

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodnicząca: Izabela Niedziałek-Bujak
Protokolantka: Wiktoria Ceyrowska

po rozpoznaniu na rozprawie 9 września 2025 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej 1 sierpnia 2025 r. przez odwołującego – wykonawcę **Intelimedical Poland Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością**, ul. Jana Kasprowicza 4/11, 10-220 Olsztyn w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego – **5 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SP ZOZ w Krakowie**, ul. Wrocławska 1/3, 30-901 Kraków

z udziałem przystępującego po stronie zamawiającego – uczestnika Budomed Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Puławska 12, 02-566 Warszawa

orzeka:

1 Oddala odwołanie.

2 Kosztami postępowania odwoławczego obciąża odwołującego – Intelimedical Poland Sp. z o.o. i:

2.1 zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego 15.000 zł 00 gr. (piętnaście tysięcy złotych) wpisu oraz 3.600 zł 00 gr. (trzy tysiące sześćset złotych) kosztów pełnomocnika uczestnika Budomed Sp. z o.o., zgłaszającego sprzeciw wobec uwzględnienia w całości zarzutów przez zamawiającego;

2.2 zasądza od odwołującego na rzecz uczestnika Budomed Sp. z o.o. 3.600 zł 00 gr. (trzy tysiące sześćset złotych), tytułem zwrotu kosztów 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:.....

KIO 3230/25

Uzasadnienie

W postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego – 5 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SP ZOZ w Krakowie w trybie przetargu nieograniczonego na *dostawę sprzętu medycznego II – Izolator do wykonywania leków cytostatycznych z wyposażeniem i adaptacją pomieszczeń – 1 kpl.* (nr postępowania: 62/ZP/2025), ogłoszonym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej 16.06.2025 r., OJ S 114/2025 391128-2025, wobec wyboru oferty najkorzystniejszej i zaniechania jej odrzucenia, wniesione zostało 01.08.2025 r. do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej odwołanie wykonawcy Intelimedical Poland Sp. z o.o. z/s w Olsztynie (sygn. akt KIO 3230/25).

Zamawiający poinformował o czynnościach w postępowaniu 22.07.2025 r.

Odwołujący zarzucił zamawiającemu:

I art. 16 pkt 1 i 2 Pzp w zw. z art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, przez jego niezastosowanie i zaniechanie odrzucenia oferty wykonawcy Budomed z uwagi na wadliwe uznanie, że jej treść jest zgodna z warunkami zamówienia w zakresie spełnienia wymagania Zamawiającego, określonego w formularzu ofertowym, stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ dotyczącego konieczności podania numeru katalogowego producenta zaoferowanego urządzenia, w sytuacji braku podania przez **wykonawcę Budomed numeru katalogowego producenta oferowanego urządzenia (izolatora), co skutkuje tym, że na podstawie treści złożonej oferty ww. wykonawcy nie sposób ustalić, jaki model izolatora został zaoferowany przez wykonawcę Budomed, ponieważ urządzenie o nazwie handlowej: Glove FAST Cyto Pharma - izolator do cytostatyków producenta Faster srl występuje w wielu różnych modelach o odrębnych numerach katalogowych, co wprost prowadzi do braku możliwości identyfikacji oferowanego urządzenia i potwierdzenia jego zgodności z wymaganiami ustalonymi przez Zamawiającego w ramach prowadzonego Postępowania;**

II art. 239 ust. 1 oraz 2 ustawy Pzp, przez wybór, jako najkorzystniejszej oferty wykonawcy Budomed, która powinna podlegać odrzuceniu na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp, co oznacza, że w przypadku prawidłowego badania i oceny, to oferta Odwołującego powinna zostać uznana za najkorzystniejszą;

z daleko posuniętej ostrożności:

III art. 16 pkt 1 i 2 Pzp w zw. z art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, przez jego niezastosowanie i zaniechanie odrzucenia oferty wykonawcy Budomed z uwagi na wadliwe uznanie, że jej treść jest zgodna z warunkami zamówienia w zakresie

potwierdzenia przez wykonawcę Budomed, że zaferowane urządzenie (izolator) spełnia wymagania Zamawiającego, określone w Zestawieniu parametrów technicznych, zawartych w Załączniku nr 1 pt. „Opis przedmiotu zamówienia – zestawienie wymagań” (dalej: „OPZ”) w zakresie następujących parametrów/funkcji:

1)dotyczących wymagania postawionego przez Zamawiającego, aby oferowane urządzenie było wyposażone w moduł komory biodekontaminacyjnej, składającej się ze śluzy powietrznej z wbudowanym systemem dekontaminacji przy użyciu nadtlenu wodoru w sytuacji, **gdy urządzenie (izolator) zaferowane przez wykonawcę Budomed nie posiada modułu komory biodekontaminacyjnej, ponieważ zaferowany izolator nie został wyposażony we wbudowany system dekontaminacji i posiada wyłącznie służę powietrzną, wyposażoną w przewody rurowe H₂O₂ do podłączenia do większości popularnych marek generatorów VHP, takich jak Steris, Bioquell, z opracowanymi specjalnymi protokołami komunikacyjnymi, co powoduje niespełnienie wymagań Zamawiającego, określonych w następujących punktach OPZ:**

- a)w pkt 2 OPZ „Moduł komory biodekontaminacyjnej, składający się ze śluzy powietrznej *wbudowanym systemem dekontaminacji przy użyciu nadtlenu wodoru*”;
- b)w pkt 5 OPZ „Identyfikacja opakowań z czynnikiem dekontaminującym przy pomocy znaczników RFID wraz z rejestracją numeru serii, daty otwarcia opakowania i pozostałej ilości”;
- c)w pkt 6 OPZ „Możliwość zaprogramowania min. 2 programów biodekontaminacji w zależności od ilości produktów umieszczonych w komorze”;
- d)w pkt 7 OPZ „System dekontaminacji działający na zasadzie gazowej dyfuzji 35% roztworu nadtlenu wodoru”;
- e)w pkt 8 OPZ „Czas dekontaminacji pozwalający na potwierdzoną kwalifikacją redukcję 6Log bakterii ATCC7953: nie dłuższy niż 9 minut”;
- f)w pkt 9 OPZ „Czas sfluwowania po dekontaminacji w cyklu pozwalającym na potwierdzoną kwalifikacją redukcję 6Log bakterii ATCC7953: nie dłuższy 8 minut”;
- g)w pkt 10 OPZ „Zużycie 35% roztworu nadtlenuwodoru wystarczające do uzyskania potwierdzonej kwalifikacją redukcji 6Log bakterii ATCC7953: nie większe niż 30ml”;
- h)w pkt 24 OPZ „Możliwość dekontaminacji komory roboczej poprzez gazową dyfuzję 35% roztworu nadtlenu wodoru”;
- i)w pkt 25 OPZ „Wydajność dekontaminacji komory roboczej pozwalająca na redukcję 6Log bakterii ATCC 7953 potwierdzoną kwalifikacją”;
- j)w pkt 26 OPZ „Czas dekontaminacji pozwalający na potwierdzoną kwalifikacją redukcję 6Log bakterii ATCC7953: nie dłuższy niż 80 minut”;
- k)w pkt 27 OPZ „Czas sfluwowania po dekontaminacji w cyklu pozwalającym na potwierdzoną kwalifikacją redukcję 6Log bakterii ATCC7953: nie dłuższy 120 minut”;
- l)w pkt 28 OPZ „Zużycie 35% roztworu nadtlenu wodoru wystarczające do Uzyskania potwierdzonej kwalifikacją redukcji 6Log bakterii ATCC7953: nie większe niż 230ml”;
- m)w pkt 12 OPZ „Objętość śluzy w komorze biodekontaminacyjnej: nie mniejsza niż 65 litrów” - ponadto z daleko posuniętej ostrożności - brak spełnienia wymagania w pkt **12 OPZ w aspekcie objętości śluzy, gdyż wykonawca Budomed w złożonej ofercie w pkt 12 OPZ zadeklarował, że objętość śluzy w komorze biodekontaminacyjnej wynosi 65 litrów, gdy tymczasem podane przez ww. wykonawcę pkt 4 OPZ wymiary wewnętrzne robocze śluzy w zaferowanym urządzeniu na poziomie 540 x 340 x 320 pozwalają osiągnąć objętość śluzy jedynie na poziomie 58,752 litrów, a zatem zaferowane urządzenie nie spełnia wymagania z pkt 12 OPZ, ponieważ objętość śluzy w komorze biodekontaminacyjnej wynosi 58,752 litrów, a zatem jest mniejsza niż 65 litrów;**

2)dotyczących wymagania postawionego przez Zamawiającego, aby oferowane urządzenie było wyposażone w dodatkowy system redukcji mikrobiologicznej oparty o technologię **NCC lub równoważną w sytuacji, gdy z treści materiałów producenta izolatora (zawarte na stronie strony www, ulotki oraz instrukcje produktu)** wynika, że urządzenie nie posiada systemu redukcji mikrobiologicznej, opartej o technologię NCC lub równoważną, co powoduje niespełnienie wymagań, określonych w następujących punktach OPZ:

- a)w pkt 13 OPZ „Dodatkowy system redukcji mikrobiologicznej oparty o technologię NCC lub równoważną”;
- b)w pkt 32 OPZ „System redukcji mikrobiologicznej oparty o technologię NCC lub równoważną”;

3)dotyczącego spełnienia wymagania postawionego przez Zamawiającego w pkt 42 OPZ „Dostęp do śluzy wydawczej zabezpieczony uszczelnianą flanszą, Bezpośrednio połączona z izolatorem za pomocą uszczelnionego kołnierza, ta śluza powietrzna działa stale z *podciśnieniem. Powietrze o szybkości wymiany > 500 V/h przepływa przez filtry HEPA H14 umieszczone w górze i dole przepływu, izolując objętość sterylnej*

powietrza izolatora od powietrza otoczenia, w którym się znajduje” podczas, gdy izolator GloveFast Cyto zaoferowany przez wykonawcę Budomed nie posiada filtrów HEPA umieszczonych na dole śluzy wydawczej, a zatem w zaoferowane urządzenie nie spełnia wymagania z pkt 42 OPZ;

4)dotyczącego spełnienia wymagania postawionego przez Zamawiającego w pkt 48 OPZ „Gniazdo elektryczne i gniazdo z uszczelnieniem do wyprowadzenia okablowania na zewnątrz komory” podczas, gdy z treści materiałów producenta izolatora (zawarte na stronie strony www, ulotki oraz instrukcje produktu) wynika, że zaoferowany przez wykonawcę Budomed izolator nie posiada gniazda z uszczelnieniem do wyprowadzenia okablowania na zewnątrz komory, a zatem w zaoferowane urządzenie nie spełnia wymagania z pkt 48 OPZ;

5)dotyczącego spełnienia wymagania postawionego przez Zamawiającego w pkt 55 OPZ „Zintegrowana sprężarka powietrza” podczas, gdy treści materiałów producenta izolatora (zawarte na stronie strony www, ulotki oraz instrukcje produktu) wynika, że zaoferowany przez wykonawcę Budomed izolator nie posiada zintegrowanej sprężarki powietrza, a zatem w zaoferowane urządzenie nie spełnia wymagania z pkt 55 OPZ;

6)dotyczących wymagań postawionych przez Zamawiającego, aby oferowane urządzenie było wyposażone w system bezpiecznego transferu produktów oraz kompatybilne z nim pojemniki w sytuacji, gdy z treści materiałów producenta izolatora (zawarte na stronie strony www, ulotki oraz instrukcje produktu) wynika, że urządzenie nie posiada system bezpiecznego transferu produktów oraz kompatybilne z nim pojemniki, co powoduje niespełnienie wymagań, określonych w następujących punktach OPZ:

a)w pkt 56 OPZ „System bezpiecznego transferu produktów (gotowych, resztek do dalszego użycia) poprzez dedykowany, uszczelniany wąż o szczelności kl.I zgodnie z normą ISO 10648-2”,

b)w pkt 57 OPZ „Kompatybilny z systemem bezpiecznego transferu produktów pojemnik o pojemności mi n. 1.3l i otworze o średnicy min. 100mm, zabezpieczony uszczelką o szczelności kl. I zgodnie z normą ISO 10648 2. Pojemnik o nośności min. 2kg, nadający się do umieszczenia w lodówce. Dostarczenie min. 4 pojemników”;

7) dotyczącego spełnienia wymagania postawionego przez Zamawiającego w pkt 61 OPZ, tj.:

„Wbudowana drukarka termotransferowa pozwalająca na wydruk raportu z przeprowadzonej dekontaminacji zawierającego co najmniej:

Identyfikator użytkownika

Datę, czas rozpoczęcia i zakończenia procesu dekontaminacji

Czas dyfuzji

Czas splukiwania

Zużyta objętość czynnika dekontaminacyjnego

Seria i data otwarcia czynnika dekontaminacyjnego

Status dekontaminacji (min. prawidłowa, przerwana, błędna)”

- podczas, gdy z treści materiałów producenta izolatora (zawarte na stronie strony www, ulotki oraz instrukcje produktu) wynika, że zaoferowany przez wykonawcę Budomed izolator nie posiada wbudowanej drukarki termotransferowej, a zatem w zaoferowane urządzenie nie spełnia wymagania z pkt 61 OPZ.

Odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania, nakazanie unieważnienia wyboru oferty najkorzystniejszej, odrzucenia oferty Budomed na podstawie art. 16 pkt 1 i 2 w zw. z art. 226 ust. 1 pkt 5 Ustawy i powtórzenie czynności oceny i wyboru oferty odwołującego jako najkorzystniejszej.

W uzasadnieniu odwołujący wskazał na brak podania w ofercie – formularzu ofertowym, nr katalogowego zaoferowanego izolatora GloveFAST CytoPharma, co było wymaganym oznaczeniem oferowanego produktu, zgodnie z załącznikiem nr 2 do swz. Ponieważ zaoferowane urządzenie występuje w 6-ciu różnych modelach (wersjach), którym producent nadał oddzielne numery katalogowe, posiadają one różne parametry funkcjonalności oraz wymiary, bez podania nr katalogowego producenta nie sposób stwierdzić jaki model izolatora został zaoferowany, co wprost prowadzi do braku możliwości identyfikacji oferowanego urządzenia i potwierdzenia jego zgodności z wymaganiami zamawiającego. Brak ten nie podlega poprawieniu na podstawie art. 223 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp.

Podniesione z ostrożności zarzuty braku spełnienia parametrów opisanych przez zamawiającego dotyczą dostępnych 6-ciu modeli izolatora Glove FAST Cyto Pharma, które nie spełniają postawionych wymagań.

Zamawiający przed rozprawą złożył odpowiedź na odwołanie, w której uwzględnił w całości zarzuty (pismo z 02.09.2025 r.).

Do postępowania odwoławczego przystąpił po stronie zamawiającego wykonawca Budomed Sp. z o.o.W odpowiedzi na wezwanie z 02.09.2025 r. przystępujący wniósł sprzeciw wobec uwzględnienia w całości zarzutów przez zamawiającego (pismo z 04.09.2025 r.). Uczestnik złożył dodatkowo stanowisko pisemne, w którym odnosił się do

zarzutów (pismo z 09.09.2025 r.).

Uczestnik wskazał, że zaoferowane urządzenie objęte jest procesem customizacji, co oznacza, że jest wykonane w oparciu o ściśle określone wymagania, jako urządzenie zindywidualizowane. Urządzenie FASTER srl model GloveFAST CytoPharma będzie pierwszym urządzeniem w Polsce w tej konfiguracji, stąd w przestrzeni publicznej brak będzie możliwości zidentyfikowania urządzeń spełniających wszystkie wymagania zamawiającego w ramach przedmiotowego postępowania. Oświadczenie producenta załączone do przystąpienia potwierdza konfigurację sprzętową na indywidualne potrzeby zamawiającego. Nr katalogowy zostanie nadany dla przedmiotu dostawy po jego wyprodukowaniu. Zgodnie z formularzem oferty: *Wykonawca ma obowiązek wypełnić w tabeli kolumnę: „Nazwa handlowa, nazwa producenta, nr katalogowy producenta” dla każdej pozycji pakietu, w którym składa ofertę poprzez podanie odpowiednio nazwy handlowej, nazwy producenta, numeru katalogowego producenta; w przypadku, gdy przedmiot zamówienia oznaczony jest jedynie jedną z wymaganych informacji wykonawca podaje tę informację.*

Należy też zauważyć, że Zamawiający nie wskazywał w dokumentach postępowania na weryfikację zgodności złożonych ofert z wymaganiami na podstawie podanych numerów katalogowych, a na podstawie prawidłowo uzupełnionej tabeli stanowiącej załącznik nr 1 do SWZ - opis przedmiotu zamówienia (zestawienie wymagań).

Przystępujący przedstawił przykładowe konfiguracje dostosowane do konkretnych potrzeb użytkowników, w tym wersję całkowicie zabudowanego i zamkniętego izolatora (dowód nr 4).

Z załączonego dowodu – scalonego certyfikatu urządzeń (izolatorów do cytostatyków), w którym nie zostały wskazane nr katalogowe objętych oceną zgodności urządzeń wynika, że *„Prawo do użytkowania znaku homologacji podanego na odwrocie jest przyznawane wyłącznie tym produktom, które są identyczne z prototypem który przeszedł test, oświadczeniami w raporcie z testu i umowami uzupełniającymi. Każdy produkt musi być zaopatrzony w instrukcje niezbędne do jego obsługi i instalacji. Każdy produkt musi posiadać wyraźne oznaczenie producenta lub importera oraz oznaczenie typu, aby można było sprawdzić tożsamość testowanego prototypu z produktem seryjnym wprowadzonym na rynek.”*

Cytowany fragment certyfikatu pokazuje, że poddany badaniu prototyp w drodze jego produkcji staje się produktem seryjnym i dopiero wówczas producent nadaje mu numery katalogowe.

Stanowisko Izby

Do rozpoznania odwołania zastosowanie znajdowały przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych obowiązujące w dacie wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia, (tekst jednolity Dz. U. z 2024 r., poz. 1320 ze zm.), dalej jako Ustawa.

Rozpoznając odwołanie Izba miała na uwadze stan faktyczny ustalony w oparciu o dokumentację postępowania złożoną do akt sprawy, a także stanowiska prezentowane ustnie na rozprawie i w pismach procesowych.

W poczet materiału dowodowego włączona została dokumentacja postępowania przekazana przez zamawiającego jak również dowody złożone na rozprawie i w pismach procesowych.

Ustalenia Izby

Zamawiający prowadzi postępowanie na zakup i dostawę sprzętu medycznego opisanego w załączniku nr 1 do swz. Zgodnie z postanowieniami pkt 5 swz:

5.1 *Przedmiotem zamówienia jest Dostawa sprzętu medycznego II - Izolator do wykonywania leków cytostatycznych z wyposażeniem i adaptacją pomieszczeń – 1 kpl na zasadach i ilościach określonych w SWZ i w Załączniku nr 1 do SWZ.*

5.2 *W przypadku wystąpienia w SWZ lub którymkolwiek załączniku do SWZ nazw (w tym nazwy producenta, nazwy własne, znaki towarowe, normy oraz sformułowania „np.”), sprzęt można zastąpić równoważnym, który nie będzie gorszy niż ten wskazany w SWZ oraz gwarantować będzie zachowanie parametrów i funkcjonalności opisanych w SWZ.*

5.3 *Ewentualne występujące w SWZ nazwy (w tym nazwy producenta, nazwy własne, znaki towarowe, normy oraz sformułowania „np.”), typy i pochodzenie produktów nie są dla wykonawcy wiążące i nie mają na celu naruszenia ustawy PZP, a jedynie doprecyzowanie oczekiwań jakościowych, funkcjonalnych i technologicznych zamawiającego.*

5.4 *Dodatkowo, wszędzie tam, gdzie zostało wskazane pochodzenie (marka, znak towarowy, producent, dostawca itp.) materiałów lub normy, aprobaty, specyfikacje i systemy, o których mowa w ustawie Prawo Zamówień Publicznych (zwana dalej ustawą), Zamawiający dopuszcza oferowanie sprzętu lub rozwiązań równoważnych pod warunkiem, że zapewnią uzyskanie parametrów technicznych takich samych lub lepszych niż wymagane przez Zamawiającego w dokumentacji przetargowej. Zamawiający dopuszcza oferowanie materiałów lub urządzeń równoważnych. Materiały lub urządzenia pochodzące od konkretnych producentów określają minimalne parametry i cechy użytkowe, a także jakościowe (m.in.:*

wymiary, skład, zastosowany materiał, kolor, odcień, przeznaczenie materiałów i urządzeń, estetyka itp.) jakim muszą odpowiadać materiały lub urządzenia oferowane przez Wykonawcę, aby zostały spełnione wymagania stawiane przez Zamawiającego. Operowanie przykładowymi nazwami producenta ma jedynie na celu doprecyzowanie poziomu oczekiwań Zamawiającego w stosunku do określonego rozwiązania. Posługiwanie się nazwami producentów / produktów ma wyłącznie charakter przykładowy. Zamawiający, wskazując oznaczenie konkretnego producenta (dostawcy), konkretny produkt lub materiały przy opisie przedmiotu zamówienia, dopuszcza jednocześnie produkty równoważne o parametrach jakościowych i cechach użytkowych co najmniej na poziomie parametrów wskazanego produktu, uznając tym samym każdy produkt o wskazanych lub lepszych parametrach.

5.5 Wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne jest obowiązany wykazać, że oferowany przez niego sprzęt spełnia minimalne wymagania określone przez zamawiającego.

5.6 Wszystkie zmiany i odstęstwa nie mogą powodować obniżenia wartości funkcjonalnych i użytkowych sprzętu oraz nie mogą powodować zmniejszenia ich trwałości eksploatacyjnej.

5.7 Wykonawca określa w załączniku nr 1 do SWZ (w kolumnie parametry oferowane) oferowane rozwiązania równoważne.

5.8 Brak określenia „minimum” oznacza wymaganie na poziomie minimalnym, a Wykonawca może zaoferować rozwiązanie o lepszych parametrach.

Wraz z ofertą wykonawcy składali wypełniony załącznik nr 1 do swz – zestawienie wymagań i zaoferowanych parametrów i przedmiotów, a także załącznik nr 2 – formularz ofertowy. Załączniki te stanowią ofertę (pkt 19.1 swz).

W załączniku nr 1, zawierającym opis parametrów granicznych, dla części pozycji wymagane było ich wskazanie, a dla części wystarczającym było potwierdzenie spełnienia słowem „TAK”. Zgodnie z instrukcją wypełnienia: Wykonawca powinien potwierdzić spełnienie wymagań określonych przez Zamawiającego wpisując słowo „tak” w rubryce parametry oferowane (przy każdej z pozycji) podając przy tym niezbędne informacje dla każdej pozycji, jak i powinien uzupełnić wszystkie pozycje w tabelce zestawienie warunków granicznych gwarancji wpisując odpowiednie informacje w pozycjach - podać ile, podać jeśli występując (jeśli w tym przypadku zachodzi taka potrzeba), jak i powinien wpisać słowo „tak” w pozycjach w których jest to wymagane, czy też inne informacje jeśli są one wymagane – pod rygorem odrzucenia oferty.

W załączniku tym (przed tabelą zawierającą opis parametrów) wykonawcy wskazać mieli: producenta, typ urządzenia, kraj pochodzenia i rok produkcji 2025.

W załączniku nr 2 wykonawcy określali cenę, jak również zobowiązani byli do wypełnienia w tabeli kolumny: „Nazwa handlowa, nazwa producenta, nr katalogowy producenta” dla każdej pozycji pakietu, w którym składa ofertę poprzez podanie odpowiednio nazwy handlowej, nazwy producenta, numeru katalogowego producenta; w przypadku, gdy przedmiot zamówienia oznaczony jest jedynie jedną z wymaganych informacji wykonawca podaje tę informację.

Termin składania ofert upłynął 07.07.2025 r., godzina 8:00.

W terminie wpłynęły do zamawiającego dwie oferty od wykonawców: Budomed Sp. z o.o. (1.214.010,00 zł) oraz Intelimedical Poland Sp. z o.o. (1.230,000,00 zł).

Budomed Sp. z o.o. zaoferował izolator do cytostatyków włoskiego producenta Faster srl opisując jego parametry w załączniku nr 1 do swz, zgodnie z instrukcją wypełnienia potwierdzając parametry graniczne słowem „TAK” jak również podając je w pozycjach wymaganych. W załączniku nr 2 – w tabeli, kolumna: Nazwa handlowa, nazwa producenta, nr katalogowy producenta wskazał: GloveFAST Cyto Pharma – izolator do cytostatyków, Faster srl.

Do przystąpienia Budomed Sp. z o.o. załączył oświadczenie producenta z 4.08.2025 r. kierowane do zamawiającego, w którym wyjaśnia:

W nawiązaniu do postępowania przetargowego nr 62/zp/5wszskzp sp-zoz/2025; Faster s.r.l. jako profesjonalny producent izolatorów farmaceutycznych, niniejszym oświadcza, że oferowane w powyższym postępowaniu przetargowym urządzenie o nazwie GloveFAST Cyto Pharma spełnia wszystkie wymagania i specyfikację techniczną przetargu, w szczególności wymienione w załączonej tabeli (załącznik nr 1 opis przedmiotu zamówienia). Jednocześnie informujemy, że wymienione urządzenie nie posiada konkretnego numeru katalogowego, ponieważ jest systemem produkowanym na zamówienie z wieloma opcjami i akcesoriami.

Izba oddaliła odwołanie w całości.

Odnosząc się do zarzutów należy podkreślić, że zarzut podstawowy dotyczy braku identyfikacji zaoferowanego urządzenia w ofercie przez wskazanie nr katalogowego, co zdaniem odwołującego pozwalałoby określić jaki model z dostępnych urządzeń został zaoferowany. Dalsze zarzuty podniesione z ostrożności opierały się zasadniczo na wykazaniu niezgodności znanych modeli z wymaganiami zamówienia, co odwołujący opierał na dostępnych w Internecie danych o produktach oferowanych przez Faster srl.

Na rozprawie odwołujący złożył dowód nr 1 stanowiący informację o produktach GloveFast Cyto Pharma, występujących pod różnymi nr katalogowymi i różnej konfiguracji (ilości włączów, stóp, rękawic) i wersjach wykonania zewnętrznej struktury, jak i szerokości. W karcie technicznej produktów wskazane zostały akcesoria, w tym dwa zestawy do podłączenia komory biodekontaminacyjnej; CLARUS L2 (VHP) i STERIS (VHP).

Przystępujący przedstawił wydrukowaną kartę do konfiguracji linii urządzeń GloveFAST, w tym Cyto Pharma, pozwalająca na dostosowanie parametrów do potrzeb konkretnego zamówienia i wskazujące na dostępne opcje, w tym m.in. dostępny zintegrowany generator HPV Bioquell wyposażony w drukarkę termiczną do rejestrowania cykli, danych oraz śledzenia środka sterylizującego.

Przedstawione materiały i dowody w ocenie składu orzekającego prowadzą do stwierdzenia, że zaofferowany izolator z uwagi na specyficzne dla tego zamówienia wymagania nie jest produktem dostępnym z półki i wymaga jego przygotowania na etapie produkcji i odpowiedniej konfiguracji i wyposażenia. Zgodnie z oświadczeniem producenta dopiero po jego wyprodukowaniu nadany zostanie nr katalogowy. Tym samym nie budziło sporu i nie jest również dla Izby wątpliwe, że dostępne dane o produktach z nr katalogowymi modeli urządzenia GloveFast Cyto Pharm, nie mogły być podstawą do weryfikacji parametrów zaofferowanego izolatora. Punktem wyjścia były natomiast dokumenty złożone w ofercie, tj. w szczególności załącznik nr 1 zawierający wskazane parametry urządzenia, na podstawie którego zamawiający mógł dokonać oceny merytorycznej oferty. Zamawiający nie żądał żadnych dodatkowych przedmiotowych środków dowodowych i oczekiwał potwierdzenia ogólnego parametrów oferowanego urządzenia lub ich wskazania w części pozycji tabeli.

Uwzględniając instrukcję wypełnienia załącznika nr 2 należało zatem uwzględnić okoliczność wskazaną powyżej, tj. brak możliwości podania nr katalogowego zaofferowanego urządzenia, które zostanie dopiero przygotowane w (wersji) konfiguracji odpowiadającej zadeklarowanym w ofercie parametrom granicznym. Ponieważ sam zamawiający wskazał, *w przypadku, gdy przedmiot zamówienia oznaczony jest jedynie jedną z wymaganych informacji wykonawca podaje tę informację*, brak podania nr katalogowego zaofferowanego modelu GloveFast Cyto Pharm, nie świadczył o niezgodności oferty z warunkami zamówienia. Przedstawione w odwołaniu dostępne wersje urządzenia, jako niespełniające wszystkich wymagań (okoliczność niesporna) posiadają nr katalogowe, co jednak nie oznacza, że są jedynymi możliwymi do zaofferowania przez producenta. Nie ma również logicznego uzasadnienia dla przyjęcia, że wykonawca powinien był podać nr katalogowy urządzenia, które nie spełnia parametrów granicznych, w sytuacji gdy właściwe urządzenie zostanie wyprodukowane na potrzeby obecnego zamawiającego.

Brak podania numeru katalogowego producenta izolatora, w ocenie odwołującego, uniemożliwił ustalenie, do jakiego świadczenia zobowiązuje się wykonawca, a uzupełnienie tej informacji po upływie terminu składania ofert doprowadziłoby do nierównego traktowania wykonawcy przez ustalenie przedmiotu dostawy po upływie terminu składania ofert. Stanowisko to jest pozbawione racji, gdyż identyfikującym urządzenie było wskazanie modelu (*GloveFAST Cyto Pharma*) i producenta (Faster srl) oraz jego parametrów zadeklarowanych w załączniku nr 1. Ponieważ urządzenie w konfiguracji spełniającej wszystkie parametry graniczne nie zostało dotychczas wprowadzone do obrotu, oczekiwanie jego identyfikacji przez nr katalogowy jest z założenia błędne. Odwołujący w swoim stanowisku celowo pominął instrukcję wypełnienia załącznika nr 2 w części, w której zamawiający wprost wskazał, że oczekuje podania informacji o produkcie, którą produkt posiada. W tej sytuacji, to naruszającym reguły postępowania określone w swz, byłoby odrzucenie oferty z uwagi na brak wskazania nr katalogowego, którego produkt jeszcze nie posiada.

Odwołujący na rozprawie rozszerzył argumentację wskazując, że właściwym dla identyfikacji urządzenia byłoby określenie nr katalogowego jego akcesoriów, w tym przede wszystkim komory biodekontaminacyjnej. W ocenie składu również w tym zakresie nie było podstaw do uznania, że oferta podlegać powinna odrzuceniu na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 Ustawy. W swz zamawiający nie oczekiwał identyfikacji wszystkich akcesoriów przez wskazanie nr katalogowych, a w załączniku nr 1 wykonawcy wyłącznie określali parametry urządzenia.

Izba oddaliła również pozostałe zarzuty podniesione z ostrożności, których podstawą jest co do zasady porównanie dostępnych w Internecie danych o dotychczas dostarczonych wersjach modelu urządzenia zaofferowanego z wymaganiami granicznymi tego zamówienia. Wskazuje na to sam odwołujący w zdaniu: **Przy tym należy podkreślić, że żaden z 6-ciu modeli izolatora Glove FAST Cyto Pharma - izolator do cytostatyków nie spełnia wymagań postawionych przez Zamawiającego w SWZ.**

Ponieważ zaofferowane urządzenie zostanie dopiero dostosowane do wymagań zamówienia na etapie jego produkcji, wywodzenie niezgodności treści oferty, w której wykonawca potwierdził spełnienie wszystkich parametrów, z informacji o produktach, które nie zostały zaofferowane, jest z góry nieprawidłowe. Całość argumentacji w odwołaniu w zasadzie sprowadzona została do wykazania znaczenia parametrów opisanych przez zamawiającego jako wymaganych, co nie

ma żadnego przełożenia na zasadność zarzutu niezgodności oferty z tymi wymaganiami. Niezgodności oferty wybranej zostały przez odwołującego odniesione nie do treści załącznika nr 1 złożonego w ofercie, ale produktów dostępnych i zidentyfikowanych na podstawie ogólnych informacji, które nie są dedykowane dla tego zamówienia. Dla oceny oferty nie miały znaczenia ulotki producenta, w tym przywołane w odwołaniu dla innych wersji urządzenia niż została zaoferowana. W kontrze do prezentowanych w odwołaniu przykładów urządzeń, przystępujący przedstawił możliwości jakie daje konfiguracja urządzenia przez producenta Faster srl, prezentując różne wersje urządzeń, w tym zbliżony do zaoferowanego modelu z wbudowanym przez producenta systemem do biodekontaminacji marki Ecolab/Bioquell – dowód nr 3 do pisma z 09.09.2025 r., czy też wersję całkowicie zabudowanego i zamkniętego izolatora – dowód nr 4.

Powyższe dodatkowo podważa prawidłowość tez zawartych w odwołaniu, na podstawie których odwołujący wywodził niezgodność oferty z wymaganiami zamówienia. Wskazane niezgodności z opz miały błędne założenie wyjściowe co do ustalenia, że zaoferowane zostało urządzenie, w którym nie będzie wbudowanego systemu dekontaminacji. Wynika to wprost z odwołania, gdzie odwołujący podje: *Kolejno wskazać należy, że brak - w izolatorze zaoferowanym przez wykonawcę Budomed - modułu komory biodekontaminacji przekłada się bezpośrednio na możliwość potwierdzenia innych parametrów/funkcjonalności izolatora, które wiążą się z tym elementem urządzenia lub też z samym proces biodekontaminacji. Innymi słowy wspomniany brak przesądza o niezgodności oferty wykonawcy z warunkami zamówienia w zakresie wymagań Zamawiającego, określonych w pkt 5-10 i 24-28 oraz 12 OPZ.*

Odnosząc się do pozostałych kwestii technicznych, które odwołujący kwestionuje niezależnie od wskazanego błędnego założenia, że nie została zaoferowana wbudowana komora dekontaminacyjna, odwołujący zarzucił z ostrożności, że zaoferowane urządzenie nie posiada objętości śluzy w komorze dekontaminacyjnej nie mniejszej niż 65 litrów (pkt 12 OPZ). Odnosząc się do deklaracji z załącznika nr 1, w którym Budomed zadeklarował i potwierdził parametr 65l (poz. 12), odwołujący zakwestionował prawdziwość tej deklaracji wskazując na podane przez wykonawcę w pkt 4 wymiary wewnętrzne robocze śluzy w zaoferowanym urządzeniu: 54x34x32 cm, które pozwalają osiągnąć objętość śluzy jedynie na poziomie 58,752 litrów. Wynika to z następującej metodologii wyliczeń przedstawionej niżej.

*Wnętrze śluzy powietrznej jest zbudowane w kształcie prostopadłościanu o wymiarach: 54 cm na 34 cm na 32cm. Zgodnie ze wzorem na objętość prostopadłościanu $54\text{cm} * 34\text{cm} * 32\text{cm} = 58\ 752\ \text{cm}^3$.*

1 000 cm³ to 1 litr, zatem 58 752 cm³ to 58,752 litry.

W odniesieniu do pojemności przystępujący wskazał, że podane w poz. 4 wymiary śluzy są wymiarami użytkowymi, a z uwagi na ograniczenia półki załadowczej jej pojemność wynika też z przestrzeni jaką zajmuje półka. Tym samym wymiary użytkowe nie identyfikują pojemności, która może być większa, gdyż w wymiarze użytkowym nie uwzględnia się „zakamarków”. Ponadto, zamawiający w odpowiedzi na pytania do swz dopuścił wymiary wskazane w pytaniu przez przystępującego.

Izba przychyła się do stanowiska przystępującego, iż należy odróżnić wymiar użytkowy komory od pojemności, co do której zamawiający nie sprecyzował, że wymaganie 65 l dotyczy pojemności użytkowej.

Dalej odwołujący wskazał na brak spełnienia wymagania, aby oferowane urządzenie było wyposażone w dodatkowy system redukcji mikrobiologicznej oparty o technologię NCC lub równoważną (pkt 13 i 32 OPZ). W uzasadnieniu odwołujący powołał się na ulotki i instrukcje produktu dostępne na str. Internetowej bez dalszego komentarza. Na rozprawie odniósł się do stanowiska w przystąpieniu, w którym wykonawca wskazując na bezzasadność zarzutu odniósł się do możliwości zaoferowania dodatkowego systemu redukcji mikrobiologicznej opartej na technologii równoważnej dla NCC - czyli naświetlania lampami UV. W ocenie odwołującego dezynfekcja promieniami UV nie jest równoważna, gdyż NCC nie jest ograniczony co do kierunku świecenia i wpływa na całe powietrze w komorze. Umożliwia pełne czyszczenie powietrza i powierzchni w środku. Technologia UV nie zabezpiecza w trakcie przygotowania produktu tylko po zakończeniu pracy.

Izba pominęła kwestie techniczne poruszone w odpowiedzi na stanowisko przystępującego, które wykraczały poza podstawę faktyczną zarzutów, tj. możliwości zaoferowania rozwiązania równoważnego do technologii NCC. Ani w ofercie, ani w odwołaniu nie zostało w żaden sposób poruszona kwestia równoważności i jej wykazania na potrzeby badania ofert. Tym samym rozszerzenie oceny na okoliczności, które nie zostały przez odwołującego podniesione, prowadziłoby do wykroczenia poza zakres zarzutu. Odwołujący wprawdzie w pkt 2 zarzutów odnosi się do systemu redukcji mikrobiologicznej, nie miało to jednak wymiaru oceny w kontekście możliwości zaoferowania rozwiązania równoważnego na gruncie postanowień swz i obowiązku wykazania takiej równoważności. Tym samym podniesione w bardzo skrótovej formule stanowisko w przystąpieniu nie prowadziło do rozszerzenia oceny zasadności zarzutu o nowe podstawy.

Ponieważ Budomed w załączniku nr 1 potwierdził system redukcji mikrobiologicznej oparty o technologię NCC lub

równoważną, a zamawiający w poz. 13 i 32 OPZ nie wymagał podania żadnych szczegółów dotyczących systemu, jak również nie opisał żadnych warunków równoważności dla technologii równoważnych dla NCC, samo przekonanie odwołującego o braku zaoferowania systemu redukcji biologicznej opartej na technologii NCC lub równoważnej.

Brak spełnienia wymagania, aby zaoferowane urządzenie posiadało filtry HEPA umieszczone na dole śluzy wydawczej (pkt 42 OPZ) odwołujący opiera na poglądowym schemacie – rysunku urządzenia, którego pochodzenie nie zostało niczym potwierdzone. Ponadto, należy ponownie zauważyć, że dane o produktach, które nie odpowiadają konfiguracji dostosowanej do potrzeb niniejszego zamówienia, nie są wiarygodnym źródłem, który podważałby oświadczenie producenta o możliwości zaoferowania urządzenia spełniającego wszystkie wymagania graniczne.

Brak spełnienia wymagania postawionego przez zamawiającego w pkt 48 OPZ w brzmieniu: „Gniazdo elektryczne i gniazdo z uszczelnieniem do wyprowadzenia okablowania na zewnątrz komory” (pkt 48 OPZ) odwołujący opierał na danych z Internetu o rozwiązaniu, które nie musi odpowiadać konfiguracji dostosowanej do potrzeb niniejszego zamówienia. Nie są one wiarygodnym źródłem, który podważałby oświadczenie producenta o możliwości zaoferowania urządzenia spełniającego wszystkie wymagania graniczne.

Brak spełnienia wymagania, postawionego przez zamawiającego w pkt 55 OPZ w brzmieniu: „Zintegrowana sprężarka powietrza” (pkt 55 OPZ) odwołujący opiera na danych z Internetu o rozwiązaniu, które nie musi odpowiadać konfiguracji dostosowanej do potrzeb niniejszego zamówienia. Nie są one wiarygodnym źródłem, który podważałby oświadczenie producenta o możliwości zaoferowania urządzenia spełniającego wszystkie wymagania graniczne.

Brak spełnienia wymagania, aby oferowane urządzenie było wyposażone w system bezpiecznego transferu produktów oraz kompatybilne z nim pojemniki (pkt 56 i 57 OPZ) odwołujący opiera na danych w ulotkach i instrukcji produktu dostępnych w Internecie. W pkt 56 i 57 załącznika nr 1 wykonawca potwierdził spełnienie tego wymogu, co dodatkowo potwierdza oświadczenie producenta załączone do przystąpienia. Dane z Internetu dotyczące dostępnych rozwiązań, które nie są specyfikacją zaoferowanego rozwiązania nie są wiarygodnym źródłem, który podważałby oświadczenie producenta o możliwości zaoferowania urządzenia spełniającego wszystkie wymagania graniczne.

Te same argumenty wobec rzekomego braku spełnienia wymagania, postawionego przez zamawiającego w pkt 61 OPZ, dotyczącego tego, aby zaoferowane izolator posiadał wbudowaną drukarkę termotransferową (pkt 61 OPZ), wzmocnia przedstawiony przez przystępującego dowód z konfiguratora pozwalający dobrać urządzenie z wbudowaną drukarką (urządzenie Bioquell).

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku na podstawie art. 575 Ustawy Prawa zamówień publicznych oraz w oparciu o przepisy § 5 ust. 2 w zw. z § 8 ust. 2 pkt 2 poz. 2437).

Izba zaliczyła do kosztów postępowania wpis w wysokości 15.000 zł., a także uzasadnione koszty pełnomocnika uczestnika przystępującego po stronie zamawiającego wnoszącego sprzeciw wobec uwzględnienia przez zamawiającego w całości zarzutów przedstawionych w odwołaniu w wysokości 3.600 zł i obciążyła nimi w całości odwołującego.

Przewodnicząca:.....