmi »Wszystkie dokumenty przedstawia się w języku polskim, a jeżeli zostały sporządzone w języku obcym, strona oraz uczestnik postępowania odwoławczego, który się na nie powołuje, przedstawia ich tłumaczenie na język polski. W uzasadnionych przypadkach skład orzekający może żądać przedstawienia tłumaczenia dokumentu na język polski poświadczonego przez tłumacza przysięgłego«.

Z powyższych względów uwzględniono odwołanie, jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie **art. 192 ust. 9 i 10 Pzp**, czyli stosownie do wyniku postępowania uznając za uzasadnione koszty wynagrodzenia pełnomocnika odwołującego w kwocie **3 600,00 zł** zgodnie z **§ 3 pkt 1 i pkt 2 lit. b rozporządzenia** Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. z 2010 r. Nr 41, poz. 238).

**Przewodniczący:** .....