Sygn. akt: KIO 2543/25

WYROK

Warszawa, dnia 28 lipca 2025 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodnicząca:Małgorzata Matecka
Protokolant:Oskar Oksiński

po rozpoznaniu na rozprawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczejw dniu 23 czerwca 2025 r. przez wykonawcę Sinmed Sp. z o.o. z siedzibą w Przyszowicach w postępowaniu prowadzonym przez Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Chirurgii Urazowej im. dr. Janusza Daabaw Piekarach Śląskichz siedzibą w Piekarach Śląskich

przy udziale uczestnika po stronie zamawiającego - wykonawcy Skamex S.A. z siedzibą w Łodzi

orzeka:

1. Oddala odwołanie.
2. Kosztami postępowania obciąża odwołującego i zalicza do kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez odwołującego tytułem wpisu od odwołania.

Na orzeczenie - w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Warszawie - Sądu Zamówień Publicznych.

Przewodnicząca:

Sygn. akt: KIO 2543/25

Uzasadnienie

Zamawiający Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Chirurgii Urazowej im. dr. Janusza Daaba w Piekarach Śląskich z siedzibą w Piekarach Śląskich (dalej: „Zamawiający") prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego pod nazwą „Dostawa wyrobów medycznych cz. VII". Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w dniu 3 stycznia 2025 r. w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod numerem 3604 - 2025.

I. W dniu 23 czerwca 2025 r. wykonawca Sinmed Sp. z o.o. z siedzibą w Przyszowicach (dalej: „Odwołujący") wniósł do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej odwołanie wobec czynności i zaniechań Zamawiającego zarzucając mu naruszenie następujących przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (dalej: „ustawa Pzp"):

- art. 226 ust. 1 pkt 5 w zw. z art. 16 pkt 2 i art. 239 ust. 1 ustawy Pzp - przez odrzucenie oferty Odwołującego z uwagi na jej niezgodność z warunkami zamówienia polegającą na niespełnieniu wymogu, aby cały zaoferowany w pakiecie nr 3 w poz. 1 Formularza asortymentowo - cenowego zestaw do 24-godzinnej toalety jamy ustnej był zarejestrowany w klasie IIa, przy jednoczesnym zaniechaniu odrzucenia oraz wyborze jako najkorzystniejszej oferty wykonawcy Skamex S.A., w przypadku którego — tak samo jak u Odwołującego - cały zestaw do 24-godzinnej toalety jamy ustnej nie jest zarejestrowany w klasie IIa, czego skutkiem jest zaniechanie wyboru oferty Odwołującego jako najkorzystniejszej;
- ewentualnie — w przypadku oddalenia zarzutu nr 1 odwołania - zarzut naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 5 w zw. z art. 16 pkt 2 w zw. z art. 239 ust. 1 ustawy Pzp i art. 255 pkt 2 ustawy Pzp przez zaniechanie odrzucenia oferty wykonawcy Skamex S.A., pomimo że w przypadku zaoferowanego przez niego w pakiecie nr 3 w poz. 1 Formularza asortymentowo - cenowego zestawu nie jest spełniony wymóg, aby cały zestaw do 24-godzinnej toalety jamy ustnej był zarejestrowany w klasie IIa, a w konsekwencji przez zaniechanie unieważnienia postępowania w zakresie pakietu nr 3 z uwagi na okoliczność, że wszystkie złożone oferty (tj. oferta Odwołującego, oferta wykonawcy Skamex S.A. oraz oferta wykonawcy Anmar Sp. z o.o.) podlegają odrzuceniu.

W związku z podniesionymi zarzutami Odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania i nakazanie Zamawiającemu:

–unieważnienia czynności wyboru najkorzystniejszej oferty w zakresie pakietu nr 3;

–unieważnienia czynności odrzucenia oferty Odwołującego w zakresie pakietu nr 3;

–powtórzenia czynności badania i oceny ofert w zakresie pakietu nr 3 z uwzględnieniem oferty Odwołującego;

–wyboru oferty Odwołującego jako najkorzystniejszej w zakresie pakietu nr 3;

–ewentualnie — w przypadku oddalenia zarzutu nr 1 odwołania - odrzucenia oferty wykonawcy Skamex S.A. oraz unieważnienia postępowania w zakresie pakietu nr 3.

II. Pismem z dnia 22 lipca 2025 r. Zamawiający udzielił odpowiedzi na odwołanie.Zamawiający uznał zarzuty odwołania za niezasadne i wniósł o jego oddalenie.

III. Przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego zgłosił wykonawca Skamex S.A. z siedzibą w Łodzi (dalej: „Wykonawca Skamex"). Wykonawca Skamex wniósł o oddalenie odwołania.

Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła, co następuje:

W ramach wyjaśnień SWZ z dnia 28 stycznia 2025 r. Zamawiający sprecyzował wymaganie, aby oferowany przez wykonawcę zestaw, o którym mowa w pakiecie 3 poz. 1, był zarejestrowany w klasie IIa. Zamawiający, w ramach wezwania do wyjaśnień treści oferty (pismo z 6 maja 2025 r.), zwrócił się do Odwołującego z następującym pytaniem: „czy cały zaproponowany zestaw został zarejestrowany w klasie IIa? Jeśli nie, proszę wskazać, które elementy nie posiadają rejestracji w tej klasie.".

Odpowiadając na ww. pytanie Odwołujący wyjaśnił, że „zaoferowany w pakiecie nr 3 zestaw o numerze katalogowym 1095 posiada w swoim składzie szczoteczki do zębów z funkcją odsysania do podłączenia do źródła ssania oraz gąbki z funkcją odsysania do podłączenia do źródła ssania, które są zarejestrowane w klasie IIa. Zgodnie z wytycznymi klasyfikacji wyrobów medycznych, produkty przeznaczone do przyłączenia do aktywnego wyrobu medycznego klasy IIa lub wyższej (tj. ssaka) są zaliczane do klasy IIa. Natomiast pozostałe elementy zestawu są zaklasyfikowane stosownie z ich przeznaczeniem." Odwołujący podkreślił, że „zestaw do toalety jamy ustnej opisany przez Zamawiającego, nie występuje na rynku jako wyrób w całości zarejestrowany w klasie IIa. Taki produkt nie istnieje." (pismo Odwołującego z 7 maja 2025 r.).

Z takim samym pytaniem Zamawiający zwrócił się do Wykonawcy Skamex (pismo Zamawiającego z 6 maja 2025 r.). Wykonawca Skamex odpowiedział, że „cały zaoferowany zestaw jest w całości zarejestrowany w klasie IIa, co jednoznacznie wynika z deklaracji zgodności" (pismo Wykonawcy Skamex z 7 maja 2025 r.).

Ww. wymaganie w zakresie pakietu 3 poz. 1 zostało sformułowane w sposób jasny – zestaw oferowany przez wykonawcę ma być zarejestrowany w klasie IIa.

W związku z tym należy zauważyć, co następuje:

1. W ramach wyjaśnień treści oferty Odwołujący nie potwierdził, że zaoferowany przez niego zestaw jest w całości zarejestrowany w klasie IIa. W związku z tym nie może dziwić decyzja Zamawiającego o odrzuceniu oferty Odwołującego. Odwołujący nie potwierdził spełnienia wymagania postawionego przez Zamawiającego.

2. Uzasadniając zarzuty odwołania Odwołujący stwierdził, że ww. wymaganie dotyczące pakietu 3 poz. 1 należy rozumieć w ten sposób, że odnosi się ono wyłącznie do niektórych elementów oferowanego zestawu, tj. elementów będących wyrobami medycznymi. W związku z tym wymaga podkreślenia, że zgodnie z ugruntowanym poglądem w przypadku postanowień SWZ jak i udzielonych do nich wyjaśnień, pierwszeństwo ma wykładnia językowa. Zamawiający udzielając wyjaśnień SWZ, w odpowiedzi na pytanie: „Czy Zamawiający oczekuje, aby oferowany zestaw zarejestrowany był w klasie Iia?" udzielił odpowiedzi: „tak, zamawiający wymaga zestawów zarejestrowanych w klasie Iia". Postawione przez Zamawiającego wymaganie dotyczyło zestawu, a nie jego poszczególnych elementów.

3. Jeżeli Odwołujący uważał, że Zamawiający w sposób nieprawidłowy określił ww. wymaganie w zakresie pakietu nr 3 poz. 1, to powinien był wnieść odwołanie na etapie przed terminem składania ofert.

4.Tezie postawionej przez Odwołującego, że nie istnieją zestawy odpowiadające wymaganiom określonym w pakiecie 3 poz. 1, zdaje się przeczyć treść zgromadzonego materiału dowodowego. Jak wynika z treści oferty Wykonawcy Skamex zaoferował on zestaw do 24-godzinnej toalety jamy ustnej - Toothette Q-Care q8 / 6938-BP/ Sage. Zestaw ten został wymieniony w załączniku do deklaracji zgodności: „Końcówki do odsysania Deklaracja zgodności 2". W rubryce „Produkt i akcesoria Nazwa handlowa" wskazano: „Sage Oral Care System q8º", jako „Numer Ref produktu" – „6938-BP", jako

„Klasę wyrobu” – „IIa”, a w rubryce „Kod GMDN” wymieniono następujące kody: 31817, 34524, 37434, 45172, 48037. Jak wynika ze stanowiska Zamawiającego oraz Wykonawcy Skamex ww. kody odpowiadają poszczególnych produktom wchodzącym w skład zestawu, czemu Odwołujący nie zaprzeczył. Również w złożonym przez Wykonawcę Skamex „Certyfikacie Zapewnienia Jakości UE Rozporządzenie (UE) 2017/745, aneks XI część A” MDR 739878 R000 (ten sam numer certyfikatu zawarto ww. deklaracji zgodności) wskazano klasę IIa dla wyrobów: „Końcówki ssące i akcesoria do pielęgnacji jamy ustnej”). Nie wchodzi w zakres kompetencji Izby podważanie treści ww. dokumentów.

5. Oczywiście, należy zgodzić się z Odwołującym, że Zamawiający nie powinien ograniczać się do dokumentów wymaganych do złożenia w postępowaniu o udzielenie zamówienia, jeżeli odmienne okoliczności wynikają z dokumentów, co do których pozyskał wiedzę – tj. np. złożonych przez konkurencyjnego wykonawcę w postępowaniu odwoławczym. Jednakże, w ocenie składu orzekającego Izby, Odwołujący nie złożył jednoznacznych dowodów potwierdzających, że oświadczenie złożone przez Wykonawcę Skamex w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nie jest zgodne z rzeczywistym stanem rzeczy. Uzasadnienie, przedstawione przez Odwołującego na poparcie postawionych zarzutów, opiera się na zawartym w deklaracji sformułowaniu, że urządzenia zawierają końcówki ssące klasy IIa. W ocenie składu orzekającego Izby treść deklaracji zgodności, na którą powołał się Odwołujący, nie jest wystarczająca do uwzględnienia odwołania. Ww. stwierdzenie oznacza wyłącznie, że mamy do czynienia z końcówkami ssącymi klasy IIa, co nie oznacza, że w ten sam sposób nie dokonano klasyfikacji całego zestawu.

6. Odwołujący stwierdził, że wymóg, aby cały zestaw do 24-godzinnej toalety jamy ustnej był zarejestrowany w klasie IIa jest bezskuteczny oraz niemożliwy do spełnienia. Odwołujący wskazał, że nie ma takiego rejestru, w którym zestaw ten mógłby zostać zarejestrowany. W związku z tym należy jeszcze raz podkreślić, że Odwołujący, nie zgadzając się z wymaganiem sformułowanym przez Zamawiającego, powinien był je zaskarżyć składając odwołanie przed terminem składania ofert.

Podsumowując, należy stwierdzić, że Zamawiający sformułował wymaganie, aby zestaw, o którym mowa w pakiecie 3 poz. 1, był zarejestrowany w klasie IIa. W ramach wyjaśnień treści oferty Odwołujący nie potwierdził, że cały zestaw jest zarejestrowany w klasie IIa, co z kolei uczynił Wykonawca Skamex. Odwołujący nie zakwestionował wymagania sformułowanego przez Zamawiającego przed terminem składania ofert, a w ramach postępowania odwoławczego nie przedstawił jednoznacznych dowodów potwierdzających, że oświadczenie Wykonawcy Skamex, złożone w ramach wyjaśnień treści oferty, nie jest zgodne z prawdą.

Biorąc pod uwagę powyższe, Izba orzekła, jak w sentencji, na podstawie art. 553 oraz art. 554 ust. 1 pkt 1 *a contrario* ustawy Pzp.

O kosztach postępowania odwoławczego Izba orzekła na podstawie art. 557, 574 i 575 ustawy Pzp oraz § 8 ust. 2 zdanie pierwsze 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).

Przewodnicząca: