

WYROK
z dnia 14 listopada 2023 r.

Krajowa Izba Odwoławcza – w składzie:

Przewodniczący: Monika Szymanowska

Protokolant: Aldona Karpińska

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 9 listopada 2023 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 23 października 2023 r. przez odwołującego GRAPH'IT Sp. z o.o. w Warszawie w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego Wielkopolskie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Poznaniu przy udziale wykonawcy Health Technologies Sp. z o.o. w Warszawie przystępującego do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

orzeka:

1. odrzuca odwołanie w zakresie zarzutu naruszenia przez zamawiającego art. 255 pkt 6 p.z.p.
2. w pozostałym zakresie oddala odwołanie,
3. kosztami postępowania odwoławczego obciąża odwołującego GRAPH'IT Sp. z o.o. w Warszawie i:

3.1. zalicza na poczet kosztów kwotę 15 000,00 zł (piętnaście tysięcy złotych) uiszczoną przez odwołującego GRAPH'IT Sp. z o.o. w Warszawie tytułem wpisu od odwołania,

3.2. zasądza od odwołującego GRAPH'IT Sp. z o.o. w Warszawie na rzecz zamawiającego Wielkopolskiego Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Poznaniu kwotę 3 600,00 zł (trzy tysiące sześćset złotych) tytułem zwrotu kosztów postępowania odwoławczego.

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

.....

Uzasadnienie
wyroku z dnia 14 listopada 2023 r. w sprawie o sygn. akt: KIO 3168/23

Zamawiający – Wielkopolskie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie ul. Garbary 15, 61-866 Poznań, prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Zakup i dostawa systemu do radioterapii protonowej”, o ogłoszeniu o zamówieniu publicznym opublikowanym w dniu 12 lipca 2023 r. w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod nr 2023/S 132-419592, dalej zwane „postępowaniem”.

Postępowanie na dostawę, o wartości powyżej kwoty określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 3 ustawy z dnia 11 września 2019. Prawo zamówień publicznych ((Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.) dalej zwanej „p.z.p.”), jest prowadzone przez zamawiającego w trybie przetargu nieograniczonego.

W dniu 23 października 2023 r. odwołanie wobec czynności i zaniechań zamawiającego w postępowaniu wniósł wykonawca GRAPH'IT Sp. z o.o. ul. Stępińska 22/30 lok. 424, 00-739 Warszawa (dalej zwany „odwołującym”). We wniesionym środku zaskarżenia odwołujący postawił zamawiającemu zarzut naruszenia (pisownia oryginalna):

1. art. 226 ust. 1 pkt 5) ustawy Pzp poprzez niezasadne odrzucenie oferty Odwołującego jako niezgodnej z warunkami zamówienia pomimo tego, że oferta Odwołującego odpowiada wszystkim określonym przez Zamawiającego warunkom udziału w Postępowaniu,
2. art. 107 ust. 2 ustawy Pzp poprzez zaniechanie wezwania Wykonawcy do uzupełnienia w wyznaczonym terminie przedmiotowego środka dowodowego, o którym mowa w Rozdziale XIX ust. 4 lit. c) SWZ, tj. Certyfikatu CE lub równoważnego, pomimo tego, że Wykonawca nie przedstawił wraz z ofertą wymaganego przez Zamawiającego dokumentu,
3. art. 225 pkt 6) ustawy Pzp poprzez zaniechanie unieważnienia Postępowania pomimo tego, że Postępowanie obarczone jest niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Odwołujący wniósł o nakazanie zamawiającemu: unieważnienia czynności wyboru oferty wykonawcy Health Technologies Sp. z o.o. w Warszawie (dalej zwanego także jako „wykonawca HT”), unieważnienia czynności odrzucenia oferty odwołującego na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 p.z.p. i dokonanie ponownego badania i oceny ofert z uwzględnieniem oferty odwołującego. Ewentualnie, w przypadku nieuwzględnienia powyższego, wniesiono o nakazanie zamawiającemu unieważnienia postępowania na podstawie art. 255 pkt 6 p.z.p.

W uzasadnieniu środka zaskarżenia odwołujący wskazał co następuje. Zamawiający w rozdziale V SWZ wskazał, że wymaga złożenia przedmiotowych środków dowodowych: "1. Przedmiotowe środki dowodowe opisane zostały w części XIX pkt. 4 niniejszej SWZ. 2. Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie. 3. Postanowień ust. 2 nie stosuje się, jeżeli przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert lub pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania." W rozdziale XIX ust. 4 lit. c) SWZ wskazano, że: "Do oferty należy dołączyć: przedmiotowe środki dowodowe - certyfikat CE lub równoważny". Zamawiający nie określił w SWZ parametrów równoważności dla ww. wymaganego certyfikatu. Ponadto, wykonawcy byli zobowiązani do złożenia oferty na formularzu, w którym w pkt 5 zawarto oświadczenie w brzmieniu: "Oświadczamy, iż zaoferowane urządzenie jest nowe, start produkcji nie wcześniej niż w 2023 r., pochodzące z

oficjalnego, autoryzowanego kanału dystrybucji." Zamawiający w SWZ nie określił obowiązku, aby wykonawca był podmiotem posiadającym status autoryzowanego dostawcy. Odwołujący w ofercie wskazał, że oferuje dostawę systemu PROTEUS ONE firmy IBA International, ten sam system został zaoficerowany przez wykonawcę HT.

Odwołujący nie dołączył do oferty przedmiotowego środka dowodowego, o którym mowa w rozdziale XIX ust. 4 SWZ, dlatego zamawiający w dniu 27 września 2023 r. wezwał odwołującego, w trybie art. 107 ust. 2 p.z.p., do uzupełnienia "odpowiednio podpisanych przedmiotowych środków dowodowych, które Wykonawca zobowiązany był dołączyć do oferty, tj. uzupełnienia certyfikat[u] CE lub równoważnego". W odpowiedzi na wezwanie, w dniu 28 września 2023 r., złożono zamawiającemu pismo, w którym odwołujący wskazał jak niżej:

„W odpowiedzi na wezwanie zamawiającego, działając w imieniu wykonawcy - Graph'it sp. z o.o. (dalej: "Wykonawca"), niniejszym wyjaśniamy, że zgodnie z obowiązującym w Unii Europejskiej prawem, oznakowanie produktu znakiem CE to deklaracja i informacja producenta albo importera, że wyrób ten spełnia wymogi europejskie i może być sprzedawany na rynku wspólnotowym. Skrót "CE" od francuskiego "Conformite Europeenne" należy tłumaczyć jako "zgodność europejską". W tym przypadku również producent zaproponowanego urządzenia – „Proteus ONE”, firma „Ion Beam Applications (IBA Int.)”, wraz z dostarczonym sprzętem wystawia każdorazowo deklarację zgodności WE (CE), jako pisemne oświadczenie i jednorazowe zgłoszenie sporządzone przez producenta danego wyrobu w celu wykazania, iż jego produkt spełnia wymogi Unii Europejskiej, jako produktu, który mogą bezpośrednio zagrażać zdrowiu użytkowników albo naruszyć wymogi ochrony środowiska. Deklaracja ta musi obejmować jeden lub więcej wytwarzanych wyrobów, wyraźnie zidentyfikowanych za pomocą nazwy produktu, kodu produktu lub innego jednoznaczego odnośnika. Nie istnieje żadna instytucja lub organ, w którym wydaje się deklarację zgodności. Deklarację zgodności nadaje produktowi jego producent, jego przedstawiciel lub importer. Jedynie potocznie deklarację zgodności WE określa się "certyfikatem CE", (czego użył zamawiający w SWZ), ale pojęciem tym nie posługuje się prawodawstwo europejskie. Deklaracja zgodności nie stanowi pełnej nazwy dokumentu. Wyróżnia się bowiem następujące deklaracje zgodności (pełne nazwy dokumentu): deklaracja zgodności WE, deklaracja zgodności UE, deklaracja zgodności UE dla wyrobów medycznych, deklaracja właściwości użytkowych DWU, krajowa deklaracja właściwości użytkowych.

Deklaracja zgodności UE jest wystawiana dla wyrobów medycznych, urządzeń pomiarowych, materiałów wybuchowych do użytku cywilnego, dźwigów. Jeżeli produkt podlega pod kilka dyrektyw nowego podejścia, wystawia się jedną deklarację zgodności. Deklaracje zgodności muszą być udostępnione na żądanie organów nadzoru rynku. W deklaracji zgodności powinny znaleźć się informacje o nazwie i adresie producenta, informacje pozwalające na zidentyfikowanie danego wyrobu (np. nazwa, numer typu, pochodzenie), dyrektywie, z którymi wyrób jest zgodny. Deklaracja zgodności powinna być wystawiona w jednym z oficjalnych języków UE. Odpowiedzialność za prawdziwość informacji zawartych w Deklaracji WE spoczywa na podpisującym go podmiocie.

Certyfikat zgodności (albo certyfikat zgodności WE) to dokument wystawiany przez jednostkę notyfikowaną w procesie oceny zgodności. Należy pamiętać, że jednostka notyfikowana wydaje wyłącznie certyfikat zgodności z wymaganiami określonej dyrektywy (certyfikat zgodności), a nie certyfikat na znak CE - ten jest bowiem nanoszony na produkt na podstawie deklaracji zgodności WE, wystawianej przez producenta dopiero po wykonaniu urządzenia i jego testach i stanowi element dokumentacji techniczno-ruchowej.

Wobec powyższego Deklaracja zgodności WE (czyli jak zostało napisane w SWZ „Certyfikat CE” może być wystawiony dla zamówionego urządzenia dopiero po jego wykonaniu i testach i zostanie załączony do jego dokumentacji technicznej. Niemniej jednak w załączeniu składamy deklarację zgodności WE/certyfikat CE dla identycznego urządzenia ze specyfikacją WCO - już uruchomionego i pracującego (plik Certyfikat 1), Certyfikat CE (projekt deklaracji zgodności WE) jaki zostanie dołączony do wskazanego w ofercie urządzenia po jego wykonaniu przez dostawcę – plik ProteusCE oraz wersję polskojęzyczną tego dokumentu – plik Proteus_PL”.

W dniu 11 października 2023 r. zamawiający wezwał odwołującego w trybie art. 223 ust. 1 p.z.p. do przesłania czytelnej wersji dokumentu Certyfikatu CE 0088 dla aparatu Proteus-235. W odpowiedzi na powyższe, w dniu 12 października 2023 r., odwołujący deklarację zgodności UE z tłumaczeniem.

W dniu 13 października 2023 r. zamawiający poinformował o odrzuceniu oferty odwołującego z powodu niezłożenia wymaganych zapisami SWZ przedmiotowych środków dowodowych i złożenia nieprawdziwego oświadczenia o pochodzeniu zaoficerowanego urządzenia Proteus ONE firmy IBA z autoryzowanego kanału dystrybucji i wyborze oferty wykonawcy HT jako oferty najkorzystniejszej. W zawiadomieniu zamawiający wskazał „Ad 1. Zamawiający w rozdziale XIX pkt 4c SWZ wskazał by do oferty dołączyć przedmiotowe środki dowodowe w postaci certyfikatu CE lub równoważnego. Zamawiający jednocześnie przewidział możliwość uzupełnienia dokumentów. Wobec niezłożenia przez GRAPH'IT sp. z o. o. wraz z ofertą Certyfikatu CE lub równoważnego zamawiający, w dniu 27.09.2023 pismem nr EZ/67/2023/743, wezwał Wykonawcę do uzupełnienia oferty w powyższym zakresie. W odpowiedzi na wezwanie GRAPH'IT Sp. z o. o. przekazał zgodnie z załączonymi wyjaśnieniami następujące dokumenty:

a) przygotowany przez siebie projekt Deklaracji Zgodności CE oferowanego urządzenia jaki miał zostać dołączony do wskazanego w ofercie urządzenia po jego wykonaniu przez dostawcę. W tym miejscu należy zauważyć, iż projekt Deklaracji Zgodności CE” przedstawiony przez Wykonawcę w żadnym razie nie może zostać uznany za dokument spełniający wymogi określone zapisem rozdziału XIX pkt. 4c. Projekt ten nie jest podpisany ani przez producenta ani przez upoważnionego przez niego przedstawiciela, co więcej w ogóle nie jest sygnowany. Mając na uwadze fakt, iż Deklarację Zgodności może wystawić wyłącznie producent lub jego upoważniony przedstawiciel dokument ten nie spełnia wymienionego wymogu. W toku prowadzonego postępowania, po zapoznaniu się z publicznie dostępnymi dokumentami producent urządzenia Proteus ONE firma IBA z siedzibą w Belgii pismem z dnia 03.10.2023 r. poinformowała, iż "projekt Deklaracji Zgodności przedstawiony przez firmę Graphit Sp. z o.o., został przygotowany przez Wykonawcę bez udziału producenta urządzenia i IBA wskazuje w nim następujące błędy i informację wprowadzające w błąd: - jednostka Notyfikowana wymieniona w przedstawionym dokumencie jest nieprawidłowa. Urządzenia medyczne IBA są certyfikowane przez TUV SUD a nie LRQA. Zmiana jednostki notyfikowanej nastąpiła w 2018 r. - w projekcie UE stwierdza się, że produkt Proteus 235 jest zgodny z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR) tj. 2017/45 i dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych (MDD) 2007/47/WE, co jest nieprawidłowe produkt jest zgodny tylko z dyrektywą MDD. Wniosek o zgodność z MDR jest nadal w przygotowaniu przez IBA. - „zamierzone zastosowanie” nie jest zgodne z Zamierzonym Zastosowaniem Proteus 23, - lista krajów, w których Proteus 235 jest dopuszczony do obrotu jest również nieprawidłowa. Producent zaznacza, iż oczywiście jest, że firma GRAPH'IT SP. Z.O.O. pomyliła deklarację Zgodności z certyfikatem WE. Deklaracja Zgodności jest wydawana przez producenta, a certyfikat WE jest wydawany przez Jednostkę Notyfikowaną. W świetle przedstawionych spostrzeżeń firma IBA informuje, iż dokumenty przedstawione przez Wykonawcę dotyczące zaoficerowanego urządzenia nie zostały wydane ani zatwierdzone przez IBA na potrzeby postępowania przetargowego, zawierają nieprawdziwe, nieaktualne lub w inny sposób wprowadzające w

błąd informację i nie odpowiadają wymogom regulacyjnym dotyczącym takich dokumentów.

b) nieczytelny w zasadniczej części Certyfikat, który jak wynika z informacji Wykonawcy dotyczył urządzenia już uruchomionego i pracującego od roku 2012 w Instytucie Fizyki Jądrowej PAN w Krakowie. dniu 11.10.2023 Zamawiający wezwał GRAPH'IT Sp. z o.o. wyjaśnienie - w trybie art. 223 ust. 1 Pzp - oferty poprzez wskazanie czytelnej treści uprzednio złożonego dokumentu - dotyczącego urządzenia Proteus 235 wystawionego w roku 2016. W odpowiedzi Wykonawca zamiast wyjaśnień nieczytelnej wersji złożonego w trybie art. 107 ust 2 Pzp dokumentu, przekazał inny certyfikat, tożsamy ze złożonym w toku niniejszego postępowania przez drugiego oferenta firmę Health Technologies Sp. z o.o. Oznacza to, iż firma GRAPH'IT SP. Z.O.O. przedstawiła zamawiającemu jako swój własny dokument pozyskany z oferty firmy Health Technologies Sp. z o.o. i to bez jej zgody. Tym samym Wykonawca nie usunął braków w przedmiotowym środku dowodowym złożonym na wezwanie, nie udzielił żądanych wyjaśnień a przedstawił rodzajowo nowy dokument. Tymczasem wezwanie w trybie art. 107 ust. 2 PZP można wyśtosować tylko raz a dokument złożony po terminie wyznaczonym w tym wezwaniu uznaje się za niezłożony. Na marginesie należy zauważyć, iż z czytelnego fragmentu dokumentu, który złożył GRAPH'IT Sp. z o. o. wynika, iż dotyczył on urządzenia wyprodukowanego przez IBA Proteus 235 plus i dotyczył postępowania przetargowego prowadzonego w Krakowie. Z tego samego pisma skierowanego do Zamawiającego przez IBA wynika, iż Deklaracja Zgodności podpisana przez IBA w 2016 r jest dokumentem autentycznym wydanym przez IBA w przeszłości, dokument ten jest całkowicie nieistotny dla obecnego przetargu. Ponadto jak wynika ze strony internetowej Centrum Cyklotronowego Instytutu Fizyki Jądrowej PAN zainstalowane tam i funkcjonujące urządzenie jest urządzeniem wielostanowiskowym, podczas gdy urządzenie stanowiące przedmiot niniejszego postępowania jest urządzeniem jednostanowiskowym (posiadającym jedną głowicę). Ta zasadniczo rodzajowa różnica w budowie obu urządzeń skutkuje stwierdzeniem, że Certyfikat CE wydany dla urządzenia wielogłowicowego nie dotyczy rodzajowo innego urządzenia tj. Proteus ONE. Mając na uwadze powyższe okoliczności stwierdzić należy, iż GRAPH'IT Sp. z o. o. nie przedstawiła wymaganego certyfikatu CE lub dokumentu równoważnego.

Ad. 2 W formularzu ofertowym w pkt. 5 Zamawiający wymagał złożenia oświadczenia o zaoferowaniu urządzenia pochodzącego z autoryzowanego kanału dystrybucji. Oferent GRAPH'IT Sp. z o. o. zaoferowała urządzenie pod nazwą Proteus ONE firmy IBA i potwierdziła w ofercie, iż będzie ono nowe, będzie pochodziło z oficjalnego, autoryzowanego kanału dystrybucji. W toku prowadzonego postępowania, po zapoznaniu się z publicznie dostępnymi dokumentami producent urządzenia Proteus ONE firma IBA z siedzibą w Belgii pismem z dnia 03.10.2023 r. poinformowała, iż jedynym oficjalnym autoryzowanym kanałem dystrybucji IBA w Polsce jest podmiot składający ofertę- Health Technologies Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie. Zgodnie z tą informacją Health Technologies Sp. z o. o. jest obecnie jedynym podmiotem, który zawarł umowę z IBA na dostawę sprzętu do terapii protonowej IBA na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Złożone przez GRAPH'IT Sp. z o. o. w toku niniejszego postępowania nieprawdziwe oświadczenie budzi musi tym większe zdziwienie w kontekście nie tylko naruszenia art. 305 kk ale i w kontekście przesłanki do możliwego wykluczenia oferenta i w trybie art. 109 ust. 1 pkt 10 Pzp i z tego wynikających sankcji określonych w art 111 pkt 6 ustawy. Reasumując Firma GRAPH'IT Sp. z o. o. nie spełniła wymagań SWZ poprzez brak przedłożenia wymaganych dokumentów przedmiotowych (tj deklaracja CE lub równoważne) oraz poświadczyła nieprawdę odnośnie zaoferowania urządzenia IBA Proteus ONE pochodzącego z autoryzowanego kanału dystrybucji. Podstawa prawna art. 226 pkt. 5 ustawy Prawo zamówień publicznych."

Odwolujący nie zgodził się z powyższą decyzją zamawiającego i powołując się na wskazane wyroki Izby podniósł, że analiza uzasadnienia odrzucenia oferty odwołującego z postępowania dowodzi, że zamawiający nie kwestionuje tego, że zaoferowany system spełnia wymagania określone w SWZ, nie wskazuje niezgodności pomiędzy ofertą, a wymaganiami określonymi w dokumentacji przetargowej, ani nie kwestionuje deklarowanego sposobu wykonania zamówienia. O tym, że zamawiający uznaje oferowany przez odwołującego system jako zgodny z jego oczekiwaniami świadczy fakt, że zamawiający dokonał wyboru oferty innego wykonawcy, który zaoferował dostawę dokładnie to samo rozwiązanie –systemu protonoterapii firmy IBA S.A. o nazwie PROTEUS 235 (alternatywna nawa handlowa PROTEUS ONE/PUS). Zatem wobec oferty odwołującego zachodzi podstawa odrzucenia, o której mowa w art. 226 ust. 1 pkt 5 p.z.p.

Zamawiający jako pierwszą z przesłanek odrzucenia oferty odwołującego z postępowania wskazuje niezłożenie wymaganych zapisami SWZ przedmiotowych środków dowodowych. W ocenie odwołującego może to stanowić podstawę odrzucenia oferty określoną w art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. b p.z.p., a nie art. 226 ust. 1 pkt 5 p.z.p. Są to dwie różne i odrębne od siebie podstawy odrzucenia oferty, już z tego powodu wydane przez zamawiającego rozstrzygnięcie powinno zostać wyeliminowane z obrotu prawnego jako wadliwe (błędna kwalifikacja podstawy prawnej odrzucenia oferty odwołującego z postępowania). Brak możliwości precyzyjnej oceny podstaw prawnych eliminacji oferty w postępowaniu uniemożliwia *de facto* odwołującemu możliwość skutecznego skorzystania ze środków ochrony prawnej. Z daleko posuniętej ostrożności procesowej odwołujący wskazuje, że odrzucenie jego oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. b p.z.p. również byłoby działaniem niezgodnym z dyspozycją tego przepisu.

Odwolujący, wbrew twierdzeniom zamawiającego, przedstawił w zakresie określonym przez niego terminie przedmiotowy środek dowodowy, o którym mowa w rozdziale XIX ust. 4 lit. c) SWZ. Zamawiający wymagał przedstawienia przedmiotowego środka dowodowego w postaci "Certyfikatu CE lub dokumentu równoważnego". Niemniej jednak w obrocie prawnym nie istnieje i nie jest wydawany dokument (papierowy lub elektroniczny) Certyfikat CE. Znak (oznakowanie CE) umieszcza się na wyrobie medycznym po jego faktycznym wyprodukowaniu (przedmiotowy system Proteus-235 jest niezwykle złożonym produktem, nie produkowanym „na półkę”, lecz wytwarzanym indywidualnie pod konkretne zamówienie) przeprowadzeniu odpowiednich dla niego procedur oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi. W celu oznakowania CE wyrobu klasy I sterylnej, urządzeń z funkcją pomiarową, wyrobów medycznych klasy IIa, klasy IIb (przedmiotowe urządzenie), klasy III, wyrobów do diagnostyki *in vitro* umieszczonych w wykazie A, wykazie B oraz przeznaczonych do samokontroli, wytwórca przeprowadza ocenę zgodności z udziałem jednostki notyfikowanej. Jeżeli ocena zgodności była przeprowadzana z udziałem jednostki notyfikowanej, obok znaku CE umieszcza się numer identyfikacyjny tej jednostki. Oznakowanie CE umieszczone jest na wyrobie, to deklaracja producenta, że oznakowany produkt spełnia wymagania dyrektyw tzw. „Nowego Podejścia” Unii Europejskiej. Dotyczą one zagadnień związanych z: bezpieczeństwem użytkownika, ochroną zdrowia i ochroną środowiska. Ponadto określają zagrożenia, które producent powinien wykręcić i wyeliminować. Tym samym producent, oznaczając swój wyrób znakiem CE, deklaruje, że produkt spełnia wymagania wszystkich odnoszących się do niego dyrektyw. Zatem znak CE zostanie umieszczony przez producenta dopiero na dostarczonym przez odwołującego systemie do radioterapii protonowej. Wypełnienie wymogu określonego w SWZ co do przedstawienia z ofertą Certyfikatu CE nie było możliwe, gdyż taki dokument nie istnieje.

Potwierdzeniem powyższej okoliczności jest fakt, że również wykonawca HT nie przedstawił takiego dokumentu, dołączony przez niego do oferty dokument został zatytułowany "Deklaracja zgodności UE", a nie Certyfikat CE, i jest oświadczeniem producenta, że system spełnia normy określone w przepisach unijnych. Zatem każdy z wykonawców zainteresowanych udziałem w postępowaniu był zobowiązany dostarczyć "dokument równoważny" względem Certyfikatu CE. Zamawiający nie określił w SWZ w jaki sposób będzie oceniał czy dany dokument spełnia przesłanki równoważności – o tym jakiego rodzaju kryteria równoważności zostały przez zamawiającego przyjęte w niniejszym postępowaniu odwołujący dowiedział się dopiero z uzasadnienia odrzucenia jego oferty z postępowania. Takie działanie stanowi rozszerzenie treści SWZ po terminie składania ofert, co jest działaniem niedopuszczalnym na gruncie ustawy p.z.p.

Odwołujący wskazał na art. 7 pkt 20, art. 105 ust. 1 i 4 oraz art. 106 ust. 3 p.z.p. i podniósł, że w sytuacji, w której nie mógł przedstawić Certyfikatu CE, z uwagi na niewydawanie przez żadne jednostki oceniające zgodność systemu, a także z uwagi na brak dostępu do certyfikatów i sprawozdań z badań, miał możliwość przedstawienia równoważnych przedmiotowych środków dowodowych. Zamawiający był zobowiązany zaakceptować te środki, jeśli potwierdzają one, że oferowany przez odwołującego system spełnia wymagania określone w opisie przedmiotu zamówienia tj. dostarczony system będzie posiadał oznakowanie CE lub równoważne. Przedstawione przez odwołującego dokumenty potwierdzają, że system zostanie oznakowany znakiem CE – świadczy o tym: załącznik nr 3 do oferty specyfikacja techniczna systemu, zgodnie ze wzorem przygotowanym przez zamawiającego – odwołujący zadeklarował dostawę systemu oznakowanego znakiem "CE"; wyjaśnienia odwołującego – w dokumencie opisano proces pozyskiwania znaku CE, wskazano również, że dla producent systemu PROTEUS ONE oznacza go znakiem CE po dokonaniu dostawy wykonaniu niezbędnych badań, oświadczenie własne wykonawcy, że system posiada określone cechy i funkcjonalności – w dokumencie wskazano minimum niezbędnych informacji, w tym wykazano zgodność z przepisami UE; dowód, że system PROTEUS został wcześniej dostarczony i oznakowany znakiem CE, przedstawienie deklaracji zgodności UE producenta (analogiczny dokument, jaki został przedstawiony przez wykonawcę HT) – w treści dokumentu wprost wskazano oznakowanie systemu znakiem CE. W konsekwencji odwołujący uczynił zadość przepisom art. 105 ust. 4 i art. 106 ust. 3 p.z.p. udowadniając, że oferowane rozwiązanie spełnia wymagania określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Odwołujący dalej wskazał, że zamawiający kwestionuje oświadczenie własne odwołującego (projekt certyfikatu) wskazując, że: (i) powołuje się on w swojej treści na błędną jednostkę notyfikowaną (jednocześnie zamawiający wskazuje, że taki dokument może zostać wydany przez samego producenta systemu), (ii) stwierdza zgodność z rozporządzeniem MDR i MDD, a produkt jest zgodny rzekomo tylko z rozporządzeniem MDR, (iii) zamierzone zastosowanie" nie jest zgodne z zamierzonym zastosowaniem Proteus 235 (przy czym zamawiający nie wskazał zakresu tej niezgodności) oraz (iv) podniósł że lista krajów, w których Proteus 235 jest dopuszczony do obrotu jest również nieprawidłowa. Powyższe kwestie, według odwołującego, pozostają jednakże bez znaczenia dla celu, dla którego dokument miał zostać dołączony do oferty. Z dokumentu nie wynika, że system nie zostanie oznakowany znakiem CE, więc potwierdza okoliczność, na jaką został przedstawiony.

Odwołujący podkreślił, że niezłożenie przedmiotowego środka dowodowego z uwagi na fakt, że certyfikat CE jako taki w ogóle nie istnieje w systemie prawnym Unii Europejskiej, w ogóle nie może powodować negatywnych konsekwencji dla wykonawcy. Skoro dokument w ogóle nie figuruje w obrocie prawnym nie sposób uznać, że istnieją wobec niego dokumenty równoważne. Nawet załączona przez wykonawcę HT deklaracja zgodności UE jest wyłącznie deklaracją własną producenta, a nie certyfikatem wydanym przez jednostkę oceniającą. Zgodnie z obowiązującym aktualnie Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1: Załącznik IX, Rozdział I pkt.2.3: "jeżeli system zarządzania jakością w przedsiębiorstwie jest zgodny z odpowiednimi przepisami niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje „Certyfikat systemu zarządzania jakością UE” (w języku angielskim EU)." Wydawany dokument nie jest certyfikatem CE, ani żadnym innym równoważnym dokumentem/oświadczeniem. Deklaracja zgodności dołączona do oferty firmy HT nie jest certyfikatem CE, ani też certyfikatem równoważnym do tego certyfikatu. Certyfikat EC (WE) wydaje jednostka notyfikowana potwierdzając, w przypadku takich wyrobów jak system do terapii protonowej, że system zarządzania jakością w ramach którego certyfikowane wyroby są projektowane, wytwarzane i instalowane spełnia wymagania załącznika II Dyrektywy 93/42/MDD. Producent nie jest uprawniony do wystawiania „certyfikatów równoważnych do certyfikatu EC”. Certyfikat EC (WE) może wystawić jedynie notyfikowana w Unii Europejskiej jednostka, czyli podmiot całkowicie od producenta niezależny. Fakt ten został również potwierdzony w uzasadnieniu odrzucenia oferty odwołującego: „Producent zaznacza, iż oczywistym jest, że firma GRAPH'IT Sp z o.o. pomyliła deklaracje zgodności z certyfikatem WE. Deklaracja Zgodności jest wydawana przez Producenta a certyfikat WE jest wydawany przez Jednostkę Notyfikowaną.” Oczywistym jest więc, że firma HT również „pomyliła Deklarację zgodności z certyfikatem EC (WE)”. Na gruncie analizowanej sprawy przedstawienie przedmiotowego środka dowodowego będącego "równoważnikiem" Certyfikatu CE nie było możliwe.

W zakresie przedstawienia informacji nieprawdziwych odwołujący argumentował, iż ta podstawa wykluczenia nie ma zastosowania postępowaniu, gdyż zamawiający w rozdziale X ust. 2 SWZ wyłączył jej zastosowanie: "Zamawiający nie przewiduje wykluczenia Wykonawcy na podstawie art. 109 ust. 1 ustawy Pzp." Odwołujący nie dostrzega również niezgodności swojej oferty z warunkami zamówienia. Zamawiający w żadnym miejscu SWZ nie określił obowiązku posiadania przez wykonawcę statusu autoryzowanego dostawcy systemu oraz wykazania, że prowadzi działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Zamawiający dokonuje zmiany wymagań względem określonych w dokumentacji przetargowej, nie wymagano wskazania w ofercie nazwy "kanału dystrybucji". Kanałem dystrybucji może być bezpośrednio producent systemu, ale i jego autoryzowany dostawca. Nie określono, aby kanał ten był kanałem polskim, a podmioty mogą pozyskać sprzęt na rynku europejskim albo międzynarodowym. Zamawiający w sposób automatyczny przyjął, że skoro HT posiada autoryzację producenta to posiada również monopol na dostawę systemu, tym samym odwołujący nie jest w stanie dostarczyć systemu na zasadach określonych w dokumentacji przetargowej. Zamawiający nie wymagał również wykazania, że w chwili złożenia oferty w postępowaniu wykonawca posiada zawartą umowę z producentem systemu na zakup systemu, dlatego też formułowanie względem odwołującego zarzutów, że producent nie potwierdza zawarcia takiej umowy z odwołującym, pozostaje bez wpływu na badanie i ocenę jego oferty. Brak jest więc podstaw, że przedstawiono nieprawdziwe informacje, a złożona oferta jest niezgodna z pkt 5 wzoru formularza ofertowego.

Odwołujący podniósł dalej, że wykonawca HT dołączył do oferty, jako przedmiotowy środek dowodowy, o którym mowa w rozdziale XIX ust. 4 lit. c) SWZ, deklarację zgodności UE, na której widnieje logo IBA. Jeśli zamawiający stoi na stanowisku, że przedstawione przez odwołującego dokumenty nie potwierdzają, że oferowany przez system spełnia wymagania, to analogicznie powinien ocenić również dokument przedstawiony przez wykonawcę TH. Odwołujący

przedstawił ten sam dokument, który został dołączony do oferty HT. Skoro zamawiający uznał, że przedstawione przez odwołującego przedmiotowe środki dowodowe nie stanowią równoważnego do certyfikatu CE, a deklaracja zgodności UE nie potwierdza, że oferowany system spełnia wymagania określone w SWZ, to w celu zapewnienia zasady uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców, w sytuacji, w której dwóch wykonawców oferuje dostawę tego samego systemu, deklarując jego zgodność z warunkami zamówienia, należy także wezwać wykonawcę TH, na podstawie art. 107 ust. 2 p.z.p., do przedstawienia właściwego dokumentu równoważnego.

W zakresie zarzutu zaniechania unieważnienia postępowania na podstawie art. 255 pkt 6 p.z.p. odwołujący wskazał na orzecznictwo Izby i podsumował, że w niniejszym stanie faktycznym wadą postępowania jest określenie przez zamawiającego wymogu dołączenia do oferty przedmiotowego środka dowodowego w postaci certyfikatu CE, który nie jest wydawany (nie figuruje w obrocie prawnym). Jednocześnie zamawiający nie określił w jaki sposób będzie oceniał dokumenty równoważne do tego certyfikatu. Powoduje to niemożliwość porównania ofert, gdyż każdy z oferentów biorących udział w postępowaniu mógł w sposób odmienny zinterpretować wymogi zamawiającego w tym zakresie. Zamawiający posiada zatem możliwość swobodnej i subiektywnej oceny dokumentów składanych przez wykonawców w toku postępowania. Ocena ta nie będzie dokonywana w ramach tej samej miary oraz w oparciu o te same zasady, w postępowaniu mamy do czynienia z nieporównywalnością ofert, co zdaniem odwołującego stanowi podstawę do jego unieważnienia na podstawie powyższej regulacji.

Działając w imieniu i na rzecz zamawiającego odpowiedź na odwołanie w formie pisemnej wniósł pełnomocnik strony wskazując, iż zamawiający wnosi o oddalenie odwołania w całości, zgodnie z uzasadnieniem wskazanym w jego piśmie procesowym. Wniesiono także o dopuszczenie dowodu z dokumentów: a) oświadczenia IBA z dnia 3 października 2023 r. repertorium nr 754-2023, na okoliczność: oświadczenia producenta – firmy Ion Beam Applications SA (IBA) – o wyłączności Health Technologies sp. z o.o. do zamawiania i dostawy produktu Proteus®One na terytorium Polski, b) pisma IBA z dnia 4 października 2023 r. repertorium 753-2023, na okoliczność: nieprawidłowości i błędów w „projekcie Deklaracji WE” odwołującego; niepochożenia urządzenia od IBA.

Wobec spełnienia wymagań art. 525 ust. 1-3 p.z.p. Izba dopuściła do udziału w postępowaniu odwoławczym wykonawcę Health Technologies Sp. z o.o. ul. Chocimska 20/101, 00-791 Warszawa (dalej zwanego „przystępującym”), który zgłosił przystąpienie po stronie zamawiającego. Przystępujący przedstawił swoje stanowisko procesowe w formie pisemnej.

Krajowa Izba Odwoławcza – po przeprowadzeniu rozprawy w przedmiotowej sprawie, po zapoznaniu się ze stanowiskami przedstawionymi w odwołaniu, odpowiedzi na odwołanie, stanowiskiem przystępującego, dodatkowym stanowiskiem procesowym odwołującego, konfrontując je z zebraniem w sprawie materiałem procesowym, w tym z dokumentacją postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz po wysłuchaniu oświadczeń i stanowisk złożonych ustnie do protokołu w toku rozprawy – ustaliła i zważyła, co następuje:

Skład orzekający stwierdził, że odwołanie dotyczy materii określonej w art. 513 p.z.p. i podlega rozpoznaniu zgodnie z art. 517 p.z.p., zaś odwołujący wykazał, że posiada legitymację materialną do wniesienia środka zaskarżenia zgodnie z przesłankami art. 505 ust. 1 p.z.p.

Izba stwierdziła również, że nie została wypełniona żadna z przesłanek, o których mowa w art. 528 p.z.p., których stwierdzenie skutkowałooby odrzuceniem odwołania w całości i odstąpieniem od badania meritum sprawy, oprócz zarzutu nr 3 – zaniechania przez zamawiającego unieważnienia postępowania, pomimo że jest one obarczone niemożliwą do usunięcia wadą, uniemożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy w sprawie zamówienia publicznego (art. 225 pkt 6 p.z.p.), który jest zarzutem spóźnionym.

Zarzut nr 3 z *petitum* odwołania, wobec wpływu zawitego, ustawowego terminu na jego postawienie, nie powinien zostać rozpoznany merytorycznie, ponieważ istnieje negatywna przesłanka procesowa skutkująca koniecznością wydania rozstrzygnięcia formalnego w tym zakresie, co znalazło odzwierciedlenie w pkt 1 sentencji tenoru wyroku. Skład orzekający zgodził się z zamawiającym, iż okoliczności faktyczne przedmiotowego zarzutu dotyczą treści dokumentacji postępowania, w której odwołujący upatrywał wady, która miałaby skutkować unieważnieniem postępowania (zdaniem odwołującego wadą postępowania jest określenie przez zamawiającego wymogu dołączenia do oferty przedmiotowego środka dowodowego w postaci certyfikatu CE, który nie jest wydawany/brak prawidłowego określenia dokumentu równoważnego w SWZ, *vide* str. 21 odwołania). Zatem omawiany zarzut oparto na okolicznościach, które były znane odwołującemu od momentu opublikowania dokumentacji postępowania w dniu 12 lipca 2023 r., co powoduje, że zarzut w tym przedmiocie powinien zostać postawiony w terminie określonym w art. 515 ust. 2 pkt 1 p.z.p., który skutecznie upłynął w dniu 24 lipca 2023 r.

W szczególności, że w odwołaniu nie wskazano żadnych okoliczności, które mogłyby obiektywnie usprawiedliwiać działanie odwołującego, który dopiero po odrzuceniu jego oferty, pod pozorem postawienia zarzutu unieważnienia postępowania, kwestionuje prawidłowość ukształtowania dokumentacji przez zamawiającego. A nawet gdyby przyjąć – z czym skład orzekający się nie zgadza – że termin na zaskarżenie rzekomej wady dokumentacji postępowania miałby zostać liczony na kanwie art. 515 ust. 3 pkt 2 p.z.p., czyli od dnia, w którym powzięto lub przy należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę wniesienia odwołania, to nadal byłby to dzień, w którym opublikowano ogłoszenie o zamówieniu i SWZ. Natomiast odwołujący przed złożeniem oferty nie ujawniał nawet konieczności wyjaśnienia jak rozumieć wymogi SWZ, nie zaskarżył treści wezwania zamawiającego do uzupełnienia przedmiotowego środka dowodowego na podstawie rzekomo wadliwej dokumentacji postępowania, a teraz oczekuje pozytywnych skutków swojej bierności.

Środki ochrony prawnej służą bieżącej, adekwatnej do etapu postępowania korekty czynności zamawiającego i nie mogą być wnoszone w dowolnym, wybranym przez wykonawcę momencie. Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego jest częścią profesjonalnego obrotu gospodarczego, więc od jego uczestników wymaga się zachowania odpowiadającego podwyższonemu miernikowi zawodowej działalności (art. 355 § 2 k.c. w zw. z art. 8 ust. 1 p.z.p.). Zachowanie należytej staranności w działaniu polega także na podejmowaniu właściwych działań zabezpieczających interes wykonawcy, w tym na terminowym wnoszeniu środków ochrony prawnej.

Na marginesie należy zaznaczyć, że art. 255 pkt 6 p.z.p. wymaga łączonego wykazania spełnienia trzech przesłanek: 1) w postępowaniu doszło do naruszenia przez zamawiającego przepisów regulujących jego prowadzenie (wada postępowania), 2) naruszenie stanowi wadę niemożliwą do usunięcia (brak możliwości naprawienia błędu zamawiającego przy użyciu instrumentów p.z.p., w które wyposażył go ustawodawca), 3) wada postępowania skutkuje brakiem możliwości zawarcia niepodlegającej unieważnieniu umowy. W ustalonym stanie rzeczy wada postępowania, o której mowa w pierwszej przesłance wskazanej normy, nie została przez odwołującego udowodniona. Jak stwierdzono w dalszej części uzasadnienia orzeczenia, problemem nie jest treść dokumentacji postępowania (SWZ nie jest obarczona żadną wadą), a to oferta odwołującego, który próbował wykreować taką wadę na potrzeby postępowania odwoławczego,

ponieważ nie spełnia wymagania SWZ, w sposób zasadny podlega odrzuceniu z przetargu. Jak również nie wykazano spełnienia pozostałych dwóch przesłanek, koniecznych do wypełnienia hipotezy art. 255 pkt 6 p.z.p., zatem przedmiotowy zarzut, jako zarzut nieposiadający uzasadnionych podstaw, i tak nie mógłby zostać przez Izbę uwzględniony.

Dalej Izba ustaliła, że stan faktyczny nie był między stronami sporny i został w sposób prawidłowy, mający odzwierciedlenie w materiale procesowym, przedstawiony przez odwołującego. Strony różniły się natomiast oceną prawną zaistniałych okoliczności faktycznych sprowadzając ós sporu do weryfikacji przez skład rozpoznający spór prawidłowości badania i oceny: 1) oferty odwołującego, która została odrzucona przez zamawiającego zgodnie z informacją z dnia 13 października 2023 r., 2) oferty przystępującego, która została wybrana jako najkorzystniejsza, kiedy zdaniem odwołującego zamawiający powinien wezwać przystępującego do uzupełnienia przedmiotowego środka dowodowego z rozdziału XIX ust. 4 lit. c SWZ (art. 107 ust. 2 p.z.p.).

Skład orzekający dokonał oceny stanu faktycznego ustalonego w sprawie mając na uwadze art. 554 ust. 1 pkt 1 p.z.p., który stanowi, że Izba uwzględni odwołanie, jeżeli stwierdzi naruszenie przepisów ustawy, które miało wpływ lub może mieć istotny wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia. Uwzględniając zgromadzony materiał procesowy, po dokonaniu ustaleń na podstawie dokumentacji postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w szczególności w oparciu o postanowienia ogłoszenia o zamówieniu, SWZ, korespondencję prowadzoną w toku postępowania, dowody złożone przez strony i uczestnika postępowania odwoławczego, mając na względzie zakres sprawy określony przez okoliczności podniesione w odwołaniu, Izba stwierdziła, że sformułowane przez odwołującego zarzuty nie zasługują na uwzględnienie, więc rozpoznawane odwołanie zostało oddalone. W ocenie składu orzekającego odrzucenie oferty odwołującego i wybór oferty przystępującego jako oferty najkorzystniejszej został dokonany przez zamawiającego w sposób prawidłowy.

W zakresie zarzutu nr 1 z *petitum* odwołania – naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 5 p.z.p. poprzez niezasadne odrzucenie oferty odwołującego jako niezgodnej z warunkami zamówienia pomimo tego, że oferta odpowiada wszystkim określonym przez zamawiającego warunkom udziału w postępowaniu – skład orzekający wskazuje co następuje.

Zgodnie z materiałem procesowym, odwołujący nie złożył wraz z ofertą przedmiotowego środka dowodowego wymaganego w rozdziale XIX pkt 4 lit. c SWZ – „certyfikat CE lub równoważny”, do uzupełnienia którego został wezwany przez zamawiającego, na podstawie art. 107 ust. 2 p.z.p., w dniu 27 września 2023 r. W odpowiedzi na wezwanie odwołujący przedłożył pismo z dnia 28 września 2023 r. wraz z dwoma załącznikami: 1. nieczytelną w zasadniczej części „deklarację zgodności WE/certyfikat CE dla identycznego urządzenia ze specyfikacją specyfikacja WCO - uruchomionego i pracującego (plik Certyfikat 1)”, 2. sporządzony przez odwołującego „certyfikat CE (projekt deklaracji zgodności WE) jaki zostanie dołączony do wskazanego w ofercie urządzenia po jego wykonaniu przez dostawcę (...)”. Zamawiający ocenił te dokumenty jako nieprawidłowe, powodujące odrzucenie oferty odwołującego na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 p.z.p., zgodnie z treścią informacji z dnia 13 października 2023 r.

Na wstępie należy zaznaczyć, że to wykonawcę obciąża obowiązek wykazania, poprzez złożenie prawidłowych przedmiotowych środków dowodowych, że jego oferta jest zgodna z warunkami zamówienia. Odwołujący nie przedstawił ani odpowiednich formalnie, ani właściwych merytorycznie dokumentów wymaganych w XIX pkt 4 lit. c SWZ, zatem zamawiający prawidłowo odrzucił jego ofertę. O ile odwołujący ma rację, że w podstawie prawnej czynności zamawiającego, oprócz art. 226 ust. 1 pkt 5 p.z.p., powinien znaleźć się także art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. c p.z.p., to stanowi to pomijalną wadę, która nie ma żadnego wpływu na ocenianą przez Izbę czynność. Nie utrudniło to także odwołującemu skorzystania ze środków ochrony prawnej, co pokazuje treść wniesionego odwołania. Jak również, zamawiający w informacji o odrzuceniu obszernie i skrupulatnie podał wszystkie istotne okoliczności faktyczne, do których odwołujący mógł odnieść się w odwołaniu. Brak wskazania jednej z norm prawnych nie spowoduje konwalidacji wady merytorycznej oferty odwołującego i nie ma żadnego wpływu na wynik postępowania odwoławczego, ponieważ oferta ta trafnie została odrzucona, jako oferta niezgodna z warunkami zamówienia z powodu „niezłożenia wymaganych zapisami SWZ przedmiotowych środków dowodowych”. Niezłożenie właściwego przedmiotowego środka dowodowego pociąga za sobą konieczność odrzucenia oferty z uwagi na niezgodność treści oferty z warunkami zamówienia. Innymi słowy, niezgodność oferty z warunkami zamówienia jest oczywistą konsekwencją niezłożenia prawidłowego przedmiotowego środka dowodowego w zakresie wymogów, które miały zostać potwierdzone tym środkiem.

Odnosząc się do dokumentów przedstawionych przez odwołującego w toku badania i oceny ofert, Izba wskazuje, że odwołujący utracił jednorazową szansę na naprawę braku dotyczącego niezłożenia wraz z ofertą przedmiotowego środka dowodowego, gdy na wezwanie do uzupełnienia złożył dokument nieczytelny i – jako drugi – dokument własnego autorstwa, które są formalnie i merytorycznie wadliwe. Złożenie nieczytelnego dokumentu, zwanego przez odwołującego „deklaracją zgodności WE/certyfikatem CE” (w treści pliku: declaration of conformity) powoduje utratę, z własnej winy wykonawcy, jednorazowej szansy na uzupełnienie. To odwołującego obciąża obowiązek przedstawienia czytelnych, pełnych i prawidłowych wersji dokumentów, na podstawie których zamawiający dokonuje weryfikacji i oceny ofert. Jeżeli wykonawca decyduje się na złożenie przedmiotowego środka dowodowego, którego słaba jakość powoduje, że nie można w znacznej mierze odczytać tego, co jest w nim zawarte, wykonawca – z powodu własnego niedbalstwa, traci jednorazowe uprawnienie do uzupełnienia dokumentu, który powinien złożyć wraz z ofertą i godzi się na jej odrzucenie. Pomijając już, że jest to dokument niekompletny (tak deklaracja zgodności z dnia 15.03.2023 r. wraz z tłumaczeniem, złożona przez przystępującego, wskazująca na różnice m.in. w ilości stron).

Nieczytelny dokument jest nieprzydatny dla ustalenia na jego podstawie jakiegokolwiek okoliczności dotyczących weryfikacji oferty, a złożenie jednoznacznych, wyraźnych i czytelnych wersji swoich dokumentów obciąża wyłącznie odwołującego (który także nie podnosił, aby zaszyły jakiegokolwiek obiektywne okoliczności usprawiedliwiające złożenie przez niego niewyraźnej, wadliwej wersji przedmiotowego certyfikatu). Konsekwencją takiego zachowania powinno być odrzucenie oferty odwołującego, a nie weryfikacja kolejnego dokumentu – oświadczenia własnego odwołującego, które w jego ocenie miało być dokumentem równoważnym, o czym szerzej w dalszej części uzasadnienia.

Ustalony stan rzeczy wskazuje, że odwołujący nie przygotował się właściwie do złożenia oferty, nie zabezpieczył spełnienia wymogu posiadania certyfikatu CE na moment składania oferty, nie posiadał go na moment odpowiedzi na wezwanie do uzupełniania, więc próbował złożyć dokument „nieczytelny” i dokument własnego autorstwa, pod pozorem złożenia „dokumentu równoważnego”, skoro nie posiadał właściwego certyfikatu. W tej sytuacji potraktowanie autorskiej wersji certyfikatu jako równoważnego przedmiotowego środka dowodowego – pomijając już, że w żadnym wypadku nie jest to dokument o cechach równoważnych do certyfikatu CE – godziłoby w zasady naczelne p.z.p. równego traktowania i uczciwej konkurencji. Takiemu zachowaniu wykonawcy nie można udzielić ochrony prawnej i legitymizować jego zaniechań poprzez następcze dostosowanie rzekomych cech równoważnych pod własny dokument odwołującego, czego *de facto* żądano w odwołaniu. W szczególności, że odwołujący dwukrotnie próbował złożyć właściwy rodzaj (typ)

dokumentu – nieczytelną deklarację zgodności UE, a potem deklarację zgodności UE przystępującego z innego postępowania, więc posiadał wiedzę, jaki rodzaj dokumentu był wymagany w SWZ, tylko nie uzyskał go od producenta.

Warto także dodać, że składając trzeci dokument – na wezwanie do wyjaśnień, wystosowane w dniu 11 października 2023 r. do przedstawienia czytelnej wersji pierwotnie złożonego dokumentu (w trybie art. 223 ust. 1 p.z.p.), odwołujący przedłożył kolejny wadliwy certyfikat (deklarację zgodności UE z tłumaczeniem). Jak trafnie wskazano w informacji o odrzuceniu, odwołujący przekazał drugi certyfikat, złożony w toku innego przetargu przez przystępującego, bez jego zgody. Odwołujący nie usunął więc braków w przedmiotowym środku dowodowym, nie udzielił żądanych wyjaśnień, a przedstawił nowy dokument, kiedy wezwanie z art. 107 ust. 2 p.z.p. można wystosować tylko raz. Skład orzekający zgadza się także z zamawiającym, że w tej sytuacji mamy nie tylko przeszkodę formalną w weryfikacji tego dokumentu, a wystąpiły również braki merytoryczne. Drugi certyfikat CE jest nieaktualny i dotyczy innego urządzenia niż wskazane przez odwołującego w ofercie (tak str. 3 informacji zamawiającego z dnia 13.10.2023 r.). Nawet gdyby dokument ten został złożony we właściwym terminie, w odpowiedzi na wezwanie zamawiającego do uzupełnienia, i tak nie byłby to prawidłowy przedmiotowy środek dowodowy. Jak wskazano w zawiadomieniu o odrzuceniu: mamy rodzajową różnicę w budowie obydwu urządzeń, więc omawiana deklaracja zgodności UE urządzenia wielostanowiskowego Proteus 235 Plus nie dotyczy określonego w SWZ jednostanowiskowego (posiadającego jedną głowicę) Proteus ONE. Certyfikat ten dotyczy urządzenia niezgodnego z wymaganiami SWZ. Zatem nie tylko nie złożono prawidłowego przedmiotowego środka dowodowego, ale można byłoby się zastanawiać czy nie doszło do nieuprawnionej zmiany treści oferty po upływie terminu na składanie ofert, skoro brak jest spójności przedmiotu oferty odwołującego z przedstawionym przez niego przedmiotowym środkiem dowodowym, niemniej jest to jedynie dodatkowa wada oferty odwołującego, która i tak podlega odrzuceniu.

Odnoszą się zaś szczegółowo do autorskiego certyfikatu odwołującego „certyfikat CE (projekt deklaracji zgodności WE) jaki zostanie dołączony do wskazanego w ofercie urządzenia po jego wykonaniu przez dostawcę”, dokument ten nie mógłby zostać uznany za właściwy przedmiotowy środek dowodowy, spełniający wymaganie przedstawienia „certyfikatu CE lub równoważnego”, określone w rozdziale XIX pkt 4 lit. c SWZ. W tym przedmiocie istotne są dwa zagadnienia: 1) jak należy rozumieć wymóg przedstawienia certyfikatu CE lub równoważnego, 2) czy na moment złożenia oferty taki dokument był wydawany przez producenta/przedstawiciela producenta/importera, czy będzie możliwy do uzyskania dopiero na późniejszym etapie dostawy urządzenia – ponieważ odwołujący podnosił, że będzie on dostępny „po wykonaniu urządzenia, po testach, zostanie załączony do dokumentacji technicznej” (tak pismo odwołującego z dnia 28.09.2023 r.).

Po pierwsze, jak trafnie podnosił zamawiający i przystępujący, odwołujący nie miał w tym zakresie żadnych wątpliwości przed złożeniem oferty, a rzekome niejasności treści SWZ pojawiły się dopiero później. Na obecnym etapie postępowania, po upływie terminu na składanie ofert, nie ma już możliwości zmiany postanowień treści dokumentacji postępowania. Tym samym nie ma też podstaw do rewidowania jej treści, zaś w odniesieniu do ewentualnych – pozornych bądź rzeczywistych – wątpliwości co do brzmienia SWZ, wykonawcy mieli prawo zwrócić się do zamawiającego o ich wyjaśnienie. Doktryna i orzecznictwo stanęło przy tym na stanowisku, że w przypadku podmiotu profesjonalnego, jakim jest przedsiębiorca działający na rynku zamówień publicznych, uprawnienie, o którym mowa w art. 135 ust. 1 p.z.p., przeradza się – przez pryzmat zasady zachowania należytej staranności w profesjonalnym obrocie – w obowiązek wykonawcy. Odwołujący, który twierdzi, że treść dokumentacji zawiera wymóg, którego nie da się spełnić (żądany dokument nie istnieje, a wszyscy wykonawcy mieliby składać przygotowany przez siebie dokument równoważny) uwzględniając zawodową staranność wymaganą od profesjonalisty (art. 355 § 2 k.c. w zw. z art. 8 ust. 1 p.z.p.), przy zachowaniu absolutnego minimum staranności wymaganej w takim przypadku od przedsiębiorcy, powinien co najmniej zadać w tym zakresie zamawiającemu pytania, celem uzyskania wyjaśnienia i doprecyzowania brzmienia wymogów SWZ. Wykonawca, który wątpliwości co do treści dokumentacji nie wyjaśni, utraci możliwość powoływania się z korzyścią dla siebie na te okoliczności niezależnie od tego, jak zostałyby one rozstrzygnięte, gdyby faktycznie wystąpiły (por. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 05.06.2014 r., sygn. akt: IV CSK 626/13, wyrok Sądu Okręgowego w Szczecinie z dnia 28.02.2018 r., sygn. akt: VIII Ga 554/17). Z materiału procesowego wynika, że żadne wątpliwości nie zostały w postępowaniu zgłoszone, a teraz odwołujący oczekuje pozytywnych skutków swojej bierności i powołuje się na rzekome niejasności, które powinny być rozstrzygnięte na jego korzyść, a których nie miał przed złożeniem oferty.

Po drugie, odwołujący pomija, że przy weryfikacji, w jaki sposób należy rozumieć wymogi dokumentacji postępowania (oświadczenia woli zamawiającego), rozstrzygający jest zindywidualizowany punkt widzenia odbiorcy, który z należyłą starannością wymaganą w obrocie, z uwzględnieniem zawodowego charakteru działalności, dokonuje odtworzenia oświadczenia zamawiającego (por. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 31.05.2017 r. sygn. akt: V CSK 433/16 zgodnie z którym, jeżeli okaże się, że strony nie przyjmowały tego samego znaczenia oświadczenia woli konieczne jest przejście do wykładni obiektywnej, tj. ustalenia właściwego sensu oświadczenia woli na podstawie przypisania normatywnego, czyli tak jak adresat oświadczenia woli rozumiał lub powinien je rozumieć. Decydujący jest tu więc punkt widzenia odbiorcy oświadczenia, dokonującego z należyłą starannością wykładni zmierzającej do odtworzenia treści myślowych składającego oświadczenie. Podobnie wyrok Sądu Najwyższego z dnia 10.01.2020 r. sygn. akt: I CSK 279/18). Dokonując zatem odkodowania treści wymagania zamawiającego z SWZ, decydujące jest jak przedsiębiorca działający na rynku dostaw wyrobów medycznych do radioterapii powinien zrozumieć sporny wymóg dotyczący obowiązku złożenia przedmiotowego środka dowodowego.

W odpowiedzi na wezwanie w toku przetargu, odwołujący nie miał wątpliwości odnoszących się do rodzaju/typu wymaganego dokumentu. Odwołujący jednoznacznie zidentyfikował, że „certyfikat CE (czego zamawiający użył w SWZ)” to nazwa „potoczna deklaracji zgodności WE”, wystawianej przez producenta, przedstawiciela producenta lub importera. Odwołujący złożył także wymaganą deklarację zgodności UE (ang. declaration of conformity), tylko że był to dokument w znacznej części nieczytelny, a następnie, w odpowiedzi na drugie wezwanie zamawiającego, złożono tego samego rodzaju dokument – deklarację zgodności UE. Odwołujący zatem doskonale rozumie określenie zastosowane w SWZ, używane w nomenklaturze obrotu profesjonalnego na rynku wyrobów medycznych, dotyczące charakteru/rodzaju dokumentu jaki wykonawca powinien przedłożyć – certyfikat CE czyli deklaracja zgodności UE. Takie rozumienie omawianej treści dokumentacji postępowania potwierdza także złożona w przetargu oferta przystępującego, gdzie drugi profesjonalista działający w tej branży, odkodowując wymóg z rozdziału XIX pkt 4 lit. c SWZ, identyfikuje go jako obowiązek przedłożenia deklaracji zgodności UE, którą składa wraz z ofertą.

Powyższe jest spójne ze stanowiskiem zamawiającego, który podnosił, że wielokrotnie kupował urządzenia do radioterapii, a wymóg przedstawienia certyfikatu CE jest wymogiem standardowo stosowanym w tego typu zamówieniach i do tej pory żaden z wykonawców nie miał wątpliwości jaki dokument należy przedstawić. Zamawiający

otrzymywał zawsze właściwą deklarację, zaś wykonawca nie powinien mieć problemu, aby taki dokument dostarczyć. Stanowisko to Izba uznała za wiarygodne, logiczne i spójne z profilem działalności zamawiającego, który specjalizuje się w diagnostyce i leczeniu onkologicznym poprzez radioterapię, zatem nabywa wyroby medyczne do radioterapii. Dodatkowo jest to zbieżne z materiałem procesowym – w tym postępowaniu także nie zgłoszono żadnych pytań do SWZ, w jaki sposób rozumieć omawiany wymóg, przedsiębiorcy nie zgłaszali zamawiającemu potrzeby wyjaśnienia/doprecyzowania lub skreślenia tego wymagania, jako wymogu niemożliwego do wykonania.

W przetargu wpłynęły dwie oferty, w których w pkt 10 formularza ofertowego wykonawcy oświadczyli, że zapoznali się ze szczegółowymi warunkami i zasadami postępowania, w tym realizacji zamówienia i nie wnoszą żadnych uwag – więc także w zakresie wymaganych w SWZ przedmiotowych środków dowodowych. Dopiero po złożeniu oferty, ponieważ odwołujący nie zabezpieczył realizacji spornego wymagania (nie złożył dokumentu wraz z ofertą, nie uzyskał go do czasu wezwania przez zamawiającego, a następnie próbował składać w zasadniczej części nieczytelną deklarację zgodności UE, deklarację swojego autorstwa, a potem deklarację zgodności UE przystępującego, którą złożono w innym postępowaniu, dotyczącą urządzenia o innych parametrach) przedmiotowy środek dowodowy wymagany przez zamawiającego stał się, wbrew wyżej wskazanemu oświadczeniu z oferty, dokumentem nieistniejącym w obrocie, a sam wymóg niemożliwym do spełnienia.

Po trzecie, Izba stwierdziła, że wymaganie certyfikatu CE jest bezpośrednio związane z punktem 3 specyfikacji technicznej (OPZ, załącznik nr 3 do SWZ) dotyczącym oznakowania CE ergo wymagany przedmiotowy środek dowodowy służy konkretnemu celowi tj. potwierdzeniu, że oferowany system do radioterapii protonowej posiada znak CE lub równoważny. Oznakowanie znakiem CE następuje w momencie wprowadzenia urządzenia do obrotu, co następuje przy pierwszym udostępnieniu urządzenia na rynku. Zatem jeśli urządzenie jest stale wytwarzane przez producenta – co ma miejsce w przypadku systemu Proteus 235 – dokonuje się oznakowania znakiem CE oraz wydania certyfikatu CE/deklaracji zgodności UE w momencie pierwotnego wprowadzenia urządzenia na rynek, a nie przy każdorazowym udostępnieniu tego urządzenia do użytku, jak podnosił odwołujący.

Odwołujący także nie podjął jakiegokolwiek próby udowodnienia tego twierdzenia, wbrew nałożonemu na niego ciężarowi dowodowemu. Natomiast z deklaracji zgodności przystępującego, pochodzącej od wytwórcy zaoferowanego urządzenia, która została złożona wraz z ofertą i oceniona przez Izbę jako właściwy przedmiotowy środek dowodowy z rozdziału XIX pkt 4 lit. c SWZ, jednoznacznie wynika, że „Niniejsza deklaracja zgodności obowiązuje dla wyrobów wyprodukowanych w okresie od 27 czerwca 2022 r. do 26 maja 2024 r.”. Zatem udowadnia to, że w obrocie prawnym istnieje deklaracja zgodności UE stanowiąca podstawę oznakowania systemu znakiem CE, która nie jest wydawana każdorazowo, a obowiązuje na wskazany w niej okres (ponieważ oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem urządzenia radiowego do obrotu – udostępnieniem urządzenia na rynku unijnym po raz pierwszy). Dokument ten nie może być więc zastępowany oświadczeniem/projektem sporządzonym przez wykonawcę.

Po czwarte, nie ma żadnych podstaw do uznania, że wymagany w SWZ dokument nie istnieje w obrocie prawnym, co w ocenie odwołującego czyni wypełnienie wymogu przedstawienia z ofertą certyfikatu CE wymaganiem niemożliwym do spełnienia, więc miałyby umożliwiać mu złożenie „projektów” dokumentów, nie pochodzących od producenta, które są wadliwe formalnie i merytorycznie, a miałyby wpisywać się w charakter równoważny dowodu. Takie twierdzenie pozostało w sferze głośnych postulatów strony, a nie wykazania naruszenia prawa przez zamawiającego, które mogłoby spowodować uwzględnienie odwołania. W rozpoznawanym sporze to odwołujący został przez ustawodawcę zobowiązany do wykazania swoich twierdzeń, zaś niepodważanie nałożonemu na niego obowiązku dowodowemu musiało skutkować oddaleniem środka zaskarżenia.

Odwołujący pozostał przy swoich spekulacjach, które – mając na uwadze charakter omawianego przedmiotowego środka dowodowego, jednoznaczny dowód w postaci dokumentu certyfikatu CE/deklaracji zgodności UE pochodzący od producenta urządzenia, złożony przez przystępującego wraz z ofertą, który został uznany przez Izbę za właściwy przedmiotowy środek dowodowy na kanwie rozdziału XIX pkt 4 lit. c SWZ – nie posiadają przymiotu wiarygodności, nie mówiąc już o podjęciu jakiegokolwiek próby ich udowodnienia. Odwołujący, o ile faktycznie uważał, że nie można złożyć takiego dokumentu, powinien zwrócić się do wskazanych na rozprawie przedstawicieli producenta z innych krajów UE, od których miał otrzymać oferty na urządzenie będące przedmiotem umowy, o oświadczenie, iż dokumentu takiego nie może na obecnym etapie uzyskać („zostanie dołączony do wskazanego w ofercie urządzenia po jego wykonaniu przez dostawcę”, str. 2 pisma odwołującego z dnia 28.09.2023 r.), co by potwierdziło jego stanowisko. Odwołanie, które nie zostało poparte żadnym dowodem musiało zostać oddalone jako w sposób oczywisty bezzasadne.

Po piąte, jak trafnie podniósł zamawiający, zastosowanie znajdują tu przepisy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynek urządzeń radiowych i uchylającej dyrektywę 1999/5/WE oraz ogólne przepisy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93. Wedle przepisów dyrektywy 2014/53/UE oznakowanie CE jest oznakowaniem nadawanym przez producenta (art. 2 ust. 1 pkt 26 dyrektywy), który poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność urządzenia radiowego z wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie (art. 18 ust. 4 dyrektywy).

Z powyższego dodatkowo wynika, że w przypadku systemów do radioterapii protonowej, oznakowanie urządzenia znakiem CE dokonywane jest przez producenta, a nie przez jednostkę notyfikowaną. Konieczne więc było złożenie przez wykonawcę dokumentu, z którego wynika, że to producent – a nie jednostka notyfikowana – oznaczył takim znakiem urządzenie. Stanowisko odwołującego także w tym zakresie pozostało głośne i niepotwierdzone. W szczególności, że certyfikat zgodności wydawany przez jednostkę notyfikowaną nie jest dokumentem, który stanowi podstawę do dopuszczenia wyrobu medycznego na rynek europejski czy oznaczenia produktu znakiem CE, a stanowi tylko obligatoryjną składową certyfikatu CE/deklaracji zgodności UE, tj. producent uwzględniając wydany przez jednostkę notyfikowaną certyfikat zgodności wydaje deklarację zgodności UE. Dlatego deklaracja zgodności UE dla wyrobów medycznych klasy II b musi w swojej treści zawierać oznaczenie jednostki notyfikowanej, która w procesie oceny zgodności wydała certyfikat zgodności. Niemniej, nawet w przypadku udziału jednostki notyfikowanej, oznakowanie CE nadawane jest przez producenta, a nie przez jednostkę notyfikowaną. Wynika to z postanowień załącznika nr IV do dyrektywy 2014/53/UE, gdzie określono, że to producent umieszcza oznakowanie CE oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, oraz że to producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE (pkt 5.1 i 5.2 załącznika nr IV do dyrektywy 2014/53/UE). Certyfikaty wydawane przez jednostki notyfikowane stanowią tylko jeden z wielu dokumentów niezbędnych do wydania deklaracji zgodności UE i nie jest to przedmiotowy środek dowodowy z art. 105 ust. 1 p.z.p., jak próbuje narzucić odwołujący. Mowa tam jest o certyfikacie wydanym przez jednostkę oceniającą zgodność lub

sprawozdaniu z badań przeprowadzonych przez tę jednostkę. Certyfikat CE/deklaracja zgodności UE wymagany w postępowaniu stanowi inny przedmiotowy środek dowodowy, o którym mowa w art. 106 ust. 1 p.z.p.

Ponadto, w świetle przepisów wspomnianej dyrektywy 2014/53/UE oznakowanie przez producenta znakiem CE następuje przed wprowadzeniem urządzenia do obrotu (art. 20 ust. 2 dyrektywy). Przy czym istotne jest, że przez wprowadzenie do obrotu rozumie się udostępnienie urządzenia na rynku unijnym po raz pierwszy (art. 2 ust. 1 pkt 10 dyrektywy). Jeśli urządzenie nie jest produktem wyprodukowanym jednokrotnie, lecz jest urządzeniem produkowanym co najmniej kilkukrotnie, urządzenie to oznaczone zostało przez producenta znakiem CE przy udostępnieniu go na rynku unijnym po raz pierwszy i to wówczas składana jest deklaracja zgodności UE. Zatem, wbrew twierdzeniom odwołującego, egzemplarz urządzenia Proteus 235 zaoferowany w tym postępowaniu nie musi być najpierw wyprodukowany, aby producent oznaczył go znakiem CE oraz wydał w stosunku do niego deklarację zgodności UE. Jest to urządzenie stale produkowane, które już wprowadzone było po raz pierwszy na rynek unijny w rozumieniu przepisów dyrektywy 2014/53/UE, zaś producent może przekazać certyfikat UE dotyczący tego urządzenia, co – jak już zaznaczono we wcześniejszej części uzasadnienia – jednoznacznie potwierdza deklaracja zgodności UE złożona przez przystępującego wraz z ofertą. Błąd odwołującego wynika z faktu, że pomimo prawidłowego zrozumienia jakiego dokumentu oczekuje zamawiający, wadliwie założono, że jest on wydawany dla fizycznie wyprodukowanego urządzenia. Kiedy deklaracja zgodności UE jest oświadczeniem producenta o zgodności z dokumentami odniesienia danego modelu/typu i możliwością wprowadzenia go po raz pierwszy do obrotu na terytorium UE, na podstawie którego oznacza się dany wyrób znakiem CE. W takich okolicznościach formalnoprawnych bezzasadne są twierdzenia odwołującego, że w postępowaniu nie było możliwe złożenie certyfikatu CE.

Po szóste, oświadczenie własne odwołującego nie mogłoby zostać zakwalifikowane jako dokument równoważny do deklaracji zgodności UE producenta IBA. Dokument równoważny to bowiem dokument mający równą wartość (równe znaczenie), zaś o projekcie odwołującego wypowiedział się producent urządzenia wskazując szereg wad formalnych i merytorycznych oświadczenia własnego strony, tj. „(...) „Projekt Deklaracji Zgodności” (zwany również przez Spółkę „certyfikatem WE”) jest dokumentem niewydanym przez IBA, niezatwierdzonym przez IBA i zawierającym wiele błędów. Ponadto dokument ten nie spełnia wymogów Deklaracji Zgodności zgodnie z obowiązującą dyrektywą europejską/rozporządzeniem europejskim. Ten dokument został sporządzony bez udziału IBA i wykryto w nim następujące błędy i wprowadzające w błąd informacje:

- Jednostka Notyfikowana wymieniona w niniejszym dokumencie jest nieprawidłowa. Urządzenia medyczne IBA są certyfikowane przez TUV SUD, a nie LRQA. Zmiana jednostki notyfikowanej nastąpiła w 2018 roku,
- Stwierdza się, że produkt Proteus 235 jest zgodny z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR) UE 2017/45 i dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych (MDD) 2007/47/WE, co jest nieprawidłowe; produkt jest zgodny tylko z dyrektywą MDD. Wniosek o zgodność z MDR jest nadal w przygotowaniu w IBA.
- „Zamierzone zastosowanie” opisane w dokumencie nie jest zgodne z Zamierzonym Zastosowaniem Proteus 235.
- Lista krajów, w których Proteus 235 jest dopuszczony do obrotu, jest również nieprawidłowa (...). (tak pismo IBA z dnia 04.10.2023 r. wraz z tłumaczeniem, a także str. 2 informacji zamawiającego z dnia 13.10.2023 r.).

Z treści „projektu deklaracji zgodności WE” odwołującego oraz oświadczenia producenta jednoznacznie wynika, iż jest to dokument własny strony, który w żaden sposób nie potwierdza okoliczności, że oferowane urządzenie może być wprowadzone do obrotu na terytorium UE i jego producent – firma IBA – bierze za nie odpowiedzialność. Oświadczenie własne wykonawcy nie może być również podstawą znakowania wyrobu CE i w żaden sposób nie potwierdza spełnienia warunku – „system posiada znak CE”. W szczególności, że znakowanie wyrobu CE wymaga uprzedniej procedury oceny zgodności, co w przypadku odwołującego nie miało miejsca. Dokument ten także w żaden sposób nie potwierdza spełnienia warunków zamówienia na termin składania ofert. Zgodnie z art. 106 ust. 3 p.z.p. zamawiający akceptuje równoważne przedmiotowe środki dowodowe, jeśli potwierdzają, że oferowane dostawy, usługi lub roboty budowlane spełniają określone przez zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria. Nie oznacza to jednak całkowitej dowolności wykonawcy czy konieczności przyjęcia wadliwych formalnie i merytorycznie dokumentów. Odmienność podmiotów wydających porównywane dokumenty, ich doniosłość prawna i skutki jakie wywierają w obrocie prawnym uniemożliwiają uznanie je za dokumenty równoważne, zaś odwołujący nie udowodnił okoliczności przeciwnej.

Po siódme, dodatkowo Izba zgadza się z przystępującym, że nawet gdyby przyjąć, że dopuszczalnym w świetle wymagań SWZ było złożenie projektu deklaracji zgodności, jako przedmiotowego środka dowodowego, to i tak oświadczenie wykonawcy nie może być uznane za merytorycznie poprawny przedmiotowy środek dowodowy, ponieważ dotyczy innego wariantu systemu niż zaoferowany przez odwołującego w postępowaniu. Wykonawcy, którzy złożyli oferty w przetargu, wskazali jako oferowany system Proteus235 model ProteusOne. Projekt deklaracji zgodności, którym posłużył się odwołujący, w swej treści odnosi się do modelu ProteusPLUS – tak dowody złożone przez przystępującego w postaci oświadczenia producenta z dnia 6 listopada 2023 r. wraz z tłumaczeniem i materiały informacyjne producenta dla modeli ProteusPlus i ProteusOne, także złożone z tłumaczeniem. Zatem w żadnej mierze nie jest to właściwy przedmiotowy środek dowodowy potwierdzający, że złożona oferta spełnia wymagania określone w SWZ, skoro autorski projekt deklaracji nie jest nawet zbieżny z przedmiotem złożonej przez odwołującego oferty.

Powyższe powoduje, że stanowisko odwołującego na każdej możliwej płaszczyźnie jest nieprawidłowe, razem czyniąc omawiany zarzut nieprawidłowego odrzucenia oferty odwołującego zarzutem niemożliwym do uwzględnienia.

W przedmiocie drugiego powodu odrzucenia oferty odwołującego z postępowania, dotyczącego nieprawdziwego oświadczenia o pochodzeniu oferowanego urządzenia z oficjalnego, autoryzowanego kanału dystrybucji, Izba wskazuje, że w postępowaniu nie ma zastosowania fakultatywna podstawa wykluczenia wykonawcy z przetargu, która dotyczy wprowadzenia zamawiającego w błąd (art. 109 ust. 1 pkt 8 i 10 p.z.p.), co podnosił odwołujący. Niemniej, zamawiający nie miał wątpliwości w zakresie sytuacji podmiotowej wykonawcy, a w zakresie treści złożonej przez niego oferty – w formularzu ofertowym odwołujący oświadczył, że „zaoferowane urządzenie jest nowe, start produkcji nie wcześniej niż w 2023 r., pochodzące z oficjalnego, autoryzowanego kanału dystrybucji”. Powyższe stanowi odzwierciedlenie wymogu z pkt 8 rozdziału IV OPZ i § 2 ust. 4 projektu umowy, więc dotyczy bezpośrednio treści oferty i wymagań wskazanych w dokumentacji zamówienia, ergo może świadczyć o niezgodności oferty z wymaganiami SWZ.

Zamawiający miał obiektywnie uzasadnione podstawy, wobec treści oświadczenia producenta urządzenia (*vide* oświadczenie IBA z dnia 03.10.2023 r. wraz z tłumaczeniem), aby uznać, że oferowane przez odwołującego urządzenie nie pochodzi z oficjalnie autoryzowanego kanału dystrybucji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a także, że jedynie przystępujący zawarł umowę na dostawę sprzętu na terenie kraju. Kupowane urządzenie dostępne jest w zamkniętym kanale sprzedaży i jednoznacznie można stwierdzić, że nie zabezpieczono jego dostawy poprzez krajowy kanał dystrybucji – przystępującego, co także nie było sporne.

Należy zatem zgodzić się ze stanowiskiem zamawiającego, że oświadczenie z oferty odwołującego budzi

poważne wątpliwości. Jednakże przez eliminacją oferty z postępowania, w toku badania i oceny ofert, zamawiający powinien zapytać o to odwołującego, który na rozprawie podnosił, że posiada oferty z innych państw UE. Nie złożono dowodu potwierdzającego, że producent zawiera ze swoim przedstawicielstwem na dany kraj umowę wyłączności dla określonego terytorium, ani dowodu pochodzącego od producenta odnoszącego się do innych źródeł, niż polski kanał dystrybucji, stąd też Izba uznała wnioski zamawiającego za zbyt daleko idące. Aczkolwiek znamionnym jest także fakt, iż odwołujący nie przedstawił ofert, które miał otrzymać z Hiszpanii czy Włoch (których byłby dysponentem i nie powinien mieć trudności w ich przedstawieniu) czy właściwego certyfikatu pochodzącego od innego, unijnego przedstawiciela producenta IBA (skoro zabezpieczono dostawę urządzenia, nie powinno być również trudności z uzyskaniem deklaracji zgodności UE dla przedmiotowego systemu).

Mając na uwadze, że oferta odwołującego została prawidłowo odrzucona przez zamawiającego, ze względu na brak złożenia właściwego przedmiotowego środka dowodowego, Izba stwierdziła, że omawiany zarzut i ewentualne zaniechanie w wezwaniu odwołującego do złożenia wyjaśnień treści oferty w zakresie kanału dystrybucji, nie ma żadnego wpływu na rozstrzygnięcie, którym jest zasadne wyeliminowanie oferty odwołującego z przetargu. Uwzględnieniu podlega tylko zarzut naruszenia norm p.z.p. mający wpływ na wynik postępowania (art. 554 ust. 1 pkt 1 p.z.p.), tutaj takiego wpływu odwołujący nie wykazał.

Izba oddaliła zarzutu nr 2 z *petitum* odwołania – naruszenia przez zamawiającego art. 107 ust. 2 p.z.p. poprzez zaniechanie wezwania przystępującego do uzupełnienia przedmiotowego środka dowodowego, o którym mowa w rozdziale XIX ust. 4 lit. c SWZ, tj. certyfikatu CE lub równoważnego, wskazując jak niżej.

Na podstawie materiału procesowego skład orzekający stwierdził, że dokument złożony przez przystępującego wraz z ofertą i dokumenty składane przez odwołującego, na wezwania zamawiającego, są diametralnie różne. Fakt, że odwołujący próbował uzupełnić swój brak podobnym rodzajem dokumentu, nie spowoduje, że można całkowicie pominąć treść dokumentów i skupić się wyłącznie na rodzaju/typie certyfikatu. Przystępujący złożył kompletny, aktualny, pochodzący od producenta i zgodny z treścią jego oferty, a także potwierdzający wymagania zamawiającego, przedmiotowy środek dowodowy w postaci deklaracji zgodności UE, czego nie zrobił odwołujący – o czym mowa we wcześniejszej części uzasadnienia. Nie ma żadnych podstaw, aby próbować porównywać sytuację obydwu wykonawców. Odwołujący nie zdołał również merytorycznie, nie tylko formalnie, zakwestionować złożonego przez przystępującego certyfikatu, zatem oparty na wadliwych podstawach, nieudowodniony zarzut został przez Izbę oddalony.

Brak potwierdzenia zarzutów wskazanych w odwołaniu powoduje, iż w przedmiotowym stanie faktycznym nie została wypełniona hipoteza art. 554 ust. 1 pkt 1 p.z.p., więc odwołanie zostało przez skład orzekający oddalone.

Mając na uwadze powyższe, orzeczono jak w sentencji.

Rozstrzygnięcie o kosztach postępowania wydano na podstawie art. 575 p.z.p. obciążając strony kosztami zgodnie z zasadą odpowiedzialności za wynik postępowania odwoławczego z uwzględnieniem § 8 ust. 2 zd. 1 w zw. z § 5 pkt 1 i pkt 2 lit. b rozporządzenia z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania (Dz. U. z 2020 r. poz. 2437). Izba obciążyła odwołującego, którego odwołanie zostało oddalone, kosztami postępowania odwoławczego, na które złożył się uiszczony przez stronę wpis od odwołania i koszty wynagrodzenia pełnomocnika zamawiającego, zgodnie ze złożoną fakturą VAT.

Przewodniczący:

.....