

WYROK

Warszawa, dnia 3 września 2025 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodnicząca: Aleksandra Kot

Protokolant: Oskar Oksiński

po rozpoznaniu na rozprawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 17 lipca 2025 r. przez wykonawcę ZARYS International Group sp. z o.o. sp. k. z siedzibą w Zabrzu (dalej: „Odwołujący”) w postępowaniu prowadzonym przez Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Uniwersytecki Szpital Kliniczny nr 2 Uniwersytetu Medycznego w Łodzi z siedzibą w Łodzi (dalej: „Zamawiający”), przy udziale:

- 1) uczestnika po stronie Zamawiającego – wykonawcy Abook sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (dalej: „Przystępujący 1”),
- 2) uczestnika po stronie Zamawiającego – wykonawcy Skamex S.A. z siedzibą w Łodzi (dalej: „Przystępujący 2”)

orzeka:

1. Umarza postępowanie odwoławcze w zakresie zarzutów z pkt 1, 2, 4 i 5 petitum odwołania dotyczących zaniechania odrzucenia oferty Przystępującego 1 w zakresie pakietu nr 5 oraz czynności wyboru oferty Przystępującego 1 jako najkorzystniejszej w tym pakiecie – z uwagi na ich wycofanie przez Odwołującego.
2. W pozostałym zakresie oddala odwołanie.
3. Kosztami postępowania obciąża Odwołującego i:
 - 3.1. 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, kwotę 3 600 zł 00 gr (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) poniesioną przez Odwołującego tytułem wynagrodzenia pełnomocnika oraz kwotę 3 600 zł 00 gr (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) poniesioną przez Przystępującego 2 tytułem wynagrodzenia pełnomocnika;
 - 3.2. zasądza od Odwołującego na rzecz Przystępującego 2 kwotę 3 600 zł 00 gr (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione przez Przystępującego 2 tytułem wynagrodzenia pełnomocnika.

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 2947/25

Uzasadnienie

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Uniwersytecki Szpital Kliniczny nr 2 Uniwersytetu Medycznego w Łodzi z siedzibą w Łodzi (dalej: „Zamawiający” lub „SPZOZ”) prowadzi na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm., dalej: „ustawa Pzp”) postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pod nazwą: „Dostawa rękawic medycznych” (Numer referencyjny: 72/PN/ZP/D/2025, dalej: „Postępowanie”).

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 6 maja 2025 r. pod numerem: 289550-2025.

Wartość wskazanego zamówienia przekracza progi unijne.

17 lipca 2025 r. wykonawca ZARYS International Group sp. z o.o. sp. k. z siedzibą w Zabrzu (dalej: „Odwołujący” lub „ZARYS”) wniósł odwołanie wobec niezgodnych z przepisami ustawy Pzp czynności i zaniechań Zamawiającego w Postępowaniu, polegających na:

- 1) braku odrzucenia oferty wykonawcy Skamex S.A. z siedzibą w Łodzi (dalej: „Skamex”) w zakresie pakietu nr 3;
- 2) wyborze oferty wykonawcy Skamex w zakresie pakietu nr 3;
- 3) braku odrzucenia oferty wykonawcy Abook sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (dalej: „Abook”) w zakresie pakietu nr 5;
- 4) wyborze oferty wykonawcy Abook w zakresie pakietu nr 5.

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie:

- 1)art. 16 ust. 1 ustawy Pzp przez prowadzenie Postępowania z naruszeniem zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców;
- 2)art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp przez brak odrzucenia oferty wykonawcy Skamex w zakresie pakietu nr 3 oraz oferty Abook w zakresie pakietu nr 5, jako niezgodnych z warunkami zamówienia;
- 3)art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. c) ustawy Pzp przez brak odrzucenia oferty wykonawcy Skamex w zakresie pakietu nr 3, pomimo iż Skamex nie przedłożył dokumentów wymaganych przez SPZOZ, tj. deklaracji zgodności o treści spełniającej wymogi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U. UE. L. : 2017 r. Nr 117, str. 1 ze zm.; dalej: „rozporządzenie 2017/745”);
- 4)art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. c) ustawy Pzp przez brak odrzucenia oferty wykonawcy Abook w zakresie pakietu nr 5, pomimo iż Abook nie przedłożył dokumentów wymaganych przez SPZOZ, tj. Informacji (dokumentów) potwierdzających zgodność ze wszystkimi parametrami określonymi w Formularzu asortymentowo – cenowym obowiązujących w dacie składania oferty;
- 5)art. 239 ust. 1 ustawy Pzp przez wybór w pakiecie nr 3 oraz nr 5 ofert, które nie były ofertami najkorzystniejszymi w rozumieniu przepisów ustawy Pzp.

W związku z powyższym Odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania w całości oraz nakazanie Zamawiającemu:

- 1)unieważnienia czynności wyboru oferty wykonawcy Skamex w zakresie pakietu nr 3;
- 2)odrzućenia oferty wykonawcy Skamex w zakresie pakietu nr 3 jako niezgodnej z warunkami zamówienia;
- 3)unieważnienia czynności wyboru oferty wykonawcy Abook w zakresie pakietu nr 5;
- 4)odrzućenia oferty wykonawcy Abook w zakresie pakietu nr 5 jako niezgodnej z warunkami zamówienia;
- 5)ponowienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej w zakresie pakietu nr 3 oraz pakietu nr 5 spośród ofert niepodlegających odrzuceniu.

27 sierpnia 2025 r. do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej wpłynęła odpowiedź na odwołanie, w której Zamawiający oświadczył, że uwzględni wszystkie zarzuty Odwołującego.

W piśmie z dnia 28 sierpnia 2025 r. ZARYS oświadczył, że cofa w części odwołanie wniesione w przedmiotowej sprawie, tj. w zakresie zarzutów wobec Zamawiającego o niezgodną z przepisami ustawy Pzp czynność i zaniechanie czynności w Postępowaniu, tj.: brak odrzucenia oferty wykonawcy Abook w zakresie pakietu nr 5 oraz wybór oferty wykonawcy Abook w zakresie pakietu nr 5.

Na posiedzeniu z udziałem stron oraz uczestników postępowania odwoławczego wykonawca Skamex S.A. z siedzibą w Łodzi wniósł sprzeciw wobec uwzględnienia przez Zamawiającego w całości zarzutów przedstawionych w odwołaniu w zakresie jego oferty, tj. w ramach pakietu nr 3.

Krajowa Izba Odwoławcza, rozpoznając na rozprawie złożone odwołanie i uwzględniając dokumentację z przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, stanowiska stron oraz uczestników postępowania odwoławczego złożone na piśmie i podane do protokołu rozprawy, a także przedłożone dowody, ustaliła, co następuje.

Izba stwierdziła, że nie zachodzą przesłanki do odrzucenia odwołania, o których stanowi przepis art. 528 ustawy Pzp.

Izba stwierdziła, że Odwołujący posiada interes w uzyskaniu zamówienia, kwalifikowanego możliwością poniesienia szkody w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy, o czym mowa w art. 505 ust. 1 ustawy Pzp, co uprawniało go do złożenia odwołania.

Izba ustaliła, że w terminie określonym w art. 525 ust. 1 ustawy Pzp, do niniejszego postępowania odwoławczego skuteczne przystąpienia po stronie Zamawiającego zgłosili:

- 1)wykonawca Abook sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (dalej: „Przystępujący 1”),
- 2)wykonawca Skamex S.A. z siedzibą w Łodzi (dalej: „Przystępujący 2”).

Odwołanie zostało rozpoznane w granicach zawartych w nim zarzutów (art. 555 ustawy Pzp) z uwzględnieniem zasady kontradyktoryjności postępowania (art. 534 ust. 1 ustawy Pzp). Rozpoznając przedmiotowe odwołanie Izba miała na uwadze treść akt postępowania (§ 8 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie postępowania przy rozpoznawaniu odwołań przez Krajową Izbę Odwoławczą).

Izba ustaliła następujące okoliczności jako istotne:

Zgodnie z Rozdziałem II ust. 1 Specyfikacji warunków zamówienia (dalej: „SWZ”):

„Przedmiotem zamówienia niniejszego postępowania przetargowego są: Dostawy rękawic medycznych zwanych dalej

„towarem” zgodnie z rodzajem asortymentu i ilościami określonymi w „Formularzu asortymentowo-cenowym” stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ i zgodnie z „Formularzem Oferty”, stanowiącym załącznik nr 1 do SWZ dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego nr 2 Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, ul. Żeromskiego 113, 90-549 Łódź, Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego Nr 1 im. Norberta Barlickiego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, ul. Kopcińskiego 22, 90-153 Łódź oraz Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi ul. Pomorska 251, 92-213 Łódź. Zamówienie jest podzielone na 6 pakietów (...).”

Stosownie do postanowień Rozdziału II.I SWZ:

„1. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria, Wykonawca zobowiązany jest złożyć wraz z ofertą następujące przedmiotowe środki dowodowe:

a) Informacje (np. opisy, katalogi, prospekty, ulotki, instrukcje użytkowania, fotografie) nt. parametrów każdego oferowanego towaru zawierające: nazwę towaru, nazwę producenta, opis parametrów technicznych, potwierdzające zgodność ze wszystkimi parametrami określonymi w Formularzu asortymentowo-cenowym (załącznik nr 2 do SWZ). Jeżeli ww. informacje nie będą potwierdzały wszystkich wymaganych parametrów, Wykonawca jest zobowiązany złożyć oświadczenie, na KAŻDY niepotwierdzony w ww. dokumentach parametr (odrębnie dla każdego parametru niepotwierzonego w ww. informacjach), że oferowany towar spełnia poszczególne wymagane parametry techniczne.

b) Deklaracje zgodności dotyczące każdego oferowanego towaru.

UWAGA:

Zamawiający prosi o zaznaczenie na poszczególnych dokumentach/plikach, którego pakietu/pozycji one dotyczą. Przedmiotowe środki dowodowe muszą pozwalać na jednoznaczne przypisanie ich do przedmiotu oferty. Dokumenty i oświadczenia składane przez wykonawcę powinny być w języku polskim. W przypadku załączenia dokumentów sporządzonych w innym języku niż dopuszczony, Wykonawca zobowiązany jest załączyć tłumaczenie na język polski.

2. Jeżeli Wykonawca nie złoży ww. przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

3. Postanowienia ust. 2 powyżej nie stosuje się, jeżeli przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert lub, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.

4. Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści przedmiotowych środków dowodowych (...).”

Na podstawie dokumentacji Postępowania Izba ustaliła, że w zakresie pakietu nr 3 zostały złożone trzy oferty:

- 1) wykonawcy ZARYS International Group sp. z o.o. sp. k. z siedzibą w Zabrze – oferta otrzymała 96,88 pkt w ramach kryterium oceny ofert;
- 2) wykonawcy Mercator Medical S.A. z siedzibą w Krakowie – oferta otrzymała 83,59 pkt w ramach kryterium oceny ofert;
- 3) wykonawcy Skamex S.A. z siedzibą w Łodzi – oferta otrzymała 100 pkt w ramach kryterium oceny ofert.

Pismem z dnia 13 czerwca 2025 r. SPZOZ, działając na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, skierował do Przystępującego 2 wezwanie o następującej treści:

„(...) Zamawiający wzywa Wykonawcę do uzupełnienia w wyznaczonym terminie przedmiotowych środków dowodowych tylko o brakującą (niezłożoną) część informacji w dokumentach, zgodnie z wymaganiami określonymi w rozdziale II.I SWZ:

1. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria, Wykonawca zobowiązany jest złożyć wraz z ofertą następujące przedmiotowe środki dowodowe:

Deklaracje zgodności dotyczące każdego oferowanego towaru.

Zamawiający stwierdził w ofercie Wykonawcy brak następujących informacji:

W Pakiecie 3 poz. 1 brak Deklaracji Zgodności.

(...).”

W odpowiedzi na rzezone wezwanie wykonawca Skamex przedłożył deklarację zgodności UE (w języku polskim i m.in. w języku angielskim) dla rękawic Sempercare Safe+ producenta Semperit Investments Asia Pte. Ltd. zaoferowanych przez Przystępującego 2 w ramach pakietu nr 3 (pozycja nr 1).

W treści deklaracji zgodności wskazano m.in.:

„(...)

Niesterylne rękawice medyczne i ochronne jednorazowego użytku

(...)

Niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że opisany powyżej produkt z oznakowaniem CE jest

zgodny z wymogami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

(...)"

7 lipca 2025 r. Zamawiający poinformował wykonawców, którzy złożyli oferty w Postępowaniu o wyborze oferty najkorzystniejszej:

- ✓ w zakresie pakietu nr 3 – wykonawcy Skamex S.A. z siedzibą w Łodzi;
- ✓ w zakresie pakietu nr 5 – wykonawcy Abook sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie.

Biorąc pod uwagę poczynione ustalenia Izba zważyła, co następuje:

Krajowa Izba Odwoławcza, działając na podstawie art. 520 ust. 1 ustawy Pzp oraz art. 568 pkt 1 ustawy Pzp, postanowiła umorzyć postępowanie odwoławcze w zakresie zarzutów z pkt 1,2,4 i 5 petitum odwołania dotyczących zaniechania odrzucenia oferty Przystępującego 1 w zakresie pakietu nr 5 oraz czynności wyboru oferty wykonawcy Abook jako najkorzystniejszej w tym pakiecie – w związku z ich wycofaniem przez Odwołującego.

Zgodnie z art. 520 ust. 1 ustawy Pzp „Odwołujący może cofnąć odwołanie do czasu zamknięcia rozprawy”. Z kolei stosownie do art. 568 pkt 1 ustawy Pzp „Izba umarza postępowanie odwoławcze, w formie postanowienia, w przypadku: 1) cofnięcia odwołania (...)”. W przywołanym przepisie art. 520 ust. 1 ustawy Pzp ustawodawca przyznał Odwołującemu prawo do cofnięcia w całości środka ochrony prawnej. Skoro zatem wykonawca może cofnąć odwołanie w całości, to na zasadzie wnioskowania a maiori ad minus, należy uznać, że Odwołujący może zrezygnować z popierania jedynie części odwołania. W orzecznictwie Izby nie jest kwestionowana możliwość skutecznego cofnięcia odwołania w części. ZARYS w piśmie z dnia 28 sierpnia 2025 r. oświadczył, że cofa odwołanie w zakresie zarzutów dotyczących zaniechania odrzucenia oferty wykonawcy Abook w ramach pakietu nr 5 oraz wyboru oferty Przystępującego 1 w tym pakiecie, wobec powyższego postępowanie odwoławcze w tej części podlegało umorzeniu. Dostrzec należy, że skład orzekający związany jest oświadczeniem Odwołującego o cofnięciu części odwołania, czego skutkiem wynikającym wprost z art. 568 pkt 1 ustawy Pzp jest obowiązek umorzenia przez Izbę postępowania odwoławczego w zakresie wycofanych zarzutów.

W pozostałym zakresie odwołanie podlegało oddaleniu.

Tytułem wstępu należy wskazać, że zgodnie z art. 16 ustawy Pzp zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób: zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców, przejrzysty i proporcjonalny.

Art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. c) i pkt 5 ustawy Pzp stanowi:

„1. Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli:

(...);

2) została złożona przez wykonawcę:

(...)

c) 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;

5) jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia;

(..)"

Stosownie do brzmienia art. 239 ust. 1 ustawy Pzp „Zamawiający wybiera najkorzystniejszą ofertę na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w dokumentach zamówienia”.

Zgodnie z art. 2 pkt 12 rozporządzenia 2017/745 „Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje: (...); „przewidziane zastosowanie” oznacza użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi podanymi przez producenta na etykiecie, w instrukcji używania lub w materiałach lub oświadczeniach promocyjnych lub sprzedażowych oraz określonymi przez producenta w ocenie klinicznej; (...)"

W myśl art. 10 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 „Producenci wprowadzający wyroby do obrotu lub do używania zapewniają, by wyroby były projektowane i produkowane zgodne z wymogami niniejszego rozporządzenia”.

Art. 19 rozporządzenia 2017/745 stanowi:

„1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że w przypadku objętego nią wyrobu wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu zostały spełnione. Producent stale aktualizuje deklarację zgodności UE. Deklaracja zgodności UE zawiera co najmniej informacje określone w załączniku IV i jest tłumaczona na język lub języki urzędowe Unii wymagane przez państwo lub państwa członkowskie, w których udostępnia się dany wyrób.

2. W przypadku gdy wyroby – w kwestiach nieobjętych niniejszym rozporządzeniem – podlegają innym przepisom Unii, w których także ustanowiono wymóg sporządzenia przez producenta deklaracji zgodności UE wykazującej spełnienie wymogów zawartych w tych przepisach, sporządza się jedną deklarację zgodności UE odnoszącą się do wszystkich aktów Unii mających zastosowanie do danego wyrobu. Deklaracja zawiera wszystkie informacje wymagane do

identyfikacji przepisów Unii, do których deklaracja ta się odnosi.

3. Sporządzając deklarację zgodności UE, producent przyjmuje odpowiedzialność za zgodność wyrobu z wymogami niniejszego rozporządzenia i ze wszystkimi innymi przepisami Unii mającymi zastosowanie do tego wyrobu.

4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 115 aktów delegowanych zmieniających, w świetle postępu technicznego, minimalny zakres treści deklaracji zgodności UE określony w załączniku IV”.

Zgodnie z Załącznikiem nr I do rozporządzenia 2017/745 „Ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania” – Rozdział III pkt 23.2 lit. b) i pkt 23.4 lit. b):

„23.2. Informacje na etykiecie

Na etykiecie umieszcza się wszystkie następujące elementy:

(...);

b) informacje bezwzględnie niezbędne użytkownikowi do zidentyfikowania wyrobu, zawartości opakowania oraz, w przypadku gdy nie jest to dla użytkownika oczywiste, przewidzianego zastosowania wyrobu”.

(...).

23.4. Informacje w instrukcji używania

Instrukcja używania zawiera wszystkie następujące elementy:

(...);

b) przewidziane zastosowanie wyrobu z jasnym podaniem wskazań, przeciwwskazań, grupy docelowej lub grup docelowych pacjentów i przewidzianych użytkowników, stosownie do przypadku”.

Stosownie do brzmienia postanowień zawartych w Załączniku nr III do rozporządzenia 2017/745 „Dokumentacja techniczna”:

„Sporządzana przez producenta dokumentacja techniczna oraz – w stosownych przypadkach – jej skrócona wersja są sporządzane w sposób jasny, uporządkowany, umożliwiający łatwe wyszukiwanie i jednoznaczny oraz zawierają w szczególności elementy opisane w niniejszym załączniku.

1. Opis i specyfikacja wyrobu, w tym jego warianty i wyposażenie

1.1. Opis i specyfikacja wyrobu

a) nazwa produktu lub nazwa handlowa i ogólny opis wyrobu, w tym jego przewidziane zastosowanie i przewidziani użytkownicy;

(...)”.

W myśl postanowień z pkt 4 Załącznika nr IV do rozporządzenia 2017/745 „Deklaracja zgodności UE”:

„Deklaracja zgodności UE zawiera wszystkie następujące informacje:

(...).

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

(...)”.

Przechodząc do rozpoznania zarzutów odwołania, tytułem wstępu należy wskazać, że specyfika postępowania odwoławczego wyraża się przede wszystkim w zawartym w art. 555 ustawy Pzp uregulowaniu, zgodnie z którym Izba nie może orzekać co do zarzutów, które nie były zawarte w odwołaniu. Oznacza to, że niezależnie od wskazywanego w odwołaniu przepisu, którego naruszenie jest zarzucane zamawiającemu, Izba jest uprawniona do oceny prawidłowości zachowania zamawiającego (podjętych lub zaniechanych czynności), jedynie przez pryzmat sprecyzowanych w odwołaniu okoliczności, przede wszystkim faktycznych, ale i prawnych. Mają one decydujące znaczenie dla ustalenia granic kognicji Izby przy rozpoznaniu sprawy, gdyż konstytuują zarzut podlegający rozpoznaniu (zob. m.in. wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 24 sierpnia 2022 r. o sygn. akt KIO 1889/22, KIO 1891/22, KIO 1904/22). Wymog konstrukcyjne odwołania określone w art. 516 pkt 7-10 ustawy Pzp przesądzają, że treść zarzutu nie jest ograniczona wyłącznie do twierdzeń zawartych we wstępnej części odwołania (petitum), a dotyczy również okoliczności faktycznych i prawnych zawartych w sformułowanej przez odwołującego argumentacji. Odwołanie powinno wyrażać zastrzeżenia wobec dokonanych przez zamawiającego czynności lub zaniechań, co oznacza obowiązek zaprezentowania przez odwołującego nie tylko podstawy prawnej takich zastrzeżeń, ale przede wszystkim argumentacji odnoszącej się do postulowanej oceny. Oznacza to zatem konieczność odniesienia się do wszystkich elementów stanu faktycznego, jak również podjętych czynności lub zaniechań zamawiającego w taki sposób, który pozwoli na uznanie, że podniesione zostały konkretne zarzuty wobec tych czynności lub zaniechań przypisanych zamawiającemu (tak m.in. Krajowa Izba Odwoławcza w wyroku z dnia 3 czerwca 2020 r. o sygn. akt KIO 401/20, KIO 403/20). Innymi słowy, na zarzut składają się nie tylko przywołanie podstawy prawnej, ale również wszystkich okoliczności faktycznych, z których odwołujący wywodzi skutki prawne, dlatego też powoływanie na późniejszym etapie postępowania odwoławczego nowych

okoliczności faktycznych nie może być przez Izbę brane pod uwagę przy rozpatrywaniu zarzutów odwołania. Izba jest bowiem związana podniesionymi w odwołaniu zarzutami i wyznaczonymi przez nie granicami zaskarżenia. Jeżeli więc odwołujący na późniejszym etapie postępowania odwoławczego podnosi okoliczności, które nie zostały wyraźnie i wprost ujęte w treści wniesionego odwołania, to mogą one zostać uznane za spóźnione i to również w sytuacji, gdy odwołujący próbowałby powiązać nowe zarzuty z ogólnie opisanymi w uzasadnieniu odwołania okolicznościami faktycznymi (zob. m.in. wyroki Krajowej Izby Odwoławczej: z dnia 21 kwietnia 2023 r. o sygn. akt KIO 955/23 oraz z dnia 13 marca 2020 r. o sygn. akt KIO 431/20, a także wyrok Sądu Okręgowego w Warszawie XXIII Wydział Gospodarczy Odwoławczy Zamówień Publicznych z dnia 22 maja 2025 r. o sygn. akt XXIII Zs 46/24). To na wykonawcy, będącym profesjonalistą, spoczywa ciężar przedstawienia w treści odwołania jasnych i szczegółowych zarzutów zbudowanych z dwóch warstw, tj. prawnej i faktycznej, które wyznaczają granice rozstrzygnięcia Izby, która zgodnie z dyspozycją przepisu art. 555 ustawy Pzp może orzekać wyłącznie w zakresie zarzutów zawartych w odwołaniu. Trafność powyższego stanowiska potwierdza także najnowsze orzecznictwo Sądu Okręgowego w Warszawie, który jako Sąd Zamówień Publicznych rygorystycznie przestrzega stosowania art. 555 ustawy Pzp. Sąd Okręgowy w Warszawie XXIII Wydział Gospodarczy Odwoławczy i Zamówień Publicznych w wyroku z dnia 18 października 2023 r. o sygn. akt. XXIII Zs 77/23 wskazał bowiem, że „(...) zarówno w postępowaniu odwoławczym przed Krajową Izbą Odwoławczą, jak i w postępowaniu skargowym przed Sądem Okręgowym – Sądem Zamówień Publicznych obowiązuje zasada kontradiktoryjności. Czynności w ramach tychże postępowań inicjowane są przez strony i uczestników. To właśnie czynności stron, uczestników kreują zakres rozpoznawanej sprawy. Krajowa Izba Odwoławcza nie jest strażnikiem całości postępowania w sprawie zamówienia publicznego, nie może też wykazywać inicjatywy na rzecz którejkolwiek ze stron (...); (...) Izba nie może orzekać co do zarzutów, które nie były zawarte w odwołaniu (art. 555 ustawy PZP). Postępowanie odwoławcze przed Krajową Izbą Odwoławczą nie ma charakteru całościowego postępowania kontrolnego, obejmującego ogólną prawidłowość przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego przez zamawiającego, a Izba jest władna badać ściśle konkretnie te kwestie, które zostały jej poddane przez Odwołującego, a następnie zmodyfikowane uwzględnieniem odwołania przez Zamawiającego i sprzeciwem Przystępującego – i tak przedstawiony jej zakres zaskarżenia i zarzutów poddać konfrontacji z regulacją art. 554 ust 1 pkt 1 ustawy PZP oraz art 555 ustawy PZP (...). Sąd Zamówień Publicznych z całą mocą podkreślił, że niedopuszczalne jest orzekanie przez Izbę w zakresie niespornym oraz co do zarzutów niezawartych w odwołaniu. Krajowa Izba Odwoławcza nie jest bowiem uprawniona do dowolnego zakresu rozpoznania odwołania (ustalenia substratu zaskarżenia), gdyż w systemie środków ochrony prawnej na gruncie ustawy Prawo zamówień publicznych dysponentem odwołania jest odwołujący, a także zamawiający (uznając bądź nie zarzuty odwołania) oraz jego uczestnicy (korzystając z prawa do wniesienia sprzeciwu). Stąd orzekanie przez Izbę w zakresie nieobjętym sprzeciwem, a zatem w zakresie niespornym jest niedopuszczalne. Również orzekanie co do zarzutów niezawartych w odwołaniu jest niedopuszczalne (por. wyrok Sądu Okręgowego w Warszawie XXIII Wydział Gospodarczy Odwoławczy i Zamówień Publicznych z dnia 9 maja 2024 r. o sygn. akt. XXIII Zs 16/24).

Przenosząc powyższe rozważania prawne na kanwę niniejszej sprawy, skład orzekający wskazuje, że odniósł się do podtrzymanych zarzutów odwołania w takim zakresie, w jakim została przedstawiona odpowiadająca im argumentacja poparta okolicznościami faktycznymi i oceną prawną.

Izba uznała, że zarzuty odwołania postawione względem oferty wykonawcy Skamex są całkowicie bezzasadne.

Należy zauważyć, że Odwołujący kwestionuje prawidłowość przedłożonej przez Przystępującego 2 – na wezwanie Zamawiającego z dnia 13 czerwca 2025 r. – deklaracji zgodności dla towaru zaferowanego w pakiecie nr 3 w pozycji nr 1, tj. rękawic Sempercare Safe+. W ocenie Zarzys rzeczony przedmiotowy środek dowodowy nie spełnia wymogów wynikających z powszechnie obowiązujących przepisów prawa, tj. z pkt 4 Załącznika nr IV do rozporządzenia 2017/745, gdyż – jak podniósł Odwołujący – w przedstawionych dokumentach brak informacji o przewidzianym zastosowaniu wyrobu. Tym samym zdaniem Zarzys oferta Skamex powinna zostać odrzucona w ramach pakietu nr 3 na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. c) i art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

Odnosząc się do powyższych twierdzeń wymaga odnotowania, że zgodnie z Rozdziałem II.1 ust. 1 lit. b) SWZ „W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria, Wykonawca zobowiązany jest złożyć wraz z ofertą następujące przedmiotowe środki dowodowe: (...) b) Deklaracje zgodności dotyczące każdego oferowanego towaru”. Ponadto w myśl postanowień z pkt 4 Załącznika nr IV do rozporządzenia 2017/745 deklaracja zgodności UE powinna zawierać m.in. nazwę produktu i jego przewidziane zastosowanie. Z kolei poprzez „przewidziane zastosowanie”, stosownie do brzmienia art. 2 pkt 12 rozporządzenia 2017/745, należy rozumieć „użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi podanymi przez producenta na etykiecie, w instrukcji użytkowania lub w materiałach lub oświadczeniach promocyjnych lub sprzedażowych oraz określonymi przez producenta w ocenie klinicznej”. W niniejszej sprawie, Skamex – w odpowiedzi na wezwanie SPZOZ z dnia 13 czerwca 2025 r. do uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych dotyczących oferowanego towaru

w pakiecie nr 3 pozycja nr 1 – przedłożył deklarację zgodności dla rękawic Sempercare Safe+ producenta Semperit Investments Asia Pte. Ltd. (w języku polskim i m.in. w języku angielskim), w której treści wskazano „Niesterylne rękawice medyczne i ochronne jednorazowego użytku”. Ponadto w rzeczonyj deklaracji producent oświadczył, że „opisany powyżej produkt z oznakowaniem CE jest zgodny z wymogami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745”. Dodatkowo wraz z pismem procesowym z dnia 25 sierpnia 2025 r. Przystępujący 2 złożył m.in. oświadczenie pochodzące od producenta (pismo z dnia 21 sierpnia 2025 r.) potwierdzające, że stosowana forma opisu zamierzonego przeznaczenia jest zgodna z rozporządzeniem 2017/745 oraz regularnie audytowana przez jednostki notyfikowane, które nie stwierdziły niezgodności. W rzeczonym dokumencie czytamy, co następuje: „(...) niniejszym potwierdzamy, że nasze deklaracje zgodności UE dla rękawic medycznych w pełni spełniają wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR). Podniesiono kwestię, że Zamierzone Przeznaczenie (Intended Purpose) nie jest w pełni opisane słownie w Deklaracji Zgodności UE. Chcielibyśmy podkreślić, że zgodnie z Załącznikiem IV, punkt 4 MDR, Zamierzone Przeznaczenie jest przedstawione w formie skróconej w naszych deklaracjach zgodności (np. „Niesterylna rękawica diagnostyczna i ochronna do jednorazowego użytku”). Takie przedstawienie jest w pełni zgodne z wymaganiami MDR (...); (...) Nasze podejście było regularnie poddawane audytom przez niezależne Jednostki Notyfikowane i zostało potwierdzone jako zgodne. Dla pełnej przejrzystości załączamy pełny opis Zamierzonego Przeznaczenia zgodnie z naszą Dokumentacją Techniczną przygotowaną zgodnie z MDR. Ten kompleksowy opis stanowi integralną część dokumentacji technicznej, do której odnosi się Deklaracja Zgodności. Potwierdzamy zatem, że nasze deklaracje zgodności są w pełni zgodne z wymaganiami MDR i nie istnieją żadne odstępstwa (...)”. Natomiast z załączonej dokumentacji technicznej wyrobu wynika, że „(...) Rękawice diagnostyczne są przeznaczone do noszenia przez personel medyczny w celu zapobiegania skażeniom lub zakażeniom podczas badań obejmujących kontakt z powierzchniami ciała pacjenta i naturalnymi otworami ciała. Produkt jest jednorazowego użytku i nie jest przeznaczony do kontaktu z uszkodzoną skórą (...)”.

Należy zauważyć, że argumentacja Odwołującego sprowadza się do kwestionowania oficjalnego dokumentu producenta, który wprowadza produkt do obrotu. Zdaniem ZARYS przedstawiona przez Skamex deklaracja zgodności UE nie zawiera informacji o przewidzianym zastosowaniu wyrobu. Odwołujący stwierdził, że z pewnością nie jest nią określenie „Niesterylne rękawice medyczne i ochronne jednorazowego użytku”. Ponadto ZARYS na posiedzeniu z udziałem stron oraz uczestników postępowania odwoławczego złożył dwie przykładowe deklaracje zgodności UE, które w jego opinii mogą stanowić wzór o prawidłowej treści. W przedmiotowych deklaracjach wskazano: „Przewidziane zastosowanie medyczne: Rękawice przeznaczone do stosowania w celu ochrony pacjenta i użytkownika przed wzajemnym zakażeniem” oraz „rękawice przeznaczone do stosowania w branży medycznej w celu ochrony pacjenta i użytkownika przed zakażeniem krzyżowym przeznaczone do stosowania u jednej osoby podczas pojedynczego zabiegu”. Wobec powyższego – mając na uwadze przywołane opisy przewidzianego zastosowania – w ocenie Odwołującego przedstawiona przez Przystępującego 2 deklaracja zgodności jest nieprawidłowa i niezgodna z wymaganiami rozporządzenia 2017/745 (vide: pkt 4 Załącznika nr IV). Tymczasem – jak słusznie podniósł Skamex podczas rozprawy – w treści złożonego na wezwanie Zamawiającego z dnia 13 czerwca 2025 r. przedmiotowego środka dowodowego dotyczącego rękawic Sempercare Safe+ producenta Semperit Investments Asia Pte. Ltd. wskazano przewidziane zastosowanie oferowanego wyrobu, tj. medyczne i ochronne. W tym miejscu wymaga podkreślenia, że ZARYS nie wskazał żadnego przepisu prawa, z którego miałyby wynikać w jaki konkretnie sposób, tj. jak precyzyjnie w deklaracji zgodności UE ma być przedstawione przewidywane zastosowanie i w konsekwencji nie wykazał, że określenie zawarte w deklaracji zgodności złożonej przez Skamex – w świetle obowiązujących przepisów prawa – jest niewystarczające. Ponadto Odwołujący zdaje się nie dostrzegać, że zgodnie z art. 2 pkt 12 rozporządzenia 2017/745 oraz postanowieniami zawartymi w Załącznikach nr I, nr III i nr IV do rozporządzenia 2017/745 informacje w zakresie przewidzianego zastosowania powinny znaleźć się nie tylko w deklaracji zgodności UE ale również na etykiecie, w instrukcji używania czy też w dokumentacji technicznej. Pomimo to ZARYS przedstawił przykładowe deklaracje zgodności UE, w których w różny sposób wskazano przewidziane zastosowanie, co tylko potwierdza, że brak jest jednoznacznych, wiążących wytycznych w przedmiocie opisanego przewidzianego zastosowania wyrobu w deklaracji zgodności UE. Co więcej, ZARYS nie przedstawił żadnego dowodu na okoliczność wykazania, że w ramach weryfikacji dokonanej przez producenta rękawic Sempercare Safe+ doszło do jakichś niezgodności, nieprawidłowości. W okolicznościach faktycznych tej sprawy, bez podjęcia przez Odwołującego jakiegokolwiek próby wykazania, że kwestionowane deklaracje zgodności można uznać za rzeczywiście wadliwe, SPZOZ nie miał podstaw do odrzucenia oferty Skamex. Z kolei nie można tracić z pola widzenia, że Przystępujący 2 stosownymi dowodami potwierdził, iż złożona deklaracja zgodności UE dla rękawic Sempercare Safe+ producenta Semperit Investments Asia Pte. Ltd. jest zgodna z rozporządzeniem 2017/745.

Mając na uwadze wskazane okoliczności faktyczne i prawne Izba uznała, że odwołanie w zakresie zarzutów z pkt 1,2,3 i 5 petitum odwołania dotyczących zaniechania odrzucenia oferty Przystępującego 2 w zakresie pakietu nr 3 oraz

czynności wyboru oferty wykonawcy Skamex jako najkorzystniejszej w tym pakiecie podlega oddaleniu i na podstawie art. 553 zdanie 1 ustawy Pzp orzekła jak w sentencji.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku sprawy na podstawie art. 557, art. 574 oraz art. 575 ustawy Pzp, a także w oparciu o przepisy § 8 ust. 2 pkt 2 w związku z § 5 pkt 2 lit. b) 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), orzekając w tym zakresie o obciążeniu kosztami postępowania stronę przegrywającą, czyli Odwołującego.

Przewodnicząca:.....