

WYROK
z dnia 20 lipca 2023 r.

Krajowa Izba Odwoławcza – w składzie:

**Przewodniczący: Anna
Chudzik**

Protokolant:

Patryk Pazura

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 18 lipca 2023 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 3 lipca 2023 r. przez wykonawcę **Bialmed Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie**,

w postępowaniu prowadzonym przez **Wielkopolskie Centrum Onkologii z siedzibą w Poznaniu**,

przy udziale wykonawcy **Otopromed Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu** zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Odwołującego,

orzeka:

1. Oddala odwołanie;

2. Kosztami postępowania obciąża wykonawcę Bialmed Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie 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.

Stosownie do art. 579 ust. 1 i 580 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 z późn. zm.) 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

Zamawiający – Wielkopolskie Centrum Onkologii z siedzibą w Poznaniu – prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie o udzielenie zamówienia pn. *Zakup i dostawa środków dezynfekujących – 7 pakietów*. Wartość zamówienia jest większa niż progi unijne. Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej 25 stycznia 2023 r. pod numerem 2023/S 018-050085.

W dniu 3 lipca 2023 r. wykonawca Bialmed Sp. z o.o. wniósł odwołanie wobec czynności odrzucenia jego oferty w zakresie pakietu nr 7, zarzucając Zamawiającemu naruszenie przepisów: art. 226 ust. 1 pkt 5 w zw. z art. 16 pkt 1 i 2 ustawy Pzp, poprzez jego niewłaściwe zastosowanie, tj. uznanie, że oferta Odwołującego w pakiecie nr 7 poz. 1 i 2 jest niezgodna z warunkami zamówienia w sytuacji, gdy oferta Odwołującego spełnia wymagania Zamawiającego.

Odwołujący wniósł o nakazanie Zamawiającemu: unieważnienia czynności wyboru oferty oraz odrzucenia oferty Odwołującego w pakiecie nr 7 poz. 1 i 2 oraz powtórzenia czynności oceny ofert w części nr 7 poz. 1 i 2.

Pakiet nr 7 poz. 1

Odwołujący wskazał, że Zamawiający w zakresie Pakietu 7 poz. 1 opisał przedmiot zamówienia w następujący sposób:

Gotowy do użycia preparat alkoholowy do dezynfekcji powierzchni oraz wyrobów medycznych. Zawierający w składzie dwa alkohole (w tym etanol) w ilości max. 60 g/100 g płynu, z dodatkiem amfoterycznych związków powierzchniowo czynnych. Bez dodatkowych substancji aktywnych (aldehydy, związki amoniowe itp.). Bezbarwny, o pH 6-8, wykazujący

dobrą kompatybilność materiałową ze stalą nierdzewną, polietylenem, aluminium – potwierdzoną badaniami laboratoryjnymi. Spektrum działania: B (w tym MRSA), F (Candida albicans, Aspergillus niger), Tbc, V (Rota, Vaccinia, BVDV, Noro, Adeno) w czasie do 2 min. Możliwość rozszerzenia spektrum o wirus Polio i Polyoma. Wyrób medyczny klasa IIa. Opakowanie 1L ze spryskiwaczem.

W dniu 13 lutego 2023 r. jeden z wykonawców zadał pytanie (nr 1) w zakresie dopuszczenia do oceny preparatu o parametrach jak niżej.

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu spełniającego wszystkie zapisy SWZ zawierającego w składzie dwa alkohole (w tym etanol) w ilości 63g/100g płynu, z dodatkiem amfoterycznych związków powierzchniowo czynnych. Aktualny opis przedmiotu zamówienia w sposób bezpośredni został spisany z ulotki preparatu Mikrocid AF i nie ma żadnego merytorycznego uzasadnienia. A jego jedyną funkcją jest ograniczenie konkurencji tylko do jednego Wykonawcy posiadającego taki preparatu w swojej ofercie. Narusza to w sposób bezpośredni ustawę PZP oraz dodatkowo takie zapisy narażają szpital na poniesienie nieuzasadnionego kosztu zakupu preparatu po cenach niekonkurencyjnych. Co w następstwie doprowadza do naruszenie art. 17 ust. 3 ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (Dz. U. z 2005 r., Nr 14, poz. 114 z późn. zm). Zamawiający prowadząc postępowanie o udzielenia zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego zobowiązany jest do przestrzegania wszystkich obowiązków wynikających z ustawy Prawo zamówień publicznych.

Zamawiający udzielił następującej odpowiedzi: *Zamawiający dopuszcza opisane w pytaniu parametry środka, pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SWZ.*

Odwolujący podkreślił, że treść odpowiedzi na pytania wykonawców udzielona przez Zamawiającego stanowi integralną część SWZ i ocena ofert wykonawców winna dokonywać się z uwzględnieniem wyjaśnień i zmian SWZ dokonanych w ramach udzielonych odpowiedzi. Biorąc pod uwagę udzieloną odpowiedź, Odwołujący zaproponował preparat, w pakiecie 7 poz. 1, o handlowej nazwie Bactacid AF, który spełnia wszystkie wymagania Zamawiającego. Odwołujący wraz z ofertą przedstawił ulotkę zaoferowanego preparatu, która potwierdza skuteczność mikrobójczą oraz spełnianie pozostałych wymaganych parametrów. Pomimo powyższego Zamawiający odrzucił ofertę Odwołującego wskazując w uzasadnieniu:

Wymagania Zamawiającego – Spektrum działania: B (w tym MRSA), F (Candida albicans, Aspergillus niger), Tbc, V (Rota, Vaccinia, BVDV, Noro, Adeno) w czasie do 2 min. Możliwość rozszerzenia spektrum o wirus Polio i Polyoma.

Zaoferowany preparat – Brak działania na wirusa Polyoma

Wymagania Zamawiającego – Bezbarwny, o pH 6-8

Zaoferowany preparat – pH 7-8,5

Odnosząc się do braku skuteczności preparatu wobec wirusa Polyoma Odwołujący podniósł, że preparat Bactacid AF posiada skuteczność wobec tego wirusa, wykazuje on bowiem pełną skuteczność wirusobójczą, czyli również na wymagany wirus Polyoma. Wynika to z faktu związanego z badaniami mikrobiologicznymi wykonywanymi zgodnie z wymaganiami zharmonizowanych norm europejskich oraz podejścia instytucji zajmujących się akceptowaniem środków i ich rejestracją. Jeżeli dany preparat spełnia zharmonizowaną normę odnośnie działania wirusobójczego PN-EN 14476, gdzie jako szczepy referencyjne do określenia pełnego działania wirusobójczego w zakresie dezynfekcji rąk, powierzchni i narzędzi wymaga potwierdzonego działania wobec szczepów Norowirus, Adenowirus i Poliowirus, jest to równoznaczne z działaniem na wszystkie pozostałe wirusy ostre i bezostronkowe, w tym wirusa Polyoma. Odwołujący powołał się w tym zakresie na stanowisko Państwowego Zakładu Higieny (w którym wskazano:

Produkty do higienicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania i higienicznego mycia rąk. Zgodnie z wytycznymi normy PN-EN 14476+A2:2019-08 produkty z tej grupy mogą być badane w 3 zakresach: – Działanie wirusobójcze. Pozytywne przejście badań ze wszystkimi obligatoryjnymi wirusami testowymi dla tego zakresu działania oznacza, że produkt posiada działanie wirusobójcze (tzw. pełna wirusobójczość).

Ponadto Odwołujący przedstawił stanowisko URPLWMIPIB, w którym wskazano:

Pełne działanie wirusobójcze można potwierdzić przeprowadzając badania wg normy PN-EN 14476+A1:2015 na wirusach Polio, Adeno i norowirusach. Pominięcie jakiegokolwiek wirusa będzie skutkowało zawężeniem stosowania produktu tylko do ograniczonego działania wirusobójczego.

Odwolujący podniósł, że preparat Bactacid AF posiada pełne działanie wirusobójcze potwierdzone zharmonizowaną normą PN-EN 14476 wobec szczepów referencyjnych Polio, Noro, Adeno co zgodnie z załączonymi dokumentami kwalifikuje preparat jako wirusobójczy wobec wszystkich wirusów w tym również Polyoma SV40.

W odniesieniu do wymagań dotyczących pH Odwołujący podniósł, że zgodnie ze złożoną kartą charakterystyki pH zaproponowanego środka jest przedstawione zakresowo jako 7-8,5 i mieści się w parametrach wymaganych między 6-8. Zgodnie z metodologią sporządzania kart substancji niebezpiecznych pH zawsze przedstawia się zakresowo, ponieważ jest to parametr, który w zależności od czynników otoczenia (temperatura, wilgotność) oraz zastosowanej metody może wykazywać nie znaczą zmienność. Natomiast pH preparatu Bactidol AF jest neutralne i wynosi 7,49 co mieści się w wymaganym pH 6-8, na dowód czego Odwołujący powołał się na badanie laboratoryjne L17/0629aM.2 (str. 2).

Pakiet nr 7 poz. 2

Odwołujący wskazał, że Zamawiający w zakresie Pakietu 7 poz. 2 opisał przedmiot zamówienia w następujący sposób:

Gotowy do użycia bezalkoholowy preparat przeznaczony do dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych. Bez zawartości alkoholi, pochodnych amin i aldehydów. Aplikacja w postaci piany lub rozprysku. Do dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego ze szkła, porcelany, metalu, tworzyw sztucznych oraz szkła akrylowego, również stołów operacyjnych, głowic sond ultradźwiękowych, itp. Spektrum działania: B, F (C. albicans), V (HBV, HCV, HIV, Vaccinia, BVDV, Rota, Polyoma) w czasie do 1 minuty, Tbc do 5 minut. Preparat spełniający normę 16615. Wyrób medyczny klasa IIa.

W dniu 13 lutego 2023 r. jeden z wykonawców zadał następujące pytanie:

Prosimy o dopuszczenie do oceny preparatu na bazie spełniającego wszystkie zapisy SWZ na bazie Didecyl-Dimethyl-Ammonium Chloride i N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine.

Zamawiający odpowiedział, że dopuszcza opisane w pytaniu parametry środka, pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań SWZ.

Odwołujący wskazał, że biorąc pod uwagę udzieloną odpowiedź zaoferował preparat o nazwie handlowej Sterisept RTU, który spełnia wszystkie wymagania Zamawiającego. Pomimo powyższego Zamawiający odrzucił ofertę Odwołującego wskazując w uzasadnieniu:

Wymagania Zamawiającego – Wyrób medyczny klasa IIa. Zaoferowany preparat – Wyrób medyczny klasa IIb.

Odwołujący stwierdził, że Zamawiający wymagał dostarczenia preparatu, który posiada status wyrobu medycznego kl. IIa (użycie do wyrobów medycznych nieinwazyjnych), natomiast Odwołujący zaoferował preparat o wyższej klasie bezpieczeństwa, czyli wyrób medyczny kl. IIb (użycie do nieinwazyjnych i inwazyjnych wyrobów medycznych). Podniósł, że klasa IIa wyrobu medycznego zawiera się w klasie IIb, ponieważ klasyfikacja danego wyrobu medycznego ma ścisły związek z jego zastosowaniem. Wyroby medyczne klasy IIa mogą być stosowane jedynie do powierzchni wyrobów medycznych nieinwazyjnych, czyli takich które w żaden sposób nie mają kontaktu z uszkodzoną tkanką lub jamami ciała. Natomiast wyroby medyczne klasy IIb mogą być stosowane zarówno do wyrobów nieinwazyjnych, jak i inwazyjnych. Im wyższa klasa to zastosowanie danego środka jest znacznie szersze i bezpieczniejsze, ponieważ oznacza to, że preparat przechodzi bardziej restrykcyjne procedury oceny zgodności. Odwołujący powołał się na informacje dostępne na stronie Ministerstwa Zdrowia (

Klasy wyrobów medycznych

Wytwórca kwalifikuje wyrób medyczny do określonej klasy:

–klasa I (np. kołnierze ortopedyczne, rękawice do badań, wózki inwalidzkie),

–klasa I – wyroby z funkcją pomiarową,

–klasa I – wyroby sterylne,

–klasa IIa (np. opatrunki hydrożelowe, cewniki jednorazowe, klisze rentgenowskie),

–klasa IIb (np. pojemniki na krew, prezerwatywy, respiratory),

–klasa III (np. implanty piersi, zastawki serca, protezy naczyniowe).

Klasyfikacja wyrobu medycznego jest bardzo ważna. Od niej zależy rodzaj procedury oceny zgodności, którą ma wykonać wytwórca, aby zapewnić, że oceniany wybór spełnia wymagania zasadnicze. Im wyższa klasa wyrobu, tym bardziej restrykcyjna procedura oceny zgodności.

Jakie czynniki bierze się pod uwagę podczas klasyfikacji wyrobu medycznego

–Stopień inwazyjności.

–Czas i rodzaj styczności z pacjentem.

–Sposób zasilania.

–Obecność składników, które są potencjalnie niebezpieczne dla pacjenta (np. produkty lecznicze, produkty krwiopochodne, tkanki zwierzęce).

Odwołujący stwierdził, że zaoferował produkt spełniający wszystkie zapisy SWZ, którego status klasyfikacyjny jest zgodny z przeznaczeniem opisanym przez Zamawiającego. Preparat Sterisept RTU może być stosowany zarówno do nieinwazyjnych (klasa IIa) i inwazyjnych (klasa IIb) wyrobów medycznych. Odwołujący, na okoliczność preparat Sterisept RTU jest również wyrobem medycznym kl. IIa, przedstawił pismo producenta preparatu firmy Chemi-Pharm AS.

Odwołujący podniósł, że biorąc pod uwagę rangę instytucji odrzucenia oferty i konsekwencje, jakie może przynieść jej nieprawidłowe zastosowanie, Zamawiający powinien przykładac należyta staranność i rzetelność w jej stosowaniu. Odrzucenie oferty wykonawcy na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp może mieć miejsce wyłącznie w przypadku, w którym w sposób jednoznaczny zostanie stwierdzona niezgodność oferty wykonawcy z warunkami zamówienia, a niezgodność ta ma charakter nieusuwalny. Zamawiający obowiązany jest wskazać i wykazać na czym konkretnie polega niezgodność oferty wykonawcy, co i w jaki sposób w ofercie nie jest zgodne z konkretnie wskazanymi i ustalonymi fragmentami czy normami warunków zamówienia.

Na podstawie dokumentacji przedmiotowego postępowania oraz biorąc pod uwagę stanowiska stron, Izba ustaliła i zważyła, co następuje:

Izba ustaliła, że Odwołujący spełnia określone w art. 505 ust. 1 ustawy Pzp przesłanki korzystania ze środków ochrony prawnej, tj. ma interes w uzyskaniu zamówienia, a naruszenie przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp może spowodować poniesienie przez niego szkody polegającej na nieuzyskaniu zamówienia.

Do postępowania odwoławczego po stronie Odwołującego skutecznie przystąpił wykonawca Otopromed Sp. z o.o. Izba stwierdziła, że ww. wykonawca zgłosił przystąpienie do postępowania w ustawowym terminie, wykazując interes w rozstrzygnięciu odwołania na Odwołującego.

Izba ustaliła następujący stan faktyczny:

Zgodnie z załącznikiem nr 2 do SWZ (Opis przedmiotu zamówienia) w ramach pakietu nr 7 (Dezynfekcja powierzchni małych i powierzchni trudno dostępnych) w poz. 1 Zamawiający opisał przedmiot zamówienia następująco:

Gotowy do użycia preparat alkoholowy do dezynfekcji powierzchni oraz wyrobów medycznych. Zawierający w składzie dwa alkohole (w tym etanol) w ilości max. 60g/100g płynu, z dodatkiem amfoterycznych związków powierzchniowo czynnych. Bez dodatkowych substancji aktywnych (aldehydy, związki amoniowe itp.). Bezbarwny, o PH 6-8, wykazujący dobrą kompatybilność materiałową ze stałą nierdzewną, polietylenem, aluminium potwierdzoną badaniami laboratoryjnymi. Spektrum działania: B (w tym MRSA), F (Candida albicans, Aspergillus niger), Tbc, V (Rota, Vaccinia, BVDV, Noro, Adeno) w czasie do 2 min. Możliwość rozszerzenia spektrum o wirus Polio i Polyoma. Wyrób medyczny klasa IIa. Opakowanie 1 L ze spryskiwaczem – 6000 sztuk.

Przedmiot zamówienia w ramach pakietu nr 7 poz. 2 został opisany następująco:

Gotowy do użycia bezalkoholowy preparat przeznaczony do dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych. Bez zawartości alkoholi, pochodnych amin i aldehydów. Aplikacja w postaci piany lub rozprysku. Do dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego ze szkła, porcelany, metalu, tworzyw sztucznych oraz szkła akrylowego, również stołów operacyjnych, głowic sond ultradźwiękowych, itp. Spektrum działania: B, F (C. albicans), V (HBV, HCV, HIV, Vaccinia, BVDV, Rota, Polyoma) w czasie do 1 minuty, Tbc do 5 minut. Preparat spełniający normę 16615. Wyrób medyczny klasa IIa. Opakowanie 1 L ze spryskiwaczem — 500 sztuk.

W punkcie XIX.4.c SWZ Zamawiający określił następujące przedmiotowe środki dowodowe:

1	Ulotki informacyjne oraz etykiety oferowanego przedmiotu zamówienia w języku polskim (pakiet 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7).
2	Karty Charakterystyki preparatu niebezpiecznego oferowanego przedmiotu zamówienia lub oświadczenie, iż preparat nie jest produktem niebezpiecznym i dokument nie jest wymagany (pakiet 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7).
3	Dla preparatów myjących i pielęgnujących do rąk i skóry dokument potwierdzający zgłoszenie preparatu do Portalu Zgłaszania Produktów Kosmetycznych CPNP (pakiet 1).

4	W przypadku produktów leczniczych dokumenty, w których określone są m.in.: spektrum bójcze, czas działania preparatu i substancje czynne, czyli: Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktem leczniczym wydane przez Ministerstwo Zdrowia. Charakterystykę Produktu Leczniczego. Treść etykiety — dokument potwierdzony przez Ministra Zdrowia. Ulotkę informacyjną dla pacjenta dokument potwierdzony przez Ministra Zdrowia. (pakiet 1).
5	Na podstawie Ustawy Prawo Farmaceutyczne koncesja hurtowni farmaceutycznej na obrót produktami leczniczymi (pakiet 1).
6	W przypadku wyrobów medycznych i produktów biobójczych dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (pakiet 1).
7	Dokumenty potwierdzające działanie bójcze zaoferowanego preparatu lub chusteczek. Celem potwierdzenia skuteczności działania bójczego preparatu dezynfekcyjnego lub chusteczek do przedmiotów i powierzchni (wymaga się, by był to wyrób medyczny lub produkt biobójczy), dokumenty potwierdzające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i/lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego (normy co najmniej 2 fazy). W przypadku braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia ww. normy dopuszcza się alternatywnie badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE, takich jak np.: PZH, DGHM, RI+I itp. (pakiet 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7).
8	Dokumenty potwierdzające skuteczność bójczą oferowanych preparatów/chusteczek dezynfekcyjnych metodami przewidzianymi do określania skuteczności środków właściwych dla danej grupy użytkowników (obszar medyczny) i danego zastosowania (pakiet 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7).
9	Opinia producenta potwierdzająca, że opakowania oferowane przez Wykonawcę są dopasowane do systemów dozowania Dermados lub oświadczenie wykonawcy, że oferowane opakowanie do higieny rąk jest dostosowane do posiadanego przez zamawiającego systemu dozowania Dermados (pakiet 1).

Odwołujący zaoferował następujące preparaty:

- pakiet nr 7 poz. 1 – Bactacid AF Chemi Pharm,
- pakiet nr 7 poz. 2 – Sterisept RTU Chemi Pharm.

Odwołujący przedstawił w odniesieniu do ww. preparatów następujące przedmiotowe środki dowodowe:

- raporty z testów,
- ulotkę, w której wskazano następujące właściwości biobójcze:

Spektrum	Czas działania
EN 13727, EN 14561 Bakteriobójczy (w tym MRSA, VRE)	30 sekund 30 sekund 2 minuty
EN 13624, EN 14562 Drożdżakobójczy EN 13624 Grzybobójczy	
EN 14348, EN 14563 Prątkobójczy (w tym prątki gruźlicy)	30 sekund
EN 14476 HIV, HBV, HCV, Vaccinia, Noro Adeno Polio	15 sekund 30 sekund 2 minuty
EN 16615:2015 (bakteriobójcze i drożdżakobójcze)	1 minuta

- kartę charakterystyki produktu (w której wskazano pH 7-8,5).

Pismem z 22 czerwca Zamawiający poinformował o odrzuceniu oferty Odwołującego w zakresie pakietu nr 7, podając następujące uzasadnienie:

Poz. 1

Wymagania Zamawiającego — Spektrum działania: B (w tym MRSA), F (*Candida albicans*, *Aspergillus niger*), Tbc, V (Rota, Vaccinia, BVDV, Noro, Adeno) w czasie do 2 min. Możliwość rozszerzenia spektrum o wirus Polio i Polyoma.

Zaoferowany preparat – Brak działania na wirusa Polyoma

Wymagania Zamawiającego – Bezbarwny, o pH 6-8

Zaoferowany preparat – pH 7-8,5

Poz. 2

Wymagania Zamawiającego – Wyrób medyczny klasa IIa. Zaoferowany preparat – Wyrób medyczny klasa IIb.

Zgodnie z art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli jej treść jest niezgodna z

warunkami zamówienia.

Izba stwierdziła, że oferta Odwołującego podlega odrzuceniu na podstawie powyższego przepisu z uwagi na fakt, że zaofertowany w poz. 1 preparat nie spełnia wymagań SWZ dotyczących pH. Pozostałe powody odrzucenia oferty Odwołującego są niezasadne, co jednak nie ma wpływu na wynik postępowania, nie mogło więc prowadzić do uwzględnienia odwołania.

W ocenie Izby opisane w SWZ wymaganie, że preparat ma mieć pH 6-8 należy rozumieć w ten sposób, że zakres tego pH musi mieścić się w zakresie określonym przez Zamawiającego, tj. jego minimalne pH nie może być niższe niż 6, a maksymalne nie może być wyższe niż 8. Odwołujący zaofertował preparat, którego pH – zgodnie z przedstawioną kartą charakterystyki produktu – wynosi od 7 do 8,5, nie jest zatem zgodne z zakresem określonym przez Zamawiającego. Nie ma więc oparcia w stanie faktycznym twierdzenie Odwołującego, jakoby pH preparatu Bactacid AF mieściło się w wymaganych parametrach.

Nie zasługuje na uwzględnienie argumentacja Odwołującego, że pH zaofertowanego preparatu jest neutralne i wynosi 7,49, na dowód czego Odwołujący przedstawił w postępowaniu odwoławczym raporty z badań laboratoryjnych. Zauważenia wymaga, że wymaganie SWZ odnosiło się do zakresu pH, nie zaś do pH oznaczonego laboratoryjnie w określonych warunkach (Odwołujący przedstawił raporty z badań, w którym pH zostało oznaczone w temperaturze 20°C). Należy przyjąć, że gdyby Zamawiającemu chodziło o wartość pH oznaczonego w warunkach laboratoryjnych w określonej temperaturze, dałby temu wyraz w postanowieniach OPZ.

O tym, że wymaganie dotyczące pH preparatu należy odnosić do jego minimalnej i maksymalnej wartości świadczą twierdzenia samego Odwołującego, który wskazywał, że *zgodnie z metodologią sporządzania kart substancji niebezpiecznych pH zawsze przedstawia się zakresowo, ponieważ jest to parametr, który w zależności od czynników otoczenia (temperatura, wilgotność) oraz zastosowanej metody może wykazywać nie znaczą zmienność*. Powyższe potwierdza – zdaniem Izby – że z tych samych powodów wymaganie SWZ należy odnosić do pH określanego przez producenta zakresowo. Co więcej, jak przyznał Odwołujący podczas rozprawy – Zamawiający nie wymagał wskazania konkretnego, laboratoryjnie oznaczonego pH, o czym świadczy również okoliczność, że preparat zaofertowany przez wybranego wykonawcę ma określone pH w sposób zakresowy. Skoro Zamawiający nie wymagał wskazania konkretnego, laboratoryjnie oznaczonego pH, to nie sposób twierdzić, że takie właśnie pH podlegało ocenie pod kątem zgodności z SWZ.

Za całkowicie bezzasadne należy uznać twierdzenie Odwołującego, że wystarczające dla spełnienia wymagań SWZ jest to, żeby zakres pH preparatu pokrywał się częściowo z zakresem opisanym w SWZ. Skoro Zamawiający wymagał, aby zaofertowany preparat miał pH nie mniejsze niż 6 i nie większe niż 8, to nie ma wątpliwości, że preparat, którego zakres pH sięga wartości 8,5 nie spełnia tego wymagania.

Z powyższych powodów Zamawiający zasadnie uznał ofertę Odwołującego za niezgodną z warunkami zamówienia.

W ocenie Izby oferta Odwołującego była zgodna z SWZ dotyczącymi działania wirusobójczego. Odwołujący wykazał, że preparat Bactacid AF wykazuje pełną skuteczność wirusobójczą, czyli również na wymagany wirus Polyoma. Odwołujący przedstawił dowody potwierdzające, że jeżeli dany preparat spełnia zharmonizowaną normę dotyczącą działania wirusobójczego PN-EN 14476, gdzie jako szczepy referencyjne do określenia pełnego działania wirusobójczego w zakresie dezynfekcji rąk, powierzchni i narzędzi wymaga potwierdzonego działania wobec szczepów Norowirus, Adenowirus i Poliowirus, to jest to równoznaczne z działaniem na wszystkie pozostałe wirusy osłonione i bezosłonkowe, w tym wirusa wymaganego przez Zamawiającego Polyoma. Odwołujący przedstawił w tym zakresie: opinię Państwowego Zakładu Higieny, wyciąg z normy EN 14476 zał. A, pismo Państwowego Zakładu Higieny, wyciąg z normy EN 14885, stanowisko Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz odpowiedź sekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia na interpelację nr 9681 w sprawie przestrzegania obowiązujących norm na wyroby medyczne (środki dezynfekcyjne) stosowane w zakładach opieki zdrowotnej. Wszystkie powyższe dowody potwierdzają, że działanie wirusobójcze stwierdzone zharmonizowaną normą PN-EN 14476 wobec szczepów referencyjnych Polio, Noro, Adeno kwalifikuje preparat jako wirusobójczy wobec wszystkich wirusów, a więc również wirusa Polyoma. Zamawiający natomiast w żaden sposób nie zakwestionował wynikających z powyższych dowodów okoliczności ani nie przedstawił żadnych dowodów przeciwnych.

Zauważenia wymaga, że na okoliczność działania biobójczego preparatu Zamawiający wymagał przedstawienia dokumentów potwierdzających, że *przedmiot zamówienia został przebadany na mikroorganizmach testowych i/lub odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego (normy co najmniej 2 fazy)*, a jedynie na wypadek braku stosownych dokumentów potwierdzających, że przedmiot zamówienia spełnia ww. normy dopuścił alternatywnie

badania wykonane w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu UE. Skoro więc zgodnie z SWZ norma europejska jest podstawowym punktem odniesienia dla określenia właściwości biobójczych preparatu, to Zamawiający nie może pomijać okoliczności, że w świetle takiej normy działanie wirusobójcze wobec szczepów referencyjnych Polio, Noro, Adeno kwalifikuje preparat jako wirusobójczy wobec wszystkich wirusów.

Za bezzasadne należy uznać odrzucenie oferty Odwołującego z powodu tego, że w poz. 2 zaoferował wyrób medyczny klasy IIb, podczas gdy Zamawiający wymagał wyrobu klasy IIa.

Okolicznością bezsporną jest to, że zaoferowany preparat Sterisept RTU jest wyrobem medycznym klasy IIb, nie jest to jednak wystarczające do stwierdzenia niezgodności oferty z warunkami zamówienia, wyrób medyczny klasy IIb jest bowiem wyrobem o wyższej klasie bezpieczeństwa. Wynika to z przepisów unijnych implementowanych do prawa polskiego i znajduje potwierdzenie w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych. Jak stanowi § 4 ust. 5 pkt 3 ww. rozporządzenia: *reguła 15 – (...) wyroby medyczne przeznaczone specjalnie do dezynfekcji wyrobów medycznych: a) nieinwazyjnych – zalicza się do klasy IIa, b) inwazyjnych – zalicza się do klasy IIb*. Zastępuje więc na uwzględnienie argumentacja Odwołującego, że powyższe oznacza, iż wyroby medyczne klasy IIa mogą być stosowane jedynie do dezynfekcji wyrobów medycznych nieinwazyjnych, czyli takich które w żaden sposób nie mają kontaktu z uszkodzoną tkanką lub jamami ciała, natomiast wyroby medyczne klasy IIb mogą być stosowane zarówno do nieinwazyjnych, jak i do inwazyjnych wyrobów medycznych (np. przecieranie endoskopów, narzędzi itp.).

Zamawiający nie zakwestionował, że klasa IIb wyrobu medycznego świadczy o wyższym poziomie bezpieczeństwa niż klasa IIa, a jednocześnie nie przedstawił żadnej argumentacji, która uzasadniałaby uznanie oferty za niezgodną z warunkami zamówienia, poza stwierdzeniem, że skoro wymagał wyrobu klasy IIa, to zaoferowanie wyrobu klasy IIb nie spełnia jego wymagań. Podczas rozprawy Zamawiający nie potrafił odpowiedzieć na pytanie, czy jeśli wyrób medyczny może być używany do dezynfekcji wyrobów inwazyjnych, to nie spełni swojej funkcji przy dezynfekcji powierzchni. W ocenie Izby nie ma wątpliwości, że jeśli wyrób medyczny może być używany do dezynfekcji narzędzi mających kontakt z uszkodzoną tkanką, to nie sposób twierdzić, że nie może być skutecznie stosowany do dezynfekcji powierzchni.

Wobec powyższego należy stwierdzić, że Zamawiający niezasadnie odrzucił ofertę Odwołującego z powodu niespełniania wymagań dotyczących właściwości wirusobójczych preparatu zaoferowanego w poz. 1 oraz klasy wyrobu medycznego zaoferowanego w poz. 2. Ponieważ jednak oferta Odwołującego jest niezgodna z warunkami zamówienia w zakresie pH preparatu zaoferowanego w poz. 1, naruszenie przepisów ustawy nie ma i nie może mieć wpływu na wynik postępowania, zatem odwołanie – stosownie do art. 554 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp – nie mogło zostać uwzględnione.

O kosztach postępowania orzeczono na podstawie art. 557, art. 574 i art. 575 ustawy Pzp oraz § 5 pkt 1 oraz § 8 ust. 2 z 2020 r. poz. 2437), stosownie do wyniku postępowania obciążając kosztami Odwołującego.

Przewodniczący:.....