

**WYROK**  
z dnia 6 marca 2015 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

**Przewodniczący: Marek Szafraniec**

**Protokolant: Agata Dziuban**

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 3 marca 2015 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 18 lutego 2015 r. przez wykonawcę: **„MEDLAB-PRODUCTS” sp. z o.o. w Raszynie (05-090), ul. Gałczyńskiego 8** w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego: **Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dr A. Jurasza w Bydgoszczy (85-094), ul. M. Skłodowskiej-Curie 9**

przy udziale wykonawcy: **G. K. prowadzącej działalność gospodarczą pod firmą G. K. DIAG-MED w Pruszkowie (05-800), ul. Stanisława 80** zgłaszającej swoje przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

**orzeka:**

1. **oddala odwołanie,**
2. kosztami postępowania obciąża wykonawcę: **„MEDLAB-PRODUCTS” sp. z o.o. w Raszynie** i:
  - 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę: **„MEDLAB-PRODUCTS” sp. z o.o. w Raszynie** tytułem wpisu od odwołania,
  - 2.2. zasądza od wykonawcy: **„MEDLAB-PRODUCTS” sp. z o.o. w Raszynie** na rzecz zamawiającego: **Szpitala Uniwersyteckiego nr 1 im. dr A. Jurasza w Bydgoszczy** kwotę **4 162 zł 31 gr** (słownie: cztery tysiące sto sześćdziesiąt dwa złote trzydzieści jeden groszy) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika, opłaconej opłaty skarbowej, a także związane z dojazdem na wyznaczone posiedzenie Izby.

---

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 907 ze zm.), na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego **w Bydgoszczy**.

**Przewodniczący:** .....

**Uzasadnienie**

Postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego na realizację zadania: *„Dostawa podstawowego sprzętu medycznego, jednorazowego”* zostało wszczęte przez Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dr A. Jurasza w Bydgoszczy, zwany dalej Zamawiającym. Ustalona przez Zamawiającego wartość zamówienia, zgodnie z informacją przesłaną Prezesowi Izby w piśmie z dnia 19 lutego 2015 r., przekraczała kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 907 z późn. zm.), zwanej dalej ustawą Pzp. Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej (2014/S 188-332237) w dniu 1 października 2014 r.

W dniu 18 lutego 2015 r. odwołanie wniósł wykonawca: **„MEDLAB-PRODUCTS” sp. z o.o. w Raszynie**, zwany dalej Odwołującym.

Odwołanie zostało wniesione wobec odrzucenia przez Zamawiającego złożonej

przez Odwołującego oferty na część 15 zamówienia, jako tej, której treść nie odpowiada treści Odwołujący zarzucił Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ).

Zamawiającemu naruszenie:

*„art 7 ust. 1 w zw. z art. 89 ust. 1 pkt. 2 w zw. art. 82 ust. 3 Ustawy, poprzez odrzucenie – oferty Odwołującego, mimo że treść oferty była zgodna z treścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SIWZ),  
art. 87 ust. 1 Ustawy, poprzez zaniechanie uzyskania jednoznacznych wyjaśnień, – w sytuacji kiedy pierwsze wyjaśnienia były dla Zamawiającego niejednoznaczne;  
art. 7 ust. 3 w zw. z art. 91 ust. 1 Ustawy, poprzez zaniechanie wyboru oferty – najkorzystniejszej w postępowaniu, tj. oferty Odwołującego.”*

Odwołujący twierdził, że tak w ofercie, jak i późniejszych wyjaśnieniach złożonych na wezwanie Zamawiającego, w sposób wyraźny i nie mogący budzić wątpliwości oświadczył, że zaoferowane przez niego produkty pochodzą od jednego producenta, którym jest Odwołujący. Wyjaśniał przy tym, że podstawą do złożenia przez niego oświadczenia o takiej właśnie treści były przepisy o ogólnym bezpieczeństwie produktów, tak polskiej, jak i europejskie, w świetle których, jego zdaniem, może on twierdzić,

---

że jest producentem oferowanych Zamawiającemu wyrobów. Przyznawał jednocześnie, że nie jest on wytwórcą w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych, produktów ujętych w pozycjach od 7 do 12 oferty złożonej Zamawiającemu w części 15 zamówienia. Uważał on przy tym, że jeżeli Zamawiający ocenił jego odpowiedź na niewystarczającą winien wezwać go do złożenia kolejnych wyjaśnień w trybie art. 87 ust. 1 ustawy Pzp. Istotną okolicznością, zdaniem Odwołującego, było również to, że Zamawiający stawiając w SIWZ wymóg zaoferowania produktów jednego producenta nie zdefiniował w SIWZ pojęcia producent. Sam wymóg zaś, w ocenie Odwołującego, był postawiony bez jakiegokolwiek uzasadnienia, tak technicznego, jak i ekonomicznego.

Uwzględniając podniesione zarzuty, Odwołujący wnosił o:

- „uznanie niniejszego odwołania zasadnym i obciążenie Zamawiającego kosztami – postępowania odwoławczego;*
- uznanie, że Odwołujący w sposób bezsporny i jednoznaczny oraz zgodny z przepisami prawa i stanem faktycznym oświadczył, że jest producentem wyrobów będących przedmiotem postępowania w Części 15 i spełnił tym samym wymóg SIWZ w określony pod tabelą Część 15: Probówki, igły;*
  - unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej w Części 15; –*
  - unieważnienie czynności odrzucenia oferty Odwołującego w Części 15; –*
  - wybór oferty Odwołującego w Części 15;*
  - uznanie, że postawiony przez Zamawiającego wymóg jednego producenta czy też – jednego wytwórcy jest bezzasadny, o ile nie wynika z instrukcji obsługi i stanowi utrudnianie uczciwej konkurencji.”*

W dniu 20 lutego 2015 r. Prezesowi Izby zgłoszenie przystąpienia do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego doręczył wykonawca: G. K. prowadząca działalność gospodarczą pod firmą G. K. DIAG-MED w Pruszkowie, zwana dalej Przystępującym.

Skład orzekający Izby wykluczył to, aby spełniona została którakolwiek z przesłanek odrzucenia odwołania ustanowionych w art. 189 ust. 2 ustawy Pzp.

Po przeprowadzeniu rozprawy z udziałem stron oraz uczestnika postępowania, na podstawie zebranego materiału dowodowego w sprawie, z uwzględnieniem stanowisk stron oraz uczestnika postępowania odwoławczego, Izba ustaliła i zważyła, co następuje.

---

W pierwszej kolejności Izba stwierdziła, że Odwołującemu, w świetle przepisu art. 179 ust. 1 ustawy Pzp, przysługiwało prawo wniesienia odwołania w postępowaniu o udzielenie zamówienia prowadzonym przez Zamawiającego.

Izba postanowiła zaliczyć w poczet materiału dowodowego dokumenty przekazane przez Zamawiającego w odpowiedzi na wezwanie Prezesa Izby i poświadczone za zgodność z oryginałem, a także dokumenty złożone w toku postępowania odwoławczego (w tym również wraz z odwołaniem) przez Odwołującego i Przystępującego.

Mając na celu ocenę zasadności zarzutów podnoszonych w odwołaniu Izba ustaliła, że w dniu 22 października 2014 r. Zamawiający udostępnił SIWZ na swej stronie internetowej. Następnie w dniach 21 listopada i 11 grudnia 2014 r. udostępnił kolejne wersje tego dokumentu, uwzględniające kolejno dokonywane w nim zmiany. Podstawą dla ustalenia stanu faktycznego istotnego dla rozstrzygnięcia stanowiła udostępniona najpóźniej, wersja SIWZ z dnia 11 grudnia 2014 r.

Zgodnie z pkt 2.2 SIWZ „przedmiot zamówienia obejmuje 34 niepodzielnych części, dla których Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert częściowych, z zastrzeżeniem, iż oferta w każdej z części winna być pełna i powinna spełniać szczegółowe wymagania określone w formularzach cenowych stanowiących załącznik nr 2 do niniejszej specyfikacji istotnych warunków zamówienia, jak i wymagania w punkcie 3 niniejszej specyfikacji”.

W pkt 3.1 SIWZ Zamawiający zapisał: „oferowane wyroby stanowiące przedmiot zamówienia winny spełniać wymagania prawne dotyczące dopuszczenia do obrotu na rynku unijnym oraz posiadać wszelkie niezbędne atesty i świadectwa rejestracji dotyczące przedmiotu zamówienia objętego niniejszą specyfikacją istotnych warunków zamówienia, zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm. [zwanej dalej ustawą o wyrobach medycznych].”

Zgodnie z pkt 3.3 SIWZ: „wykonawca zobowiązany jest do przedłożenia Zamawiającemu na każde jego wezwanie atestów i świadectw rejestracji dotyczących przedmiotu zamówienia, zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych”.

Zgodnie z pkt 11.3 SIWZ wykonawcy zostali zobowiązani do złożenia oferty na druku formularza oferty (załącznika nr 1 do SIWZ) oraz wypełnienia formularza cenowego właściwego dla danej części odpowiednio do oferty jaką składa.

3

---

Zgodnie z formularzem cenowym odpowiednim dla części 15 zamówienia, część ta obejmowała dostawę próbek i igieł, których właściwości i ilość opisane zostały w formie tabeli obejmującej 12 kolejnych pozycji. Pod tabelą zawarta została następująca adnotacja: „Należy uzupełnić zgodnie z oferowanym asortymentem: nazwę producenta i nr katalogowy (jeśli produkt taki posiada) – w celach informacyjnych dla Zamawiającego Uwaga: poz. od 1 do 12 muszą pochodzić od jednego producenta”. Co istotne, zapis ten w tym samym brzmieniu zawarty był w każdej z trzech kolejnych wersji SIWZ udostępnionej na stronie Zamawiającego, a zatem został on zamieszczony już w jej pierwotnej wersji z dnia 22 października 2014 r.

Przed upływem terminu składania ofert dwóch wykonawców (Odwołujący i Przystępujący) złożyło swoje oferty Zamawiającemu w zakresie części 15 zamówienia.

Odwołujący wraz ze złożoną przez siebie ofertą przedstawił Zamawiającemu m.in. uzupełniony formularz cenowy, w którym w każdej z 12 pozycji w kolumnie producent wpisał własną firmę, w kolumnie numer katalogowy wpisał zaś kolejno: w pozycji 7: „34-5938-3S”, w 8: „34-5838-2S”, w 9: „34-5738-8S”, w 10: „34-6829-2S”, w 11: „34-5000-1” i w 12: „34-5100-05”.

Zamawiający pismem z dnia 22 stycznia 2015 r. wezwał Odwołującego do złożenia wyjaśnień w trybie art. 87 ust. 1 ustawy Pzp. Jak ustalili Zamawiający, Odwołujący w złożonej przez siebie ofercie w pozycjach od 1 do 6 zaferował produkty, których jest producentem, zaś w pozycjach od 7 do 12 zaferował wyroby firmy Hongyu Medical (Weihai Hongyu Medical Devices Co. Ltd, Chiny) „w zakresie których złożył wątpliwe oświadczenie określające MEDLAB-PRODUCTS sp. z o.o. jako producenta wymienionego produktu”.

W tym kontekście Zamawiający wezwał Odwołującego „do złożenia wyjaśnień lub potwierdzenia informacji zawartych w ofercie, odpowiadając na poniższe pytanie: Czy zaproponowany przez Państwa w części nr 15 w poz. 1-12 asortyment pochodzi od jednego producenta, tj. zgodnie z ofertą MEDLAB-PRODUCTS sp. z o.o.”

W odpowiedzi na powołane wezwanie, Odwołujący, w piśmie z dnia 25 stycznia 2015 r., oświadczył, że „zaoferowany w części nr 15 w pozycjach od 1 do 12 pochodzi o jednego producenta (jakkolwiek od różnych wytwórców) i potwierdza oświadczenie określające Medlab-Products sp. z o.o. jako producenta wymienionego asortymentu”. W dalszej części powołanego pisma Odwołujący wyjaśnił, że firma Hongyu Medical (Weihai Hongyu Medical Devices Co. Ltd, Chiny) jest wytwórcą w rozumieniu dyrektywy i ustawy o wyrobach medycznych i to ona wstawiała stosowne deklaracje zgodności i posiada certyfikat jednostki notyfikowanej zgodnie z powołanymi przepisami. Tymczasem Odwołujący, w jego ocenie,

4

---

„jako jedyny przedstawiciel firmy Hongyu Medical (Weihai Hongyu Medical Devices Co. Ltd, Chiny) w Polsce, będąc jednocześnie profesjonalistą w procesie wprowadzania na rynek, spełnia wymogi definicji producenta” określonej w dyrektywie i ustawie w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

Pismem z dnia 9 lutego 2015 r. Zamawiający poinformował Odwołującego o odrzuceniu na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2) ustawy Pzp złożonej przez niego oferty na część 15 zamówienia. Jak stwierdził w uzasadnieniu tej decyzji Zamawiający Odwołujący wezwany do wyjaśnień, udzielił ich, „jednak z treści wyjaśnień nie wynika jednoznaczna odpowiedź na powyższe pytania”.

Wobec powyższego Odwołujący wniósł odwołanie.

Izba, kierując się przepisem art. 192 ust. 7 ustawy Pzp, odwołanie wniesione przez Odwołującego rozpoznała w granicach zarzutów w nim zawartych i popieranym w toku postępowania odwoławczego.

Skład orzekający Izby, uwzględniając zgromadzony w sprawie materiał dowodowy oraz zakres zarzutów podniesionych w odwołaniu i podlegających kognicji Izby, doszedł do przekonania, iż sformułowane przez Odwołującego zarzuty nie znajdują oparcia w ustalonym stanie faktycznym i prawnym, a tym samym rozpoznawane odwołanie, jako takie, nie zasługuje na uwzględnienie.

W rozpoznawanej sprawie za rozstrzygającą uznała Izba rzeczywistą treść oferty (oświadczenia w nim zawartego) złożonej przez Odwołującego i okoliczności, w jakich oferta ta została Zamawiającemu złożona. Izba uwzględniła przy tym pogląd wyrażony przez A. Janiaka w *Kodeks cywilny. Komentarz. Tom I. Część ogólna.*, WKP, 2012 który stwierdził co następuje: „W uzasadnieniu uchw. SN z dnia 29 czerwca 1995 r. (III CZP 66/95) sąd wyjaśnił, że stosowanie metody kombinowanej do oświadczeń woli obejmuje zasadniczo dwie fazy. W pierwszej fazie sens oświadczenia woli ustala się, mając na uwadze rzeczywiste ukonstytuowanie się znaczenia między stronami. Na tym etapie wykładni priorytetową regułą interpretacyjną oświadczeń woli składanych indywidualnym adresatom stanowi rzeczywista wola stron. Zastosowanie tej reguły wymaga wyjaśnienia, jak strony rzeczywiście rozumiały złożone oświadczenie woli, a w szczególności, jaki sens łączyły z użytym w oświadczeniu woli zwrotem lub wyrażeniem. W razie ustalenia, że były to te same treści myślowe, pojmowany zgodnie sens oświadczenia woli trzeba uznać za wiążący. Podstawę prawną do stosowania wykładni subiektywnej stanowi art. 65 § 2 k.c., który - chociaż mowa w nim o umowach - odnosi się do wszystkich oświadczeń woli składanych innej osobie. Jeżeli natomiast okaże się, że strony nie przyjmowały tego samego

5

---

znaczenia oświadczenia woli, konieczne jest przejście do drugiej fazy wykładni (obiektywnej), w której właściwy dla prawa sens oświadczenia woli ustala się na podstawie przypisania normatywnego, czyli tak, jak adresat sens ten zrozumiał i rozumieć powinien.

*Za wiążące uznać trzeba w tej fazie wykładni takie rozumienie oświadczenia woli, które jest wynikiem starannych zabiegów interpretacyjnych adresata. Decydujący jest normatywny punkt widzenia odbiorcy, który z należytą starannością dokonuje wykładni zmierzającej do odtworzenia treści myślowych osoby składającej oświadczenie woli. Przeważa tu zatem ochrona zaufania odbiorcy oświadczenia woli nad wolą, a ściślej nad rozumieniem nadawcy. Nadawca bowiem formułuje oświadczenie i powinien uczynić to w taki sposób, aby było ono zgodnie z jego wolą zrozumiane przez odbiorcę. Wykładnia obiektywna sprzyja pewności stosunków prawnych, a tym samym i pewności obrotu prawnego (por. też wyr. SN z dnia 24 maja 2005 r., V CK 655/04, Lex nr 152449; wyr. SA w Poznaniu z dnia 1 marca 2007 r., I ACa 1096/06, Lex nr 298427; wyr. SN z dnia 19 września 2007 r., II CSK 189/07, Lex nr 306767). 8. Ważnym kryterium oceny oświadczenia woli w procesie jego wykładni są okoliczności, w których zostało ono złożone. Chodzi o te okoliczności towarzyszące złożeniu oświadczenia woli, które stanowią dla niego tzw. kontekst sytuacyjny (tło) i które pozostają w związku ze znaczeniem wyrażen językowych użytych przez składającego oświadczenie woli. Okoliczności te mają doniosłość dla zrekonstruowania treści myślowych wyrażonych w oświadczeniu woli i pozwalają ustalić właściwy sens tego oświadczenia, niekiedy odmienny od dosłownego jego brzmienia. Przy dokonywaniu wykładni oświadczeń woli znaczenie mają tylko zewnętrzne, poznawalne okoliczności jego złożenia, a nie subiektywne przekonanie osoby składającej to oświadczenie (por. wyr. SN z dnia 12 stycznia 1960 r., III CR 436/60, OSNPG 1961, nr 6, poz. 27; S. Grzybowski (w:) System prawa cywilnego, t. I, 1974, s. 532)."*

Mając powyższe na uwadze, Izba uznała, że w rozpoznawanej sprawie rozstrzygającym będzie „punkt widzenia odbiorcy” – adresata oświadczenia zawartego w ofercie złożonej przez Odwołującego, a zatem Zamawiającego i to jak rozumiał on i winien rozumieć oświadczenie Odwołującego w okolicznościach, w jakich zostało mu ono złożone.

Spornym między Stronami była treść oferty złożonej w części 15, w zakresie wskazania na oferowany Zamawiającemu asortyment w pozycjach od 7 do 12 formularza cenowego. Odwołujący jako producenta powołanych produktów wskazał siebie, jednocześnie w kolumnie numer katalogowy wpisał kolejno: w pozycji 7: „34-5938-3S”, w 8: „34-5838-2S”, w 9: „34-5738-8S”, w 10: „34-6829-2S”, w 11: „34-5000-1” i w 12: „34-5100-05”. Te same symbole znalazły się na zdjęciach opakowań złożonych przez Przystępującego. Co istotne, na powołanych zdjęciach, jako producenta wskazano firmę Weihai Hongyu

6

---

Medical Devices Co. Ltd, Chiny, jej autoryzowanego przedstawiciela: Wellkang Tech Consulting, Wielka Brytania, odwołującego oznaczono tam, jako dystrybutora. W toku rozprawy przed Izbą Odwołujący przyznał, że powołane zdjęcia opisują produkty zaoferowane Zamawiającemu, wyjaśnił przy tym, że treść etykiet zaprezentowanych na powołanych zdjęciach określa ściśle ustawa o wyrobach medycznych, w niej też są zdefiniowane pojęcia wytwórcy i dystrybutora. Oświadczył przy tym, że wytwórcą jest firma chińska (Weihai Hongyu Medical Devices Co. Ltd, Chiny), on zaś w świetle powołanych przepisów jest dystrybutorem. Podkreślenia w tym kontekście wymaga, że do przepisów tej właśnie ustawy Zamawiający odwoływał się w SIWZ (np. pkt 3.1 i 3.3). Zgodnie z przepisami powołanej ustawy o wyrobach medycznych:

wytwórcą jest –

- a) podmiot odpowiedzialny za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i oznakowanie wyrobu przed wprowadzeniem go do obrotu pod nazwą własną, niezależnie od tego, czy te czynności wykonuje on sam, czy w jego imieniu inny podmiot,
  - b) podmiot, który montuje, pakuje, przetwarza, całkowicie odtwarza lub oznakowuje gotowy produkt lub nadaje mu przewidziane zastosowanie, w celu wprowadzenia go do obrotu jako wyrobu pod nazwą własną, z wyjątkiem podmiotu, który montuje lub dostosowuje wyroby już wprowadzone do obrotu, w celu ich przewidzianego zastosowania przez indywidualnego pacjenta (art. 2 pkt 45);
- autoryzowanym przedstawicielem jest podmiot, mający miejsce zamieszkania lub – siedzibę w państwie członkowskim, który jest wyznaczony przez wytwórcę do działania w jego imieniu oraz do którego mogą zwracać się, zamiast do wytwórcy, władze i instytucje państw członkowskich w sprawach obowiązków wytwórcy określonych ustawą

(art. 2 pkt 2);

dystrybutorem jest podmiot, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie – członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób po jego wprowadzeniu do obrotu (art. 2 pkt 12).

Mając powyższe na uwadze, w ocenie Izby, z oferty złożonej przez Odwołującego, w okolicznościach, w jakich została ona złożona (oferta kierowana do profesjonalnego uczestnika rynku uregulowanego odrębnymi przepisami, ponadto, jak wynika z odpowiedzi na odwołanie, produkty oferowane przez Odwołującego były znane Zamawiającemu już z wcześniej realizowanych umów – w ofercie przywołano numery katalogowe przypisane do produktów pochodzących od chińskiego wytwórcy), wynika, że wykonawca ten *de facto* zaoferował w pozycjach od 7 do 12 formularza cenowego wyroby medyczne, których wytwórcą, zgodnie z obowiązującymi przepisami (ustawa o wyrobach medycznych), jest firma Weihai Hongyu Medical Devices Co. Ltd, Chiny, której autoryzowanym

7

---

przedstawicielem na terenie Unii Europejskiej jest Wellkang Tech Consulting, Wielka Brytania, Odwołujący jest zaś jedynie dystrybutorem tych wyrobów, a nie ich wytwórcą. Tym samym, Odwołujący, będąc dystrybutorem oferowanych przez siebie w pozycjach od 7 do 12 wyrobów medycznych, nie mógł zostać uznany za ich producenta. Nie wprowadzał on bowiem pod swym znakiem powołanych wyrobów medycznych na rynek, a jedynie dystrybuował produkty oznaczone jako takie, których wytwórcą jest firma Weihai Hongyu Medical Devices Co. Ltd, Chiny.

Nie było również uprawnione odwoływanie się przez Odwołującego do przepisów ustawy z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. Nr 229, poz. 2275, ze zm.) i zawartej tam definicji producenta (art. 3 pkt 2). Niezależnie od faktu, że także tej ustawie znane jest pojęcie dystrybutora (art. 3 pkt 3) oddzielone znaczeniowo (rozłączenie) od pojęcia producenta, podkreślenia wymaga to, że przepisy tej ustawy nie znajdują zastosowania w odniesieniu do wyrobów medycznych. Zgodnie bowiem z art. 2 ustawy o ogólnym bezpieczeństwie produktów, ustawę tę stosuje się do produktów, dla których przepisy odrębne nie określają szczegółowych wymagań dotyczących bezpieczeństwa, a także do zagrożeń związanych z produktami, dla których przepisy odrębne określają szczegółowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa, jeżeli zagrożenia te nie są objęte przez przepisy odrębne. W świetle powołanego przepisu, uznać należy, że przepisy powołanej ustawy nie znajdują zastosowania do materii, która jest uregulowana przepisami ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (t.j. Dz. U. z 2014 r, poz. 1645 ze zm.). Zgodnie z przepisami tej ustawy system oceny zgodności tworzą przepisy określające zasadnicze i szczegółowe wymagania dotyczące wyrobów, a także przepisy oraz normy określające działanie podmiotów uczestniczących w procesie oceny zgodności (art. 3), zaś system kontroli wyrobów obejmuje kontrolę spełniania przez wyroby zasadniczych, szczegółowych lub i innych wymagań oraz postępowanie w sprawie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami (art. 3a). Zgodnie z art. 4 tej ustawy w procesie oceny zgodności uczestniczą producenci, ich upoważnieni przedstawiciele, importerzy, jednostki certyfikujące, jednostki kontrolujące oraz laboratoria. Co istotne, również na gruncie tej ustawy także zostały zdefiniowane pojęcia producenta (osoba fizyczna lub prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która projektuje i wytwarza wyrób, albo dla której ten wyrób zaprojektowano lub wytworzono, w celu wprowadzenia go do obrotu lub oddania do użytku pod własną nazwą lub znakiem – art. 5 pkt 20) oraz dystrybutora (osoba fizyczna lub prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która dostarcza lub udostępnia wyrób po jego wprowadzeniu do obrotu – art. 5 pkt 23). Zgodnie z art. 1

8

---

ust. 2 powołanej ustawy, jej przepisów nie stosuje się do wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz aktywnych wyrobów

medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.). Ta zaś z kolei ustawa (o wyrobach medycznych), odnosi się do przedmiotu zamówienia, co znajduje swe potwierdzenie m.in. w pkt 3.1 SIWZ, jak również w stanowiskach Stron.

Uwzględniając powołane przepisy, Izba uznała, że zasadnie Zamawiający, w odniesieniu do produktów oferowanych przez Odwołującego w pozycjach od 7 do 12 formularza cenowego w ofercie na część 15 zamówienia, uznał, że nieznajującym uzasadnienia w obowiązującym stanie prawnym jest przypisywanie sobie przez Odwołującego statusu producenta powołanych produktów – wyrobów medycznych. Jak to zostało przyznane przez samego Odwołującego jest on dystrybutorem tych wyrobów, nie zaś ich wytwórcą – producentem. Nawet gdy uznać, że przywoływane przez Odwołującego przepisy ustawy o ogólnym bezpieczeństwie produktów znalazłyby zastosowanie w rozpoznawanym przypadku (założenie takie byłoby niewłaściwe, z uwagi na kompleksową regulację zawartą w ustawie o wyrobach medycznych), to nawet w świetle zawartych tam definicji, Odwołujący nie mógłby zostać uznany za producenta wyrobów medycznych przez siebie oferowanych, których wytwórcą, jak sam to przyznał jest firma chińska.

Odwołujący na poparcie swych twierdzeń powoływał ten element definicji producenta zawarty w ustawie o ogólnym bezpieczeństwie produktów, zgodnie z którym za producenta można uznać również przedsiębiorcę uczestniczącego w dowolnym etapie procesu dostarczania lub udostępniania produktu, jeżeli jego działanie może wpływać na właściwości produktu związane z jego bezpieczeństwem (art. 3 pkt 2 lit c), twierząc przy tym, że jego działalność może wpływać na właściwości związane z bezpieczeństwem produktów (wyrobów medycznych). Twierdzenia te stoją w sprzeczności z przepisami ustawy o wyrobach medycznych i obowiązkami, jakie na dystrybutora (a za takiego podawał się Odwołujący w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych) na nakładzie art. 19 ustawy o wyrobach medycznych – stanowi on, że m.in. dystrybutor obowiązany jest zapewnić, aby w czasie gdy ponosi on odpowiedzialność za wyrób medyczny, warunki jego przechowania i przewożenia nie wpływały ujemnie na jego zgodność z wymaganiami określonymi w ustawie – jest on zatem zobowiązany do tego, aby dochować należytej staranności w dopilnowaniu, aby jego działania nie wpływały na właściwości związane z bezpieczeństwem produktów (wyrobów medycznych). W tym też kontekście podkreślenia wymaga fakt, iż jak to zostało ustalone firma Weihai Hongyu Medical Devices Co. Ltd, Chiny, na swego autoryzowanego

9

---

przedstawiciela na terenie Unii Europejskiej wyznaczyła firmę Wellkang Tech Consulting, Wielka Brytania, co wynika m.in. ze zdjęć etykiet przedstawionych przez Przystępującego (autentyczność tych etykiet oraz to, że odnoszą się one do produktów przez niego oferowanych, potwierdził Odwołujący). Powoduje to, że także element definicji producenta zawarty w art. 3 pkt 2 lit b ustawy o ogólnym bezpieczeństwie produktów, nie może zostać uznany, za mogący odnosić się do Odwołującego.

Mając powyższe na uwadze, Izba uznała, że nie zostało wykazane w toku postępowania odwoławczego, aby Zamawiający dopuścił się naruszenia przepisu art. 89 ust. 1 pkt 2) ustawy Pzp przez odrzucenie oferty złożonej przez Odwołującego. W SIWZ (we wzorze formularza cenowego – zgodnie z pkt 2.2 SIWZ wiążącego w swych wymaganiach wykonawców) określony został wymóg, aby wszystkie wyroby oferowane w pozycjach od 1 do 12 pochodziły od jednego producenta. Jak to zostało ustalone, Odwołujący nie mógł określać się tym mianem w odniesieniu do produktów wskazanych w pozycjach od 7 do 12. Na tej też podstawie Zamawiający odrzucił tak złożoną mu ofertę. Takiej właśnie podstawy faktycznej należy się doszukać w piśmie informującym Odwołującego o odrzuceniu złożonej przez niego oferty – także to oświadczenie Zamawiającego należy bowiem interpretować w kontekście okoliczności, w których zostało złożone. Tak też, co wynika w sposób oczywisty z uzasadnienia odwołania, odczytał je Odwołujący. Nie sposób zatem uznać, że przedstawione Odwołującemu uzasadnienie faktyczne odrzucenia złożonej przez niego oferty nie mogło zostać uznane za wystarczające w świetle przepisów ustawy Pzp, a zatem za takie, które ograniczałoby jego prawo do skutecznego wniesienia odwołania wobec czynności podjętych przez Zamawiającego.

Kierując się tym przekonaniem, Izba uznała, że nie zostało również wykazane, aby Zamawiający dopuścił się naruszenia art. 87 ust. 1 ustawy Pzp. Mimo bowiem niefortunnego sformułowania uzasadnienia odrzucenia oferty złożonej przez Odwołującego, jak wynika z odpowiedzi na odwołanie, Zamawiający nie posiadał żadnych wątpliwości, jakie produkty i czyjej produkcji zaoferował mu Odwołujący. To przekonanie Zamawiającego wynikało już z pisma z dnia 22 stycznia 2015 r. (wezwanie do złożenia wyjaśnień), gdzie Zamawiający w sposób prawidłowy zidentyfikował oferowane mu przez Odwołującego produkty. Co istotne, w odpowiedzi na to wezwanie Odwołujący potwierdził zasadność wątpliwości powziętych przez Zamawiającego.

Niezależnie od powyższego, Izba uznała, że na obecnym etapie postępowania spóźnionym jest podnoszenie zarzutów wobec treści SIWZ w zakresie postawionego w niej wymogu złożenia oferty obejmującej produkty pochodzące od jednego producenta. Jak to zostało ustalone zapisy te zawarte były w SIWZ już w pierwotnym jej brzmieniu, stąd też termin

10

---

na ich skuteczne kwestionowanie upłynął jeszcze w roku 2014. Tym samym zarzuty te nie mogły zostać przez Izbę rozpoznane.

Biorąc powyższe pod uwagę, Izba, działając na podstawie art. 192 ust. 1 ustawy Pzp, orzekła jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Pzp, stosownie do wyniku postępowania, oraz w oparciu o przepisy rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. Nr 41, poz. 238). Izba wzięła w szczególności pod uwagę przepis § 3 pkt 2) powołanego rozporządzenia, zgodnie z którym uzasadnione koszty strony postępowania odwoławczego ustala się na podstawie rachunków przedłożonych do akt sprawy. Mając na uwadze fakt, iż Zamawiający przedłożył odpowiednie rachunki – spis kosztów, Izba uwzględniła zgodnie z § 5 ust. 3 pkt 1) powołanego rozporządzenia jego wniosek o obciążenie Zamawiającego poniesionymi przez niego kosztami wynagrodzenia pełnomocnika oraz opłaconej opłaty skarbowej, a także kosztami związanymi z dojazdem na wyznaczone posiedzenie Izby, z tym zastrzeżeniem, że zasądzona została na rzecz Zamawiającego wnioskowana przez niego do protokołu postępowania kwota, zgodna z wartością wpisaną w spisie kosztów, jako suma wszystkich pozycji, nie zaś wartość stanowiąca rzeczywistą sumę poszczególnych pozycji w spisie kosztów. Izba uznała w tym zakresie, że wiążącym dla niej był wniosek Zamawiającego o zasądzenie zwrotu kosztów w łącznej kwocie 4 162,31 zł.

**Przewodniczący:** .....

11