Sygn. akt: KIO 1764/23

WYROK

z dnia 4 lipca 2023 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Robert Skrzeszewski

Protokolant: Rafał Komoń

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 4 lipca 2023 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 21 czerwca 2023 r. przez wykonawcę: MMM Muenchener Medizin Mechanik Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego: Wojewódzki Szpital Obserwacyjno-Zakaźny im. Tadeusza Browicza w Bydgoszczy

przy udziale wykonawcy A. A. prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą AMED Biuro Techniczno-Handlowe z siedzibą w Raszynie zgłaszającego swoje przystąpienie do postępowania odwoławczego o sygn. akt KIO 1764/23 po stronie zamawiającego,

orzeka:

1.Uwzględnia odwołanie wykonawcy MMM Muenchener Medizin Mechanik Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie w części w zakresie zadania nr 1, uznając za uzasadniony:

zarzut naruszenia przez Zamawiającego przepisu art.16 pkt 1, art. 226 ust.1 pkt 2 lit c, art.239 ust.1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 1710 wraz ze zm.), zwanej dalej ustawą Pzp w odniesieniu do oferty wykonawcy A. A. prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą AMED Biuro Techniczno-Handlowe z siedzibą w Raszynie

oraz uznając za nieuzasadniony:

zarzut naruszenia przez Zamawiającego przepisu art.16 pkt 1, art.106 ust.3, art. 226 ust.1 pkt 2 lit c, art.239 ust.1 ustawy Pzp w odniesieniu do oferty wykonawcy MMM Muenchener Medizin Mechanik Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie,

2.Nakazuje zamawiającemu Wojewódzkiemu Szpitalowi Obserwacyjno-Zakaźnemu im. Tadeusza Browicza w Bydgoszczy unieważnienie czynności wyboru najkorzystniejszej oferty wykonawcy A. A. prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą AMED Biuro Techniczno-Handlowe z siedzibą w Raszynieoraz nakazuje temu Zamawiającemu dokonanie ponownego badania i oceny ofert,

3.Kosztami postępowania obciąża zamawiającego Wojewódzki Szpital Obserwacyjno-Zakaźny im. Tadeusza Browicza w Bydgoszczyoraz wykonawcę: MMM Muenchener Medizin Mechanik Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie i:

3.1Zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę: MMM Muenchener Medizin Mechanik Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie tytułem wpisu od odwołania,

3.2Zasądza od zamawiającego Wojewódzkiego Szpitala Obserwacyjno-Zakaźnego im. Tadeusza Browicza w Bydgoszczy na rzecz wykonawcy MMM Muenchener Medizin Mechanik Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie kwotę zł 7 500 gr (słownie: siedem tysięcy pięćset złotych zero groszy) stanowiącą rozdzielone koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wpisu od odwołania,

3.3Znosi wzajemnie pomiędzy stronami koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu zwrotu kosztów wynagrodzenia pełnomocnika, dojazdu na rozprawę i opłat skarbowych.

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 wraz ze 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……

Sygn. akt: KIO 1764/23

U z a s a d n i e n i e

Zamawiający: Wojewódzki Szpital Obserwacyjno-Zakaźny im. Tadeusza Browicza w Bydgoszczy wszczął postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na: „Dostawę

sprzętu medycznego dla Centralnej Sterylizacji i DDD Szpitala WSOZ w Bydgoszczy"- 2, zadanie nr 1 - Komora dezynfekcyjna parowa przelotowa, oznaczenie sprawy 022/14/2023.

W dniu 2 maja 2023 r. przedmiotowe zamówienie zostało ogłoszone w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod nr 2023/S 085-261705.

W dniu 12 czerwca 2023 r. Odwołujący: MMM Muenchener Medizin Mechanik Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie powziął od Zamawiającego informację o odrzuceniu złożonej przez niego oferty oraz wyborze jako najkorzystniejszej w zadaniu nr 1 oferty złożonej przez Wykonawcę: A. A. prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą AMED Biuro Techniczno-Handlowe z siedzibą w Raszynie.

Nie zgadzając się z powyższymi czynnościami Zamawiającego Odwołujący: w dniu 21 czerwca 2023 r. wniósł odwołanie do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej zarzucając, że Zamawiający w przedmiotowym postępowaniu bezpodstawnie odrzucił w zadaniu nr 1 ofertę złożoną przez Odwołującego, co w konsekwencji skutkowało dokonaniem czynności wyboru oferty najkorzystniejszej z naruszeniem niżej przywołanych przepisów ustawy.

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie przepisów art. 16 pkt 1) ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 1710 wraz ze zm.), zwanej dalej ustawą Pzp, art. 106 ust. 3, art. 226 ust. 1 pkt. 2) lit. c), art. 239 ust. 1 ustawy Pzp oraz innych przepisów przywołanych w uzasadnieniu.

Odwołujący wnosił o nakazanie Zamawiającemu przez Izbę w zadaniu nr 1 :

-unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej,

-unieważnienia czynności odrzucenia oferty Odwołującego,

-dokonania ponownej oceny ofert z uwzględnieniem oferty Odwołującego.

Odwołujący zwrócił uwagę, że zgodnie z rozdz. VII ust. 3 pkt 1) SWZ Zamawiający wymagał aby Wykonawcy wraz z ofertą złożyli następujące przedmiotowe środki dowodowe w celu potwierdzenia, że oferowana dostawa spełnia wymagania określone w SWZ:

-karty katalogowe produktu;

-certyfikat CE;

-deklarację zgodności wraz z klasą medycznego;

-zgłoszenie do rejestru produktów medycznych i produktów biobójczych.

Odwołujący wyjaśnił, że w złożonej ofercie zaoferował komorę dezynfekcyjną parową przelotową model - Vacudes 2001-2 ED, producent - MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH.

Przyznał, że do oferty załączone zostały przez Odwołującego karta katalogowa, certyfikat CE oraz deklaracja zgodności wraz z klasą wyrobu medycznego zaoferowanego urządzenia, które jednoznacznie potwierdzają spełnienie przez oferowaną dostawę wymogów określonych w treści SWZ.

Dodatkowo, zauważył, że jako podstawę faktyczną czynności odrzucenia oferty Odwołującego Zamawiający wskazał brak załączenia do oferty zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wskazał przy tym, że zgodnie z art. 58 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 nr 107 poz. 679, ze zm.) obowiązującym zgodnie z art. 138 ust. 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974, ze zm.) Wytwórca i autoryzowany przedstawiciel mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonują zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu albo przekazaniem do oceny działania. Wprowadzenie do obrotu należy rozumieć jako udostępnienie za opłatą albo nieodpłatnie, po raz pierwszy w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego. Wymóg zgłoszenia wyrobu medycznego do Prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dotyczy wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela, który zamierza wprowadzić wyrób medyczny do obrotu w UE poprzez rynek polski.

Wyjaśnił, że zaoferowana przez Odwołującego komora dezynfekcyjna parowa przelotowa model Vacudes 2001-2 ED, producent - MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH jest urządzeniem wprowadzonym do obrotu na terenie UE, a konkretnie w Republice Federalnej Niemiec od dnia 08 sierpnia 2012 r., co potwierdzają załączone do oferty certyfikat CE oraz deklaracja zgodności wraz z klasą wyrobu medycznego.

W związku z powyższym – w ocenie Odwołującego - nie istnieje po stronie wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela ww. urządzenia obowiązek jego zgłoszenia do Prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dodatkowo dla potwierdzenia dokonania wprowadzenia do obrotu urządzenia na terenie UE Odwołujący do

odwołania załączył kopię zgłoszenia do obrotu/rejestracji w Republice Federalnej Niemiec urządzenia urządzenia Vacudes 2001-2 ED, producent - MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH.

Ponadto, Odwołujący jako dystrybutor urządzeń marki MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH oświadczył, że ww. komora dezynfekcyjna została już dostarczona m.in. dla:

SL-LjubljnandUniversity Clinical Center,

DE-Saarbrăcken KL Saarbrucken,

LT-Vilniaus/Santaros Hospital,

DE-Lăneburg Städtisches Klinikum,

DE-Trier KH Bam. Brăder,

DE-Bocholt St. Agnes Hospital, DE-Reut1ingen KLK/ZSVA,

DE-llmenau llm-Kreis-Kliniken.

Odwołujący zaznaczył również, że jego obowiązkiem, jako dystrybutora komory dezynfekcyjnej parowej przelotowej Vacudes 2001-2 ED, MMM Muenchener Medizin Mechanik GmbH będzie, zgodnie z art. 58 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 nr 107 poz. 679, ze zm.) obowiązującym na podstawie art. 138 ust. I ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974, ze zm.), powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobu medycznego przeznaczonego do używania na tym terytorium nie później niż w terminie 7 dni od dnia jego wprowadzenia tj. jego pierwszego udostępnienia użytkownikowi w celu jego używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

Odwołujący oświadczył, iż aktualnie ww. komora dezynfekcyjna nie została jeszcze wprowadzona na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a co za tym idzie nie wystąpił po jego stronie jako dystrybutora obowiązek powiadomienia, o którym mowa powyżej.

Jednocześnie wskazał, iż przedmiotowa regulacja nakłada na dystrybutora określone obowiązki, jednakże rzeczona powinność ma jedynie charakter informacyjny. Dokument powiadomienia nie stanowi o dopuszczeniu wyrobu do obrotu i używania, a ma jedynie na celu poinformowanie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu przez importera czy też dystrybutora na terytorium RP określonego wyrobu, który będzie przeznaczony do używania na tym obszarze.

Wyjaśnił, że od przedmiotowego obowiązku należy zaś odróżnić czynności wprowadzenia do obrotu i wprowadzenia do używania, zdefiniowane w art. 2 ust. 1 pkt 31 i 32 ustawy o wyrobach medycznych i związany z nimi dokument - certyfikat zgodności lub oświadczenie - deklaracja zgodności (art. 2 ust. I pkt 8 i 11 ustawy o wyrobach medycznych). Warunkiem wprowadzenia do obrotu jest m.in. przeprowadzenie procedury oceny zgodności (art. 29 ust. I ustawy o wyrobach medycznych). Ocenę zgodności przeprowadza wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel, samodzielnie lub pod nadzorem jednostki notyfikowanej (art. 29 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych).

Według Odwołującego - przedstawił wraz z ofertą wszystkie wymagane dla oferowanego urządzenia przedmiotowe środki dowodowe, które jednoznacznie potwierdzają zarówno wprowadzenie urządzenia do obrotu na terenie państwa członkowskiego - w Republice Federalnej Niemiec, jak i pełną zgodność z wymaganiami określonymi w treści SWZ.

Zdaniem Odwołującego - odrzucając ofertę Zamawiający naruszył również art. 106 ust. 3 ustawy, zgodnie z którym Zamawiający ma obowiązek akceptacji równoważnych przedmiotowych środków dowodowych złożonych przez wykonawcę. Oznacza to także uprawnienie dla wykonawcy przedłożenia innych środków dowodowych niż wskazane przez zamawiającego, pod warunkiem że potwierdzają one, że oferowane dostawy, usługi lub roboty budowlane spełniają określone przez zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria.

Odwołujący stwierdził także, że zakres przedmiotowych środków dowodowych, których mógł wymagać zamawiający w tym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego nie został określony (brak jest zamkniętego katalogu takich środków), a zatem liczba potencjalnych środków równoważnych jest nieograniczona.

Ponadto, Odwołujący również zwrócił uwagę na nierówne traktowanie przez Zamawiającego Wykonawców, którzy złożyli oferty w przedmiotowym postępowaniu w części dotyczącej zadania nr 1.

W ocenie Odwołującego – jego oferta została niesłusznie odrzucona z uwagi na brak wykazania wraz z ofertą zgłoszenia urządzenia do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W dalszej części odwołania Odwołujący zauważył, że do oferty Wykonawcy AMED Biuro Techniczno - Handlowe

A. A., taki dokument również nie został załączony, a oferta nie została odrzucona przez Zamawiającego i w konsekwencji została wybrana przez Zamawiającego jako najkorzystniejsza.

Zaznaczył, że do oferty ww. Wykonawcy załączone zostało powiadomienie dystrybutora o pierwszym wprowadzeniu wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w rozumieniu art. 58 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 nr 107 poz. 679, ze zm.), a nie zgłoszenie w rozumieniu art. 58 ust. 1 ww. ustawy.

Reasumując, powyższe wskazał, iż czynności odrzucenia oferty Odwołującego, a w konsekwencji wyboru oferty najkorzystniejszej zostały dokonane przez Zamawiającego z naruszeniem przepisów wskazanych w treści odwołania, a jako pozbawione podstawy faktycznej i prawnej winny zostać uchylone.

Pismem z dnia 28 czerwca 2023 r. Zamawiający udzielił odpowiedzi na odwołanie wskazując, że precyzyjnie określił warunki dotyczące wymogów stawianych dla sprzętu medycznego będącego przedmiotem zamówienia.

Zamawiający wyjaśnił, że w zakresie przedmiotowych środków dowodowych dla potwierdzenia, że oferowana dostawa spełnia wymagania określone w SWZ było to dostarczenie przez Wykonawcę:

- karty katalogowej produktu;
- certyfikatu CE;
- deklaracji zgodności wraz z klasą wyrobu medycznego oraz zgłoszenia do rejestru produktów medycznych i produktów biobójczych.

Podkreślił przy tym, że w odniesieniu do kwestii ewentualnych uzupełnień przedmiotowych środków dowodowych, Zamawiający takiej możliwości nie przewidział, zatem wyżej wskazywane dokumenty należało złożyć wraz z ofertą przetargową.

Zamawiający wskazał również, że po analizie oferty Odwołującego uznał, iż załączona dokumentacja nie zawiera zgłoszenia do rejestru produktów medycznych i produktów biobójczych wymaganego w SWZ, zaś drugi z Wykonawców działający pod firmą AMED Biuro Techniczno-Handlowe A. A. przedłożył – w ocenie Zamawiającego - kompletną i prawidłową dokumentację potwierdzającą określone wymagania stawiane przez Zamawiającego.

Według Zamawiającego - teza przytaczana przez Odwołującego, iż dokumentacja w pełni i jednoznacznie potwierdza spełnienie przez oferenta wymogów określonych w treści SWZ jest chybiona.

Według Zamawiającego - miał on prawo wymagać dokumentu zgłoszenia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów biobójczych, ponieważ bezsprzecznie należy uznać, że przedmiotowy sprzęt tj. Komora do dezynfekcji jest wyrobem medycznym, zaś z uwagi na fakt, iż Zamawiający funkcjonuje jako wysoce specjalistyczny podmiot medyczny, gdzie jego wiodącą rolą jest leczenie chorób zakaźnych to tym bardziej winien w sposób należyty oraz zgodnie z najwyższymi standardami dokonywać zakupów sprzętu medycznego.

Zamawiający przyznał w odniesieniu do kwestii zgłoszenia wyrobu medycznego do Prezesa Urzędu co najmniej na 14 dni przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu, że jest to proces formalny w przypadku pierwszego montażu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

Zamawiający podniósł, że formułując swoje wymagania na etapie tworzenia dokumentacji przetargowej nie posiadał wiedzy kto przystąpi do postępowania przetargowego.

Według Zamawiającego – ustawa Pzp precyzyjnie określa, iż w przypadku pytań lub wątpliwości Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z pytaniem czy dokona zmian i modyfikacji zapisów dokumentów zamówienia.

Zamawiający powyższą sytuację potraktował jako zaniechanie poinformowania go, o tym, iż jest w posiadaniu sprzętu medycznego, który jeszcze nie był dostarczany na terenie Polski. Wykonawca nie zadał także pytania czy Zamawiający w dopuści dostawę i instalację sprzętu z jednoczesnym zastrzeżeniem, iż po dokonaniu instalacji w określonym terminie dokona formalnego zgłoszenia do rzeczonego Urzędu.

Jednocześnie, w opinii Zamawiającego drugi z Wykonawców posiadał wszelką dokumentację wymaganą w Specyfikacji Warunków Zamówienia i Zamawiający po ponownej analizie dokumentu zgłoszenia do rejestru produktów medycznych i produktów biobójczych Wykonawcy działającego pod firmą AMED Biuro Techniczno Handlowe A. A. uznał, iż jest on prawidłowy, gdzie w pozycji B omawianego dokumentu widnienie pozycja: Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia i dokonano zapisu jako — Pierwsze dla wyrobu.

W dniu 12 czerwca 2023 r. Zamawiający odrzucił ofertę Odwołującego na podstawie art. 226 ust. 1 pkt. 2 lit. c ustawy Pzp motywując, że Wykonawca ten w złożonej ofercie nie wykazał Zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Wyrobów

Medycznych i Produktów Biobójczych wymaganego jako przedmiotowy środek dowodowy wskazany w rozdziale VII pkt. 2 SWZ, gdzie Zamawiający wykazał, iż przedmiotowe środki dowodowe należy złożyć wraz z ofertą i nie przewidział możliwości ich uzupełnienia.

W przedmiotowej sprawie zgłosił swoje przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego wykonawca A. A. prowadzący działalność gospodarczą pod firmą AMED Biuro Techniczno-Handlowe z siedzibą w Raszynie.

Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła, co następuje.

Na podstawie zebranego w sprawie materiału dowodowego, a w szczególności w oparciu o treść akt sprawy odwoławczej, w tym Specyfikacji Warunków Zamówienia, zwanej dalej SWZ, wniesionego odwołania, oferty Odwołującego i Przystępującego wraz z załączonymi do tych ofert przedmiotowymi środkami dowodowymi, informacji o wyborze najkorzystniejszej oferty i o odrzuceniu oferty Odwołującego z dnia 12 czerwca 2023 r., odpowiedzi Zamawiającego na powyższe odwołanie z dnia 28 czerwca 2023 r., pisma procesowego Przystępującego z dnia 30 czerwca 2023 r., jak również na podstawie złożonych na posiedzeniu/rozprawie wyjaśnień i dowodów Izba postanowiła odwołanie uwzględnić w części w zakresie zadania nr 1, uznając za uzasadniony:

zarzut naruszenia przez Zamawiającego przepisu art.16 pkt 1, art. 226 ust.1 pkt 2 lit c, art.239 ust.1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 1710 wraz ze zm.), zwanej dalej ustawą Pzp w odniesieniu do oferty wykonawcy A. A. prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą AMED Biuro Techniczno-Handlowe z siedzibą w Raszynie

oraz uznając za nieuzasadniony:

zarzut naruszenia przez Zamawiającego przepisu art.16 pkt 1, art.106 ust.3, art. 226 ust.1 pkt 2 lit c, art.239 ust.1 ustawy Pzp w odniesieniu do oferty wykonawcy MMM Muenchener Medizin Mechanik Polska sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie.

Odwołanie nie zawierało braków formalnych, wpis został przez Odwołującego uiszczony, zatem odwołanie podlegało rozpoznaniu. Izba nie stwierdziła przesłanek do jego odrzucenia.

Przechodząc do rozpoznania przedmiotowej sprawy Izba uznała, że Zamawiający nie naruszył przepisu art.226 ust.1 pkt 2 lit c ustawy Pzp dokonując odrzucenia oferty Odwołującego, w pozostałym zakresie Izba doszukała się naruszenia tego przepisu w stosunku do oferty Przystępującego.

Podstawowym, istotnym zagadnieniem wymagającym rozstrzygnięcia w przedmiotowej sprawie była kwestia oceny czy Zamawiający miał dostateczne podstawy prawne do odrzucenia ofert wykonawców z powodu niezłożenia przez nich odpowiedniego przedmiotowego środka dowodowego w postaci zgłoszenia do rejestru produktów medycznych i produktów biobójczych.

W zakresie niezbędnym do rozstrzygnięcia sprawy Izba ustaliła, że w rozdziale VII ust.3 pkt 1 SWZ Zamawiający ustanowił katalog przedmiotowych środków dowodowych żądając od wykonawców przedłożenia w celu potwierdzenia, że oferowana dostawa spełnia wymagania określone w SWZ:

- karty katalogowe produktu;
- certyfikatu CE;
- deklaracji zgodności wraz z klasą wyrobu medycznego;
- zgłoszenie do rejestru produktów medycznych i produktów biobójczych.

Żaden z wykonawców na etapie sporządzania SWZ nie miał zastrzeżeń co do powyższej treści tego dokumentu zamówienia.

W dalszej kolejności Izba stwierdziła, że w wykonaniu powyższych postanowień SWZ Odwołujący takiego zgłoszenia w ogóle nie przedłożył, zaś Przystępujący złożył powiadomienie do rejestru produktów medycznych i produktów biobójczych.

Przy czym wykonawcy oświadczyli, że takie zgłoszenia do rejestru produktów medycznych i produktów biobójczych zostały dokonane odpowiednio na terytorium Republiki Federalnej Niemiec co do produktu zaoferowanego przez Odwołującego, jak i na terytorium Republiki Włoskiej wobec urządzenia zaproponowanego przez Przystępującego.

W przekonaniu Izby – zarówno Odwołujący, jak i Przystępujący nie złożyli wymaganego powyższą treścią SWZ przedmiotowego środka dowodowego będącego zgłoszeniem do rejestru produktów medycznych i produktów biobójczych, a zatem nie spełnili wymagania Zamawiającego, pomimo, że takie zgłoszenia były już wcześniej dokonane, co zostało przez nich przyznane i mogły być one dostępne dla wykonawców w celu ich przedłożenia jako przedmiotowy

środek dowodowy.

Izba uznała za bezzasadną argumentację Odwołującego, że wymóg ten był ograniczony jedynie do polskiego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, bowiem z brzmienia tego wymagania należało wnioskować, że chodzi o zgłoszenie do każdego rejestru tego rodzaju produktów funkcjonującego na obszarze Unii Europejskiej lub równoważnego również spoza tego obszaru.

Natomiast, biorąc pod uwagę, że Zamawiający wyraźnie żądał od wykonawców przedłożenia zgłoszenia, a nie żądał powiadomienia należało uznać przedłożenie powiadomienia przez Przystępującego za niewystarczające.

W myśl przepisu art.138 ust.1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych zgłoszenia wyrobu zgodnie z i przepisami wykonawczymi wydanymi na podstawie ustawy uchylanej w dokonuje się zgodnie z przepisami dotychczasowymi.

Cytowany wyżej art.58 ust.1 ustawy o wyrobach medycznych stanowił, że wytwórca i autoryzowany przedstawiciel mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonują zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed wprowadzeniem do obrotu albo przekazaniem do oceny działania pierwszego wyrobu.

Jednocześnie przepis art. 138 ust.3 powołanej wyżej ustawy przewiduje, że powiadomienia o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przeznaczonego do używania na tym terytorium wyrobu niebędącego wyrobem wykonanym na zamówienie dokonuje się zgodnie z ustawy uchylanej w .

Natomiast przepis powyższego art.58 ust.3 ustawy stanowił, że dystrybutor i importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przeznaczony do używania na tym terytorium wyrób niebędący wyrobem wykonanym na zamówienie, powiadamiają o tym Prezesa Urzędu w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Z zestawienia powyższych przepisów prawa wynika, że zgłoszenie jest dokonywane w innych warunkach prawnych niż powiadomienie.

Wobec tego mając na uwadze, że przepisy ustawy o wyrobach medycznych statuują odmiennie instytucję zgłoszenia i powiadomienia rejestrowego wyrobu medycznego należało przyjąć, że Przystępujący również nie złożył oczekiwanego przez Zamawiającego zgłoszenia.

Stosownie do art. 226 ust.1 pkt 2 lit c ustawy Pzp Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli została złożona przez wykonawcę, który nie złożył w przewidzianym terminie oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1, lub podmiotowego środka dowodowego, potwierdzających brak podstaw wykluczenia lub spełnianie warunków udziału w postępowaniu, przedmiotowego środka dowodowego, lub innych dokumentów lub oświadczeń.

Jednocześnie należy wskazać, że Zamawiający nie przewidział w dokumentach zamówienia możliwości zastosowania przepisu art.107 ust.2 ustawy Pzp, który stanowi, że jeżeli wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie, o ile przewidział to w ogłoszeniu o zamówieniu lub dokumentach zamówienia.

Kolejnym zagadnieniem wymagającym rozstrzygnięcia było udzielenie odpowiedzi, czy karty katalogowe produktu, certyfikat CE, deklaracja zgodności wraz z klasą wyrobu medycznego dla zaoferowanego produktu stanowiły równoważne środki dowodowe wobec żądanego przez Zamawiającego zgłoszenia.

Stosownie do art.106 ust.3 ustawy Pzp żądanie przedmiotowych środków dowodowych nie może ograniczać uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. Zamawiający akceptuje równoważne przedmiotowe środki dowodowe, jeśli potwierdzają, że oferowane dostawy, usługi lub roboty budowlane spełniają określone przez zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria.

W ocenie Izby - oczekiwane przez Zamawiającego przedmiotowe środki dowodowe nie mogły ograniczać uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, bowiem wykonawcy mieli pełną swobodę, aby takie zgłoszenia, dokonane już w innych krajach Unii Europejskiej przedłożyć.

Z tego powodu nie było żadnych podstaw do tego, aby Zamawiający zaakceptował jedynie pozostałe wymagane przedmiotowe środki dowodowe uznając je za równoważne.

Z powyższych względów Izba nie doszukała się w tym działaniu Zamawiającego naruszenia przepisu art.106 ust.3 ustawy Pzp.

Ostatecznie, odnosząc się do dowodów złożonych przez Odwołującego i Przystępującego Izba uznała, że

potwierdzają one jedynie okoliczności w nich przedstawione, jednak nie mają one żadnego znaczenia dla przesądzenia tej sprawy, co do oceny nie przedłożenia przez wykonawców na etapie postępowania przetargowego wymaganego przez Zamawiającego zgłoszenia.

W tym stanie rzeczy, uznając, iż powyższe naruszenia przepisów ustawy miały i mogły mieć istotny wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia, Izba na podstawie art.553 w związku z art. 554 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp, postanowiła odwołanie uwzględnić w części, zaś w pozostałym zakresie zarzuty odwołania uznała za nieuzasadnione.

Jednocześnie zgodnie z art. 575 ustawy Pzpstrony oraz uczestnik postępowania odwoławczego wnoszący sprzeciw ponoszą koszty postępowania odwoławczego stosownie do jego wyniku.

W przedmiotowej sprawie Izba stwierdziła zgłoszenie przez Odwołującego dwóch zarzutów odwołania podlegających rozpoznaniu, z których tylko jeden został potwierdzony i uznany za uzasadniony, co miało znacznie przy rozdzieleniu kosztów postępowania w niniejszej sprawie.

W odniesieniu do kosztów postępowania odwoławczego należy wskazać, że zgodnie z § 7 ust. 2 pkt 1) cyt. wyżej rozporządzenia w przypadku uwzględnienia odwołania przez Izbę w części, koszty ponoszą: odwołujący i zamawiający, jeżeli w postępowaniu odwoławczym po stronie zamawiającego nie przystąpił żaden wykonawca albo uczestnik postępowania odwoławczego, który przystąpił do postępowania po stronie zamawiającego, nie wniósł sprzeciwu wobec uwzględnienia przez zamawiającego zarzutów przedstawionych w odwołaniu w całości albo w części.

Natomiast w ust. 3 powołanego wyżej przewidziano, że w przypadku, o którym mowa w ust. 2 pkt 1 i 2, Izba rozdziela:

1) wpis stosunkowo, zasądzając odpowiednio od zamawiającego albo uczestnika postępowania odwoławczego wnoszącego sprzeciw na rzecz odwołującego kwotę, której wysokość ustali, obliczając proporcję liczby zarzutów przedstawionych w odwołaniu, które Izba uwzględniła, do liczby zarzutów, których Izba nie uwzględniła;

2) koszty, o których mowa w § 5 pkt 2, w sposób określony w pkt 1 lub znosi te koszty wzajemnie między odwołującym i odpowiednio zamawiającym albo uczestnikiem postępowania odwoławczego wnoszącym sprzeciw.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 574 i art.576 ustawy Prawo zamówień publicznych, stosownie do wyniku postępowania, z uwzględnieniem przepisów 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 .

Przewodniczący:……