

Sygn. akt: KIO 3511/23

WYROK
z dnia 11 grudnia 2023 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Aleksandra Patyk
Protokolant: Aldona Karpińska

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 7 grudnia 2023 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 24 listopada 2023 r. przez wykonawcę

J. C., A. M. „Medica” Sp. j. z siedzibą w Lubinie w postępowaniu prowadzonym przez **COPERNICUS Podmiot Leczniczy Sp. z o.o. z siedzibą w Gdańsku**

przy udziale:

A. wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia **A. C.**

i **B. C. działający w ramach spółki cywilnej pod nazwą KLOTHO s.c. A. C., B. C. w Łodzi** zgłaszających przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego,

B. wykonawcy **Mercator Medical S.A. z siedzibą w Krakowie** zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego

orzeka:

1. Umarza postępowanie odwoławcze w zakresie zarzutu naruszenia art. 109 ust. 1 pkt 10 ustawy Prawo zamówień publicznych.
2. Oddala odwołanie w pozostałym zakresie.
3. Kosztami postępowania obciąża Odwołującego i:
 - 3.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez Odwołującego tytułem wpisu od odwołania;
 - 3.2. zasądza od Odwołującego na rzecz Zamawiającego kwotę 1 134 zł 00 gr (słownie: tysiąc sto trzydzieści cztery złote zero groszy) stanowiącą koszty strony poniesione z tytułu dojazdu na rozprawę oraz opłaty skarbowej od pełnomocnictw.

Stosownie do art. 579 ust. 1 i 580 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1605) na niniejszy wyrok - w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Warszawie.

Przewodniczący:

Sygn. akt: KIO 3511/23

Uzasadnienie

Zamawiający – COPERNICUS Podmiot Leczniczy Sp. z o.o. z siedzibą w Gdańsku [dalej „Zamawiający”] prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę *obłóżek operacyjnych, ubrań chirurgicznych i innych wyrobów używanych przy zabiegach operacyjnych* (znak postępowania: D10.251.53.E.2023).

Objawienie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 1 sierpnia 2023 r. pod numerem 2023/S 146-465405.

W dniu 24 listopada 2023 r. wykonawca J. C. A. M. „Medica” Sp. j.

z siedzibą w Lubinie [dalej „Odwołujący”] wniósł odwołanie w zakresie części 68 zamówienia zarzucając Zamawiającemu naruszenie:

1. art. 16 pkt 1) i 2) ustawy Pzp w zw. z art. 226 ust. 1 pkt 10) ustawy Pzp w zw. z art. 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (dalej: „ustawa WM”) oraz art. 2 ust. 1 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 dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (dalej: „rozporządzeniem 2017/745”) oraz w zw. z art. 145c ustawy z dnia 11 marca 2004 o podatku od towarów i usług (dalej: „ustawa VAT”) oraz w zw. z art. 41 ust. 2 ustawy VAT i art. 146aa ust. 1 pkt 2) ustawy VAT, w zw. z art. 239 ust. 1 ustawy Pzp poprzez błędne przyjęcie, że Zamawiający nie jest zobowiązany do należytego badania i oceny ofert zgodnie z zasadami konkurencyjności i równego traktowania, a co za tym idzie uprawniony jest do zaniechania weryfikacji, czy zaoferowane przez: 1. wykonawcę KLOTHO 2. wykonawcę NEOMED 3. wykonawcę MERCATOR 4. wykonawcę KRUSZELNICKI ubrania faktycznie są wyrobem medycznym, dla których prawidłową stawką VAT jest stawka 8%, czy też są wyrobem higienicznym dla których prawidłową stawką VAT jest stawka 23%, podczas gdy weryfikacja ta wskazywałaby, że zaoferowane ubrania nie posiadają cech wyrobu medycznego, a zatem nie mogą być sprzedawane z 8% stawką VAT, co stanowi o błędzie ww. wykonawców w obliczeniu ceny. Powyższe skutkowało utratą przez Postępowanie waloru przejrzystości i ostatecznie doprowadziło do bezpodstawnego wyboru oferty KLOTHO jako oferty najkorzystniejszej, podczas gdy ww. oferty konkurencyjne obciążone są nieusuwalną wadą, a zatem powinny zostać odrzucone z uwagi na błąd w obliczeniu ceny;
2. art. 16 pkt 1) i 2) ustawy Pzp w zw. z art. 226 ust. 1 pkt 7) ustawy Pzp w zw. z art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (dalej: „ustawa ZNK”), w zw. z art. 239 ust. 1 ustawy Pzp poprzez błędne przyjęcie, że Zamawiający nie jest zobowiązany do należytego badania i oceny ofert zgodnie z zasadami konkurencyjności i równego traktowania, a co za tym idzie uprawniony jest do zaniechania weryfikacji, czy złożone przez: 1. wykonawcę KLOTHO 2. wykonawcę NEOMED 3. wykonawcę MERCATOR 4. wykonawcę KRUSZELNICKI oferty zostały złożone

w warunkach czynu nieuczciwej konkurencji, podczas gdy weryfikacja ta wskazywałaby, że oznaczenie oferowanych ubrań jako wyrobu medycznego albo brak ich oznaczenia jako wyrobu higienicznego, wprowadziło Zamawiającego w błąd co do jakości, sposobu wykonania, przydatności, możliwości zastosowania lub innych istotnych cech, a także zatajenie ryzyka, jakie wiąże się z korzystaniem z nich, co stanowi o tym, że ww. oferty złożone zostały w warunkach czynu nieuczciwej konkurencji; powyższe skutkowało utratą przez Postępowanie waloru przejrzystości i ostatecznie doprowadziło do bezpodstawnego wyboru oferty KLOTHO jako oferty najkorzystniejszej, podczas gdy ww. oferty konkurencyjne obciążone są nieusuwalną wadą, a zatem powinny zostać odrzucone z uwagi na zakazaną nieuczciwą konkurencję;

3. art. 109 pkt 10) ustawy Pzp poprzez zaniechanie odrzucenia ofert złożonych przez: 1. wykonawcę KLOTHO 2. wykonawcę NEOMED 3. wykonawcę MERCATOR 4. wykonawcę KRUSZELNICKI, które w wyniku zamierzonego działania, lekkomyślności lub niedbalstwa przedstawiły informacje wprowadzające w błąd zamawiającego, co miało znaczący wpływ na decyzje podejmowane przez zamawiającego w postępowaniu o udzielenie zamówienia. Wymienione firmy błędnie oznaczyły oferowane ubrania jako wyroby medyczne, oraz nie oznaczyły ich jako wyroby higieniczne.

Wobec ww. zarzutów Odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania oraz nakazanie Zamawiającemu, aby w części 68 Postępowania:

1. unieważnił czynność wyboru oferty wykonawcy KLOTHO jako oferty najkorzystniejszej;
2. dokonał ponownego badania i oceny ofert, w ramach którego dokona odrzucenia oferty KLOTHO, NEOMED, MERCATOR oraz KRUSZELNICKI z uwagi na błąd w obliczeniu ceny oraz z uwagi na ich złożenie w warunkach czynu nieuczciwej konkurencji;
3. dokonał ponownie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej.

W zakresie zarzutu, o którym mowa w punkcie 1. i 3. *petitum* odwołania Odwołujący wskazał opis przedmiotu zamówienia dotyczący części nr 68 oraz pytanie 10 dot. części nr 68, poz. 1. Odwołujący wskazał, że Zamawiający odstąpił więc od wymogu dostarczenia ubrań będących wyrobem medycznym. Wykonawcy KLOTHO, NEOMED, MERCATOR oraz KRUSZELNICKI w załączniku nr 1 potwierdzili zarówno parametr wyrobu medycznego, krótkich rękawów, jak i nogawek spodni bez ściągaczy, podczas gdy zapisy te są

w rzeczywistości sprzeczne. Wyrobem medycznym nie mogą być wyroby niespełniające definicji wyrobu medycznego oraz niespełniające normy dla danego wyrobu. W tym przypadku normy 13795-2. Wyrobem medycznym nie mogą być ubrania z krótkimi rękawami oraz spodnie nie zakończone ściągaczami. Stanowisko Odwołującego potwierdza także opinia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydana dla Śląskiego Urzędu Celno Skarbowego w Katowicach na temat ubrań chirurgicznych o identycznej konstrukcji jak oferowane przez firmy w tym postępowaniu.

Odwołujący wskazał fragment karty katalogowej ubrania o tożsamym numerze katalogowym do zaoferowanego w postępowaniu D10.251.53.E.2023 załączonej do oferty przez firmę KLOTHO w innym postępowaniu. Podał, że na zdjęciu widoczne krótkie rękawy, brak ściągaczy, wycięcie „V” pod szyją oraz potwierdzenie zgodności z normą EN 13795. Podczas gdy ubrania spełniające wspomnianą normę muszą posiadać długie rękawy oraz nogawki zakończone ściągaczami, a także okrągłe wycięcie na poziomie szyi. Brak tych elementów powoduje, że pacjent nie jest należycie chroniony przed mikroorganizmami przenoszonymi na złączonym naskórku personelu medycznego. Wyrób taki nie może być więc wyrobem medycznym, dokonano więc błędnej klasyfikacji produktu jako wyrobu medycznego, tym samym popełniono błędy w obliczeniu ceny używając błędnej stawki podatku VAT 8% zamiast 23% VAT.

Następnie Odwołujący wskazał fragment karty katalogowej ubrania o tożsamym numerze katalogowym do zaoferowanego w postępowaniu D10.251.53.E.2023 oraz deklaracji zgodności załączonej do oferty przez firmę NEOMED w innym postępowaniu. Wskazał, że w karcie katalogowej widnieje „luźna bluza z krótkim rękawem i dekoltem w kształcie litery „V”, w deklaracji zgodności z kolei „Wyrób medyczny klasy I”. Są to informacje wykluczające się. Tak skonstruowane ubranie nie może być bowiem sklasyfikowane jako wyrób medyczny, błędnie zatem uznano oferowane ubrania wyrobem medycznym, co doprowadziło do błędów w obliczeniu ceny poprzez użycie 8% stawki podatku VAT zamiast 23%.

Fragment karty katalogowej ubrania o tożsamym numerze katalogowym do zaoferowanego w postępowaniu D10.251.53.E.2023 załączonej do oferty przez firmę MERCATOR w innym postępowaniu. Wskazał, że w karcie widnieją sprzeczne deklaracje,

z jednej strony czytamy: „bluza z krótkim rękawem”, „wycięcie pod szyją w kształcie litery „V”, z drugiej widoczne są także piktogramy „MD” – wyrób medyczny, a także zapis „Klasa I – Wyrób Medyczny – Rozporządzenie (UE) 2017/745 Zgodność z normą EN13795”. Taka konstrukcja ubrań nie pozwala na sklasyfikowanie produktu jako wyrobu medycznego, dokonano więc błędnej klasyfikacji, tym samym popełniono błędy w obliczeniu ceny używając błędnej stawki podatku VAT 8% zamiast 23% VAT.

Odwołujący wskazał, iż wymienieni wykonawcy zaproponowali zatem produkty niespełniające definicji wyrobu medycznego oraz niezgodne z normą EN 13795-2 wymaganej dla wyrobu medycznego - ubrania chirurgicznego. Zastosowano więc złą stawkę podatku VAT 8% zamiast 23% oraz w związku z tym popełniono błędy w obliczeniu ceny, które skutkują odrzuceniem oferty. Zamawiany przez Zamawiającego towar tj. ubranie z włókniny o gramaturze min. 35 g/m² z bluzą z krótkimi rękawami, nogawkami spodni bez ściągaczy, nie stanowi wyrobu medycznego, w rozumieniu art. 1 ust. 1 ustawy WM oraz art. 2 ust. 1 rozporządzenia 2019/745. Okoliczność, iż producent lub importer dokonał zgłoszenia zaoferowanych ubrań do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Wyrobów Biobójczych jako wyrobu medycznego, nie czyni (nie pozwala na zakwalifikowanie) rzeczonych ubrań jako wyrobu medycznego. Tym samym, zaoferowane przez firmy KLOTHO, NEOMED, MERCATOR oraz KRUSZELNICKI ubrania stanowią wyroby higieniczne, które są opodatkowane 23% stawką VAT.

Odwołujący przywołał art. 1 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych, art. 2 pkt 1 rozporządzenia 2017/745 zawierający definicję wyrobu medycznego, art. 1 ust. 1 i 2 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2658/87 z dnia 23 lipca 1987 r. w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej. Wyjaśnił, że jednolitemu stosowaniu zarówno Systemu Zharmonizowanego (HS), jak i Nomenklatury scalonej (CN) służą Noty wyjaśniające. Klasyfikacja towarów w Nomenklaturze scalonej podlega regułom zawartym w Ogólnych regułach interpretacji Nomenklatury scalonej zapewniającym jednolitą interpretację, co oznacza, że dany towar jest zawsze klasyfikowany do jednej i tej samej pozycji i podpozycji z wyłączeniem wszelkich innych, które mogłyby być brane pod uwagę.

W przypadku, gdy stawka podatku nie jest uzależniona od zaklasyfikowania danego towaru lub usługi do odpowiedniej klasyfikacji (CN, PKOB lub PKWU), ale od spełnienia definicji (opisu) zawartej w odpowiednim przepisie ustawy lub pozycji załącznika do ustawy, przedmiotem postępowania w zakresie wskazania właściwej stawki VAT jest ustalenie, czy opisany towar spełnia wymogi wskazane przez ustawodawcę w tym opisie. Dalej Odwołujący wskazał na art. 41 ust. 2 oraz art. 145c ustawy VAT, załącznik nr 3 do ustawy VAT poz. 13 oraz art. 146aa ust. 1 ustawy VAT.

Odwołujący wskazał, że ustawa VAT nie definiuje pojęcia „wyrób medyczny”. Kwalifikacja wyrobu do kategorii wyrobów medycznych dokonana musi być zatem na gruncie przepisów innych niż regulacje wynikające z ustawy VAT. Właściwymi przepisami są cytowane powyżej ustawa WM i Rozporządzenie 2017/745. Przywołał brzmienie art. 12 ust. 1, art. 18 ust. 5 ustawy o wyrobach medycznych, art. 22 ust. 1 – 3 Rozporządzenia 2017/745.

Odwołujący wskazał, iż z powyższych przepisów wynika, że wyrób oznakowuje się znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze. Stosownie do art. 51 ust. 1 Rozporządzenia 2017/745, wyroby dzieli się na klasy I, IIa, IIb oraz III, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobów oraz związane z nimi ryzyko. Klasyfikację przeprowadza się zgodnie z załącznikiem VIII. Odwołujący powołał się na art. 29 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych i wskazał, że za wyrób, za wykonanie oceny zgodności wyrobu przed jego wprowadzeniem do obrotu oraz za wprowadzenie wyrobu do obrotu odpowiada wytwórca wyrobu. Jeżeli wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim, odpowiedzialność tę ponosi autoryzowany przedstawiciel dla tego wyrobu. Zaś jeżeli wytwórca nie wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela albo jeżeli wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela, odpowiedzialność tę ponosi podmiot, który wprowadził wyrób do obrotu.

Z powyższego wynika, że aby dany produkt można było uznać za wyrób medyczny, powinien być on przeznaczony do stosowania u ludzi w co najmniej jednym z celów medycznych wymienionych w art. 2 pkt 1 Rozporządzeniem 2017/745. Przeznaczenie wyrobu medycznego określa jego wytwórca w oznakowaniu, instrukcji używania lub materiałach promocyjnych. Zgodnie z treścią pisma URPL nr DNB.070.137.2022.1.MB odzież dla bloków operacyjnych służy do zapobiegania przedostawaniu się czynników zakaźnych obecnych na złączających się fragmentach naskórka personelu medycznego uczestniczącego w zabiegu do powietrza w Sali operacyjnej, a stamtąd do pola operacyjnego. Żadna z kart katalogowych ubrań, o tożsamych numerach katalogowych co oferowane w postępowaniu D10.251.53.E.2023 w Pakiecie nr 68, przez firmy KLOTHO, NEOMED, MERCATOR oraz KRUSZELNICKI nie zawiera informacji o takim przeznaczeniu.

Odwołujący wskazał, iż nie wszystkie wyroby używane przez personel medyczny szpitala, w tym na sali operacyjnej są lub muszą być wyrobami medycznymi. Mimo że komplety są przewidziane do stosowania na salach operacyjnych, to w

związku z ich konstrukcją nie spełniają wymogów normy EN 13795 - 2, dlatego powinny być używane tylko w połączeniu z innymi wyrobami np. fartuchami chirurgicznymi. Samo przewidziane zastosowanie na sali operacyjnej nie definiuje danego wyrobu jako wyrób medyczny. Według definicji podanej na stronie internetowej Światowej Organizacji Zdrowia pod adresem <https://www.afro.who.int/health-topics/hygiene> przez pojęcie higieny należy rozumieć warunki i praktyki służące zachowaniu zdrowia i zapobieganiu rozprzestrzeniania chorób. Stąd zapobieganie lub ograniczanie transmisji czynników zakaźnych w otoczeniu człowieka jest jednym z podstawowych zastosowań przewidzianych dla artykułów higienicznych. Zgodnie

z wykładnią poradnika udostępnionego na stronie internetowej Komisji Europejskiej pod adresem: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35582/attachments/1/translations/en/rendition_s/pdf Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices. Version 1.22 (05-2019), podaną na str. 51, szczotki przeznaczone do mycia rąk operatorów przez zabiegiem chirurgicznym służące do zachowania higieny w otoczeniu pacjenta są artykułami higienicznymi, a nie wyrobami medycznymi. Podobnie inne artykuły służące zachowaniu higieny w warunkach szpitalnych, jak omówione na stronach 15 i 16 ww. poradnika jednorazowe osłony na buty osób przebywających w szpitalu również nie są uznawane za wyroby medyczne, ponieważ służą do kontroli (zapobiegania lub zmniejszania) transmisji potencjalnie zakaźnych czynników w otoczeniu pacjenta. Odwołujący wniósł o powołanie Pana M. B., Głównego Specjalistę Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, na biegłego, na okoliczność: 1) określenia różnic między ubraniem będącym wyrobem higienicznym oraz ubraniem będącym wyrobem medycznym, 2) potwierdzenia lub zaprzeczenia, że wyrobem medycznym może być jedynie ubranie z długimi rękawami, ze ściągaczami zarówno na rękawach jak i nogawkach oraz bez wycięcia pod szyją w kształcie litery „V”, 3) określenia, na podstawie ofert wykonawców złożonych w Postępowaniu, czy zaoferowane ubrania stanowią wyrób higieniczny czy wyrób medyczny. Odwołujący wskazał, że wnioskowany ekspert jest dostępny pod adresem Urzędu, tj. al. Jerozolimskie 181c, Warszawa, e-mail: incydenty@urpl.gov.pl, tel. 22 492 11 94 (w ten sposób Izba skutecznie skontaktowała się z Panem M. Batorem w sprawie o sygn. akt KIO 1122/23).

Reasumując stwierdził, że przedmiotowy zarzut jest zasadny. Zaoferowane przez KLOTHO, NEOMED, MERCATOR oraz KRUSZELNICKI ubrania nie mogą być uznane za wyrób medyczny, ponieważ nie są przeznaczone do celów medycznych określonych

w ustawowej definicji. Zatem, z uwagi na fakt, że przedmiotowe ubrania nie zostały objęte obniżoną stawką podatku w wysokości 8% VAT na podstawie poz. 13 załącznika nr 3 do ustawy VAT, oferty wykonawcy KLOTHO, NEOMED, MERCATOR oraz KRUSZELNICKI zawierają błąd w obliczeniu ceny, a zatem podlegają odrzuceniu. Fartuchy zaoferowane przez KLOTHO, NEOMED, MERCATOR oraz KRUSZELNICKI to wyroby higieniczne, a zatem ich dostawa, import lub wewnątrzwspólnotowe nabycie podlega opodatkowaniu stawką podatku w wysokości 23%, na podstawie art. 41 ust. 1 ustawy VAT, w związku z art. 146aa ust. 1 pkt 1 ustawy VAT.

Odnosniąc zarzutu, o którym mowa w punkcie 2. *petitum* odwołania Odwołujący wskazał, że konkurencja jest „instytucją” wpisaną w działalność gospodarczą występującą na wolnym rynku. Uczciwa konkurencja jest jednym z elementów mających znaczący, pozytywny wpływ na bezpieczeństwo obrotu gospodarczego, gdy nieuczciwa gra rynkowa narusza podstawy ekonomiczne państwa, będąc tym samym zagrożeniem dla obrotu gospodarczego. Problem nieuczciwego współzawodnictwa jest postrzegany równolegle

z punktu widzenia przedsiębiorców, klientów, jak również ogółu społeczeństwa. Żadna z tych grup nie uzyskuje przy tym pozycji dominującej. Rozważając interesy tych grup, dochodzimy do wniosku, że przedmiotem ochrony jest uczciwa rywalizacja gospodarcza. Zachowanie, jak również ochrona tej wartości leży w interesie wszystkich uczestników obrotu, względem na ten cel wyłącza uprzywilejowane traktowanie wybranego zespołu interesów. Należy przyjąć w konsekwencji, że normy prawa dotyczące zwalczania nieuczciwej konkurencji mają charakter norm ochronnych. Sprawca czynu ponosi odpowiedzialność nie dlatego, że naruszył cudze interesy lub prawa, a raczej dlatego, że naruszył wartość chronioną, którą jest prawidłowo funkcjonująca gospodarka.

Wskazał, że czyn nieuczciwej konkurencji, który jest stygizowany w art. 10 ust. 1 ustawy ZNK może popełnić wyłącznie przedsiębiorca oznaczający towary (usługi) konfuzyjnym oznaczeniem, czy wprowadzający do obrotu towary w opakowaniu mogącym wywoływać ryzyko konfuzji. Oznaczenie towarów konfuzyjnym oznaczeniem polega przede wszystkim na fizycznym nakładaniu danego oznaczenia na towar, jak również innych działaniach tworzących wrażenie w świadomości klientów (Zamawiającego), że dany towar posiada odmienne ceny niż faktycznie. Popelnienie tego rodzaju deliktu ma miejsce

w sytuacji, gdy doszło do oznaczenia towarów konfuzyjnym oznaczeniem i nastąpiło posłużenie się tym oznaczeniem, jak również wprowadzenie go do obrotu. Powyższe stanowi posługiwanie się oznaczeniem na towarach, opakowaniu, dokumentach (np. publicznych ofertach) związanych z obrotem towarami, zatem istotne jest użycie danego oznaczenia, posłużenie się nim. Warunkiem udzielenia ochrony na podstawie art. 10 ustawy ZNK jest stwierdzenie, że określone działanie, sprzeczne z prawem lub dobrymi obyczajami, zagraża lub narusza interes innego przedsiębiorcy lub klienta lub ogółu społeczeństwa.

Uzasadniał, że nieuczciwa konkurencja, jako działanie sprzeczne z prawem, bądź dobrymi obyczajami, o ile zagraża lub narusza ono interes innego przedsiębiorcy lub klienta lub ogółu społeczeństwa ma zdecydowany wpływ na bezpieczeństwo obrotu gospodarczego. W demokratycznym państwie prawnym, do której to kategorii ustawodawca zaliczył również Rzeczpospolitą Polskę, nie powinno być przyzwolenia dla działań bezprawnych, a takim działaniem jest nieuczciwa konkurencja, która hamuje rozwój gospodarczy sztucznie stymulując podaż i popyt. Nie może być również przyzwolenia dla działań sprzecznych

z dobrymi obyczajami. Powyższe wpływa na podejmowanie niekorzystnych decyzji ekonomicznych po stronie klienta (Zamawiającego), godząc tym samym w bezpieczeństwo obrotu gospodarczego. Utrzymanie w mocy decyzji Zamawiającego o wyborze KLOTHO

i zaniechaniu odrzucenia ofert czterech ww. wykonawców z uwagi na złożenie oferty

w warunkach nieuczciwej konkurencji, stanowiłoby ochronę podmiotów dyktujących nieuczciwe warunki gry rynkowej. Nieuczciwa konkurencja jest bowiem zagrożeniem nie tylko dla klientów (Zamawiającego), czy innych przedsiębiorców, ale także dla państwa, które ze względu na tego rodzaju niepożądaną praktyki traci wpływy fiskalne.

Odwołujący podniósł, iż w świetle powyższego, zarzut zaniechania odrzucenia ofert KLOTHO, NEOMED, MERCATOR oraz KRUSZELNICKI z uwagi na ich złożenie

w warunkach czynu nieuczciwej konkurencji jest zasadne i zasługuje na uwzględnienie. Wykonawcy Ci złożyli oferty w celu wywarcia na Zamawiającego wrażenia, że oferowany przez nich produkt jest wyrobem medycznym i cel ten został osiągnięty. Złożone przez KLOTHO, NEOMED, MERCATOR oraz KRUSZELNICKI oferty oznaczają oferowane ubrania jako wyrób medyczny oraz nie zostały oznaczone jako wyroby higieniczne, co skutecznie wprowadziło Zamawiającego w błąd co do jakości, sposobu wykonania, przydatności, możliwości zastosowania lub innych istotnych cech, co z kolei wprowadziło Zamawiającego w błąd w zakresie ryzyka, jakie wiąże się z korzystaniem z nich. Tym samym, zarzut zaniechania odrzucenia ofert KLOTHO, NEOMED, MERCATOR oraz KRUSZELNICKI na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp w zw. z art. 10 ust. 1 ustawy ZNK stanowi naruszenie przez Zamawiającego wskazanych przepisów prawa.

Zamawiający w odpowiedzi na odwołanie z dnia 5 grudnia 2023 r. wniósł o oddalenie odwołania. Zamawiający przedstawił argumentację na poparcie stanowiska.

W dniu 7 grudnia 2023 r. pismo procesowe w sprawie złożył także Odwołujący.

Po przeprowadzeniu rozprawy z udziałem Stron i Uczestników postępowania odwoławczego, na podstawie zebranego materiału w sprawie oraz oświadczeń

i stanowisk Stron i Uczestników, Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła, co następuje:

Na wstępie Izba ustaliła, że nie została wypełniona żadna z przesłanek, o których stanowi art. 528 ustawy Pzp, skutkujących odrzuceniem odwołania.

Izba oceniła, że Odwołujący posiada interes w uzyskaniu zamówienia oraz możliwość poniesienia szkody w związku z ewentualnym naruszeniem przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp, czym wypełnił materialnoprawną przesłankę dopuszczalności odwołania, o której mowa w art. 505 ust. 1 ustawy Pzp.

Izba dopuściła do udziału w postępowaniu odwoławczym wykonawcę Mercator Medical S.A. z siedzibą w Krakowie [dalej „MERCATOR”] oraz wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia A. C. i B. C. działający w ramach spółki cywilnej pod nazwą KLOTHO s.c. A. C., B. C. w Łodzi [dalej „KLOTHO”] zgłaszających przystąpienia do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego.

Przy rozpoznawaniu przedmiotowej sprawy Izba uwzględniła dokumentację postępowania o udzielenie zamówienia przekazaną przez Zamawiającego, w szczególności ogłoszenie o zamówieniu, specyfikację warunków zamówienia wraz z załącznikami oraz wyjaśnieniami i modyfikacjami, oferty wykonawców złożone w części nr 68 zamówienia wraz z wyjaśnieniami, wezwania kierowane do wykonawców w tej części oraz zawiadomienie o wyborze oferty najkorzystniejszej oferty z dnia 14 listopada 2023 r.

Skład orzekający Izby wziął pod uwagę również stanowiska i oświadczenia Stron i Uczestnika złożone ustnie do protokołu posiedzenia i rozprawy w dniu 7 grudnia 2023 r.

Izba zaliczyła w poczet materiału sprawy dowody złożone przez Odwołującego przy odwołaniu oraz piśmie procesowym z dnia 7 grudnia 2023 r., tj.:

1. pismo Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 24 lutego 2022 r.;
2. WIS nr 56613 z dnia 26 listopada 2023 r.;
3. WIS nr 558351 z dnia 29 sierpnia 2023 r.;
4. Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 2 września 2020 r.
5. treść Polskiej Normy PN-EN 137995-2, Warszawa 2021 wraz z tłumaczeniem.

Ponadto do akt sprawy Izba włączyła wnioski dowodowe złożone przez Zamawiającego przy odpowiedzi na odwołanie, tj.:

1. wezwanie Zamawiającego z dnia 30.11.2023 r.;
2. oświadczenie Wykonawcy: Firma Produkcyjno-Usługowo-Handlowa Mieczysław Kruszelnicki wraz z załącznikami;
3. odpowiedź Wykonawcy: NEOMED POLSKA Sp. z o.o.;
4. odpowiedź Wykonawcy: KLOTHO S.C. wraz z załącznikami;
5. wyjaśnienia Wykonawcy: Mercator S.A. wraz z załącznikami;
6. oferta ubrania chirurgicznego marki Abena;
7. oferta ubrania chirurgicznego marki Batist;
8. oferta ubrania chirurgicznego marki BetaTex;
9. oferta ubrania chirurgicznego marki Zarys;
10. oferta ubrania chirurgicznego marki Bismed;
11. oferta ubrania chirurgicznego marki Xiantao Chenguang Protection Commodity Co., Ltd.
12. instrukcja KZ-6-IP-01- Zasady BO – bez znaczenia dla istoty sporu;
13. instrukcja poza BO 2) KZ 1.2 Mycie i dezynfekcja rąk – bez znaczenia dla istoty sporu.

W poczet materiału dowodowego Izba włączyła złożony przez KLOTHO wyciąg z tłumaczenia normy EN 13795-2:2019.

Izba ustaliła, co następuje:

Przedmiotem zamówienia jest dostawa obłożeń operacyjnych, ubrań chirurgicznych i innych wyrobów używanych przy zabiegach operacyjnych. Przedmiot zamówienia został podzielony na 112 części. Przedmiotowe odwołanie dotyczy części 68 zamówienia.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia określający wymagania Zamawiającego, ilości, zawarty jest w zał. nr 1 do SWZ – Formularzu asortymentowo-cenowym oraz w zał. nr 5 do SWZ – Projekcie umowy. Wykonawca wypełniając pozycje w kolumnie „Podać TAK/NIE” oraz „Opisać” potwierdza spełnianie wymagań określonych przez Zamawiającego. Zgodnie z § III pkt 6: Przedmiot zamówienia musi być zgodny z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974 z późn. zm.) - jeśli dotyczy.

Przedmiotem części nr 68 było ubranie chirurgiczne: bluza + spodnie rozmiary (XS-2XL). Wymagania graniczne Zamawiającego:

1. Wyrób medyczny jednorazowy.
2. Niejałowy.
3. Włóknina niepyląca o podwyższonej odporności na wypychanie – na sucho min. 100 kPa (badanie wg EN ISO 13938- 1) oraz o podwyższonej odporności na rozciąganie – na sucho min. 30 N (badanie wg EN 29703-3), odporność na przenikanie drobnoustrojów na sucho $\leq 2,8 \log_{10}$ CFU (badanie wg EN ISO 22612), lub o odporności na przenikanie drobnoustrojów na sucho nie więcej niż 7 CFU (badanie wg EN ISO 22612). Materiał SMS lub SMMS o gramaturze min. 35g/m².
4. Bluza z otworem przy szyi pozwalającym na swobodne zakładanie (bez rozrywania), musi posiadać min. trzy kieszenie o wymiarach: szerokość 17cm \pm 2cm, głębokość 18cm \pm 2cm lub kieszeń górna szerokość 14 cm (+/- 2 cm) wysokość 14cm (+/- 2 cm), kieszenie dolne szerokość 20 cm (+/- 3 cm) wysokość 20 cm (+/- 3 cm), rękaw krótki.
5. Spodnie mocowane w pasie na troki, nogawki bez ściągaczy.
6. Kolor ubrania: odcienie niebieskiego lub zielonego.
7. Rozmiary: XS, S, M, L, XL, 2XL - do wyboru zamawiającego. Zamawiający dopuszcza podwójne oznakowanie rozmiaru w postaci metki wszytej na bluzie i na spodniach.
8. Komplety przeznaczone dla personelu pracującego w salach operacyjnych.
9. Ubranie nie może być prześwietlające.

W § VII. INFORMACJE O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH,

O KTÓRYCH MOWA W ART. 107 USTAWY PZP Zamawiający nie postawił wymagań w zakresie produktów objętych częścią 68 zamówienia.

Zgodnie z § XVII SPOSÓB OBLICZENIA CENY:

1. Wykonawca określi ceny ofertowe (brutto) poprzez wypełnienie wskazanych rubryk w Formularzu asortymentowo-cenowym zał. nr 1 do SWZ – zgodnie z wzorem Zamawiającego.
2. Ceny brutto wszystkich elementów zamówienia należy skalkulować w sposób jednoznaczny, tzn. uwzględnić ewentualne oferowane upusty, koszty transportu, koszty ubezpieczenia, podatku VAT, gwarancji, rozmieszczenia,

instalacji, montażu oraz prezentacji przedmiotu zamówienia w siedzibie Zamawiającego oraz wszystkie inne niewymienione koszty, niezbędne do realizacji przedmiotu zamówienia.

W wyjaśnieniach treści SWZ z dnia 30 sierpnia 2023 r. w odpowiedzi na pytanie nr 10 dot. części nr 68 poz. 1 o treści: „Proszę o doprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje ubrań „przeznaczonych dla personelu pracującego w salach operacyjnych”, a więc spełniających normę EN 13795-2 tj. ubrań ściśle przylegających do szyi, posiadających długi rękaw, nogawki i nogawki zakończone ściągaczem? Tylko tak skonstruowane ubrania są zgodne z normą EN 13795-2 i tylko ubrań spełniających tą normę można używać na salach operacyjnych. Według stanowiska URPLWMIPB wydanego na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych,

w którym URPL stwierdza, że wyrobami medycznymi są wyłącznie wyroby sterylne lub przeznaczone do sterylizacji, spełniające normę EN 13795. Ponadto doprecyzowane zostało, że ubrania spełniające wspomnianą normę muszą posiadać długi rękaw oraz nogawki zakończone ściągaczami, a także okrągłe wycięcie na poziomie szyi. Brak tych elementów powoduje, że pacjent nie jest należycie chroniony przed mikroorganizmami przenoszonymi na złączonym naskórku personelu medycznego” Zamawiający odpowiedział: „Zamawiający nie wymaga”.

W wyjaśnieniach treści SWZ w odpowiedzi na pytanie nr 295 dotyczące części nr 68 poz. 1 o treści: „Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: ubrania operacyjne, niesterylne, nieprzezroczyste, oddychające wykonane z włókna SMMS o gramaturze 40 g/m² +/- 5%. Dekolt w kształcie litery „V” obszyty białą lamówką. Bluzka z krótkim rękawem i 3 kieszeniami, bez lateksu. Spodnie bez ściągaczy, w pasie na troki. Kolor niebieski. Zgodne z normami EN 13795, EN ISO 13485. Wytrzymałość na rozciąganie na mokro oraz sucho min. 52 N wg normy EN 29073:3, wytrzymałość na rozerwanie na sucho 158,2 kPa, mokro 142,1 kPa wg 13938-1. Pakowane razem w opakowanie foliowe z instrukcją użytkowania. Na opakowaniu oznakowanie CE oraz klasy wyrobu medycznego, opis w języku polskim, nazwa producenta, numer katalogowy, numer serii, data ważności, oznaczenie koloru oraz oznaczenie rozmiaru wraz z długością ubrań podaną w cm. Ubranie posiada metkę z oznaczeniem rozmiaru, producenta oraz numeru katalogowego, dla lepszej identyfikacji produktu. Dostępne w rozmiarach XS-2XL.” Zamawiający odpowiedział: „Proponowane parametry mieszczą się w wymaganiach OPZ. Zamawiający dopuszcza przy zachowaniu pozostałych parametrów.”

W części nr 68 zamówienia oferty złożyło 5 wykonawców.

W dniu 13 października 2023 r. Zamawiający wezwał wykonawcę KLOTHO na podstawie art. 223 ust. 1 ustawy Pzp do złożenia wyjaśnień dotyczących treści oferty w zakresie części nr 68 zamówienia. Zamawiający wezwał Wykonawcę do potwierdzenia spełnienia wymagań zawartych w formularzu asortymentowo – cenowym.

Pismem z dnia 18 października 2023 r. wykonawca KLOTHO przesłał kartę katalogową dla produktów z części 68. W ww. dokumencie czytamy, że oferowany produkt jest zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 oraz z PN EN 13795-2, normą PN EN ISO 13938-1, normą PN EN ISO 29703-3 oraz normą PN EN ISO 22612.

W dniu 14 listopada 2023 r. Zamawiający w części nr 68 wybrał ofertę wykonawcy KLOTHO s.c. A. C., B. C. w Łodzi. Na drugim miejscu w rankingu ofert znalazła się oferta Neomed Polska Sp. z o.o., na miejscu trzecim oferta Mercator Medical S.A., a na miejscu czwartym oferta Firmy Produkcyjno-Usługowo-Handlowej M. K.. Oferta Odwołującego znalazła się na piątym miejscu w rankingu ofert.

Łzba zważyła, co następuje:

W pierwszej kolejności wskazać należy, iż w toku posiedzenia niejawnego z udziałem Stron i Uczestników postępowania, Odwołujący oświadczył, iż cofa zarzut naruszenia art. 109 ust. 1 pkt 10 ustawy Pzp. Wobec powyższego Łzba uznała, że postępowanie odwoławcze w ww. zakresie podlega umorzeniu.

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

Nie potwierdziły się zarzuty naruszenia art. 16 pkt 1) i 2) ustawy Pzp w zw. z art. 226 ust. 1 pkt 10) ustawy Pzp w zw. z art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych oraz art. 2 ust. 1 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 oraz w zw. z art. 145c ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług oraz w zw. z art. 41 ust. 2 ustawy VAT i art. 146aa ust. 1 pkt 2) ustawy VAT w zw. z art. 239 ust. 1 ustawy Pzp przez zaniechanie odrzucenia ofert wykonawców KLOTHO, NEOMED, MERCATOR oraz KRUSZELNICKI w części nr 68 zamówienia jako zawierających błąd w obliczeniu ceny. Przedmiotem niniejszego sporu była prawidłowość obliczenia przez wykonawców KLOTHO, NEOMED, MERCATOR oraz KRUSZELNICKI ceny za dostawę ubrań chirurgicznych (bluzka oraz spodnie). Rozstrzygnięcia wymagało, czy ubrania chirurgiczne mogą być uznane za wyrób medyczny, do którego zastosowanie znajdzie obniżona stawka podatku VAT w wysokości 8%, czy też stanowią one wyrób higieniczny, a tym samym podlegają opodatkowaniu stawką podatku w wysokości 23%.

Stosownie do art. 226 ust. 1 pkt 10 ustawy Pzp, zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli zawiera błędy w obliczeniu ceny lub kosztu. Dla zastosowania ww. podstawy odrzucenia oferty konieczne jest stwierdzenie, że doszło do popełnienia przez wykonawcę tego rodzaju błędu, który skutkuje tym, iż cena podana w ofercie jest ceną nieprawidłową. Wymaga to zatem stwierdzenia, iż odmienność sposobu obliczenia ceny przez wykonawcę skutkowałaby tym, iż cena oferty byłaby inna, gdyby wykonawca ściśle zastosował się do sposobu obliczenia ceny wskazanego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia (por. m.in. wyrok KIO z dnia 28 marca 2018 r., sygn. akt KIO 485/18). Z błędem w obliczeniu ceny będziemy mieć zatem do czynienia w sytuacji przyjęcia przez wykonawcę niewłaściwych danych, wynikających przykładowo z nieprawidłowego ustalenia stanu faktycznego, czy też określenia w ofercie nieprawidłowej stawki podatku VAT, jeżeli brak jest ustawowych przesłanek wystąpienia omyłki (por. uchwała SN z dnia 20 października 2011 r. sygn. akt: III CZP 52/11 oraz III CZP 53/11). Zgodnie ze stanowiskiem wynikającym z uchwał Sądu Najwyższego z dnia 20 października 2011 r. sygn. akt: i,

w wypadku wskazania w specyfikacji istotnych warunków zamówienia stawki podatku VAT właściwej dla danego przedmiotu zamówienia, rola zamawiającego sprowadza się do weryfikacji złożonych ofert pod tym kątem i ewentualnego zastosowania art. 87 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp2004 (obecnie art. 223 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp), jeśli zaistnieją ku temu przesłanki. Inaczej jest, gdy zamawiający stawki podatku nie wskazał w treści specyfikacji.

W takiej sytuacji to na wykonawcach spoczywa obowiązek ustalenia prawidłowej stawki podatku VAT, co w żadnej mierze nie oznacza, iż zamawiający zwolniony jest z obowiązku weryfikacji prawidłowości zastosowanych przez wykonawców stawek podatku VAT pod kątem zaistnienia podstawy odrzucenia oferty, o której mowa w art. 226 ust. 1 pkt 10 ustawy Pzp. Ustalenie przez zamawiającego, że zastosowana przez wykonawcę stawka podatku VAT nie jest właściwa dla usług objętych przedmiotem zamówienia, implikuje z kolei konieczność odrzucenia oferty z uwagi na błąd w obliczeniu ceny.

Dalej wskazać należy, iż zgodnie z art. 41 ust. 1 i 2 ustawy VAT, stawka podatku wynosi 22% (z zastrzeżeniem wskazanych wyjątków), a dla towarów i usług wymienionych w załączniku nr 3 do ustawy, innych niż klasyfikowane według Polskiej Klasyfikacji Wyrobów i Usług w grupowaniu usługi związane z żywnością (PKWiU 56), stawka podatku wynosi 7% (przy czym zgodnie z art. 146aa ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy VAT stawki te od 1 stycznia 2019 r. wynoszą odpowiednio 23%

i 8%). Zgodnie natomiast z art. 145c ustawy VAT, do wyrobów medycznych, o których mowa w poz. 13 do ustawy w brzmieniu obowiązującym przed dniem wejścia w życie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U.), stawkę podatku, o której mowa w , stosuje się do dnia 27 maja 2025 r. Bezspornie w pozycji 13 załącznika nr 3 do ustawy VAT ujęte zostały ujęte wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe, 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 uchylene dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), oraz wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylene dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.), dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Jednocześnie zgodnie z art. 2 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, wyrób medyczny oznacza narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
- dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek,

i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Następujące produkty są również uznawane za wyroby medyczne:

- wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomaganie poczęcia,
 - produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów,
- o których mowa w art. 1 ust. 4, oraz wyrobów, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego punktu.

Zgodnie natomiast z art. 12 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych, wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez laików ma etykiety, instrukcje użytkowania i interfejs użytkownika w języku polskim lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów oraz deklarację zgodności UE albo oświadczenia, o których mowa w rozporządzenia, w języku polskim albo przetłumaczone na język polski.

Podmioty lub osoby wykorzystujące wyrób do wykonywania działalności gospodarczej lub zawodowej są obowiązane przed jego użyciem sprawdzić, czy na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE oraz została sporządzona deklaracja zgodności UE dla tego wyrobu (art. 18 ust. 5 ustawy o wyrobach medycznych). Producent wyrobu wykonanego na zamówienie, upoważniony przedstawiciel producenta wyrobu wykonanego na zamówienie niemającego miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim oraz importer wyrobu wykonanego na zamówienie są obowiązani do złożenia wniosku

o rejestrację prowadzonej działalności do Prezesa Urzędu przed wprowadzeniem do obrotu tego wyrobu. Obowiązek dotyczy podmiotów, które mają miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (art. 23 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych).

W ocenie Izby w okolicznościach niniejszej sprawy Odwołujący nie wykazał, iż zachodziła podstawa do odrzucenia oferty wykonawcy KLOTHO, NEOMED, MERCATOR oraz KRUSZELNICKI w części nr 68 zamów na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 10 ustawy Pzp.

W pierwszej kolejności zauważenia wymaga, że Zamawiający nie wymagał od wykonawców podania w ofertach zastosowanej stawki podatku VAT ani kwoty netto.

W formularzach asortymentowo – cenowych na wykonawców nałożony został obowiązek podania wyłączenie ceny oferty, a zatem kwoty brutto. Powyższe skutkuje brakiem możliwości odtworzenia w sposób pewny przyjętej przez wykonawców na moment złożenia ofert stawki podatku VAT. Nie jest Izbie wiadome, bowiem Odwołujący tego nie wyjaśnił, na podstawie jakich okoliczności faktycznych Wykonawca wynioskował, że na moment złożenia oferty ww. wykonawcy do kalkulacji ceny przyjęli 8% stawkę podatku VAT.

W złożonych w części nr 68 zamówienia ofertach, w tym w ofercie Odwołującego, brak jest oświadczenia co do oferowanej stawki podatku.

Następnie nie sposób zgodzić się z Odwołującym, iż w świetle odpowiedzi na pytanie nr 10 z dnia 30 sierpnia 2023 r. Zamawiający odstąpił od wymogu dostarczenia ubrań będących wyrobem medycznym. Powyższemu przeczy literalna treść formularza asortymentowo – cenowego, w którym dla części nr 68 zamówienia w pkt. 1 wprost wskazano, iż Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt stanowił „wyrób medyczny jednorazowy”. Jakkolwiek w toku postępowania Zamawiający modyfikował treść SWZ, to jednak na żadnym etapie postępowania nie zrezygnował, z obowiązku dostarczenia asortymentu, stanowiącego wyrób medyczny. Z kolei odpowiadając na pytanie Odwołującego, zadane w toku prowadzonego postępowania, Zamawiający wyjaśnił, że nie wymaga asortymentu, spełniającego wymagania opisane w tymże pytaniu, tj. aby ubrania chirurgiczne - poza opisem wskazanym przez Zamawiającego – spełniały dodatkowe parametry, czyli „spełniających normę EN 13795-2 tj. ubrań ściśle przylegających do szyi, posiadających długi rękaw, rękawy i nogawki zakończone ściągaczem”. Zamawiający opisując przedmiot zamówienia nie powołał się również na normę EN 13795-2.

Wskazać należy, iż przyjęcie koncepcji Odwołującego w istocie prowadziłoby do uznania, że specyfikacja warunków zamówienia została ukształtowana wadliwie. Odwołujący stał na stanowisku, iż wyrobem medycznym nie mogą być ubrania z krótkimi rękawami, rękawami i nogawkami nieposiadającymi ściągaczy oraz dekoltem w kształcie litery „V”, podczas gdy z dokumentów zamówienia jednoznacznie wynikało, że Zamawiający oczekiwał wyrobu medycznego jednorazowego, posiadającego krótki rękaw oraz spodnie bez ściągaczy. Wskazać należy, iż jeżeli na etapie przygotowania oferty Wykonawca stwierdził rozbieżność w dokumentach zamówienia, to powinien wystąpić o wyjaśnienia treści SWZ bądź też skorzystać ze środków ochrony prawnej. Wszelkie wątpliwości dotyczące zapisów SWZ powinny zostać usunięte jeszcze przed upływem terminu składania ofert. Również wszelkie wady treści SWZ powinny zostać naprawione w tym okresie. W przeciwnym wypadku specyfikacja, nawet jeśli będzie zawierała wady bądź niejasności, będzie musiała być stosowana w brzmieniu, jakie pozostawało aktualne na dzień upływu terminu składania ofert. Tymczasem w okolicznościach niniejszej sprawy, mimo udzielonej przez Zamawiającego odpowiedzi, iż Zamawiający nie wymaga ubrań spełniających normę EN 13795-2 tj. ubrań ściśle przylegających do szyi, posiadających długi rękaw, rękawy i nogawki zakończone ściągaczem oraz wobec braku modyfikacji postanowień dokumentów zamówienia, w szczególności formularza asortymentowo – cenowego dotyczącego części nr 68 poz. 1 w zakresie obowiązku dostarczenia wyrobu medycznego jednorazowego, Odwołujący poprzestał na własnym rozumieniu specyfikacji. Konsekwencją takiego stanu rzeczy była dokonana przez Odwołującego modyfikacja formularza asortymentowo – cenowego w poz. 1, w której Odwołujący przekreślił wymóg Zamawiającego „Wyrób medyczny jednorazowy” oraz wpisał „Wyrób higieniczny *Zamawiający nie wymaga wyrobów medycznych zgodnych z normą EN13795 z długimi rękawami i

ściągnięciem zgodnie z odpowiedziami na pytania”.

Dalej Izba wskazuje, iż stanowisko Odwołującego nie zostało wykazane w świetle zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego. W szczególności Odwołujący nie wykazał w sposób jednoznaczny i niebudzący wątpliwości jakoby wyrobem medycznym nie mogły być ubrania chirurgiczne z krótkimi rękawami, rękawami i spodniami niezaokrąglonymi ściągaczami oraz dekoltem w kształcie litery „V”. Odwołujący oparł swoje stanowisko na opinii Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 24 lutego 2022 r. w sprawie spełnienia przez wyrób określonych przez niego wymagań, wydanej na wniosek Śląskiego Urzędu Celno-Skarbowego w Katowicach oraz fragmentach kart katalogowych ubrań chirurgicznych złożonych w innych postępowaniach przez wykonawców KLOTHO, NEOMED oraz MERCATOR zawierających tożsame numery katalogowe jak wskazane w niniejszym postępowaniu. Odnosząc się do rzeczowej opinii wskazać należy, iż została ona wydana w indywidualnej sprawie dla konkretnego towaru, konkretnego eksportera i importera, których nazwy nie są znane. Nie zawiera ona zatem pełnego stanu faktycznego. Złożona opinia nie stanowi prawa powszechnie obowiązującego, a zatem powoływanie się na ww. dokument jest niezasadne. Podobnie zdaniem Izby należy ocenić złożone przez Odwołującego wiążące informacje stawkowe, które wydawane są w indywidualnych sprawach, wiążąc organ podatkowy wobec podatnika, dla którego zostały wydane.

Z kolei karty katalogowe, na które powołał się Odwołujący we wniesionym odwołaniu nie zostały złożone do akt sprawy. Na podstawie informacji podanych w odwołaniu nie sposób powiązać numeru katalogowego produktu wskazanego w ofertach poszczególnych wykonawców z treścią wklejonych do odwołania kart katalogowych (rysunków graficznych), bowiem na części z nich nie ma numerów katalogowych produktów (z wyjątkiem MERCATOR). Ponadto w odniesieniu do oferty wykonawcy KRUSZELNICKI Odwołujący nie przedstawił analogicznych wniosków dowodowych, jak w przypadku pozostałych wykonawców. W tym miejscu zauważenia także wymaga, iż w zakresie części nr 68 zamówienia Zamawiającego nie wymagał od wykonawców złożenia przedmiotowych środków dowodowych celem potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia. Oczekiwaniem Zamawiającego było podanie jedynie nazwy handlowej, producenta, numeru katalogowego oferowanych produktów oraz deklaracja co do poszczególnych parametrów opisanych w formularzu asortymentowo-cenowym (Podać TAK/NIE, OPISAC).

Izba w okolicznościach przedmiotowej sprawy nie znalazła podstaw do podważenia wiarygodności oświadczeń i dokumentów złożonych przez wykonawców KLOTHO, NEOMED, MERCATO oraz KRUSZELNICKI załączonych do odpowiedzi na odwołanie.

Ww. wykonawcy w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego z dnia 30 listopada 2023 r. dotyczące zastosowanej stawki podatku VAT oświadczyli, że oferowane przez nich produkty stanowią wyroby medyczne, co przekładało się na prawidłowość zastosowania obniżonej stawki podatku VAT. Wykonawcy NEOMED, KLOTHO i MERCATOR oświadczyli ponadto, że oferowane produkty są zgodne z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., co zostało potwierdzone w stosownej deklaracji zgodności oraz zgłoszeniu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wykonawca KLOTHO złożył deklarację zgodności oraz zgłoszenie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Do zgłoszenia przystąpienia wykonawca KLOTHO załączył również poświadczony zgłoszenie celne wraz z fakturą zakupową producenta potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia został odprawiony przez Urząd Celný w Łodzi w dniu 2 maja 2023 r. ze stawką VAT 8%, czego Odwołujący nie kwestionował. Ponadto w toku postępowania, wykonawca KLOTHO, w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego w trybie art. 223 ust. 1 ustawy Pzp, złożył kartę katalogową, z której wynika, że oferowany produkt jest zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 oraz z PN EN 13795-2, normą PN EN ISO 13938-1, normą PN EN ISO 29703-3 oraz normą PN EN ISO 22612. Z kolei wykonawca KRUSZELNICKI złożył deklarację zgodności, z której wynika w szczególności, że oferowane wyroby spełniają wymagania Rozporządzenia o Wyrobach Medycznych (UE) 2017/745, a wykonawca MERCATOR kartę katalogową oferowanego kompletu chirurgicznego, z której wynika, iż produkt jest zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz zgodny z PN EN 13795-2:2019 (wymagania użytkowe dla odzieży dla bloków operacyjnych). W świetle powyższych oświadczeń i dokumentów uprawnione jest twierdzenie, że mamy do czynienia z wyrobem medycznym, a ciężar dowodu, że oferowane produkty takim wyrobem medycznym jednak nie są, spoczywał - stosownie do art. 534 ust. 1 ustawy Pzp - na Odwołującym. W ocenie Izby Odwołujący temu obowiązkowi nie podolał.

Podstawy rozstrzygnięcia Izby nie mógł stanowić dowód z dokumentu normy PN-EN 13795-2 złożony przez Odwołującego, jak również wyciąg z ww. normy złożony przez Przystępującego KLOTHO. Ww. podmioty nie wykazały, iż posiadają pisemną zgodę Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego w sprawie zwielokrotnienia treści normy, a jak wynika z tego dokumentu „*Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone. Żadna część niniejszej publikacji nie może być zwielokrotniana jakkolwiek techniką bez pisemnej zgody Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego*”. Z powyższych przyczyn poza rozważaniami Izby znalazły się wymagania konstrukcyjne, czystości mikrobiologicznej lub inne dotyczące poszczególnych produktów opisanych w tej normie.

Odnosząc się do argumentacji Odwołującego, iż zgłoszenie produktu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nie czyni z nich wyrobów medycznych oraz zgłoszonego na tę okoliczność wniosku dowodowego w postaci komunikatu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 2 września 2020 r., wskazać należy, że o zakwalifikowaniu produktu jako wyrobu medycznego decyduje wytwórca i przyjmuje za to odpowiedzialność, na co zresztą Wykonawca wskazał w odwołaniu. Odwołujący nie wykazał, iż przyjęta przez poszczególnych producentów ubrań chirurgicznych kwalifikacja została podważona w odpowiednim trybie przez powołany do tego organ, a wątpliwości Odwołującego w tym zakresie nie mogą prowadzić do stwierdzenia, że producent zrobił to bezprawnie. Wskazać również należy, iż Odwołujący nie odniósł się w toku rozprawy do załączonych do odpowiedzi na odwołanie wniosków dowodowych nr 6 – 11, wymienionych na str. 11 powyżej, w postaci ofert innych podmiotów oferujących ubrania chirurgiczne

z zastosowaniem 8 % stawki VAT właściwej dla wyrobów medycznych.

Odnosząc się na koniec do zawartego w odwołaniu wniosku o przeprowadzenie dowodu z opinii biegłego Izba stwierdziła, że wniosek ten był niezasadny w świetle art. 541 ustawy Pzp. Zgodnie z tym przepisem, Izba odmawia przeprowadzenia wnioskowanych dowodów, jeżeli fakty będące ich przedmiotem zostały już stwierdzone innymi dowodami lub gdy zostały powołane jedynie dla zwłoki. Za oddaleniem tego wniosku przemawia fakt, iż przeprowadzenie dowodu z opinii biegłego nie było niezbędne do wydania wyroku w przedmiotowej sprawie. Wniosek ten wobec wiążących wymogów Zamawiającego dotyczących opisu przedmiotu zamówienia w zakresie części nr 68, sposobu obliczenia ceny oferty oraz braku żądania przedmiotowych środków dowodowych w ww. części, co zostało omówione powyżej, nie był uzasadniony, a jego przeprowadzenie prowadziłoby jedynie do przewlekłości postępowania odwoławczego.

W świetle powyższych okoliczności brak było podstaw do nakazania Zamawiającemu odrzucenia oferty KLOTHO, NEOMED, MERCATO oraz KRUSZELNICKI jako zawierających błąd w obliczeniu ceny, skoro Wykonawcy zastosowali 8% stawkę podatku VAT właściwą dla deklarowanego przedmiotu zamówienia. Oferta wykonawcy KLOTHO została tym samym prawidłowo wybrana jako najkorzystniejsza w niniejszym postępowaniu o udzielenie zamówienia.

W konsekwencji powyższego oddaleniu podlegał także zarzut naruszenia art. 16 pkt 1) i 2) ustawy Pzp w zw. z art. 226 ust. 1 pkt 7) ustawy Pzp w zw. z art. 10 ust. 1 uzkn w zw. z art. 239 ust. 1 ustawy Pzp przez przyjęcie, iż oferty wykonawców KLOTHO, NEOMED, MERCATO oraz KRUSZELNICKI zostały złożone w warunkach czynu nieuczciwej konkurencji.

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. Z kolei stosownie do art. 10 ust. 1 uzkn, czynem nieuczciwej konkurencji jest takie oznaczenie towarów lub usług albo jego brak, które może wprowadzić klientów w błąd co do pochodzenia, ilości, jakości, składników, sposobu wykonania, przydatności, możliwości zastosowania, naprawy, konserwacji lub innych istotnych cech towarów albo usług, a także zatajenie ryzyka, jakie wiąże się z korzystaniem z nich.

Wskazać należy, iż okoliczności faktyczne ww. zarzutu były skorelowane z zarzutem omówionym powyżej, tj. dotyczącym naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 10 ustawy Pzp. Odwołujący stał na stanowisku, iż wykonawcy KLOTHO, NEOMED, MERCATO oraz KRUSZELNICKI złożyli oferty w celu wywarcia na Zamawiającym wrażenia, że oferowany przez nich produkt jest wyrobem medycznym i cel ten został osiągnięty. Uzasadniał, że w złożonych przez nich ofertach zadeklarowano, iż oferowane ubrania stanowią wyrób medyczny, podczas gdy powinny zostać oznaczone jako wyroby higieniczne, co skutecznie wprowadziło Zamawiającego w błąd co do jakości, sposobu wykonania, przydatności, możliwości zastosowania lub innych istotnych cech oraz w zakresie ryzyka, jakie wiąże się z korzystaniem z nich.

Mając na uwadze, iż za niewykazane w świetle art. 534 ust. 1 ustawy Pzp Izba uznała twierdzenia Odwołującego jakoby za wyrób medyczny mogły zostać uznane wyłącznie ubrania chirurgiczne posiadające długie rękawy oraz rękawy i nogawki zakończone ściągaczami, a także okrągłe wycięcie na poziomie szyi, jak również wobec braku podważenia wiarygodności oświadczeń i dokumentów złożonych przez wykonawców KLOTHO, NEOMED, MERCATO oraz KRUSZELNICKI dotyczących oferowanych produktów, zarzut naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 7 ustawy Pzp w zw. z art. 10 ust. 1 uzkn nie mógł zostać uznany za zasadny. Odwołujący nie wykazał, iż oferowane przez ww. Wykonawców ubrania jako wyroby higieniczne wprowadzają w błąd co do jakości, sposobu wykonania, przydatności, możliwości zastosowania lub innych istotnych cen. Tym samym zarzut naruszenia art. 16 pkt 1) i 2) ustawy Pzp w zw. z art. 226 ust. 1 pkt 7) ustawy Pzp

w zw. z art. 10 ust. 1 uzkn w zw. z art. 239 ust. 1 ustawy Pzp podlegał oddaleniu.

Wobec powyższego orzeczono jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego Izba orzekła na podstawie art. 557 i 575 ustawy Pzp w zw. z § 5 pkt 1 lit. a) i d) oraz § 8 ust. 2 pkt 1 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), zaliczając do kosztów postępowania uiszczony przez Odwołującego wpis oraz zasądzając na rzecz Zamawiającego kwotę 1 134 zł 00 gr stanowiącą koszty strony poniesione z tytułu dojazdu na rozprawę oraz opłaty skarbowej od dwóch pełnomocnictw.

Przewodniczący: