

WYROK
z dnia 23 marca 2026 roku

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodnicząca: Justyna Tomkowska

Protokolant: Krzysztof Chmielewski

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu **19 marca 2026 roku w Warszawie** odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu **2 lutego 2026 roku** przez wykonawcę **Skamex Spółka Akcyjna z siedzibą w Łodzi** (Odwołujący)

w postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego – **UNIwersytecki Szpital Kliniczny w Poznaniu** z siedzibą w Poznaniu

przy udziale **Przystępującego** zgłaszającego przystąpienie **po stronie Zamawiającego: Bialmed Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie**

orzeka:

1. umarza postępowanie w zakresie zarzutu naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp w zakresie zawierania nieprawidłowego oznaczenia produktu - „Przyrząd do infuzji, bez ftalanów” z powodu wycofania zarzutu,

2. oddala odwołanie w pozostałym zakresie,

3. kosztami postępowania obciąża **Odwołującego - Skamex Spółka Akcyjna z siedzibą w Łodzi** następujący sposób:

3.1. zalicza w poczet kosztów postępowania kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnastu tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez **Odwołującego** tytułem wpisu od odwołania, kwotę **3 600 zł 00 gr** (słownie: trzech tysięcy sześciuset złotych zero groszy) poniesioną przez **Odwołującego** tytułem wynagrodzenia pełnomocnika i oraz kwotę **3 600 zł 00 gr** (słownie: trzech tysięcy sześciuset złotych zero groszy) poniesioną przez **Zamawiającego** tytułem wynagrodzenia pełnomocnika;

2.2. zasądza od **Odwołującego - Skamex Spółka Akcyjna z siedzibą w Łodzi** na rzecz **Zamawiającego - UNIwersyteckiego Szpitala Klinicznego w Poznaniu**

z siedzibą w Poznaniu kwotę **3 600 zł 00 gr** (słownie: trzech tysięcy sześciuset złotych 00/100 groszy) stanowiącą uzasadnione koszty Strony poniesione 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:

.....

KIO 464/26

UZASADNIENIE

Zamawiający: **UNIwersytecki Szpital Kliniczny w Poznaniu** z siedzibą w Poznaniu, prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego 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”) pn. „Dostawa wyrobów medycznych jednorazowego użytku - strzykawki z solą, sprzęt drobny, aparaty infuzyjne”. Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 13 października 2025 r. pod numerem 670106-2025.

Dnia 2 lutego 2026 roku do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w Warszawie, na podstawie art. 513 pkt 1 i pkt 2 ustawy Pzp odwołanie złożył wykonawca **Skamex Spółka Akcyjna z siedzibą w Łodzi**, dalej jako „Odwołujący”. Odwołanie złożono w ramach pakietu nr 3.

Powiadomienie o czynności stanowiącej podstawę do złożenia odwołania zostało opublikowane w dniu 23 stycznia 2026 roku (informacja o wyborze oferty najkorzystniejszej), zatem odwołanie złożono z zachowaniem ustawowego terminu. Kopia odwołania została przekazana Zamawiającemu. Odwołujący uścił wpis w wymaganej wysokości.

Odwołanie złożono od niezgodnej z przepisami ustawy PZP czynności i zaniechań Zamawiającego polegających na zaniechaniu odrzucenia oferty Wykonawcy **Bialmed**, mimo że oferta tego wykonawcy nie spełnia wymagań wskazanych w opisie przedmiotu zamówienia, nie zostały złożone prawidłowe przedmiotowe środki dowodowe, a także czynności wyboru tej oferty jako najkorzystniejszej, co jest niezgodne z przepisami ustawy PZP oraz wymaganiami postępowania.

Odwołujący zarzucał Zamawiającemu naruszenie:

1)art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp poprzez bezpodstawne zaniechanie odrzucenia oferty złożonej przez Wykonawcę Bialmed Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie (dalej „Bialmed”) w zakresie pakietu nr 3, mimo iż oferta ta nie spełnia wymagań Zamawiającego postawionych w dokumentach postępowania, tj.

- a)nie zawiera oznaczenia producenta na produkcie,
- b)złożona została nieprawidłowa deklaracja, a zatem nie zostały potwierdzone wymagania co do produktu;
- c)produkt zawiera nieprawidłowe oznaczenia

2)ewentualnie naruszenie art. 226 ust. 2 lit c) ustawy PZP, poprzez zaniechanie odrzucenia oferty Bialmed mimo niezłożenia właściwego przedmiotowego środka dowodowego w postaci deklaracji, na podstawie której nie ma możliwości potwierdzenia zgodności produktu oferowanego w postępowaniu

3)art. 239 PZP poprzez wybór tej oferty jako najkorzystniejszej w sytuacji, gdy oferta ta winna być odrzucona jako niespełniająca wymagań Zamawiającego wskazanych

w SWZ oraz zaniechanie wyboru jako najkorzystniejszej oferty Odwołującego, która to oferta spełnia wszystkie wymagania Zamawiającego, nie podlega odrzuceniu i jako taka jest ofertą najkorzystniejszą zgodnie z ustalonymi w postępowaniu kryteriami oceny ofert.

4)art. 16 pkt 1 i 2 ustawy PZP – poprzez prowadzenie postępowania w sposób sprzeczny z zasadami przejrzystości oraz uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców w związku z nieuprawnionym zaniechaniem odrzucenia oferty Wykonawcy Bialmed.

Odwołujący wnosił o:

- 1)uwzględnienie odwołania w całości;
- 2)nakazanie Zamawiającemu unieważnienia czynności wyboru najkorzystniejszej oferty i powtórzenia czynności badania i oceny ofert w zakresie pakietu 3;
- 3)nakazanie Zamawiającemu odrzucenia oferty firmy Bialmed i wyboru oferty Odwołującego jako najkorzystniejszej w zakresie pakietu 3.

Odwołujący podniósł, że ma interes w uzyskaniu zamówienia oraz może ponieść szkodę wskutek naruszenia przepisów przez Zamawiającego, z uwagi na to, że oferta Odwołującego została sporządzona zgodnie z SWZ oraz z wyjaśnieniami tej treści, a jej treść i proponowany przedmiot Zamówienia spełnia wymagania Zamawiającego w części nr 3. Jednocześnie kwestionowana odwołaniem oferta firmy Bialmed jest niezgodna z wymaganiami Zamawiającego i powinna zostać odrzucona. Przy prawidłowym działaniu Zamawiającego oferta Odwołującego powinna zostać uznana za najkorzystniejszą.

Tym samym uwzględnienie odwołania zmierza do uzyskania zamówienia przez Odwołującego w przypadku wygrania postępowania odwoławczego. Zgodnie ze stanowiskiem zaprezentowanym m. in. w komentarzu do ustawy p.z.p., wydanym przez Urząd Zamówień Publicznych, zachowującym aktualność także w obecnie obowiązującym stanie prawnym: za utrwalony uznaje się pogląd, według którego interes prawny wnoszącego środek odwoławczy lub skargę do sądu doznał uszczerbku (lub mógł doznać uszczerbku) w konkretnym postępowaniu, w którym uczestniczy, polegającego na tym, że traci możliwość uznania jego oferty za ofertę najkorzystniejszą.

Odwołujący jest profesjonalnym podmiotem od wielu lat funkcjonującym na rynku dostaw będących przedmiotem zamówienia. Odwołujący złożył ofertę spełniającą wymagania Zamawiającego opisane w SWZ. Jednakże Zamawiający w sposób nieuprawniony oraz bezzasadnie zaniechał odrzucenia nieprawidłowej oferty Wykonawcy Bialmed w zakresie pakietu nr 3, w którym oferta Odwołującego winna zostać uznana za najkorzystniejszą.

Tym samym Zamawiający poprzez naruszenie przepisów ustawy naraża Odwołującego na możliwość poniesienia szkody.

Ponadto Odwołujący wskazał, że jego interes wyraża się w tym, aby postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego przeprowadzone zostało zgodnie z przepisami prawa. Zamawiający ma obowiązek działać w toku oceny i badania ofert z najwyższą starannością, tak, aby zapewnić spełnienie zasady równego traktowania wykonawców oraz uczciwej konkurencji opisanych w ustawie, a wykonawcy mają prawo oczekiwać, że złożone przez nich oferty zostaną ocenione zgodnie z wyartykułowanymi w dokumentach postępowania wymaganiami oraz na podstawie przepisów ustawy. Jakiegokolwiek odstępstwo od tej zasady stanowi naruszenie fundamentalnych zasad zamówień publicznych. W przedmiotowej sytuacji Zamawiający, czyniąc wbrew przepisom ustawy (w szczególności naruszając zasadę równego traktowania), nie dokonał badania ofert w sposób określony w SWZ. Ta czynność Zamawiającego stoi w sprzeczności z podstawowymi zasadami prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, ponieważ prowadzi de facto do nierównego traktowania wykonawców.

W uzasadnieniu zarzutów odwołania podano, że zgodnie z wymaganiami zawartymi w opisie przedmiotu zamówienia, stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ (wzór oferty XLS) Zamawiający oczekiwał zaferowania produktu o

następujących parametrach:

Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych, komora kroplowa z miękkiego elastycznego tworzywa (bez PVC) o długości min 60mm (w części przezroczystej), całość wolna od ftalanów i latexu, igła biorcza dwukanałowa, ścięta z ABS, zacisk rolkowy wyposażony w uchwyt na dren oraz możliwość zabezpieczenia igły biorczej po użyciu, nazwa producenta bezpośrednio na przyrządzie, dren min. 150 cm długości, opakowanie folia-papier, sterylny Odpowietrznik zaopatrzony w filtr powietrza o skuteczności filtracji bakterii (BFE) min 99,99999 %- oraz wirusów (VFE) min. 99,999%.

Firma Bialmed zaferowała przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych opisany jako WBS Premium/150, którego producentem zgodnie z formularzem cenowym jest Webest, a zgodnie z dokumentami dopuszczającymi przedłożonymi wraz z ofertą jest to Jiangsu Webest Medical Products.

Zatem zaferowany produkt jest niezgodny z zapisami SWZ oraz parametrami dopuszczonymi na etapie zadawania pytań. Zamawiający oczekiwał, aby na przyrządzie znajdowała się nazwa producenta. Na przyrządzie zaferowany przez firmę Bialmed znajduje się oznaczenie „WBS”, które nie jest oczekiwanym oznaczeniem, czyli nazwą producenta.

Dodatkowo, na etapie zadawania pytań Zamawiający doprecyzował, że na przyrządzie ma być informacja o producencie w dowolnej formie.

Na przyrządach zaferowanych przez firmę Bialmed widnieje oznaczenie „WBS”, które nie jest nazwą producenta ani jakąkolwiek informacją o producencie, podaną w dowolnej formie, nie jest także nazwą oficjalnie zastrzeżoną dla producenta.

Zgodnie z powyższym pytaniem oraz odpowiedzią Zamawiającego, informacja o producencie ma znajdować się bezpośrednio na przyrządzie – forma dowolna.

Na zaferowanym produkcie umieszczona jest informacja dowolnie skonstruowana przez Producenta, ale nie jest w żadnej mierze informacją o producencie, ani nie pozwala na identyfikację produktu.

Wykonawca Bialmed w wyjaśnieniach z dnia 29.01.2026 wskazuje na inne dokumenty (np. podpisane wcześniej umowy) w celu identyfikacji dostarczonego produktu. Tym samym, sam Wykonawca wskazuje na inne niż wymagane w specyfikacji metody potwierdzenia nazwy producenta przyrządu, jednakże nie są to dane o producencie, tak jak wymagał tego Zamawiający. Wykonawca Bialmed mógł skorzystać z przysługujących mu środków ochrony prawnej i zakwestionować wymagania Zamawiającego przed złożeniem oferty, a tego nie zrobił. Zapis SWZ był zatem dla niego zrozumiały, bo na 2 stronie pisma z dnia 29.01.2026, Wykonawca Bialmed sam wskazuje, że „nazwy producentów” umieszczane bezpośrednio na produkcie mają tylko umożliwiać ewentualną identyfikację wyrobu dla Zamawiającego.

Odwołujący wskazuje, że w tym przypadku, w żaden sposób oznaczenie „WBS” nie pozwala na identyfikację producenta wyrobu, ani nawet samego produktu. W przypadku incydentu medycznego personel medyczny bez opakowania jednostkowego (wyłącznie po „WBS”) nie jest w stanie zidentyfikować danego produktu przez pryzmat producenta, ani samego producenta.

Odwołujący próbując zidentyfikować znajdujące się na przyrządzie oznaczenie „WBS” z pomocą najbardziej powszechnego narzędzia – wyszukiwarki google - nie miał możliwości ustalić co oznacza oznaczenie WBS.

Poniżej wycinek z danych jakie można uzyskać:

„WBS” jako producent odnosi się do różnych firm, m.in. WBS Rondo Distribution (koce grzewcze, zestawy ratunkowe), WBS Sp. z o.o. (produkty z miedzi), czy WBS Power (energia odnawialna), ale najczęściej oznacza też skrót Work Breakdown Structure (Struktura Podziału Pracy) w zarządzaniu projektami, narzędzie do dekompozycji projektu na mniejsze zadania. W zależności od kontekstu, „WBS” to marka produktów grzewczych/ratunkowych, producent metali/wentylatorów lub nazwa firmy deweloperskiej w energetyce.

Producenci i marki WBS:

- WBS Rondo Distribution: Specjalistyczne produkty dla służb ratunkowych, np. koce, kamizelki grzewcze.
- WBS Sp. z o.o. (Gniewino/Strzebielinko): Firma produkująca wyroby z metali (miedź, ołów, cynk).
- WBS Power: Polski deweloper magazynów energii (np. w Niemczech).
- WBS (TYWENT): Wentylatory oznaczane symbolem WBS.
- WBS (Dichtomatik): Producent uszczelnień wałów obrotowych

Nawet próbując odnaleźć produkt podając dokładne informacje „WBS przyrządy do przetaczania płynów infuzyjnych” nie uzyskuje się informacji odnośnie do producenta danych wyrobów.

Ponadto, zgodnie z zapisami SWZ Zamawiający oczekiwał złożenia, jako przedmiotowy środek dowodowy, dokumentów dopuszczających.

Dokumenty dopuszczające dany produkt przedłożone wraz z ofertą przez firmę Bialmed są błędne.

Przedłożona deklaracja zgodności nie posiada w swojej treści daty wystawienia, jest zatem dokumentem błędnym. Z uwagi na brak daty wydania oraz brak jednoznacznego powiązania z oferowaną konfiguracją wyrobu – nie ma możliwości w sposób niebudzący wątpliwości stwierdzić, że deklaracja obejmuje przedmiot zamówienia w kształcie

wymaganym przez Zamawiającego i że obowiązywała w dacie składania ofert.

Dokument bez daty wystawienia nie pozwala na zweryfikowanie czy ma on związek z dokumentacją techniczną z danego momentu. Deklaracja złożona jako oczekiwany przez Zamawiającego przedmiotowy środek dowodowy nie pozwala jednoznacznie potwierdzić stanu na dzień składania oferty, tym samym nie spełnia on funkcji dowodowej.

Dodatkowo w załączonej deklaracji zgodności nie ma danych (imienia i nazwiska) dotyczących osoby wystawiającej w/w dokument, a zatem biorącej odpowiedzialność za wystawioną deklarację. Z dokumentu wynika jedynie, że wystawił ją „General Manager”, ale jego imienna identyfikacja jest niemożliwa. Załączona deklaracja bez daty i podpisu, nie jest wiążącym oświadczeniem, tym samym nie ma pewności co do bezpieczeństwa tego wyrobu.

Dodatkowo Odwołujący zwrócił uwagę, że na etykiecie znajdują się jednocześnie oznaczenia „Przyrząd do infuzji, bez ftalanów”

– „NIE ZAWIERA FTALANÓW / DEHP FREE ”

-Piktogram, z którego wynika, że nie zawiera wskazanych ftalanów : DEHP, BBP, DBP.

Wyrób certyfikowany wg MDD nie powinien używać ogólnego sformułowania „bez ftalanów”, jeżeli wykluczono jedynie wybrane substancje. Zaoferowany wyrób posiada certyfikat zgodności z dyrektywą 93/42/EWG (MDD). Zastosowane oznakowanie „bez ftalanów” winno zatem być interpretowane jako deklaracja braku całej grupy ftalanów. Tym samym, oznaczenia znajdujące się na etykiecie zaoferowanego produktu są niespójne, nieprecyzyjne i mogą wprowadzać w błąd. Nie ma więc możliwości jednoznacznego potwierdzenia właściwości danego produktu (czy w całości nie posiada ftalanów, czy jedynie nie posiada DEHP, DBP, BBP).

Zatem treść oferty złożonej przez Bialmed w zakresie pakietu 3 nie odpowiada treści SIWZ, zatem winna podlegać odrzuceniu na podstawie zapisów art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp.

W ocenie Odwołującego w przedmiotowym postępowaniu Zamawiający, dokonując badania zgodności treści ofert z treścią SWZ dla pakietu nr 3, dokonał tych czynności w sposób naruszający podstawowe przepisy ustawy Pzp zawarte odpowiednio w art. 16 pkt 1 i 2 oraz 226 ust. 1 pkt 5, gdzie Ustawodawca zobowiązał Zamawiającego do traktowania na równych zasadach wszystkich wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego, którzy złożyli ważne oferty. Ustawodawca zobowiązał także Zamawiającego do stosowania przy wyborze oferty najkorzystniejszej wyłącznie zasad, warunków, wymagań określonych w przepisach ustawy Pzp oraz odpowiednio zapisach SWZ, czego nie można stwierdzić analizując przedmiotowe działania i zaniechania Zamawiającego, w tym w szczególności zaniechanie odrzucenia oferty Wykonawcy Bialmed.

W orzecznictwie TSUE wskazuje się, że zasada równego traktowania wymaga jednakowego traktowania przez zamawiającego wykonawców pod względem stawianych im w postępowaniu wymagań oraz stosowania jednakowych zasad na etapie późniejszej weryfikacji ich spełniania. Oznacza to, że zamawiający mają obowiązek zapewnienia wykonawcom takich samych szans zarówno na etapie formułowania wniosków lub ofert, jak i ich badania oraz oceny (wyr. TSUE z: 7.4.2016 r., Partner Apelski Dariusz v. Zarządowi Oczyszczania Miasta, C-324/14).

Odwołujący stwierdził więc, że złożenie odwołania jest uzasadnione i wnosił o jego uwzględnienie w całości.

Po przeprowadzeniu rozprawy z udziałem Stron i Uczestnika postępowania odwoławczego, na podstawie zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego oraz oświadczeń, a także stanowisk Stron i Uczestnika postępowania, Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła, co następuje:

Izba ustaliła, iż nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania, odwołanie nie zawierało braków formalnych i mogło zostać rozpoznane merytorycznie.

W ocenie Izby Odwołujący wykazał interes we wniesieniu odwołania i możliwość poniesienia szkody w postaci utraty zamówienia i osiągnięcia zysku. Odwołujący złożył w postępowaniu ofertę, natomiast Zamawiający nie dokonał jej wyboru, zaniechał natomiast odrzucenia oferty uznanej za najkorzystniejszą. W ocenie Odwołującego Zamawiający dokonał badania i oceny ofert, a więc także wyboru oferty najkorzystniejszej z naruszeniem przepisów ustawy Pzp. Działania te oznaczają, że Odwołujący nie uzyska zamówienia i nie osiągnie zysku z jego realizacji.

Zgłoszenie przystąpienia do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego złożył wykonawca Bialmed Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie. Izba potwierdziła skuteczność zgłoszenia i dopuściła Wykonawcę jako Przystępującego.

Przystępujący wskazał, że oznaczenie „WBS” widniejące na zaoferowanym wyrobie jest skróconą nazwą producenta wyrobu. Potwierdza to oświadczenie producenta przedłożone przez Przystępującego przy jego piśmie z dnia 29.01.2026r. Odpowiedź Zamawiającego na pytanie wykonawcy brzmiąca: „informacja o producencie bezpośrednio na przyrzędzie – **forma dowolna**” potwierdza, iż informacja o producencie może być w formie skróconej. Poprzez „formę dowolną” rozumieć należy bowiem informację o producencie w formie pełnej, w formie skróconej czy w formie logo. W

numerze katalogowym producenta również znajduje się jego skrócona nazwa, co dodatkowo potwierdza, że produkt i producent są identyfikowalne.

Bez znaczenia pozostaje przy tym możliwość identyfikacji producenta po w/w skrócie w wyszukiwarce internetowej, na brak której bezzasadnie powołuje się Odwołujący. Podkreślenia wymaga, że Zamawiający na podstawie zamieszczonej nazwy skróconej jest

w stanie bez problemu zidentyfikować producenta. Nadto zaoferowany przez Przystępującego przyrząd był już dostarczany Zamawiającemu i Zamawiający nigdy nie miał problemów z jego identyfikacją.

Nazwy producentów umieszczane bezpośrednio na produktach mają tylko umożliwić Zamawiającemu ewentualną identyfikację wyrobu, nie mają natomiast żadnego wpływu na walory użytkowe wyrobów.

Odnosząc się do zarzutu Odwołującego dotyczącego przedłożonych przez Przystępującego dokumentów dopuszczających, to dokumenty są aktualne. Do oferty Przystępującego został dołączony Certyfikat CE, deklaracja zgodności oraz list potwierdzający od jednostki certyfikującej o rozpoczęciu nowej procedury certyfikacji, zgodnie z przepisami przejściowymi. Deklaracja została podpisana przez upoważnioną osobę, tj. dyrektora generalnego, który podpisał ją w języku chińskim. Deklaracja została wydana dla certyfikatu CE nr G2 056464 0018 Rev. 01, ważnego od 12.11.2019 r. do 08.07.2023 r., i zgodnie z przepisami MDR została przedłużona do 31.12.2028 r. Okres ważności deklaracji zgodności jest równy okresowi ważności certyfikatu. Do stanowiska Przystępujący załączył oświadczenie producenta Webest dotyczące ważności dokumentów dopuszczających.

Wskazane dokumenty zgodnie z wymogami wynikającymi z obowiązujących przepisów prawa złożone zostały wszystkim instytucjom zajmującym się dopuszczeniem sprzętu medycznego do obrotu na terenie RP i żadna z tych instytucji nigdy nie zgłaszała żadnych zarzutów co do poprawności tychże dokumentów.

Wbrew stanowisku Odwołującego oznaczenia znajdujące się na etykiecie zaoferowanego produktu dotyczące braku zawartości ftalanów są precyzyjne i nie wprowadzają w błąd. Jednoznacznie potwierdzają one, że produkt ten nie posiada w ogóle ftalanów, w tym DEHP, DBP, BBP.

Przystępujący przywołał pytanie i odpowiedź nr 27 dotyczącą pakietu nr 3 poz. 1 i 2 „*Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy pisząc „Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych (...) całość wolna od ftalanów(...)*” ma na myśli brak zawartości ftalanów DEHP, DBP, BBP potwierdzony piktogramem/informacją fabrycznie nadrukowanym na opakowaniu jednostkowym” Zamawiający udzielił odpowiedzi „*Zamawiający potwierdza*”.

Zaoferowany przez Przystępującego wyrób posiada jasną i jednoznaczną informację o braku ftalanów, w tym DEHP, DBP, BBP, a więc spełnia wymogi Zamawiającego.

Reasumując, przyrząd zaoferowany przez Przystępującego posiada nazwę producenta bezpośrednio na przyrządzie, ważne dokumenty dopuszczające, prawidłowe oznaczenie dotyczące braku ftalanów i spełnia wszystkie wymogi SWZ.

Dlatego też Przystępujący wnosil o oddalenie odwołania w całości.

Zamawiający złożył pisemną odpowiedź na odwołanie, w której wnosil o jego oddalenie w całości.

Odwołujący na posiedzeniu przed Izbą cofnął zarzut naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp odnoszący się do zawartości ftalanów. Izba umorzyła w tym zakresie postępowanie odwoławcze, co oznaczono w punkcie 1 sentencji orzeczenia.

Biorąc pod uwagę podtrzymywane zarzuty i poczynione w związku z nimi ustalenia oraz stanowiska przedstawione w toku postępowania odwoławczego, Izba uznała, że odwołanie w pozostałym zakresie podlegało oddaleniu, co odzwierciedla punkt 2 sentencji.

Niewątpliwie wymogiem opisu przedmiotu zamówienia było podanie nazwy producenta bezpośrednio na przyrządzie. Zamawiający uszczegółowił owo wymaganie odpowiadając na pytanie: *Czy Zamawiający dopuści przyrząd z nazwą producenta umieszczoną na opakowaniu jednostkowym, nie bezpośrednio na przyrządzie?*, gdzie Zamawiający wprost wyraźnie wskazał, że wymaga informacji o producencie bezpośrednio na przyrządzie – forma dowolna.

Zdaniem Odwołującego skrót WBS znajdujący się na przyrządzie nie jest nazwą producenta. Z twierdzeniem tym Izba się nie zgadza.

Zamawiający nie wymagał, by oznaczenie przyjęło postać nazwy oficjalnie zastrzeżonej dla producenta czy też pozwalało na identyfikację produktu przez użycie nazwy pełnej przedsiębiorstwa producenta. Oznaczenie mogło przyjąć natomiast dowolną formę, nie była wymagana pełna nazwa producenta. Oznaczenie to mogło więc być skrótem, logiem, inną formą. Decyzję o tym, w jaki sposób znakuje swoje produkty podejmuje producent i oznaczenie to nie musi być intuicyjne, unikalne, powszechnie znane, powiązane z pełną nazwą producenta.

Nieuprawnione są twierdzenia odwołania, że w przypadku incydentu medycznego personel medyczny bez opakowania jednostkowego (wyłącznie po „WBS”) nie jest w stanie zidentyfikować danego produktu przez przyrząd producenta. Zamawiający ma bowiem podpisaną umowę z konkretnym podmiotem, dostarczającym konkretne (a nie

dowolne) produkty, nie ma zatem zagrożenia, że dany produkt zostanie pomyłony. Personel Zamawiającego niewątpliwie posiada wiedzę na temat dostarczanych produktów i sposobu ich oznakowania. Odwołujący ani nie wywodził ani nie wykazywał, by na rynku wyrobów medycznych funkcjonowały inne produkty posiadające tożsame lub zbliżone oznaczenie.

Irrelevantna dla przedmiotu sporu jest okoliczność, że Odwołujący nie mógł zidentyfikować asortymentu przy użyciu wyszukiwarki internetowej. Nie jest to narzędzie, którym będzie się posługiwał Zamawiający w trakcie wykonywania przedmiotu zamówienia. Za nieprzydatne dla rozstrzygnięcia sporu należy także uznać dowody zgłoszone przez Odwołującego odnoszące się do oficjalnych dokumentów rejestrowych producenta zestawu. To, że w oficjalnych dokumentach i rejestrach nie figuruje nazwa skrócona producenta, nie oznacza, że takie oznaczenie nie może znajdować się na produktach. Czym innym jest bowiem używanie nazwy skróconej przy prowadzeniu działalności gospodarczej, a czym innym oznakowanie produktów. Jest to oznaczenie handlowe stosowane przez producenta, co nie musi równać się nazwie skróconej producenta. Oznaczenie WBS znajduje się katalogu produktów Bialmed i skrót ten zawierają numery katalogowe produktów. Istnieje zatem możliwość identyfikacji oznaczenia WBS na produkcie przez zestawienie go z numerem katalogowym.

Dostrzeżenia wymaga, iż jeżeli na obecnym etapie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego okazało się, że ustalony wymóg oznaczenia w formie dowolnej był nie dość precyzyjny i może stanowić pole do szerokiej interpretacji, to negatywnych konsekwencji niedookreślenia przedmiotu zamówienia nie mogą ponosić wykonawcy. Zarówno Odwołujący, jak i Przystępujący działali w zaufaniu do Zamawiającego i ustaleń SWZ. Skoro więc Przystępujący przedstawił produkt zawierający oznaczenie producenta w dowolnej formie, to nie można uznać, że treść oferty nie odpowiada treści dokumentów zamówienia.

Zdaniem Izby Odwołujący nie wykazał i nie udowodnił, że w przypadku oferty Przystępującego mamy do czynienia z niezgodnością oferty, która ma charakter merytoryczny w stosunku do opisu przedmiotu zamówienia. Niezgodność treści oferty z warunkami zamówienia, która stanowi obligatoryjną przesłankę odrzucenia oferty, zachodzi, gdy zawartość merytoryczna złożonej w danym postępowaniu oferty nie odpowiada pod względem przedmiotu zamówienia albo sposobu wykonania przedmiotu zamówienia ukształtowanym przez Zamawiającego i zawartym w SWZ wymaganiom (tak wyrok KIO z dnia 19 lutego 2021 r., sygn. akt KIO 268/21). Przystępujący zdaniem Izby złożył ofertę odpowiadającą wymaganiom SWZ, a wszelkie niejasności SWZ w zakresie definicyjnym i pojęciowym, interpretować należy na korzyść wykonawców. Uczestnicy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nie mogą ponosić negatywnych konsekwencji niedostatecznej precyzyjności dokumentów przygotowanych przez Zamawiającego.

W dalszej części odwołania Odwołujący wywodził, że również przedmiotowe środki dowodowe złożone przez Przystępującego (w postaci deklaracji zgodności) mają nieprawidłowy charakter. Zdaniem Odwołującego złożona deklaracja zgodności nie jest podpisana (nie ma danych imienia i nazwiska, imienna identyfikacja jest niemożliwa), nie posiada także daty wystawienia.

Co do braku imienia i nazwiska, to twierdzenia odwołania nie zasługują na uwzględnienie. Na dokumencie znajduje się podpis osoby pełniącej funkcję „*general manager*”. To że podpis złożono w języku chińskim nie dyskwalifikuje tego dokumentu. Alfabet łaciński nie jest jedynym alfabetem używanym na świecie, właściwym lub zastrzeżonym dla dokumentów urzędowych. Odwołujący nie wykazał, by znaki znajdujące się w miejscu podpisu nie były imieniem i nazwiskiem określonej osoby pełniącej funkcję wskazaną na dokumencie. Na tłumaczeniu dokumentu widnieje adnotacja „*podpis widoczny na oryginale dokumentu*”. Irrelevantna jest okoliczność, że językiem, w którym prowadzone jest postępowanie jest język polski. Dokument został złożony w języku prowadzonego postępowania, został bowiem przetłumaczony z języka angielskiego, co zapewne było powodem braku wskazania w oznaczeniu alfabetu łacińskiego imienia i nazwiska osoby podpisującej oryginalny dokument. W toku postępowania odwoławczego Przystępujący złożył oświadczenie pochodzące od przedstawiciela producenta, z którego wynika, że „*deklaracja została wydana na podstawie przepisów MDD i jest dokumentem ważnym. Deklaracja została podpisana przez upoważnioną osobę, tj. dyrektora generalnego (Jinggang Chen), który podpisał ją w języku chińskim*”. Braku tożsamości między Braku tożsamości podpisu na złożonych dokumentach Odwołujący nie wywodził.

Orzecznictwo przedstawione przez Odwołującego również nie wskazuje, że „*Jednak podpis nieczytelny powinien być złożony w formie zwykle używanej przez wystawcę, powinien składać się z możliwych do stwierdzenia liter umożliwiających identyfikację podpisującego,*

a także pozwalać na porównanie i ustalenie przez powtarzalność, że ma postać zwykle używaną”. Jak już Izba zaznaczyła Odwołujący w nieuprawniony sposób odnosi te reguły tylko do alfabetu łacińskiego, podczas gdy istotą podpisu jest identyfikacja osoby przez powtarzalność podpisu, a nie stosowanie określonego typu alfabetu i znaków, które właściwe dla danej nacji nie są. Z przedłożonego orzecznictwa wynika także, a co Odwołujący pomija w swoim stanowisku, że podpis nie musi być czytelny by był identyfikowalny (postanowienie Sądu Apelacyjnego w Katowicach z dnia 30 kwietnia 2024 roku, sygn. akt V Aga 273/22).

Odwołujący w zakresie cech niezbędnych dla deklaracji zgodności przywoływał się na Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/45 z dnia 5 kwietnia 2017 roku w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2002 oraz uchycenia dyrektywy Rady 90/385/EWG

i 93/42/EWG (dalej jako „MDR”), z którego wyciąg złożył na rozprawie. Z załącznika nr IV do tego Rozporządzenia wynika, że deklaracja powinna zawierać miejsce i datę wydania deklaracji.

Odwołujący nie wziął jednak pod uwagę okoliczności, na które zwracali uwagę Zamawiający i Przystępujący, że przepisy te uległy zmianie i obecnie mamy do czynienia z okresem przejściowym.

Dostrzeżenia wymaga, że złożona przez Przystępującego deklaracja odnosi się do konkretnego certyfikatu CE, którego okres obowiązywania został wykazany, a jego ważność została przedłużona zgodnie z przepisami przejściowymi MDR do dnia 31.12.2028 roku. Zgodnie z art. 120 MDR zawierającym przepisy przejściowe, *Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG i 93/42/EWG od dnia 25 maja 2017 r. pozostają ważne do końca okresu wskazanego w certyfikacie, który to okres nie przekracza pięciu lat od jego wydania. Tracą one jednak ważność najpóźniej w dniu 27 maja 2024 r.*

Złożony certyfikat posiada datę ważności do 08-07-2023 roku, zaś sama deklaracja zgodności posiada datę certyfikacji: 12-11-2019 rok. Nie jest więc uprawnione twierdzenie, że deklaracja nie posiada daty jej sporządzenia.

W drodze odstępstwa od art. 5 niniejszego rozporządzenia wyrób z certyfikatem wydanym zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG lub dyrektywą 93/42/EWG, który jest ważny na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu, może być wprowadzony do obrotu lub wprowadzony do używania tylko wtedy, jeżeli od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia pozostaje on zgodny z którąkolwiek z tych dyrektyw oraz nie ma istotnych zmian w projekcie i przewidzianym zastosowaniu. Jednakże określone w niniejszym rozporządzeniu wymogi dotyczące nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, nadzoru rynku, obserwacji, rejestracji podmiotów gospodarczych i wyrobów stosuje się zamiast odpowiadających im wymogów określonych w tych dyrektywach.

Z zastrzeżeniem rozdziału IV i ust. 1 niniejszego artykułu jednostka notyfikowana, która wydała certyfikat, o którym mowa w akapicie pierwszym, pozostaje właściwa do sprawowania odpowiedniego nadzoru w odniesieniu do wszystkich mających zastosowanie wymogów odnoszących się do wyrobów, które certyfikowała.

Wyroby, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu na podstawie dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG przed dniem 26 maja 2020 r. oraz wyroby, które zostały wprowadzone do obrotu od dnia 26 maja 2020 r. na podstawie certyfikatu, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania do dnia 27 maja 2025 r.

Stwierdzić więc należało, że złożona deklaracja zgodności UE posiada cechy wymagane dla tego dokumentu i stanowi właściwie złożony przedmiotowy środek dowodowy.

Konkludując, Izba uznała, iż Zamawiający badając oferty i dokonując wyboru oferty najkorzystniejszej nie naruszył zasad prowadzenia postępowania wynikających z art. 16 i 17 ustawy Pzp. Nie potwierdził się wobec tego także zarzut naruszenia art. 239 ustawy Pzp. Wyboru oferty najkorzystniejszej dokonano na podstawie kryteriów oceny ofert ustalonych w postępowaniu.

W świetle powyższych ustaleń Izba uznała za niezasadne zarzuty odwołania i oddaliła odwołanie w części podtrzymywanej, co odzwierciedla punkt 2 sentencji orzeczenia.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 574 oraz art. 575 ustawy Pzp, a także w oparciu o przepisy § 5 pkt 1 i 2 lit. b oraz § 8 ust. 2 pkt 1 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 roku w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania (Dz. U. z 2020r., poz. 2437 ze zmianami), orzekając w tym zakresie o obciążeniu kosztami postępowania stronę przegrywającą, czyli Odwołującego.

Przewodnicząca:

.....