Sygn. akt KIO 324/26

POSTANOWIENIE
z dnia 20 lutego 2026 roku

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: **Katarzyna Prowadzisz**

po rozpoznaniu na posiedzeniu niejawnym bez udziału Stron i uczestnika postępowania odwoławczego w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 22 stycznia 2026 roku przez wykonawcę***HRP Care Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Łodzi***

w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego ***Powiat Choszczeński –Powiatowe Centrum Pomocy Rodzinie w Choszcznie***

przy udziale uczestnika po stronie zamawiającego wykonawcy ***HRP Care spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Łodzi***

postanawia:

1. Odrzuca odwołanie.
2. Kosztami postępowania obciąża wykonawcę AV Projekt spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą we Wrocławiu i zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 7 500 zł 00 gr (słownie: siedem tysięcy pięćset złotych zero groszy) uiszczoną tytułem wpisu od odwołania.

Stosownie do art. 579 i 580 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz.U.2019 r., poz. 2019 ze zmianami) na niniejsze postanowienie - w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Warszawie.

Przewodniczący:……..……..……..……...

Sygn. akt KIO 324/26

UZASADNIENIE

Zamawiający ***Powiat Choszczeński –Powiatowe Centrum Pomocy Rodzinie w Choszcznie*** prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym bez negocjacji pn: ***Dostawa „opasek medycznych" oraz świadczenie usługi obejmującej całodobową obsługę monitoringu przez centrum teleopieki,***

w ramach projektu pn. „Nie jesteś sam!", numer sprawy: 1/2026/PCPR/PZP

Ogłoszenie o zamówieniu nr 2026/BZP 00022419/01 z dnia 12 stycznia 2026 r.

Ogłoszenie o zamówieniu zamieszczone w Biuletynie Zamówień Publicznych w dniu 12 stycznia 2026 roku pod nr 2026/BZP 00022419/01.

W dniu **22 stycznia 2026 roku** (data wpływu do Krajowej Izby Odwoławczej) odwołujący wniósł odwołanie.

W odwołaniu tym podano między innymi:

Termin na wniesienia odwołania

Odwołujący powziął wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę do wniesienia odwołania w dniu 20 stycznia 2026 r. kiedy Zamawiający odpowiedział na pytania Wykonawców w zakresie wymogów dotyczących przedmiotu zamówienia w sposób, który eliminuje Odwołującego z postępowania.

Odwołanie wniesione zostaje w dniu 13 stycznia 2026 roku, czyli w terminie przewidzianym w art. 515 ust. 3 pkt 2) ustawy Pzp. *Kopia odwołania została przekazana Zamawiającemu w dniu 13 stycznia 2026 roku.*

Oraz

W dniu 20 stycznia 2026 r. Zamawiający opublikował na stronie internetowej prowadzonego postępowania odpowiedzi na pytania Wykonawców. W odpowiedzi na pytanie 1 Zamawiający wskazał, że „dopuszcza zaoferowanie:

wyrobów medycznych klasy I z funkcją pomiarową, pod warunkiem spełnienia wymogów MDR, w tym przeprowadzenia odpowiedniej procedury oceny zgodności z udziałem jednostki notyfikowanej w zakresie funkcji pomiarowej, lub

wyrobów medycznych zaklasyfikowanych do klasy IIa albo IIb, jeżeli z oceny producenta, dokonanej zgodnie z MDR, wynika taka klasyfikacja ze względu na przewidziane zastosowanie i funkcjonalność wyrobu."

Poprzez ww. zmianę opisu przedmiotu zamówienia Zamawiający w istocie ograniczył konkurencję, umożliwiając złożenie oferty jednemu Wykonawcy tj. SiDLY Sp. z o.o. (…)

Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła co następuje:

Zgodnie z art. 528 pkt 3 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj. z dnia 19 sierpnia 2024 r. ze zm., dalej: „ustawa"), Izba odrzuca odwołanie, jeżeli stwierdzi, że odwołanie zostało wniesione po upływie terminu określonego w ustawie.

Na podstawie art. 515 ust. 3 pkt 3 ustawy odwołanie w przypadkach innych niż określone w ust. 1 i 2 wnosi się w terminie: 5 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia, w przypadku zamówień, których

wartość jest mniejsza niż progi unijne.
Na podstawie art. 515 ust. 2 pkt 2 ustawy odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub konkurs lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie: 5 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia
w Biuletynie Zamówień Publicznych lub dokumentów zamówienia na stronie internetowej,
w przypadku zamówień, których wartość jest mniejsza niż progi unijne.
Dla oceny zasadności przesłanki odrzucenia odwołania na podstawie art. 515 ust. 2 pkt 2 ustawy oraz art. 515 ust. 3 pkt 2 ustawy niezbędne jest ustalenie stanu faktycznego w oparciu o dokumentację zamówienia nadesłaną do Izby **w dniu 19 lutego 2026 roku**:

✓ogłoszenie o zamówieniu oraz publikacja dokumentów zamówienia nastąpiła w dniu 12 stycznia 2026 roku:

W SWZ zamawiający podał między innymi, jednoznacznie:

III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1.Przedmiotem zamówienia jest dostawa „opasek medycznych" urządzeń z wyświetlaczem do świadczenia usługi opieki na odległość na rzecz uczestników - mieszkańców Powiatu Choszczeńskiego oraz świadczenie usługi obejmującej całodobową obsługę monitoringu przez centrum teleopieki, w ramach projektu pn. „Nie jesteś sam!" współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej i budżetu państwa w ramach programu Fundusze Europejskie dla Pomorza Zachodniego 2021-2027.

(….)

1)Charakter i zakres zamówienia Przedmiotem zamówienia jest zakup teleopasek medycznych wraz z usługą teleopieki medycznej, obejmującą w szczególności: − monitoring parametrów, − wsparcie zdalne, − obsługę alarmów i zdarzeń Zakres zamówienia obejmuje zarówno dostawę urządzeń (teleopasek), jak i uruchomienie oraz bieżącą obsługę usługi teleopieki dla wskazanej grupy odbiorców przez okres wskazany w SWZ. Z uwagi na konieczność zapewnienia kompatybilności, niezawodności i pełnej funkcjonalności systemu, zamówienie ma charakter zintegrowany (urządzenie + usługa).

(…)

9) Funkcje: Urządzenie dla osób, które ze względu na wiek, stan zdrowia, czy niepełnosprawność, pod względem funkcjonalności i dopasowania winno być jak najprostsze w obsłudze: (…) c) monitorować podstawowe czynności życiowe (puls i saturacja),

(…)

Część II zamówienia: Centrum teleopieki 1) Wykonawca w ramach przedmiotu zamówienia zobowiązany jest świadczyć usługę teleopieki przez 24 godziny/dobę przez 7 dni w tygodniu. 7 | S t r o n a 2) Kwalifikacje pracowników: Do obsługi w centrum teleopieki wymagana jest obecność dyspozytora (ratownika medycznego lub opiekuna medycznego lub pielęgniarki) przez 7 dni w tygodniu 24 godziny na dobę. Osoby zatrudnione na tych stanowiskach muszą posiadać kwalifikacje zgodne z ustawą z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 91 z późn. zm.) oraz Rozporządzenia Ministra Edukacji Narodowej z dnia 7 lutego 2012 r. w sprawie ramowych planów nauczania w szkołach publicznych (Dz. U. poz. 204 z późn. zm.).

(…)

6) System obsługi opasek medycznych: a) System musi odbierać, rejestrować i przechowywać: (…) − rejestrację pomiaru tętna w określonym interwale czasu nie większym niż 15 minut, (…) b) System musi umożliwiać: − odczyt pomiaru tętna na żądanie,

W załączniku nr 5 do SWZ – Projekt umowy również wskazane zostało, że przedmiotem zamówienia są opaski medyczne.

✓pismem z dnia 15 stycznia 2026 roku zamawiający udzielił wyjaśnień podając:

Pytanie 2:

Zamawiający w SWZ wymaga, aby wyrób posiadał certyfikat CE 0197.Wskazany wymóg jest nieuzasadniony i rażąco ograniczający konkurencję, ponieważ wyroby medyczne – w zależności od ich klasy – mogą być legalnie wprowadzane do obrotu zarówno na podstawie certyfikatu jednostki notyfikowanej, jak i na podstawie deklaracji producenta, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Wskazanie w SWZ certyfikatu CE 0197 w praktyce ogranicza konkurencję wyłącznie do jednego wykonawcy, którego wyroby zostały ocenione przez wskazaną jednostkę, co narusza zasadę uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców.

W związku z powyższym Wykonawca wzywa Zamawiającego do zmiany treści SWZ poprzez wykreślenie wymogu „certyfikat CE 0197" i zastąpienie go zapisem:

„Wyrób powinien posiadać certyfikat lub deklarację zgodności, zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych".

Utrzymanie obecnego brzmienia SWZ skutkować będzie bezpodstawnym ograniczeniem dostępu do zamówienia oraz narażeniem postępowania na zarzut naruszenia przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych.

Odpowiedź 2:

Zamawiający po analizie treści zapytania oraz obowiązujących przepisów prawa uwzględnia argumentację Wykonawcy i informuje o dokonaniu zmiany treści SWZ
w zakresie wymogu dotyczącego oznakowania CE.
Zamawiający wyjaśnia, że intencją pierwotnego zapisu było zapewnienie, aby oferowany wyrób spełniał wymagania bezpieczeństwa i jakości określone w przepisach dotyczących wyrobów medycznych. Jednocześnie Zamawiający potwierdza, że zgodnie
z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR), sposób oceny zgodności wyrobu medycznego – w tym udział jednostki notyfikowanej – zależny jest od klasy wyrobu, a w określonych przypadkach dopuszczalne jest wprowadzenie wyrobu do obrotu na podstawie deklaracji zgodności producenta, bez udziału jednostki notyfikowanej.
Wskazanie w SWZ konkretnego numeru jednostki notyfikowanej (CE 0197) mogłoby prowadzić do nieuzasadnionego ograniczenia konkurencji oraz naruszenia zasady równego traktowania wykonawców, o której mowa w art. 16 ustawy Prawo zamówień publicznych.
W związku z powyższym Zamawiający dokona stosownej zmiany SWZ.
Zamawiający podkreśla, że powyższa zmiana nie obniża wymagań jakościowych ani bezpieczeństwa oferowanych wyrobów, a jednocześnie zapewnia zgodność dokumentacji postępowania z obowiązującymi przepisami prawa oraz zasadami uczciwej konkurencji.
Zamawiający dokonał modyfikacji SWZ:
BYŁO:
III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA
Część I zamówienia: Zestaw do komunikacji- opaski medyczne
8) Normy: Wyrób powinien posiadać certyfikat CE 0197 oraz certyfikat szczelności IP66 lub IP67.
JEST:
III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA
Część I zamówienia: Zestaw do komunikacji- opaski medyczne
8) Normy: Wyrób powinien posiadać certyfikat lub deklarację zgodności, zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych oraz certyfikat szczelności IP66 lub IP67.
✓Pismem z dnia 22 stycznia 2026 roku zamawiający podał:
Pytanie 1:
Zamawiający, zgodnie z rozdz. III „Opis przedmiotu zamówienia" ust. 2 pkt 1 przewidział, iż w ramach zakupu opasek medycznych wraz z usługą teleopieki medycznej, zapewniony w szczególności musi być monitoring parametrów (tętno).
Zgodnie z odpowiedziami na pytania wykonawców z dnia 15 stycznia 2026 r. Zamawiający wskazał, iż dopuszcza urządzenia stanowiące klasę I, wprowadzone
do obrotu bez udziału jednostki notyfikowanej. Jednocześnie zamawiający wskazał,
iż „zmiana nie obniża wymagań jakościowych ani bezpieczeństwa oferowanych wyrobów".
Wykonawca wskazuje, że poprzez dopuszczenie wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu bez udziału jednostki notyfikowanej Zamawiający de facto działa niezgodnie
z prawem obowiązującym w Unii Europejskiej. Wprawdzie Rozporządzenie 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG
i 93/42/EWG (Dz. U. UE. L. z 2017 r. Nr 117, str. 1 z późn. zm.) dopuszcza możliwość wprowadzenia do obrotu wyrobów w klasie I, jednak zgodnie z art. 52 ust. 7 lit. B) Rozporządzenia 2017/745, ograniczony udział jednostki notyfikowanej jest obligatoryjny: w przypadku wyrobów z funkcją pomiarową – do aspektów dotyczących zgodności produktów z wymogami metrologicznymi.
Wykonawca wskazuje również na opinię z dnia 24.09.2025 r., nr DNB.461.205.2025.1.AG
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zgodnie z którą opaska, która zgodnie z przeznaczeniem „jest dedykowana do stosowania u ludzi w celu monitorowania parametrów życiowych, takich jak tętno oraz poziom saturacji, a na podstawie wykonanych pomiarów dokonywana jest analiza stanu zdrowia oraz wstępna diagnoza pacjenta, spełnia definicję wyrobu medycznego".
Tym samym, mając na uwadze przedmiot niniejszego zamówienia, oraz przewidziane przez Zamawiającego

zastosowanie opasek, konieczne jest spełnianie wymogów Rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Mając na uwadze obowiązujące przepisy prawa Unii Europejskiej, wnoszę o potwierdzenie, że przedmiot zamówienia stanowią wyroby medyczne o klasie I z funkcją pomiarową, IIa lub IIb, o czym świadczy konieczność monitorowania parametrów życiowych przez urządzenie.

Odpowiedź 1:

Zamawiający, po ponownej analizie treści Rozdziału III „Opis przedmiotu zamówienia", obowiązujących przepisów prawa oraz argumentacji przedstawionej przez Wykonawcę, wyjaśnia, co następuje.

Przedmiot zamówienia obejmuje opaski medyczne wraz z usługą teleopieki medycznej, których przeznaczeniem jest monitorowanie parametrów życiowych użytkownika,

w szczególności tętna, a następnie przekazywanie tych danych w celu ich analizy

w ramach świadczonej usługi. Tym samym, zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR), przedmiotowe opaski stanowią wyroby medyczne.

Zamawiający potwierdza, że w przypadku gdy opaska medyczna posiada funkcję pomiarową w rozumieniu art. 2 pkt 38 MDR, zastosowanie znajduje art. 52 ust. 7 lit. b MDR, zgodnie z którym dla wyrobów medycznych klasy I z funkcją pomiarową udział jednostki notyfikowanej jest obligatoryjny w zakresie aspektów dotyczących zgodności

z wymogami metrologicznymi. W konsekwencji wyrób taki nie może być wprowadzony

do obrotu wyłącznie na podstawie samodzielnej deklaracji zgodności producenta,

bez udziału jednostki notyfikowanej w ww. zakresie.

Jednocześnie Zamawiający wyjaśnia, że dopuszcza zaoferowanie:

• wyrobów medycznych klasy I z funkcją pomiarową, pod warunkiem spełnienia wymogów MDR, w tym przeprowadzenia odpowiedniej procedury oceny zgodności

z udziałem jednostki notyfikowanej w zakresie funkcji pomiarowej, lub

• wyrobów medycznych zaklasyfikowanych do klasy IIa albo IIb, jeżeli z oceny producenta, dokonanej zgodnie z MDR, wynika taka klasyfikacja ze względu

na przewidziane zastosowanie i funkcjonalność wyrobu.

Zamawiający podkreśla, że wymagania określone w dokumentacji postępowania

nie mają na celu obniżenia poziomu jakości ani bezpieczeństwa oferowanych wyrobów,

a wszystkie oferowane urządzenia muszą być wprowadzone do obrotu i używania zgodnie z obowiązującymi przepisami rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz prawa krajowego.

Powyższe wyjaśnienia należy traktować jako wiążące na etapie przygotowania

i składania ofert.

Izba stwierdziła, że złożone odwołanie podlega odrzuceniu na podstawie przepisu art. 528 pkt 3 w zw. z art. 515 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych ponieważ odwołanie zostało wniesione po upływie terminu na jego wniesienie.

Izba stwierdziła, w oparciu o ustalony powyżej stan faktyczny, że treść specyfikacji istotnych warunków (dalej: SWZ) zamówienia co do przedmiotu zamówienia znana była wykonawcy od dniu publikacji SWZ, tj. od dnia 12 stycznia 2026 roku. Zgodnie

z tą dokumentacją przedmiotem zamówienia były opaski medyczne *umożliwiające monitorowanie podstawowych czynności życiowych (puls i saturacja).* Dodatkowo, jednoznacznie z postanowień SWZ wynikało, że system jaki jest również przedmiotem zamówienia musi *odbierać, rejestrować i przechowywać: (…) − rejestrację pomiaru tętna w określonym interwale czasu nie większym niż 15 minut, (…)* oraz musi umożliwiać *− odczyt pomiaru tętna na żądanie.* Wskazać również należy na określone w SWZ wymagania w odniesieniu do osób obsługujących system w Centrum teleopieki, które muszą być realizowane przez: *ratownika medycznego lub opiekuna medycznego lub pielęgniarki przez 7 dni w tygodniu 24 godziny na dobę. Osoby zatrudnione na tych stanowiskach muszą posiadać kwalifikacje zgodne z ustawą z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (t.j. Dz. U. z 2025 r. poz. 91 z późn. zm.) oraz Rozporządzenia Ministra Edukacji Narodowej z dnia 7 lutego 2012 r. w sprawie ramowych planów nauczania w szkołach publicznych (Dz. U. poz. 204 z późn. zm.).*

W odwołaniu odwołujący, na co słusznie zwrócił uwagę zamawiający, odnosił się do wniesienia odwołania w dacie 13 stycznia br. co miało być zgodne z przepisami ustawy art. 515 ust. 3 pkt 2. Jednocześnie odwołujący podaje, że powziął wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę do wniesienia odwołania w dniu 20 stycznia 2026 r. kiedy zamawiający odpowiedział na pytania Wykonawców w zakresie wymogów dotyczących przedmiotu zamówienia w sposób, który eliminuje Odwołującego z postępowania.

W ocenie Izby stanowisko odwołującego co do wskazania daty 20 stycznia 2026 roku było nieporanione i niezasadne,

bowiem wyjaśnieniami z dnia 20 stycznia 2026 roku zamawiający nie dokonał żaden zmiany SWZ jaka miałaby stanowić jakąkolwiek zmianę w stosunku
do treści SWZ. Z postanowień SWZ jednoznacznie wynikało bowiem, że przedmiotem zamówienia są „opaski medyczne" z funkcją częstotliwości akcji serca (tętno) oraz saturacja krwi tlenem. Sam odwołujący w uzasadnieniu odwołania podał, że *wyroby medyczne klasy I z funkcją pomiarową. Faktem jest, ze rozporządzenie MDR stanowi w art. 57 ust. 7, że producenci wyrobów klasy I, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub badane wyroby, składają oświadczenie o zgodności swoich wyrobów, wydając deklarację zgodności UE, o której mowa w art. 19, po sporządzeniu dokumentacji technicznej określonej w załącznikach II i III. W przypadku gdy wyroby te są wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym, mają funkcję pomiarową lub są narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku, producent stosuje procedury określone w załączniku IX rozdziały I i III lub w załączniku XI część A. Zakres udziału jednostki notyfikowanej w te procedury jest jednak ograniczony*
w przypadku wyrobów z funkcją pomiarową – do aspektów dotyczących zgodności produktów z wymogami metrologicznymi. Z powyższego jednoznacznie wynika,
że oczywistym jest dla wszystkich podmiotów w tym dla odwołującego, który jest profesjonalistą w zakresie przedmiotów zamówienia, że opaski medyczne z funkcją pomiarową tętna i saturacji w przypadku wyrobu klasy I wymagają potwierdzenia przez zewnętrzną jednostkę notyfikacyjną w celu potwierdzenia właśnie wiarygodności tych pomiarów. Izba podkreśla, że odwołanie zmierza w swej treści w zasadzie do zmiany przedmiotu zamówienia określonego w SWZ, a nie wynikającego z treści wyjaśnienia zamawiającego z dnia 20 stycznia 2026 roku. Zaznaczenia wymaga w tym miejscu również to, że w wyjaśnieniach i odpowiedzi z dnia 15 stycznia 2026 roku zamawiający dokonał jedynie wykreślenia konkretnie wskazanej w SWZ jednostki notyfikacyjnej, ale w żaden sposób nie odstąpił od tego wymagania w przypadku, gdy opaska medyczna z pomiarem tętna i saturacji stanowi wyrób medycznych klasy I. Zamawiający podał, że *Wskazanie w SWZ konkretnego numeru jednostki notyfikowanej (CE 0197) mogłoby prowadzić do nieuzasadnionego ograniczenia konkurencji oraz naruszenia zasady równego traktowania wykonawców, o której mowa w art. 16 ustawy Prawo zamówień publicznych. W związku z powyższym Zamawiający dokona stosownej zmiany SWZ.Zamawiający podkreśla, że powyższa zmiana nie obniża wymagań jakościowych ani bezpieczeństwa oferowanych wyrobów, a jednocześnie zapewnia zgodność dokumentacji postępowania z obowiązującymi przepisami prawa oraz zasadami uczciwej konkurencji.* Dokonał zmiany SWZ wprowadzając w miejsce*Normy: Wyrób powinien posiadać certyfikat CE 0197 oraz certyfikat szczelności IP66 lub IP67*postanowienie: *8) Normy: Wyrób powinien posiadać certyfikat lub deklarację zgodności, zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych oraz certyfikat szczelności IP66 lub IP67.* Jednoznacznie tym samym zostały utrzymane wcześniej określone wymagania co do posiadania certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowanej, przy czym zamawiający dokonał zmiany polegającej na tym, że usunął z SWZ konkretny numeru jednostki notyfikowanej (CE 0197), co również uzasadnił w swoim stanowisku podkreślając, że nie zmieniło to wymagania jakościowego.
Stanowisko odwołującego zgodnie z odwołaniem zmierza do nakazania zamawiającemu zmian specyfikacji warunków zamówienia oraz dokumentacji przez dopuszczenie również opasek do teleopieki będących wyrobami medycznymi klasy I, posiadającymi deklarację zgodności producenta (tym samym rezygnację z wymogu przeprowadzenia odpowiedniej procedury oceny zgodności z udziałem jednostki notyfikowanej w zakresie funkcji pomiarowej) – czyli zmierza do zmiany opisu przedmiotu zamówienia zawartego już w SWZ oraz utrzymanej zmianą SWZ z dnia 15 stycznia 2026 roku, a jedynie wyjaśnioną wykonawcom pismem z dna 20 stycznia 2026 roku. Zmiana ta, której oczekiwał odwołujący, ma polegać na odstąpieniu od pierwotnie już ukształtowanego w SWZ wymagania legitymowania się odpowiednim certyfikatem jednostki notyfikującej, a w konsekwencji zmiany kwalifikacji wyrobu "opaska medyczna" określonej w SWZ na *opaski bezpieczeństwa posiadające I klasę wyrobu medycznego,* które nie odpowiadają wymaganiom zamawiającego. Odwołanie w zasadzie zmierzało do zmiany przedmiotu zamówienia, który był określony i znany już na etapie ogłoszenia postępowania.
Mając powyższe na uwadze stwierdzić należy podstawę do odrzucenia odwołania wniesionego w dniu 22 stycznia 2026 roku, bowiem termin na wniesienie tego odwołania liczony powinien być od dnia 12 stycznia 2026 roku, tj. publikacji ogłoszenia o zamówieniu oraz publikacji dokumentów zamówienia.
W ocenie Izby stanowisko zamawiającego wyrażone w "Odpowiedzi na odwołanie" z dnia
5 lutego 2026 roku, a mianowicie *że w realiach tej konkretnej sprawy, momentem, w którym Odwołujący się mógł powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę odwołania, w rozumieniu art. 515 ust. 3 pkt 2) p.z.p. i jednocześnie początkiem biegu terminu do wniesienia odwołania, jest najpóźniej dzień 15 stycznia 2026 r. kiedy to Zamawiający,*
na skutek zapytania Wykonawcy kwestionującego wymóg certyfikatu CE 0197 dokonał częściowej zmiany SWZ wskazując, że sposób oceny zgodności wyrobu medycznego –
w tym udziału jednostki notyfikowanej – uzależniony jest od klasy wyrobu, zgodnie
z rozporządzeniem 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG
i 93/42/EWG (zwane dalej: „rozporządzenie MDR") – **również daje podstawę do odrzucenia odwołania w tym przypadku na podstawie art. 515 ust. 3 pkt 2 ustawy**, przy czym w ocenie Izby treść odwołania jak również jego wniosek oraz postanowienia SWZ wskazują na to, że odwołanie wniesiono z uchybieniem terminu liczonym od dnia 12 stycznia
br. Jednocześnie wskazać należy, że w każdym z tych przypadków licząc termin początkowy od dnia 12 stycznia br. lub jak podnosi zamawiający najpóźniej od dnia 15 stycznia 2026 roku – termin na skuteczne wniesienie odwołania upłynął w dniu 19 stycznia 2026 roku
(17 stycznia 2026 roku to była sobota, tym samym upływ terminu na wniesienie odwołania
w tym przypadku minął 19 stycznia 2026 roku), natomiast w odniesieniu do podstawy wskazanej przez zamawiającego termin na skuteczne wniesienie odwołania upłynął w dniu 20 stycznia 2026 roku.
Mając powyższe na uwadze Izba odrzuciła odwołanie wniesione w dniu 22 stycznia 2026 roku przez wykonawcę *HRP Care Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą*
w Łodzi.
Postanowienie wydano na posiedzeniu niejawnym na podstawie art. 529 ust. 1 ustawy.

Stosownie do art. 579 ust. 1 i 580 ust. 1 i 2 ustawy na niniejsze postanowienie -
w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Warszawie.

Przewodniczący:……..……..……..……..……..……..