

**WYROK**

**z dnia 29 września 2023 r.**

**Krajowa Izba Odwoławcza** - w składzie:

**Przewodniczący: Rafał Malinowski**

**Protokolant: Rafał Komoń**

po rozpoznaniu na rozprawie dnia 27 września 2023 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej dnia 11 września 2023 r. przez wykonawcę SKAMEX S.A. z siedzibą w Łodzi w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Wojskowej Akademii Medycznej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi – Centralny Szpital Weteranów

przy udziale wykonawcy ZARYS International Group Sp. z o.o. Sp. k. z siedzibą w Zabrze, zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

**orzeka:**

1. Uwzględnić odwołanie i nakazuje zamawiającemu w zakresie pakietu nr 4 unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej, powtórzenie czynności badania i oceny ofert, a w jej ramach odrzucenie oferty wykonawcy ZARYS International Group Sp. z o.o. Sp. k. z siedzibą w Zabrze.
2. Kosztami postępowania odwoławczego obciąża przystępującego i 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 oraz kwotę 3 600 zł 00 gr (słownie: trzy tysiące sześćset złotych, zero groszy) poniesioną przez odwołującego tytułem wynagrodzenia pełnomocnika.
3. Zasądza od przystępującego ZARYS International Group Sp. z o.o. Sp. k. z siedzibą w Zabrze rzecz odwołującego SKAMEX S.A. z siedzibą w Łodzi kwotę 18 600 zł 00 gr (słownie: osiemnaście tysięcy sześćset złotych, zero groszy).

Stosownie do art. 579 ust. 1 i art. 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

#x200eOdwoławczej do Sądu Okręgowego w Warszawie.

**Przewodniczący:.....**

**Sygn. akt KIO 2666/23**

**Uzasadnienie**

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Wojskowej Akademii Medycznej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi – Centralny Szpital Weteranów, dalej jako: „Zamawiający”, prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w oparciu o przepisy ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1605), dalej jako: „ustawa PZP”, którego przedmiotem jest dostawa rękawic chirurgicznych i diagnostycznych z podziałem na 4 pakiety, nr ref.: postępowania: 46/PN/ZP/D/2023.

Wartość zamówienia przekracza kwoty progów unijnych, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 3 ustawy PZP.

Ogłoszenie o zamówieniu opublikowane zostało w Suplemencie Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej z dnia 7 kwietnia 2023 r. pod numerem 2023/S 070-208718.

W dniu 11 września 2023 r. do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej wpłynęło odwołanie wykonawcy SKAMEX S.A. z siedzibą w Łodzi, dalej jako: „Odwołujący”, wobec czynności i zaniechań Zamawiającego w postępowaniu, tj. wobec wyboru jako najkorzystniejszej i zaniechaniu odrzucenia oferty złożonej przez wykonawcę Zarys International Group Sp. z o.o. sp.k. z siedzibą w Zabrze (dalej jako: „Zarys” lub „Przystępujący”) w pakiecie nr 4.

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie:

1. art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. c) Pzp w zw. z art. 16 pkt 1 Pzp przez zaniechanie odrzucenia oferty Zarys, pomimo, że Wykonawca ten nie złożył wymaganego przedmiotowego środka dowodowego – prawidłowej deklaracji zgodności UE dla produktów oferowanych w Pakiecie nr 4, poz. 1.

Wobec postawionego zarzutu Odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania oraz nakazanie Zamawiającemu unieważnienia czynności wyboru najkorzystniejszej oferty i odrzucenie oferty Zarys w Pakiecie nr 4 Postępowania.

### Stanowisko Odwołującego:

Argumentując postawiony zarzut Odwołujący wskazywał, że Zamawiający wymagał przedłożenia deklaracji zgodności dotyczącej każdego oferowanego towaru, a w przypadku jej sporządzenia w języku obcym, wraz z tłumaczeniem na język polski. Do teŝe deklaracji zastosowanie mają przepisy 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 (Dz. U UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 1 z późn. zm.) – w szczególności chodzi o art. 19 oraz załącznik nr IV do ww. rozporządzenia.

Zdaniem Odwołującego wykonawca Zarys nie złożył wraz z ofertą wymaganej przepisami prawa oraz postanowieniami SWZ prawidłowej deklaracji dla rękawic oferowanych w Pakiecie nr 4, poz. 1, a także nie uzupełnił rzeczony deklaracji pomimo wezwania Zamawiającego oraz nie przedłożył jej kompletnego i poprawnego tłumaczenia – co jednoznacznie kwalifikuje ofertę do odrzucenia na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. c) Pzp.

Jak wskazywał Odwołujący złożona wraz z ofertą Zarys deklaracja zgodności w ogóle nie jest dokumentem, o którym mowa w Rozporządzeniu 2017/745, tj. dokumentem dotyczącym ściśle zidentyfikowanego i określonego produktu, który jest wprowadzany do obrotu. Jest zaledwie draftem/projektem/wzorem deklaracji UE, dotyczącym jeszcze niesprecyzowanego produktu i niezawierającym obligatoryjnych informacji. Po pierwsze przesądza o tym brak numerów katalogowych produktów, do których deklaracja się odnosi. Tymczasem produkty oferowane takowe numery posiadają i przez takie numery są identyfikowane, co oznaczono zarówno w ofercie, jak i kartach katalogowych. Ponadto numery te nanoszone są również na opakowania oferowanych wyrobów, które w ten w ten sposób są oznaczane i identyfikowane przy wprowadzaniu do obrotu. W przedłożonych przez Zarys w ramach uzupełnienia dokumentów przedmiotowych załączniki nr I i III do Deklaracji wskazano jedynie, iż numery takie zostaną dopiero podane/wskazane. Przesądza o tym angielski skrót, którym posłużono się w ww. załącznikach – TBA, który rozwija się jako „to be announced” oraz winien być tłumaczony jako „zostanie podane/ogłoszone”.

Natomiast Zarys usiłował wprowadzić Zamawiającego w błąd, tłumacząc ww. skrót jako polski skrót „n/d”, który rozwija się jako „nie dotyczy”. Najprawdopodobniej najpierw Zarys w dokumentach złożonych wraz z ofertą, przez złożenie niekompletnych załączników nr I i III, usiłował po prostu ukryć brak określenia konkretnych numerów katalogowych we wzorze deklaracji, którym się posługiwał. Natomiast w związku z dostrzeżeniem powyższego braku przez Zamawiającego i wystosowanym wezwaniem do uzupełnienia deklaracji, w uzupełnianych dokumentach Zarys usiłował wytworzyć wrażenie, że numery te są zbędne.

Jak kontynuował Odwołujący, drugą okolicznością świadczącą o pogładowym charakterze przedłożonej deklaracji przesądza nie tylko treść załączników i użyte tam skróty, ale również czyniona ukośnie, na każdej stronie, nieprzetłumaczona przez Zarys, informacja „For Reference Only”. Natomiast tekst ten można przetłumaczyć jako „tylko w pogładowym charakterze” lub „tylko w celach informacyjnych”. Wzmianka tego typu jednoznacznie określa pogładowy charakter przedłożonego dokumentu i wskazuje, iż nie jest to oficjalny dokument deklaracji zgodności UE, potwierdzający zgodność wyrobu z wymaganiami systemu zgodności.

Po trzecie, jak wskazał Odwołujący, okoliczność tę potwierdził upoważniony przedstawiciel producenta na terenie UE, firma MDSS GmbH, który w korespondencji mailowej z Odwołującym wskazał, iż rzeczona deklaracja zgodności jest jedynie draftem, a posiadane przez nich aktualne deklaracje zgodności, jak najbardziej mają stosowne numery referencyjne.

Kolejną okolicznością, która wskazuje na to, że Zarys nie posługiwał się w Postępowaniu prawidłową, obowiązującą, oficjalną deklaracją zgodności dla oferowanych w Pakiecie 1, poz. 1, wyrobów, a przynajmniej, że takowej prawidłowo na wezwanie Zamawiającego nie uzupełnił, jest fakt, że cała deklaracja zgodności z 22 czerwca 2022 r. (tj. właściwie draft takiej deklaracji) posiada ukośnie oznaczenie „For Reference Only” (nota bene nieprzetłumaczone na język polski) – tzn. tekst tego typu znajduje się zarówno na samym dokumencie głównym, jak też załącznikach. Natomiast w ramach uzupełnienia z dnia 23 maja 2023 r. przedłożono draft tej samej deklaracji, w którym na dokumencie głównym i załączniku nr II jak najbardziej oznaczenie „For Reference Only” pozostało, natomiast w uzupełnianych załącznikach nr I i II już nie występuje.

Oznacza to, że są to załączniki pochodzące z jakiegoś innego dokumentu. W konsekwencji uznać należy, iż wykonawca Zarys nie tylko nie przedłożył aktualnego i oficjalnego dokumentu deklaracji zgodności UE dla oferowanych wyrobów, ale nie przedłożył nawet prawidłowego draftu takiej deklaracji, tylko w ramach uzupełnienia złożył jakąś kompilację dwóch różnych dokumentów.

Jak dalej wskazywał Odwołujący, niezależnie od opisanego powyżej, formalnego braku oficjalnego dokumentu deklaracji

zgodności UE, należy podnieść, iż nawet, gdyby z jakichś względów, kontrfaktycznie uznać, że złożony wraz z ofertą i uzupełniany przez Zarys wzór deklaracji jest jednak deklaracją zgodności, to z pewnością należy uznać, iż nie jest to zgodna z przepisami prawa, prawidłowa deklaracja dotycząca konkretnych, oferowanych w tym Postępowaniu, wyrobów medycznych.

Zgodnie z punktem 4 Załącznika IV do Rozporządzenia 2017/745, Deklaracja Zgodności powinna obligatoryjnie zawierać m.in. następujące informacje: Nazwa produktu i nazwa handlowa, kod produktu, numer katalogowy lub inne jednoznaczne odniesienie umożliwiające identyfikację i identyfikowalność wyrobu, którego dotyczy deklaracja zgodności UE, jak np. fotografia, w stosownym przypadku, a także jego przewidziane zastosowanie. Oprócz nazwy produktu lub nazwy handlowej, informacje umożliwiające identyfikację i identyfikowalność można podać za pomocą kodu Basic UDI-DI, o którym mowa w pkt 3.

Deklaracja zgodności przedłożona przez Zarys nie spełnia powyższych wymogów. Przedłożona przez Zarys deklaracja nie zawiera ani nazwy produktu, ani nazwy handlowej, ani kodu produktu, ani numeru katalogowego ani innego jednoznacznego odniesienia zapewniającego identyfikację i identyfikowalność wyrobu – szczególnie względem produktu oferowanego w tym Postępowaniu. W szczególności, ww. deklaracja wskazuje wyłącznie opis rodzajowy wyrobu, a w miejscu przeznaczonym na numer referencyjny konkretnego wyrobu zawiera jedynie informację: „TBA” (To Be Announced - „zostanie ogłoszony”).

Tymczasem wymóg umieszczenia w treści deklaracji zgodności UE informacji zapewniających identyfikowalność wyrobu ma charakter bezwzględnie wiążący i musi zostać obligatoryjnie spełniony w przypadku każdej deklaracji zgodności. Co więcej, wymóg identyfikowalności wyrobu na podstawie deklaracji zgodności pełni rolę gwarancyjną i ma na celu umożliwienie weryfikacji, czy oferowany wyrób faktycznie przeszedł ocenę zgodności przeprowadzoną przez producenta i tym samym, czy spełnia on określone dla niego wymagania.

Deklaracja zgodności przedłożona przez Zarys uchybia zatem fundamentalnym wymogom prawa odnośnie do identyfikowalności wyrobów medycznych, jak również powszechnej praktyce rynkowej, zgodnie z którą deklaracje zgodności nie bez powodu zawierają właśnie unikalną nazwę wyrobu, pod którą wyrób jest oferowany lub inne należyte dane, takie jak chociażby numer katalogowy danego wyrobu. W każdym przypadku chodzi o dane, które są obiektywnie sprawdzalne dla nabywcy czy użytkownika wyrobu, aby mógł on ustalić, jakiego wyrobu dotyczy deklaracja zgodności. W przeciwnym razie dokument deklaracji zgodności jest nieprzydatny do celu, w jakim jest wymagany. Nie pozwala bowiem ocenić, w stosunku do którego wyrobu producent gwarantuje zgodność z wymaganymi normami.

Dalej wskazywał Odwołujący, że niejasność co do wyrobu, którego dotyczy oferta jest tym bardziej wyraźna, że sam Zarys odnosi się do wyrobu niekonsekwentnie, a w każdym razie inaczej niż producent. W szczególności, Zarys opisuje wyrób m.in. jako „OATS Rękawice nitrylowe, bezpudrowe, nawilżające, z wyciągiem z owsa”, podczas gdy producent, firma Hartalega, nie ma w swojej ofercie tak nazwanych produktów. Treść złożonej przez Zarys deklaracji zgodności i zakres informacji w niej zawartych w żaden sposób nie gwarantuje identyfikacji i identyfikowalności wyrobu.

Powyższe argumenty, zdaniem Odwołującego, powinny skutkować uwzględnieniem wniesionego odwołania.

#### Stanowisko Zamawiającego:

Pismem z dnia 26 września 2023 r., stanowiącym odpowiedź na odwołanie, Zamawiający złożył oświadczenie o uwzględnieniu w całości zarzutów odwołania.

#### Stanowisko Przystępującego:

Wobec uwzględnienia przez Zamawiającego zarzutów odwołania w całości, Przystępujący złożył sprzeciw pismem z dnia 26 września 2023 r., przedstawiając również stosowną argumentację.

Zdaniem Przystępującego odwołanie powinno zostać oddalone.

Jak wskazywał Przystępujący, w przedłożonej deklaracji zgodności producent (Hartalega) wykazuje, iż przedmiotem deklaracji zgodności jest wyrób: Nitrile Powder Free Examination Gloves with Colloidal Oatmeal USP Skin Protectant – co jednoznacznie identyfikuje model wyrobu objęty deklaracją zgodności. Dodatkowo producent we wspomnianej deklaracji zgodności wskazuje, iż wykaz modeli znajduje się w załączniku nr I (dla MDR – rozporządzenia 2017/745) oraz załączniku III (dla PPER – Rozporządzenia 2016/425). W załączonych do deklaracji zgodności załącznikach nr I oraz II w kolumnie Product or Trade Name (Nazwa produktu lub handlowa) wskazana jest ta sama nazwa wyrobu, co na pierwszej stronie deklaracji zgodności wraz z rozmiarem. Jednocześnie podkreślam, iż firma Hartalega jest producentem tylko jednego typu rękawic nitrylowych: Nitrile Powder Free Examination Gloves with Colloidal Oatmeal USP Skin Protectant, co potwierdzają dane producenta dostępne na jego stronie internetowej pod adresem:

<https://hartalega.com.my/coats/>.

Jak kontynuował Przystępujący, podkreślić należy, iż prócz nazwy produktu lub nazwy handlowej, informacje umożliwiające identyfikację i identyfikowalność można podać za pomocą kodu Basic UDI-DI, co jest określone w zał. IV punkt 4 Rozporządzenia 2017/745, z którym to aktem prawnym producent deklaruje zgodność. Mając na uwadze fakt, iż przedłożona deklaracja zgodności zawiera zarówno nazwę wyrobu jak i kod BASIC UDI-DI przedłożone argumenty niezapewnienia identyfikacji i identyfikowalności wyrobu w brzmieniu rozumianym przez MDR są bezpodstawne.

Odnosząc się do kwestii użycia przez producenta pojęcia: to be announced (zostanie ogłoszony), Przystępujący wskazał, iż dysponuje on osobnym dokumentem dokumentacji technicznej w którym zawarte są numery referencyjne wyrobów objętych tą deklaracją zgodności, przez co stwierdzenie Odwołującego, że złożony dokument nie dotyczy zaoferowanych rękawic w zakresie pakietu 4, poz. 1 nie jest prawdziwe i oparte jest na własnej interpretacji przedłożonych dokumentów. Umieszczona na deklaracji zgodności nazwa wyrobu oraz jego kod BASIC UDI-DI jednoznacznie go identyfikuje, a stosowane kody katalogowe mają charakter techniczny i stanowią część identyfikacji producenta. Na dowód powyższego, Zarys przedłożył dokument stanowiący element dokumentacji technicznej opracowanej przez firmę Hartalega, na podstawie którego Przystępujący potwierdził powyższe dane wyjaśnieniami z dnia 31.05.2023 r.

Tym samym, przedmiot deklaracji jest dobrze identyfikowany, a dodatkowo jest to jeden typ rękawic nitylowych z koloidalną mączką owsianą produkowanych przez firmę Hartalega. Bowiem, jak wspomniane zostało wcześniej jednoznaczna identyfikacja przedmiotu deklaracji zgodności opiera się na wykorzystaniu kodu BASIC UDI-DI, co jest zgodne z Rozporządzeniem 2017/745, natomiast numery referencyjne wyrobów stanowią część przedłożonej dokumentacji technicznej.

Dalej Przystępujący wskazywał, że przedłożona przez niego Deklaracja Zgodności jest oficjalną Deklaracją dla zgodności z Rozporządzeniem 2017/745 oraz 2016/425 dla produktu: Nitrile Powder Free Examination Gloves with Colloidal Oatmeal USP Skin Protectant – nie jest to projekt, czy też szablon deklaracji. Oznaczenie „For References only” jest znakiem wodnym stosowanym przez producenta na dokumentach udostępnianych osobom trzecim, takim jak Zarys – ma to na celu wyłącznie zabezpieczenie producenta przed wprowadzaniem w tym dokumencie jakichkolwiek zmian. Umieszczone przez producenta oznaczenie w żaden sposób nie powoduje, iż przedmiotowa deklaracja nie jest oficjalnym dokumentem Deklaracji Zgodności, lecz stanowi jedynie o ograniczeniu edycji dokumentu.

Przystępujący podważył również treść dokumentacji mailowej złożonej przez Odwołującego wraz z odwołaniem wskazując, że nie da się jednoznacznie stwierdzić, iż osoba która przesłała przedmiotową wiadomość do Odwołującego posiada wiedzę, kompetencję, a przede wszystkim uprawnienia do składania oświadczeń co do przedłożonej Deklaracji Zgodności. Po drugie zaś, ww. wiadomość stoi w sprzeczności z pismem producenta z dnia 21 września 2023 r. (przedłożone w załączeniu), który w sposób jednoznaczny wskazał, iż Deklaracja Zgodności przedłożona przez Zarys jest oficjalnym dokumentem dla zgodności oferowanych rękawic z Rozporządzeniami 2017/745 oraz 2016/425.

### **Po przeprowadzeniu posiedzenia i rozprawy z udziałem stron i uczestników postępowania, na podstawie zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego, Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła, co następuje:**

Izba stwierdziła istnienie przesłanek materialnoprawnych do wniesienia odwołania, o których mowa w art. 505 ust. 1 ustawy PZP. Ponadto Izba nie stwierdziła istnienia przesłanek do odrzucenia odwołania, o których mowa w art. 528 ustawy PZP.

Izba postanowiła dopuścić do udziału w postępowaniu odwoławczym po stronie Zamawiającego wykonawcę ZARYS International Group Sp. z o.o. Sp. k. z siedzibą w Zabrzu Wszystkie warunki formalne związane ze zgłoszonym przystąpieniem zostały spełnione, a zatem należało uznać je za skuteczne.

Izba dokonała ustaleń faktycznych w oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy, tj. w szczególności dokumentację przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, której treść była kluczowa dla rozstrzygnięcia sprawy. Dodatkowo w ramach postępowania odwoławczego złożone zostały następujące dowody, niestanowiące części dokumentacji postępowania, które Izba dopuściła w poczet materiału dowodowego:

#### 1. Dowody Odwołującego:

a. Zdjęcia produktów oferowanych przez Przystępującego w postępowaniu (4 szt.);

b. Przykładowa deklaracja zgodności Hartalega bez znaku wodnego – wersja rev04 oraz wydruk ze strony internetowej;

- c. Deklaracja zgodności Hartalega (zdaniem Odwołującego prawidłowa dla produktów oferowanych przez Przystępującego w postępowaniu) – wersja Rev3;
- d. Wyciąg z bazy wyrobów medycznych EUDAMED;
- e. Zestawienie produktów Hartalega wpisanych do bazy EUDAMED.

## 2. Dowody Przystępującego:

- a. Pismo Hartalega z dnia 21 września 2023 r. wraz z tłumaczeniem.

### **Izba ustaliła następujący stan faktyczny sprawy:**

Zamawiający prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem jest dostawa rękawic chirurgicznych i diagnostycznych z podziałem na 4 pakiety, nr ref.: postępowania: 46/PN/ZP/D/2023.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia znajduje się w załączniku nr 2 do SWZ („Formularz asortymentowo-cenowy”).

Przedmiotem zamówienia w ramach pakietu nr 4, poz. 1 są:

*„Diagnostyczne i ochronne rękawice nitylowe, kolor inny niż biały, fioletowy, różowy, z wewnętrzną warstwą ochronno-nawilżającą zawierającą koloidalny wyciąg z owsa, o grubości: na palcu 0,09 +/- 0,02mm, na dłoni 0,07 +/- 0,02mm, na mankietcie 0,05 +/- 0,01mm, długość min. 240 mm, teksturowane na końcach palców; wyrób medyczny klasy I i środek ochrony osobistej kategorii III; AQL 1,0 - fabryczny nadruk na opakowaniu, zgodne z EN ISO 374-1 (typ B) i EN ISO 374 5-potwierdzone piktogramem na opakowaniu, odporne przez min 60 min na min 4% glukonian chlorheksydyny i min 4% glutaraldehyd -potwierdzone wynikami badań zgodnie z EN 16523 z jednostki niezależnej i fabrycznym nadrukiem na opakowaniu, przebadane na przenikanie cytotstatyków wg ASTM D6978 (fabryczny nadruk na opakowaniu); proces produkcyjny zgodny z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, OHSAS 18001. Pakowane mechanicznie (ograniczeni kontaminacji) w sposób uporządkowany – potwierdzone na opakowaniu, otwór centralny zabezpieczony folią redukującą kontaminację ze środowiska zewnętrznego, Rozmiary kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Poglądowa grafika ułatwiająca dobór rozmiaru fabrycznie nadrukowana na opakowaniu. Op. a'100 sztuk, rozm. XS-XL”.*

Wypełniając załącznik nr 2 do SWZ oferty winni podać m. in. producenta, nazwę handlową oraz numer katalogowy oferowanego asortymentu, nazwę i numer dokumentu dopuszczającego do obrotu i używania, cenę netto, cenę brutto.

Zgodnie z Rozdziałem II.1 SWZ: „Przedmiotowe środki dowodowe”:

*W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria, Wykonawca zobowiązany jest złożyć wraz z ofertą następujące przedmiotowe środki dowodowe dla wszystkich Pakietów (części), na które Wykonawca składa ofertę:*

- a) Informacje (np. katalogi, prospekty, ulotki, instrukcje użytkowania, fotografie) nt. parametrów każdego oferowanego towaru, zawierające: nazwę Towaru, nazwę producenta, opis parametrów technicznych, potwierdzające zgodność z przedmiotem zamówienia, określonym w Formularzu asortymentowo-cenowym - załącznik nr 2 do SWZ. Jeżeli ww. informacje nie będą potwierdzały wszystkich wymaganych parametrów, Wykonawca jest zobowiązany złożyć oświadczenie, że oferowany towar spełnia wszystkie wymagane parametry techniczne.*

*UWAGA: Zamawiający prosi o zaznaczenie na poszczególnych dokumentach/plikach, którego pakietu/pozycji one dotyczą.*

- b) Deklaracje zgodności dotyczące każdego oferowanego towaru.*

Zamawiający dopuścił ponadto możliwość uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych oraz ich wyjaśnienia (II.1.2-4 SWZ).

Przystępujący zgodnie z formularzem ofertowym zaoferował rękawice nitylowe, bezpydrowe, nawilżające, z wyciągiem z owsa/ RNBOx (x odpowiada za rozmiar) producenta Hartalega.

Wraz z ofertą przedłożone zostały również przedmiotowe środki dowodowe, w tym m. in. karta katalogowa dla rękawic

„OATS – Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe, nawilżające, z wyciągiem z owsa oraz deklaracja zgodności, gdzie w opisie produktu wskazano: „Nitylowe bezpudrowe rękawice diagnostyczne z koloidalną mączką owsianą USP chroniącą skórę”.

Przedmiotowe środki dowodowe podlegały uzupełnieniu w związku z nieczytelnością załączników do deklaracji zgodności.

W odpowiedzi na stosowne wezwanie Zamawiającego Przystępujący przedłożył przedmiotowe środki dowodowe, tj. kartę katalogową dla produktu „OATS Rękawice nitylowe, bezpudrowe, nawilżające, z wyciągiem z owsa” wraz z deklaracją zgodności i jej tłumaczeniem dla produktu „Nitylowe bezpudrowe rękawice diagnostyczne z koloidalną mączką owsianą USP chroniącą skórę”.

Zamawiający i Przystępujący prowadzili dodatkowo korespondencję dotyczącą złożonych przedmiotowych środków dowodowych, tj. m. in.:

- pismo Zamawiającego z dnia 26.06.2023 r. oraz odpowiedź wykonawcy z dnia 29.06.2023 r.

W dniu 1 września 2023 r. Zamawiający poinformował o wyborze oferty najkorzystniejszej w pakiecie nr 4, którą okazała się oferta Przystępującego.

### **Uzasadnienie prawne:**

Zdaniem Izby odwołanie zasługiwało na uwzględnienie.

Izba po lekturze zarzutów odwołania doszła do wniosku, że dotyczyły one dwóch kategorii zagadnień. Pierwsza odnosiła się do samej deklaracji zgodności i jej braków w kontekście przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 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 z dnia 5 kwietnia 2017 r (Dz. Urz. UE. L Nr 117, str. 1, dalej jako: „Rozporządzenie”).

W załączniku nr IV do ww. rozporządzenia uregulowano zakres informacji, jaki powinien znaleźć się w deklaracji zgodności. Zgodnie z treścią ww. załącznika:

*Deklaracja zgodności UE zawiera wszystkie następujące informacje:*

*1. Imię i nazwisko lub nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zastrzeżony znak towarowy producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela i, jeżeli już został wydany, ich niepowtarzalny numer rejestracyjny, o którym mowa w art. 31, wraz z adresem zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności, pod którym można się z nimi skontaktować i ustalić miejsce ich przebywania.*

*2. Oświadczenie, zgodnie z którym deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.*

*3. Kod Basic UDI-DI, o którym mowa w załączniku VI część C.*

*4. Nazwa produktu i nazwa handlowa, kod produktu, numer katalogowy lub inne jednoznaczne odniesienie umożliwiające identyfikację i identyfikowalność wyrobu, którego dotyczy deklaracja zgodności UE, jak np. fotografia, w stosownym przypadku, a także jego przewidziane zastosowanie. Oprócz nazwy produktu lub nazwy handlowej, informacje umożliwiające identyfikację i identyfikowalność można podać za pomocą kodu Basic UDI-DI, o którym mowa w pkt 3.*

*5. Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z regułami określonymi w załączniku VIII.*

*6. Oświadczenie, zgodnie z którym wyrób, którego dotyczy dana deklaracja, jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem oraz, w stosownych przypadkach, z wszelkimi innymi odpowiednimi przepisami unijnymi, które przewidują wydanie deklaracji zgodności UE.*

*7. Wskazanie wszelkich zastosowanych wspólnych specyfikacji, z którymi deklaruje się zgodność.*

*8. W stosownych przypadkach, nazwa i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, opis przeprowadzonej procedury oceny zgodności oraz identyfikacja wydanego certyfikatu lub wydanych certyfikatów.*

9. W stosownych przypadkach, dodatkowe informacje.

10. Miejsce i data wydania deklaracji, imię i nazwisko oraz stanowisko osoby, która złożyła podpis pod dokumentem, oraz wskazanie, z czyjego upoważnienia taka osoba podpisała dokument, podpis.

Porównanie przepisów ww. rozporządzenia oraz treści deklaracji zgodności złożonej przez Przystępującego – w kontekście zarzutów odwołania, doprowadziło Izbę do przekonania, że przedmiotowa deklaracja spełnia wymogi opisane rozporządzeniem.

Przed wszystkim wskazać należy, że punkt 4 załącznika IV do rozporządzenia wymaga by deklaracja zgodności zawierała dane umożliwiające identyfikację i identyfikowalność wyrobu, którego dotyczy deklaracja zgodności UE. Ustawodawca unijny uznał, że wystarczająca będzie *Nazwa produktu i nazwa handlowa, kod produktu, numer katalogowy lub inne jednoznaczne odniesienie umożliwiające identyfikację i identyfikowalność wyrobu, którego dotyczy deklaracja zgodności UE, jak np. fotografia, w stosownym przypadku, a także jego przewidziane zastosowanie. Oprócz nazwy produktu lub nazwy handlowej, informacje umożliwiające identyfikację i identyfikowalność można podać za pomocą kodu Basic UDI-DI, o którym mowa w pkt 3.*

Przepis nie wymaga jednak by podawać wszystkie dane, o których mowa w pkt 4. Deklaracja przedłożona przez Przystępującego posługuje się nazwą produktu – pozycja „Opis produktu (MDR)”, nazwą handlową (załącznik I) oraz kodem UDI-DI. Zawiera więc wszystkie wymagane przepisem dane.

Co więcej, sama deklaracja nie musi zawierać numerów katalogowych produktu, jeśli posługuje się kodem UDI-DI. W tym przypadku brak numerów katalogowych nie przesądza o wadliwości samej deklaracji. Wynika to wprost z treści punktu 4 załącznika IV do rozporządzenia. Argumentacja Odwołującego w tym zakresie jest więc chybiona. Brak numerów katalogowych samoistnie nie przesądza o wadliwości deklaracji w sytuacji, gdy posługują się ona kodem UDI-DI.

Dalej wskazać należy, że nie znalazły uznania Izby argumenty Odwołującego dotyczące poglądowego charakteru deklaracji czy też jej wadliwego tłumaczenia. Zdaniem Izby rozstrzygającym w tym zakresie jest dowód przedłożony przez Przystępującego – oświadczenie producenta rękawic Hartalega, w którym wyraźnie wskazuje on, że przedmiotowa deklaracja z *Rewizją 00 z dnia 01.06.2022 r. stanowi oficjalną deklarację na zgodność z Rozporządzeniem 2017/745 i z Rozporządzeniem 2016/425 dla produktu: rękawice nitrylowe, bezpydrowe, nawilżające, z wyciągiem z koloidalnej mączki owsianej, oraz dla rękawic OATS. Nie jest to projekt ani szablon.*

W tym samym oświadczeniu producent wyjaśnia również, jakie znaczenie należy nadać wzmiance „For reference only”, która jest jedynie znakiem wodnym. Skoro wzmianka ta nie stanowi merytorycznej części deklaracji, a jedynie element zapobiegania wprowadzaniu zmian do dokumentu, trudno oczekiwać żeby również była przetłumaczona. Izba nie znalazła podstaw by odmówić wiarygodności temu oświadczeniu.

Druga grupa zarzutów odnosiła się do twierdzenia, że zdaniem Odwołującego, nie ma możliwości jednoznacznego stwierdzenia, że przedłożona przez Przystępującego deklaracja zgodności dotyczy tych samych produktów, które zaferował on w niniejszym postępowaniu. Z tak postawioną tezą Izba się zgodziła.

Wskazać należy, że zgodnie z definicją zawartą w art. 7 pkt 20 ustawy PZP, przez przedmiotowe środki dowodowe rozumie się środki służące potwierdzeniu zgodności oferowanych dostaw, usług lub robót budowlanych z wymaganiami, cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia lub opisie kryteriów oceny ofert, lub wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia. Służą one zatem zweryfikowaniu poprawności złożonej oferty poprzez potwierdzenie konkretnych właściwości oferowanych dóbr. Skoro tak, ze składanych przedmiotowych środków dowodowych musi bez wątpliwości wynikać, że dotyczą one przedmiotu oferty, gdyż to właśnie określone właściwości przedmiotu oferty mają wynikać z przedkładanych przedmiotowych środków dowodowych.

Brak możliwości jednoznacznego stwierdzenia, że przedłożone przedmiotowe środki dowodowe dotyczą dóbr oferowanych w toczącym się postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, musi skutkować uznaniem, że nie potwierdzają one zgodności oferowanych dostaw, usług lub robót budowlanych z wymaganiami, cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia lub opisie kryteriów oceny ofert, lub wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia.

Taka też sytuacja, zdaniem Izby, miała miejsce w niniejszym postępowaniu. Wskazać należy, że porównując treść oferty Przystępującego z danymi, jakie znajdują się w przedłożonych przez niego przedmiotowych środkach dowodowych, nie

ma możliwości jednoznacznego stwierdzenia, że dokumenty te dotyczą tożsamesego produktu.

Zgodnie z treścią oferty Przystępujący zaoferował następujący produkt: „HARTALEGA / Rękawice nitylowe, bezpydrowe, nawilżające, z wyciągiem z owsa / RNBOx (x odpowiada za rozmiar)”. Karta katalogowa została opracowana dla produktu „OATS Rękawice nitylowe, bezpydrowe, nawilżające, z wyciągiem z owsa”. Z kolei deklaracja zgodności wystawiona została dla „Nitylowe bezpydrowe rękawice diagnostyczne z koloidalną mączką owsianą USP chroniącą skórę”. Bez wątpliwości stwierdzić zatem można, że istnieją niespójności jeśli chodzi o nazwę produktu zaoferowanego oraz nazwę produktu, dla którego wystawiona została deklaracja zgodności.

Dalej wskazać należy, że oferta i karta katalogowa posługują się numerami katalogowymi oferowanych produktów, tj. „RNBOx (x odpowiada za rozmiar)”. Z kolei w przedłożonej deklaracji zgodności numery te nie zostały w ogóle wskazane. Deklaracja posługuje się tylko i wyłącznie kodem UDI-DI. Oczywiście posługiwanie się tym kodem dla umożliwienia identyfikacji i identyfikowalności produktu jest dopuszczalne zapisami rozporządzenia. Wskazać jednak należy, że ww. kod nie został zarejestrowany w bazie EUDAMED. Rejestracja taka ma charakter fakultatywny – co nie było sporne, jednak brak zarejestrowania kodu uniemożliwia w zasadzie jakąkolwiek weryfikację, jakiego produktu kod ten dotyczy. Co więcej, ani w ofercie, ani w karcie katalogowej, nie ma wskazanego kodu UDI-DI. Brak jest więc możliwości powiązania ww. dokumentów.

Dalej wskazać należy, że Przystępujący nie wykazał twierdzenia, że firma HARTALEGA jest producentem tylko jednego typu rękawic nitylowych, nie można więc mieć w tym względzie pewności. Za rozstrzygającego nie można również uznać oświadczenia producenta, jak też okoliczności, na którą powoływał się Przystępujący, że „Jednoznaczna identyfikacja przedmiotu deklaracji zgodności opiera się na zastosowaniu kodu BASIC UDI-DI, natomiast numery referencyjne produktów są częścią dokumentacji technicznej z dnia 1.06.2022 r.”

Wskazać należy, że owa „dokumentacja techniczna” została Zamawiającemu przekazana pismem z dnia 29 czerwca 2023 r., w odpowiedzi na wezwanie do złożenia wyjaśnień treści oferty, w którym to wezwaniu Zamawiający wskazywał na liczne okoliczności mające świadczyć o wadliwościach przedłożonej deklaracji. Zawiera ona zarówno kody UDI-DI, jak też numery katalogowe. Wskazać jednak należy, że instytucja wyjaśniania (w niniejszym stanie faktycznym, de facto – przedmiotowych środków dowodowych) nie powinna prowadzić do uzupełnienia brakujących informacji lub samego przedmiotowego środka dowodowego. Wyjaśnienia składane przez wykonawcę mogą jedynie służyć rozwianiu wątpliwości co do treści złożonego uprzednio środka dowodowego, co nie może prowadzić do jego zmiany lub samoistnego uzupełnienia go przez wykonawcę.

W niniejszym stanie faktycznym przedmiotowe środki dowodowe nie zawierały danych, które umożliwiłyby jednoznaczne przypisanie ich do przedmiotu oferty. Z przedłożonej przez Przystępującego deklaracji zgodności nie wynika, że dotyczy ona przedmiotu oferty – istnieją niespójności w zakresie nazwy, a kod UDI-DI nie znajduje się ani w karcie katalogowej, ani w treści formularza ofertowego. Brak informacji tego typu nie może podlegać wyjaśnieniu, a jedynie ewentualnie uzupełnieniu, jednakże w tym zakresie procedura umożliwiająca uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych przez Odwołującego została wyczerpana.

Zamawiający nie może więc opierać się w niniejszej sprawie na treści owej „dokumentacji technicznej”, gdyż procedura uzupełniania przedmiotowych środków dowodowych została już wyczerpana.

Powyższe okoliczności, zdaniem Izby, świadczą o tym, że nie ma możliwości jednoznacznego przypisania przedłożonych przedmiotowych środków dowodowych do przedmiotu oferty Przystępującego w niniejszym postępowaniu. Skoro tak, należy uznać, że przedłożone przedmiotowe środki dowodowe nie potwierdzają zgodności oferowanych dostaw, usług lub robót budowlanych z wymaganiami, cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia lub opisie kryteriów oceny ofert, lub wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia. Procedura ich uzupełniania została wyczerpana. Należy więc uznać, że oferta Przystępującego powinna zostać odrzucona w oparciu o art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. c) ustawy PZP.

Z powyższych względów orzeczono jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono stosownie do wyniku sprawy na podstawie art. 557 w zw. z art. 575 ustawy PZP oraz w oparciu o § 7 ust. 1 pkt 2 w zw. z § 5 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania (Dz. U. z 2020 r. poz. 2437).

**Przewodniczący:** .....