

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodnicząca: Agata Mikołajczyk

Protokolant: Tomasz Skowroński

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 2 września 2025 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 27 lipca 2025 r. przez Odwołującego: **ZARYS International Group Sp. z o.o. Sp. k. z/s w Zabrze** (ul. Pod Borem 18, 41808 Zabrze) w postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego: **Państwowy Instytut Medyczny MSWiA z/s w Warszawie** (ul. Wołoska 137, 02507 Warszawa)

- Uczestnik po stronie Zamawiającego: **B.S. z/s w Piasecznie** (ul. Kajki 18, 05-501 Piaseczno)

orzeka:

1. Oddala odwołanie;
 2. Kosztami postępowania odwoławczego obciąża Odwołującego: **ZARYS International Group Sp. z o.o. Sp. k. z/s w Zabrze** (ul. Pod Borem 18, 41808 Zabrze) i:
 - 2.1. 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 oraz kwotę 3 600 zł 00 gr (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) poniesioną przez Zamawiającego tytułem wynagrodzenia pełnomocnika;
 - 2.2. zasądza od Odwołującego na rzecz Zamawiającego: **Państwowy Instytut Medyczny MSWiA z/s w Warszawie** (ul. Wołoska 137, 02507 Warszawa) kwotę 3.600 zł poniesioną tytułem wynagrodzenia jego 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.

Sygn. akt: KIO 3129/25

Uzasadnienie

Odwołanie zostało wniesione do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 27 lipca 2025 r. przez wykonawcę: **ZARYS International Group Sp. z o.o. Sp. k. z/s w Zabrze** (Odwołujący) w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.), [ustawa Pzp lub Pzp lub Ustawa PZP] przez Zamawiającego: **Państwowy Instytut Medyczny MSWiA z/s w Warszawie** Przedmiotem zamówienia publicznego jest „Zakup i sukcesywna dostawa rękawic diagnostycznych, rękawic chirurgicznych, strzykawek, strzykawek trzy częściowych, strzykawek do pomp infuzyjnych i przedłużaczy jednorazowego użytku”. znak sprawy: PIMMSWiA-2375/12/12/01/2024 Ogłoszenie: numer ogłoszenia OJ S 20/2025 29/01/2025. Odwołujący podał, że zarzuca Zamawiającemu niezgodne z przepisami ustawy Pzp czynności:

- brak odrzucenia oferty firmy Neomed B.S., Kajki 18, 05-501 Piaseczno (dalej jako „Neomed”), w zakresie zadania nr 1,
- wybór oferty firmy Neomed, w zakresie zadania nr 1. co stanowi:

1. naruszenie art. 16 ust. 1 ustawy p.z.p. – poprzez prowadzenie postępowania z naruszeniem zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców,
2. naruszenie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy p.z.p. – poprzez brak odrzucenia oferty Neomed jako niezgodnej z warunkami Zamówienia,
3. naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. c) ustawy p.z.p. – poprzez brak odrzucenia oferty Neomed w zakresie zadania nr 1, pomimo iż wezwana na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy p.z.p. do uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych nie przedłożyła dokumentów wymaganych przez zamawiającego tj. Deklaracji Zgodności obowiązującej w dacie składania oferty,
4. naruszenie art. 239 ust. 1 p.z.p. – poprzez wybór oferty w części 1 Zamówienia oferty, która nie była ofertą najkorzystniejszą w rozumieniu przepisów ustawy.

W związku z powyższym, wniósł o:

1. uwzględnienie niniejszego Odwołania w całości,
2. unieważnienie czynności wyboru oferty Neomed w zakresie zadania nr 1 Zamówienia,
3. nakazanie Zamawiającemu odrzucenia oferty Neomed w zakresie zadania nr 1 Zamówienia jako niezgodnej z warunkami Zamówienia,
4. nakazanie Zamawiającemu ponowienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej w zakresie zadania nr 1 Zamówienia spośród ofert niepodlegających odrzuceniu,
5. zasądzenie od Zamawiającego na rzecz Odwołującego zwrotu kosztów postępowania.

W zakresie postępowania dowodowego wnoszę o przeprowadzenie dowodu z załączonych dokumentów.

W uzasadnieniu stanowiska wskazał na następujące okoliczności: (...)

Interes prawny:

Odwolujący posiada interes prawny w złożeniu przedmiotowego odwołania, ponieważ

w przypadku uwzględnienia odwołania i uznania za podlegającą odrzuceniu oferty Neomed,

jego oferta stanowić będzie ofertę najkorzystniejszą spośród ofert niepodlegających odrzuceniu. Zgodnie z art. 505 ust. 1 p.z.p. „Środki ochrony prawnej określone w niniejszym dziale przysługują wykonawcy, uczestnikowi konkursu oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia lub nagrody w konkursie oraz poniósł lub może ponieść

szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy.” W przypadku odrzucenia oferty Neomed oraz powtórzenia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej, Odwołujący będzie miał możliwość uzyskania zamówienia.

Uchybienia:

Odwolujący zwraca uwagę na następujące nieprawidłowości w zakresie zadania nr 1, dotyczące oferty Neomed:

W dniu 16 lipca 2025 roku, Zamawiający przekazał za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej informację o rozstrzygnięciu Zamówienia w zakresie zadania nr 1 Zamówienia, w tym o wyborze oferty Neomed.

Odnosząc się do powyższego, przede wszystkim należy zwrócić uwagę na fakt, iż niniejsze postępowanie toczy się na skutek wcześniejszego unieważnienia wyboru oraz ponownego badania i oceny ofert. W ramach poprzedniej oceny ofert, wybrana została oferta firmy Neomed. Przedmiotowa czynność została zaskarżona przez Odwołującego, który w odwołaniu wskazał szereg nieprawidłowości związanych ze złożoną przez Neomed

deklaracją zgodności (jako przedmiotowego środka dowodowego). Zamawiający unieważnił ww. wybór i powrócił do badania i oceny ofert, w tym wezwał Neomed do złożenia wyłącznie oświadczenia producenta, że oferowane rękawice nie zawierają DEHP (DOP), natomiast całkowicie pominął podnoszone w ww. odwołaniu zarzuty, a następnie ponownie dokonał wyboru oferty Neomed.

Pismem z dnia 22 lipca 2025 r., zatytułowanym „Notatka służbowa”, Odwołujący zwrócił uwagę Zamawiającego na niezgodność oferty Neomed, z warunkami zamówienia, które winny skutkować odrzuceniem tej oferty. Pomimo powyższego, Zamawiający nie podjął dalszych czynności, stąd niniejsze odwołanie stało się konieczne. I. Treść deklaracji zgodności: W zakresie oferty Neomed,

Odwolujący wskazuje, co następuje. W zadaniu nr 1, firma Neomed na wezwanie Zamawiającego w trybie art. 107 ust. 2 ustawy p.z.p uzupełniła przedmiotowe środki dowodowe w tym Deklarację Zgodności dla rękawic z pozycji 1, 2 i 4. Podkreślić przede wszystkim należy, iż przedstawione przez firmę Neomed dokumenty są niezgodne z

wymaganiami Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745, zwanym Rozporządzeniem MDR. Zgodnie z Załącznikiem IV Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych deklaracja zgodności powinna zawierać poniższe informacje:

Odnosząc powyższe wymogi do dokumentów przedłożonych przez Neomed wskazać należy, iż na przedmiotowych dokumentach (firmy Neomed), złożonych w zakresie zadania nr 1 poz. 1, 2 i 4, brak informacji wynikających z punktów: 2, 3, 4 oraz 10 (w zależności od modelu rękawicy), a ponadto dokumenty te nie zawierają zapisu o tłumaczeniu w języku polskim.

Deklaracja zgodności dla wyrobu, którego producentem jest firma Zhonghong Pulin Mecial Products Co., Ltd. jest nieprawidłowa. Przede wszystkim brak jest tam informacji o przewidzianym zastosowaniu, które zgodnie z punktem 4 Załącznika IV Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745 (MDR) jest obligatoryjne. Ponadto, punkt 3 załącznika IV wskazuje na konieczność podania kodu UDI-DI a nie kodu UDI jak przedstawił to producent – jest to kolejny błąd deklaracji.

Deklaracja nie zawiera również podpisu dokumentu, brak również informacji z czyjego upoważnienia dokument jest/powinien być podpisany. Przedstawione przez firmę Neomed tłumaczenie deklaracji zgodności także zostało stworzone w sposób nieprawidłowy – w dokumencie brak informacji, że jest to „tłumaczenie z j. angielskiego”.

Z kolei Deklaracje Zgodności dla wyrobów wyprodukowanych przez firmę Shijiazhuang Hongray Group Co. Ltd., (rękawice nitylowe i winylowe) również zostały sporządzone nieprawidłowo. W deklaracji są następujące błędy:

•brak w deklaracjach przewidzianego zastosowania,

•wskazanie kodu UDI a nie UDI-DI,

•brak informacji, że dokumenty zostały wydane na wyłączną odpowiedzialność producenta,

•brak imienia, nazwiska, podpisu oraz informacji z czyjego upoważnienia osoba ta może podpisać dokumenty.

Dodatkowo, Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej (Rozporządzenie PPE) w załączniku IX punkcie 7 wspomina, że deklaracja powinna zawierać „W stosownych przypadkach jednostka notyfikowana ... (nazwa, numer) ... przeprowadziła badanie typu UE (moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE ... (odesłanie do tego certyfikatu)”. W przedstawionych dokumentach brak odesłania do certyfikatu, czyli

brak wskazania numeru Certyfikatu PPE. Jest to niezgodne z zapisem Rozporządzenia, a tym samym Deklaracja Zgodności jest nieprawidłowa. Nadto, tłumaczenie dokumentu nie zawiera informacji „tłumaczenie z j. angielskiego” oraz zawiera pieczęć producenta, co jest działaniem niezgodnym z przepisami – tłumaczenie nie powinno zawierać jakichkolwiek podpisów/pieczętek, jeśli nie zostało wystawione przez producenta wyrobu.

Deklaracja zgodności zgodna z rozporządzeniem MDR jest kluczowym dokumentem prawnym, który potwierdza, że wyrób medyczny spełnia wszystkie istotne wymagania określone w tym rozporządzeniu. Jej posiadanie jest nie tylko obowiązkiem prawnym, ale ma też ogromne znaczenie praktyczne i etyczne. Zgodnie z artykułem 14 Rozporządzenia MDR dystrybutor ma obowiązek powiadomić producenta i upoważnionego przedstawiciela oraz importera o niezgodnościach w wyrobie, w tym w niezgodności w deklaracji zgodności – taki obowiązek spoczywał zatem na Neomed. Brak deklaracji zgodności oznacza, że wyrób nie spełnia podstawowych wymogów jakości i bezpieczeństwa, co stwarza ryzyko dla pacjentów i użytkowników oraz uniemożliwia jego legalne użycie i sprzedaż. Natomiast, podkreślenia wymaga fakt, iż obowiązkiem wykonawcy przystępującego do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego jest złożenie oferty zgodnej z postanowienia SWZ (por. wyrok Sądu Okręgowego w Warszawie z 10 lipca 2008 roku sygn. akt V Ca 1109/08). Natomiast obowiązkiem Zamawiającego jest dokonanie oceny złożonej oferty w świetle postanowień SWZ, które sam kształtuje oraz upublicznia przez ogłoszenie postępowania i udostępnienie SWZ. Zamawiający nie jest uprawniony do odstępowania od ukształtowanych przez siebie wymagań i dokonywania jakichkolwiek zmian na etapie badania i oceny ofert. Takie odstępianie od określonych w SWZ zasad nie może być uznane za działanie prawidłowe, a sam fakt jego dokonania powoduje naruszenie zasad Prawa zamówień publicznych opisanych w ustawie, w tym równego traktowania wykonawców.

II. Data wystawienia deklaracji zgodności

Ponadto, zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy p.z.p. ustawodawca w sposób jednoznaczny wskazał, że przedmiotowe środki dowodowe składane są wraz z ofertą. Oznacza to, że na dzień złożenia oferty wykonawca powinien dysponować przedmiotowym środkiem dowodowym potwierdzającym zgodność rękawic z wymaganiami, cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia. Załączone Deklaracje Zgodności dla pozycji 2 i 4 (w zadaniu nr 1) zostały wystawione po terminie składania ofert, tj. w dniu 30.04.2025, podczas gdy termin składania ofert to 06.03.2025r. Zauważyć należy, iż składane na wezwanie w trybie art. 107 ust. 2 ustawy p.z.p. przedmiotowe środki dowodowe powinny być wystawione przed terminem składania ofert, nie zaś w terminie uzupełniania tych dokumentów.

Powyższe potwierdza linia orzecznicza Krajowej Izby Odwoławczej m.in. w wyroku KIO z dnia 8 marca 2023 r, sygn. akt KIO 482/23 Izba wskazała, że: *„Ustawodawca zdecydował się zatem na określenie wcześniejszego momentu składania przedmiotowych środków dowodowych w stosunku do podmiotowych środków dowodowych, ponieważ mają one zasadnicze znaczenie dla oceny prawidłowości oferty w jej warstwie merytorycznej i ustalenia, który z wykonawców powinien zostać poddany kwalifikacji podmiotowej jako ten, którego ofertę oceniono najwyżej. I o ile ustawodawca dopuścił możliwość uzupełnienia takich przedmiotowych środków dowodowych, to uzupełnione dokumenty muszą potwierdzać stan na moment złożenia oferty. Przyjęcie odmiennej interpretacji, jak chciałaby Zamawiający i Przystępujący w analizowanym stanie faktycznym, stałoby w oczywistej sprzeczności z art. 16 ustawy Pzp i wynikającej z niej zasady równego traktowania wykonawców. Dopuszczenie, że wykonawca biorący udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oferują produkt, którego parametrów nie może potwierdzić na moment złożenia oferty z uwagi na brak stosownej certyfikacji, natomiast może brak taki usunąć przez swego rodzaju» konwalidację« na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp i uzyskanie wymaganych dokumentów po terminie składania ofert byłoby naruszeniem zasady równego traktowania wykonawców”*. Izba podkreśliła, że każdy z wykonawców jest zobowiązany złożyć ofertę zgodną z postanowieniami SWZ oraz potwierdzić zgodność oferowanych produktów w sposób wymagany przez zamawiającego na moment złożenia oferty. Izba zgodziła się z Zamawiającym, że co prawda formalizm postępowania nie może być celem samym w sobie, jednak szczególna regulacja postępowań o udzielenie zamówienia publicznego, i dążenie do pełnej realizacji zasady równego traktowania wykonawców zobowiązuje zamawiających do stosowania zasad wynikających w ustawy Pzp w jednakowy sposób do wszystkich wykonawców znajdujących się w takiej samej sytuacji. Niewątpliwie ustawodawca wskazał, że na moment składania ofert wszyscy wykonawcy są zobowiązani potwierdzić zgodność oferowanych produktów z wymaganiami zamawiającego w sposób określonych w SWZ. Wszyscy wykonawcy mają taki sam przedział czasowy na złożenie oferty i dokumentów potwierdzających zgodność oferowanych produktów z wymaganiami wskazanymi w SWZ. Termin ten wynika ze SWZ. Gdyby dopuścić możliwość przesunięcia potwierdzenia takiej zgodności z etapu złożenia oferty na moment uzupełnienia dokumentów w trybie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, wówczas to Zamawiający decydowałby arbitralnie, ile czasu wyznaczyć poszczególnym wykonawcom na uzupełnienie dokumentów, tym samym rodziłoby to potencjalne ryzyko nierównego traktowania wykonawców. Nietrudno hipotetycznie wyobrazić sobie scenariusz, w którym wykonawca nie składa przedmiotowych środków dowodowych (gdyż na moment złożenia oferty nie jest w ich posiadaniu), nieformalnie umawia się z zamawiającym, że potrzebuje dodatkowego czasu na zdobycie wymaganych certyfikatów. Zamawiający zwleka z badaniem i oceną ofert, zapewniając wykonawcy taki

dotychczasowy czas. Po uzyskaniu certyfikatu w okresie badania ofert, zamawiający wzywa wykonawcę do uzupełnienia brakujących dokumentów. Wykonawca czyni zadość wezwaniu, gdyż wymagany dokument uzyskał w dodatkowym terminie. Aby uniknąć właśnie takich sytuacji, ustawodawca wskazał jednoznacznie, że wykonawca ma potwierdzić, że oferowane przez niego produkty spełniają wymagania zamawiającego na moment złożenia oferty, w sposób określony w SWZ. Możliwość ich uzupełnienia, choć dopuszczona przez ustawodawcę, nie może spowodować, że przesunął się moment potwierdzenia spełnienia wymagań tj. z okresu złożenia oferty na dzień uzupełnienia dokumentów. Uzupełnione w trybie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp dokumenty muszą potwierdzać, że na moment złożenia oferty oferowany produkt spełniał wymagania wskazane w SWZ. Zatem, w przypadku spornej deklaracji zgodności powinno wynikać, że obowiązywała ona co najmniej od dnia 6 marca 2025 r., tj. od terminu składania ofert.

W ocenie Odwołującego w przedmiotowym postępowaniu Zamawiający, dokonując badania zgodności treści ofert z treścią SWZ, dokonał tych czynności w sposób naruszający podstawowe przepisy p.z.p. zawarte odpowiednio w art. 16 pkt 1 i 2 oraz 226 ust. 1 pkt 2 lit. c oraz pkt 5 p.z.p. Przedstawione okoliczności dobitnie wskazują, że Zamawiający uchybił przepisom ustawy tak poprzez wybór tej oferty, jak i brak odrzucenia oferty Neomed, wypaczając tym samym wynik postępowania i naruszając wskazane w petitum przepisy Ustawy.

Skład Orzekający Krajowej Izby Odwoławczej (KIO lub Izba) ustalił i zważył, co następuje:

Odwołanie podlega oddaleniu.

Zarzuty podniesione w odwołaniu są związane z rozdziałem 10 Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ). W punkcie 10.1 podano: „Zamawiający żąda złożenia przez Wykonawcę wraz z ofertą następujących, przedmiotowych środków dowodowych:

Lp.	Wymagany dokument
1	Certyfikat CE lub Deklaracja zgodności Produkty zakwalifikowane jako wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022. poz. 974) odpowiedni Certyfikat CE lub Deklarację zgodności potwierdzające spełnienie przez wyrób wymagań zasadniczych Dyrektywy Urządzenia Medyczne 93/42/ECC. lub Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 W pozostałych przypadkach odpowiedni Certyfikat CE lub Deklarację zgodność i potwierdzające, że dany produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektyw nowego podejścia, które odnoszą się do danego produktu oraz to, że produkt poddany został procedurze oceny zgodności zakończonych pozytywnym wynikiem
2	Foldery Foldery i/lub inne materiały dotyczące oferowanych produktów potwierdzające spełnienie wymagań Zamawiającego w zakresie Opisu przedmiotu zamówienia (warunki graniczne - minimalne)

Z kolei w punkcie 10.3 podano: (...) *Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych*”.

Wykonawca Neomed w zakresie zadania 1 w odpowiedzi na wezwanie z dnia 28 kwietnia 2025 r. przedstawił w dniu 30 kwietnia 2025 r. dwie deklaracje o treści:

(1)

„EU DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent,

Nazwa: Shijiazhuang Hongray Group Co. Ltd.,

Adres: South Tongda Road, East district, Jinzhou City, Hebei, 052260, China,

SRN: CN-MF-000024227

Tel: +86-311-83610904

którego jedynym Upoważnionym Przedstawicielem jest: Caretechion GmbH

Niedertheinstr. 71,40474 Diisseldorf, Niemcy

DIMDI Code: DE/0000048026

SRN: DE-AR-000005946

Tel/Fax: 0211 3003 6618

Email: i.

Nazwa produktu: Jednorazowa nitrylowa rękawiczka diagnostyczna

XS, S, M, L, XL

Nr referencyjny: NPF 3001, NPF 3002, NPF 3003, NPF 3004, NPF 3005

Kod GMDN: 56286

Kod EMDN : TO 1020204

Basic UDI: 69487944 NPF300X5Q

Oświadczam, że wyżej wymienione produkty

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia MDR 2017/745 UE mającymi do nich

zastosowanie. Wyrób medyczny został zakwalifikowany do klasy I zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia MDR 2017/745 UE. Zastosowane zharmonizowane normy: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 14971:2019, EN ISO 13485:2016. Produkty mogą być oznakowane następującym znakiem CE.

są zgodne z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa zawartymi w załączniku II Rozporządzenia w sprawie Środków Ochrony Indywidualnej (UE) 2016/425 jako produkt kategorii III.

Odpowiednie zharmonizowane normy: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (KPT), EN 374-2:2014, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015.

Jednostka notyfikowana SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlandia, Tel.: +00353(0) 14372484; Numer jednostki notyfikowanej: 2777, przeprowadziła ocenę zgodności UE (Moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE"

(2)

„EU DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent.

Nazwa: Shijiazhuang Hongray Group Co. Ltd.,

Adres: South Tongda Road, East district, Jinzhou City, Hebei, 052260, China,

SRN: CN-MF-000024227

Tel: +86-311-83610904

którego jedynym upoważnionym przedstawicielem jest: Caretechion GmbH

Niederheinstr. 71,40474 Dliseldorf, Niemcy

DIMDI Code: DE/0000048026

SRN:DE-AR-000005946

Tel/Fax: 0211 3003 6618

Email: info@caretechion.de

Nazwa Produktu: Jednorazowa winylowa rękawiczka diagnostyczna

XS, S, M, L, XL

Nr referencyjny: VGPF 1001, VGPF 1002, VGPF 1003, VGPF 1004, VGPF 1005

Kod GMDN: 47176

Kod MDN: T01020201

Basic UDI: 69487944 VGPFIOOXKS

Oświadczam, że wyżej wymienione produkty

Spełniają postanowienia Rozporządzenia MDR 2017/745 UE mające do nich zastosowanie. Wyrób medyczny został zaklasyfikowany jako klasa I zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia MDR 2017/745 UE. Zastosowane zharmonizowane normy: EN 455-1:2020, EN455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 14971:2019, EN ISO 13485:2016.

Produkty mogą być oznakowane następującym znakiem CE.

jest zgodny z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku II do Rozporządzenia (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej jako produkt kategorii III.

Odpowiednie zharmonizowane normy: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (KPT), EN 374-2:2014, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015

Jednostka notyfikowana SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlandia, Tel.: +00353(0) 1 437 2484; Numer jednostki notyfikowanej:

2777, przeprowadziła ocenę zgodności UE (Moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE

Podlega procedurze oceny zgodności (albo zgodność z typem na podstawie wewnętrznej kontroli produkcji wraz z nadzorowanymi kontrolami produktów w losowych odstępach czasu — moduł C2, albo zgodność z typem na podstawie zapewnienia jakości procesu produkcji — moduł D),

pod nadzorem jednostki notyfikowanej: SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlandia, Tel.: +00353(0) 1 437 2484; Numer jednostki notyfikowanej: 2777. Produkty mogą być oznakowane następującym znakiem CE 2777"

Przedłożone przez wykonawcę Neomed deklaracje zostały opatrzone pieczęcią producenta wymienionego w tym dokumencie „Shijiazhuang Hongray Group Co. Ltd., i datą 30 kwietnia 2025 r.

Wykonawca dołączył także ulotki dla oferowanych produktów (rękawice nitrylowe i winylowe) również na potwierdzenie spełnienia wymagań Zamawiającego w zakresie Opisu przedmiotu zamówienia (warunki graniczne - minimalne).

W związku ze wskazanymi deklaracjami Odwołujący podniósł dwa kluczowe zarzuty:

Pierwszy - związany z niezgodnością treści oferty wykonawcy *Neomed* z *warunkami zamówienia*, wynikającą z powodu braku w treści spornych deklaracji informacji wynikających z punktów: 2, 3, 4 oraz 10 Załącznika IV Rozporządzenia PE i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz Drugi –nieprzedłożenia dokumentów wymaganych przez Zamawiającego tj. Deklaracji Zgodności obowiązujących w dacie składania oferty,

W odniesieniu do treści złożonych deklaracji Izba, zgodziła się z Zamawiającym i Uczestnikiem, że SWZ nie określała żadnych wymagań formalnych dla tych deklaracji, w szczególności Zamawiający nie wskazał w SWZ, aby wymagane dokumenty były wystawione na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017. (rozporządzenie MDR). Natomiast Zamawiający wskazując na to rozporządzenie w SWZ wymagał przedstawienia deklaracji zgodności dla zaoferowanych wyrobów. Wykonawca przedłożył takie deklaracje potwierdzające spełnienie wymagań określonych w aktach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, mające zastosowanie do zaoferowanych wyrobów, a więc w zakresie merytorycznie kluczowym, tak z punktu widzenia przeznaczenia wyrobu jak i z punktu widzenia sformułowanych w SWZ oczekiwań. Izba także zauważyła, że Odwołujący powołując się na formalne uchybienia nie kwestionuje spełnienia merytorycznych wymagań przez produkty oferowane przez Neomed. Tym samym Izba mając na uwadze postanowienia SWZ - nie znalazła podstaw do kwestionowania oceny Zamawiającego, co do zgodności tych dokumentów z wymaganiami Specyfikacji.

Izba w odniesieniu do drugiego zarzutów stwierdziła, że zarówno w SWZ jak i w wezwaniu z dnia 28.04.2025 r. Zamawiający nie wymagał, aby żądane dokumenty były wystawione najpóźniej z datą, w której wpływał termin składania ofert. KIO z tego też względu nie znalazła podstaw do kwestionowania stanowiska Zamawiającego i Uczestnika, którzy wspierając się orzecznictwem KIO (m.in. 1880/22) podnosili, że złożenie przedmiotowych środków dowodowych na podstawie art. 107 ust.2 Pzp aktualnych na dzień ich złożenia jest prawidłowe. Powyższe certyfikaty jak również ulotki informacyjne dla produktów – w warstwie merytorycznej – świadczyły bowiem, że Zamawiający otrzyma w dacie dostawy produkty zgodne z warunkami zamówienia, a która to okoliczność nie była w odwołaniu kwestionowana.

W konkluzji Izba stwierdza, że nie podlegają uwzględnieniu podnoszone w odwołaniu zarzuty dotyczące zaniechania odrzucenia oferty wykonawcy Neomed zarówno na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp jak i na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. c) tej ustawy, a tym samym nie podlega uwzględnieniu zarzut naruszenia art. 16 ust. 1 ustawy Pzp z uwagi na to, że ustalenia Izby nie potwierdziły, że przedmiotowe postępowanie zostało przeprowadzone z naruszeniem zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, To oznacza, że także oddaleniu podlega zarzut wyboru oferty wykonawcy Neomad jako najkorzystniejszej z naruszeniem art. 239 ust. 1 Pzp. O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku na podstawie art. 575 Ustawy Prawa zamówień publicznych oraz w oparciu o przepisy poz. 2437).

Mając powyższe na uwadze, Krajowa Izba Odwoławcza orzekła jak w sentencji wyroku.

.....