Sygn. akt: KIO 857/26

WYROK

Warszawa, 9 kwietnia 2026 r.

Krajowa Izba Odwoławcza – w składzie:

Przewodniczący:Michał Rozbiewski

Protokolantka:Klaudia Kwadrans

po rozpoznaniu na rozprawie 7 kwietnia 2026 r. odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej23 lutego 2026 r. przez wykonawcę **Inmed S.A. w Krępicach**

w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego: **Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Św. Jana Pawła II w Krakowie**

przy udziale:

1)uczestnika postępowania po stronie odwołującego – wykonawcy **Medpipe sp. z o.o. w Szczecinie**
2)oraz uczestnika postępowania po stronie zamawiającego - wykonawcy **Marka Michalika**

o r z e k a :

1.Uwzględnia odwołanie i nakazuje zamawiającemu zmianę treści dokumentów zamówienia i udzielonych wyjaśnień treści specyfikacji warunków zamówienia poprzez usunięcie wymagania przedstawienia przez wykonawcę certyfikatu CE dla systemu rurociągów do gazów medycznych jako wyrobu medycznego klasy IIb w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.
2.Kosztami postępowania obciąża zamawiającego i:
2.1.Zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 10 000 zł (dziesięć tysięcy złotych) uiszczoną przez odwołującego tytułem wpisu od odwołania oraz kwotę 3 600 zł (trzy tysiące sześćset złotych) stanowiącą uzasadnione koszty postępowania odwoławczego poniesione przez odwołującego z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika.
2.2.Zasądza od zamawiającego Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Św. Jana Pawła II w Krakowie na rzecz odwołującego Inmed S.A. w Krępicach kwotę w wysokości 13 600 zł (trzynaście tysięcy sześćset złotych) tytułem kosztów postępowania odwoławczego.

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.

Przewodniczący:…….....

Sygn. akt: KIO 857/26

U z a s a d n i e n i e

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Św. Jana Pawła II w Krakowie („Zamawiający”) prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie przepisów ustawy z 11 września 2019 r. - Prawo zamówień

publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320, z późn. zm.), zwanej dalej: „Pzp", którego przedmiotem nazwano „Zaprojektuj i wybuduj: przebudowa instalacji gazów medycznych w pawilonach M1 i M2 na terenie Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. św. Jana Pawła II", numer referencyjny: Dz.271.115.2025, zwane dalej „Postępowaniem".

Postępowanie prowadzone jest w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji. Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane 12 grudnia 2025 r. w Biuletynie Zamówień Publicznych pod numerem 2025/BZP 00596508. Szacunkowa wartość zamówienia nie przekracza kwot wskazanych w aktach wykonawczych wydanych na podstawie art. 3 ust. 3 Pzp dla zamówień klasycznych na roboty budowlane. Postępowanie podzielone jest na części (zadania).

23 lutego 2026 r. wykonawca Inmed S.A. z siedzibą w Krępicach(zwany także „Odwołującym") wniósł odwołanie do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej dotyczące Postępowania.

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie art. 105 ust. 1 Pzp, art. 106 ust. 1, 2 i 3 Pzp, art. 99 ust. 1 i ust. 4 oraz art. 16 pkt 1 i 3 Pzp w zw. z art. 10 ust. 9, art. 22 ust. 1 i art. 19 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (dalej jako: „MDR") poprzez żądanie złożenia wraz z ofertą certyfikatu CE dla wyrobu medycznego klasy IIb „Instalacja gazów medycznych w zakresie systemy rurociągowe gazów medycznych", podczas gdy jest to wymóg nieproporcjonalny i nieadekwatny do przedmiotu zamówienia, a w konsekwencji prowadzi do ograniczenia uczciwej konkurencji i nierównego traktowania wykonawców.

Odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania oraz nakazanie Zamawiającemu unieważnienia odpowiedzi Zamawiającego na pytania wykonawców nr 16,17,18 i 19 z dnia 18 lutego 2026 r., co będzie skutkowało utrzymaniem w mocy odpowiedzi Zamawiającego na pytania wykonawców nr 16,17,18 i 19 z dnia 30 stycznia 2026 r. i przywróceniem treści pkt 9.1.1. programu funkcjonalno-użytkowego („PFU") wprowadzonej odpowiedziami na pytania z dnia 30 stycznia 2026 r.

Odwołujący wskazał, że kwestionowany wymóg określony w treści specyfikacji warunków zamówienia („SWZ") jest niezgodny z Pzp oraz MDR, w szczególności ma charakter nieproporcjonalny do przedmiotu zamówienia oraz w sposób nieuzasadniony ogranicza konkurencję, eliminując z Postępowania wykonawców zdolnych do realizacji zamówienia, w tym Odwołującego. Zaskarżone wymogi SWZ (tj. odpowiedzi na pytania wykonawców) uniemożliwiają Odwołującemu uzyskanie zamówienia pomimo posiadania przez niego zdolności i doświadczenia niezbędnych do jego należytej realizacji. Uwzględnienie odwołania w ocenie Odwołującego umożliwi mu skuteczne złożenie oferty, a w konsekwencji uzyskanie zamówienia.

W uzasadnieniu odwołania została przedstawiona argumentacja dla podniesionych zarzutów.

Odwołujący wskazywał w szczególności, że przedmiotem zamówienia nie jest system rurociągowy do gazów medycznych, lecz źródło próżni i źródło sprężonego powietrza. Stanowią one komponent większego systemu, a nie kompletny system rurociągowy w rozumieniu normy PN-EN ISO 7396-1:2016. Przytoczył definicje systemu rurociągowego do gazów medycznych, systemu sprężania powietrza oraz próżniowego systemu zasilającego wynikające z tej normy.

25 lutego 2026 r. wykonawca Medpipe sp. z o.o. w Szczecinie zgłosił przystąpienie do udziału w postępowaniu odwoławczym jako uczestnik po stronie Odwołującego.

26 lutego 2026 r. wykonawca M.M. prowadzący w Trzebownisku działalność gospodarczą pod firmą Przedsiebiorstwo Produkcji Handlu i Usług „Styl-Projekt" M.M. zgłosił przystąpienie do udziału w postępowaniu odwoławczym jako uczestnik po stronie Zamawiającego.

20 marca 2026 r. Zamawiający wniósł odpowiedź na odwołanie, w treści której złożył wniosek o odrzucenie odwołania jako wniesionego po terminie, a na wypadek nieuwzględnienia tego wniosku o oddalenie odwołania w całości.

Zamawiający wskazał m.in. że zakres instalacji objętej zadaniami nr II i III mieści się we wskazanej definicji kompletnego systemu wynikającej z normy PN-EN ISO 7396-1. Wskazał także, że nie wymaga certyfikacji całej historycznej instalacji szpitala, lecz nowego podsystemu, który ma zostać wykonany, połączony z istniejącym systemem i wprowadzony do użytkowania przez wykonawcę.

3 kwietnia 2026 r. Odwołujący złożył pismo procesowe, w treści którego przedstawił dodatkową argumentację za uwzględnieniem odwołania.

7 kwietnia 2026 r. Zamawiający złożył pismo procesowe, w treści którego przedstawił dodatkową argumentację za oddaleniem odwołania.

Na podstawie dokumentacji przedmiotowego postępowania, złożonych dowodów oraz biorąc pod uwagę stanowiska stron i uczestników postępowania, Izba ustaliła i zważyła, co następuje:

W pierwszej kolejności należało rozpoznać wniosek Zamawiającego o odrzucenie odwołania. Zgodnie z art. 528 pkt 3 Pzp Izba odrzuca odwołanie, jeżeli stwierdzi, że odwołanie zostało wniesione po upływie terminu określonego w ustawie.

Odwołujący jako czynność Zamawiającego podlegającą zaskarżeniu wskazał opublikowanie 18 lutego 2026 r. korekty odpowiedzi na wnioski wykonawców o wyjaśnienie treści specyfikacji warunków zamówienia dotyczącej Postępowania („SWZ") udzielonych 30 stycznia 2026 r. Twierdził, że w wyniku udzielenia tych wyjaśnień nastąpiła modyfikacja wymagań związanych z zamówieniem.

W szczególności Odwołujący twierdził, że poprzez korektę udzielonej odpowiedzi Zamawiający przywrócił obowiązek złożenia wraz z ofertą certyfikatu CE dla wyrobu medycznego klasy IIb „Instalacja gazów medycznych w zakresie systemy rurociągowe gazów medycznych" zamiast dopuszczonego odpowiedziami z dnia 30 stycznia 2026 r. certyfikatu dla wyrobu medycznego klasy IIa, czyli źródła próżni (stacja pomp próżniowych) oraz źródła sprężonego powietrza medycznego (maszynownia sprężarkowni).

Zamawiający zaś wskazywał, że pismo z 30 stycznia 2026 r. w sposób jasny identyfikuje przedmiot zamówienia w granicach klasy IIb i w tym zakresie Zamawiający w żadnych późniejszych wyjaśnieniach swojego zdania nie zmienił.

30 stycznia 2026 r. Zamawiający udzielił następujących odpowiedzi na pytania nr 16-19:

„Pytanie nr 16: Prosimy o jednoznaczne potwierdzenie, co stanowi przedmiot niniejszego postępowania, tj. czy jest nim dostawa i montaż nowego źródła próżni czy też dostawa kompletnego Systemu Rurociągowego do Gazów Medycznych jako jednego wyrobu medycznego. Jednocześnie wskazujemy, że z treści SWZ/PFU wynika, iż Zamawiający wymaga przebudowy istniejącego układu oraz dostawy nowego źródła próżni. Zgodnie z rozporządzeniem MDR takie źródło stanowi odrębny wyrób medyczny, posiadający własną klasyfikację, dokumentację techniczną oraz procedurę oceny zgodności. W związku z powyższym, w przypadku gdy przedmiotem zamówienia nie jest kompletny system rurociągowy do gazów medycznych, lecz wyłącznie źródło próżni, wymaganie posiadania certyfikatu CE dla całego systemu rurociągowego gazów medycznych należy uznać za nieadekwatne do przedmiotu zamówienia i niepozostające w bezpośrednim związku z jego zakresem. W konsekwencji prosimy o:

- jednoznaczne doprecyzowanie przedmiotu zamówienia,

- potwierdzenie, czy Zamawiający podtrzymuje wymaganie certyfikacji CE dla kompletnego systemu rurociągowego, a w przypadku potwierdzenia, że przedmiotem zamówienia jest wyłącznie źródło – o stosowną zmianę treści SWZ w zakresie wymagań dotyczących certyfikacji CE.

ODPOWIEDŹ: Przedmiotem zamówienia jest źródło zasilania, czyli stacja pomp próżniowych w budynku M-1. Maszynownia jest zlokalizowana w pomieszczeniach, w których aktualnie jest zamontowane analogiczne źródło zasilania. Zakres zamówienia obejmuje demontaż istniejących maszynowni i zabudowę nowego źródła, w tej samej lokalizacji, z odtworzeniem istniejących połączeń, do istniejących rurociągów zasilających próżni. Potwierdzamy - zakres zamówienia nie obejmuje systemu rurociągowego do gazów medycznych, lecz wyłącznie źródło próżni.

Pytanie nr 17: Prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający wymaga, aby źródło próżni medycznej stanowiło odrębny wyrób medyczny, sklasyfikowany samodzielnie w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR), tj. jako wyrób klasy IIa, oraz aby posiadało ważny certyfikat zgodności UE (CE) wydany przez jednostkę notyfikowaną, zgodnie z wymaganiami MDR.

ODPOWIEDŹ: Przedmiotem zamówienia jest źródło zasilania, czyli stacja pomp próżniowych w budynku M-1. Maszynownia jest zlokalizowana w pomieszczeniu, w którym aktualnie jest zamontowane analogiczne źródło zasilania. Zakres zamówienia obejmuje demontaż istniejących maszynowni i zabudowę nowego źródła w tej samej lokalizacji, z odtworzeniem istniejących połączeń, do istniejących rurociągów zasilających próżni. Potwierdzamy - zakres zamówienia nie obejmuje systemu rurociągowego do gazów medycznych, lecz wyłącznie źródło próżni i powinno posiadać ważny certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną, zgodnie z przepisami MDR.

Pytanie nr 18: Prosimy o jednoznaczne potwierdzenie, co stanowi przedmiot niniejszego postępowania, tj.: czy jest

nim dostawa i montaż nowego źródła powietrza medycznego czy też dostawa kompletnego Systemu Rurociągowego do Gazów Medycznych jako jednego wyrobu medycznego. Jednocześnie wskazujemy, że z treści SWZ/PFU wynika, iż Zamawiający wymaga przebudowy istniejącego układu oraz dostawy nowego źródła powietrza medycznego. Zgodnie z rozporządzeniem MDR takie źródło stanowi odrębny wyrób medyczny, posiadający własną klasyfikację, dokumentację techniczną oraz procedurę oceny zgodności. W związku z powyższym, w przypadku gdy przedmiotem zamówienia nie jest kompletny system rurociągowy do gazów medycznych, lecz wyłącznie źródło powietrza medycznego, wymaganie posiadania certyfikatu CE dla całego systemu rurociągowego gazów medycznych należy uznać za nieadekwatne do przedmiotu zamówienia i niepozostające w bezpośrednim związku z jego zakresem. W konsekwencji prosimy o:

- jednoznaczne doprecyzowanie przedmiotu zamówienia,

- potwierdzenie, czy Zamawiający podtrzymuje wymaganie certyfikacji CE dla kompletnego systemu rurociągowego, a w przypadku potwierdzenia, że przedmiotem zamówienia jest wyłącznie źródło powietrza medycznego – o stosowną zmianę treści SWZ w zakresie wymagań dotyczących certyfikacji CE.

ODPOWIEDŹ: Przedmiotem zamówienia są źródła zasilania, czyli maszynownia sprężarkowni w budynku M-2. Maszynownia jest zlokalizowana w pomieszczeniu, w którym aktualnie jest zamontowane analogiczne źródło zasilania. Zakres zamówienia obejmuje demontaż istniejących maszynowni i zabudowę nowych źródeł, w tej samej lokalizacji, z odtworzeniem istniejących połączeń, do istniejących rurociągów zasilających sprężonym powietrzem medycznym. Potwierdzamy - zakres zamówienia nie obejmuje systemu rurociągowego do gazów medycznych, lecz wyłącznie źródło sprężonego powietrza medycznego.

Pytanie nr 19: Prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający wymaga, aby źródło powietrza medycznego stanowiło odrębny wyrób medyczny, sklasyfikowany samodzielnie w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR), tj. jako wyrób klasy IIa, oraz aby posiadało ważny certyfikat zgodności UE (CE) wydany przez jednostkę notyfikowaną, zgodnie z wymaganiami MDR.

ODPOWIEDŹ: Przedmiotem zamówienia są źródła zasilania, czyli maszynownia sprężarkowni w budynku M-2. Maszynownia jest zlokalizowana w pomieszczeniu, w którym aktualnie jest zamontowane analogiczne źródło zasilania. Zakres zamówienia obejmuje demontaż istniejących maszynowni i zabudowę nowych źródeł, w tej samej lokalizacji, z odtworzeniem istniejących połączeń, do istniejących rurociągów zasilających sprężonym powietrzem medycznym. Potwierdzamy - zakres zamówienia nie obejmuje systemu rurociągowego do gazów medycznych, lecz wyłącznie źródło sprężonego powietrza medycznego i powinno posiadać ważny certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną, zgodnie z przepisami MDR."

18 lutego 2026 r. Zamawiający powiadomił, że dokonał korekty odpowiedzi udzielonych 30 stycznia 2026 r. na pytania nr 16, 17, 18 i 19 oraz nadał tym odpowiedziom następującą treść:

„Pytanie nr 16: Prosimy o jednoznaczne potwierdzenie, co stanowi przedmiot niniejszego postępowania, tj. czy jest nim dostawa i montaż nowego źródła próżni czy też dostawa kompletnego Systemu Rurociągowego do Gazów Medycznych jako jednego wyrobu medycznego. Jednocześnie wskazujemy, że z treści SWZ/PFU wynika, iż Zamawiający wymaga przebudowy istniejącego układu oraz dostawy nowego źródła próżni. Zgodnie z rozporządzeniem MDR takie źródło stanowi odrębny wyrób medyczny, posiadający własną klasyfikację, dokumentację techniczną oraz procedurę oceny zgodności. W związku z powyższym, w przypadku gdy przedmiotem zamówienia nie jest kompletny system rurociągowy do gazów medycznych, lecz wyłącznie źródło próżni, wymaganie posiadania certyfikatu CE dla całego systemu rurociągowego gazów medycznych należy uznać za nieadekwatne do przedmiotu zamówienia i niepozostające w bezpośrednim związku z jego zakresem. W konsekwencji prosimy o:

- jednoznaczne doprecyzowanie przedmiotu zamówienia,

- potwierdzenie, czy Zamawiający podtrzymuje wymaganie certyfikacji CE dla kompletnego systemu rurociągowego, a w przypadku potwierdzenia, że przedmiotem zamówienia jest wyłącznie źródło – o stosowną zmianę treści SWZ w zakresie wymagań dotyczących certyfikacji CE.

ODPOWIEDŹ: Przedmiotem zamówienia jest źródło zasilania, czyli stacja pomp próżniowych w budynku M-1. Maszynownia jest zlokalizowana w pomieszczeniach, w których aktualnie jest zamontowane analogiczne źródło zasilania. Zakres zamówienia obejmuje demontaż istniejących maszynowni i zabudowę nowego źródła, w tej samej lokalizacji, z odtworzeniem istniejących połączeń, do istniejących rurociągów zasilających próżni. Zakres zamówienia obejmuje system rurociągowy do gazów medycznych jakim jest połączone nowym fragmentem rurociągu źródło próżni z istniejącym systemem rurociągowym do gazów medycznych w szpitalu. Zamawiający podtrzymuje wymaganie

certyfikacji CE dla kompletnego systemu rurociągowego jako wyrób medyczny klasy IIb zgodnie z zasadami klasyfikacji wyrobów medycznych wynikających z rozporządzenia UE MDR 2017/745 oraz dokumentów związanych.

Instalacja rurociągowa gazów medycznych może być zaklasyfikowana do klasy II a na podstawie reguły 2 podanej w załączniku VIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 122/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 5.05.2017, str. 1 ze zm.), jedynie wtedy, gdy jest to instalacja składająca się z jedynie z rur ***co w przypadku niniejszego postępowania nie ma zastosowania ze względu konieczność połączenia innych wyrobów medycznych.*** (podkreślenie i pogrubienie własne Zamawiającego – przyp. Izba).

Pytanie nr 17: Prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający wymaga, aby źródło próżni medycznej stanowiło odrębny wyrób medyczny, sklasyfikowany samodzielnie w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR), tj. jako wyrób klasy IIa, oraz aby posiadało ważny certyfikat zgodności UE (CE) wydany przez jednostkę notyfikowaną, zgodnie z wymaganiami MDR.

ODPOWIEDŹ: Przedmiotem zamówienia jest źródło zasilania, czyli stacja pomp próżniowych w budynku M-1. Maszynownia jest zlokalizowana w pomieszczeniu, w którym aktualnie jest zamontowane analogiczne źródło zasilania. Zakres zamówienia obejmuje demontaż istniejących maszynowni i zabudowę nowego źródła w tej samej lokalizacji, z odtworzeniem istniejących połączeń, do istniejących rurociągów zasilających próżni. Zakres zamówienia obejmuje system rurociągowy do gazów medycznych jakim będzie źródło próżni oraz nowy fragment rurociągu łączący nowe źródło z istniejącym systemem rurociągowym do gazów medycznych- agregat próżni medycznej powinien posiadać ważny certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną, zgodnie z przepisami MDR. Nowe źródło próżni wraz z fragmentem rurociągu łączącym źródło z istniejącym systemem rurociągowym - powinny stanowić nowy wyrób medyczny klasy IIb jakim będzie system rurociągowy do gazów medycznych zgodnie z zasadami klasyfikacji wyrobów medycznych wynikających z rozporządzenia UE MDR 2017/745 oraz dokumentów związanych.

Instalacja rurociągowa gazów medycznych może być zaklasyfikowana do klasy IIa na podstawie reguły 2 podanej w załączniku VIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 122/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 5.05.2017, str. 1 ze zm.), jedynie wtedy, gdy jest to instalacja składająca się z jedynie z rur ***co w przypadku niniejszego postępowania nie ma zastosowania ze względu konieczność połączenia innych wyrobów medycznych.*** (podkreślenie i pogrubienie własne Zamawiającego – przyp. Izba).

Pytanie nr 18: Prosimy o jednoznaczne potwierdzenie, co stanowi przedmiot niniejszego postępowania, tj.: czy jest nim dostawa i montaż nowego źródła powietrza medycznego czy też dostawa kompletnego Systemu Rurociągowego do Gazów Medycznych jako jednego wyrobu medycznego. Jednocześnie wskazujemy, że z treści SWZ/PFU wynika, iż Zamawiający wymaga przebudowy istniejącego układu oraz dostawy nowego źródła powietrza medycznego. Zgodnie z rozporządzeniem MDR takie źródło stanowi odrębny wyrób medyczny, posiadający własną klasyfikację, dokumentację techniczną oraz procedurę oceny zgodności. W związku z powyższym, w przypadku gdy przedmiotem zamówienia nie jest kompletny system rurociągowy do gazów medycznych, lecz wyłącznie źródło powietrza medycznego, wymaganie posiadania certyfikatu CE dla całego systemu rurociągowego gazów medycznych należy uznać za nieadekwatne do przedmiotu zamówienia i niepozostające w bezpośrednim związku z jego zakresem. W konsekwencji prosimy o:

- jednoznaczne doprecyzowanie przedmiotu zamówienia,

- potwierdzenie, czy Zamawiający podtrzymuje wymaganie certyfikacji CE dla kompletnego systemu rurociągowego, a w przypadku potwierdzenia, że przedmiotem zamówienia jest wyłącznie źródło powietrza medycznego – o stosowną zmianę treści SWZ w zakresie wymagań dotyczących certyfikacji CE.

ODPOWIEDŹ: Przedmiotem zamówienia jest źródło zasilania, czyli maszynownia sprężarkowni w budynku M-2. Maszynownia jest zlokalizowana w pomieszczeniu, w którym aktualnie jest zamontowane analogiczne źródło zasilania. Zakres zamówienia obejmuje demontaż istniejących maszynowni i zabudowę nowego źródła, w tej samej lokalizacji, z odtworzeniem istniejących połączeń, do istniejących rurociągów zasilających sprężonym powietrzem medycznym. Zakres zamówienia obejmuje system rurociągowy do gazów medycznych jakim będzie źródło sprężonego powietrza medycznego oraz nowy fragment rurociągu łączący nowe źródło z istniejącym systemem rurociągowym do gazów medycznych. Zamawiający podtrzymuje - wymaga certyfikacji źródła sprężonego powietrza medycznego wraz z rurociągiem przyłączeniowym jako kompletnego wyrobu medycznego klasy IIb (systemu rurociągowego do gazów

medycznych - stacji sprężonego powietrza medycznego). Nie dopuszcza dostawy jako prefabrykowanego wyrobu medycznego - istnieje konieczność ponownej oceny zgodności ze względu na połączenie do istniejącego systemu rurociągowego do gazów medycznych oraz konieczność wykonania fragmentu nowego systemu rurociągowego do gazów medycznych w celu podłączenia nowego źródła do rurociągu.

Instalacja rurociągowa gazów medycznych może być zaklasyfikowana do klasy IIa na podstawie reguły 2 podanej w załączniku VIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 122/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 5.05.2017, str. 1 ze zm.), jedynie wtedy, gdy jest to instalacja składająca się z jedynie z rur ***co w przypadku niniejszego postępowania nie ma zastosowania ze względu konieczność połączenia innych wyrobów medycznych.*** (podkreślenie i pogrubienie własne Zamawiającego – przyp. Izba).

Pytanie nr 19: Prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający wymaga, aby źródło powietrza medycznego stanowiło odrębny wyrób medyczny, sklasyfikowany samodzielnie w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR), tj. jako wyrób klasy IIa, oraz aby posiadało ważny certyfikat zgodności UE (CE) wydany przez jednostkę notyfikowaną, zgodnie z wymaganiami MDR.

ODPOWIEDŹ: Przedmiotem zamówienia jest źródło zasilania, czyli maszynownia sprężarkowni w budynku M-2. Maszynownia jest zlokalizowana w pomieszczeniu, w którym aktualnie jest zamontowane analogiczne źródło zasilania. Zakres zamówienia obejmuje demontaż istniejących maszynowni i zabudowę nowego źródła, w tej samej lokalizacji, z odtworzeniem istniejących połączeń, do istniejących rurociągów zasilających sprężonym powietrzem medycznym. Zakres zamówienia obejmuje system rurociągowy do gazów medycznych jakim będzie źródło sprężonego powietrza medycznego oraz nowy fragment rurociągu łączący nowe źródło z istniejącym systemem rurociągowym do gazów medycznych. Zamawiający podtrzymuje - wymaga certyfikacji źródła sprężonego powietrza medycznego wraz z rurociągiem przyłączeniowym jako kompletnego wyrobu medycznego klasy IIb (systemu rurociągowego do gazów medycznych - stacji sprężonego powietrza medycznego). Nie dopuszcza dostawy jako prefabrykowanego wyrobu medycznego - istnieje konieczność ponownej oceny zgodności ze względu na połączenie do istniejącego systemu rurociągowego do gazów medycznych oraz konieczność wykonania fragmentu nowego systemu rurociągowego do gazów medycznych w celu podłączenia nowego źródła do rurociągu.

Instalacja rurociągowa gazów medycznych może być zaklasyfikowana do klasy IIa na podstawie reguły 2 podanej w załączniku VIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 122/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 5.05.2017, str. 1 ze zm.), jedynie wtedy, gdy jest to instalacja składająca się z jedynie z rur ***co w przypadku niniejszego postępowania nie ma zastosowania ze względu konieczność połączenia innych wyrobów medycznych.****"* (podkreślenie i pogrubienie własne Zamawiającego – przyp. Izba).

Obowiązek opisania przedmiotu zamówienia w sposób jednoznaczny i wyczerpujący spoczywa na Zamawiającym.

W ocenie Izby, dopiero po udzieleniu przez Zamawiającego korekty odpowiedzi z 18 lutego 2026 r. na pytania nr 16-19 można mówić o ustanowieniu wymogu certyfikacji przedmiotu zamówienia także jako kompletnego systemu rurociągowego – wyrobu medycznego klasy IIb. W odpowiedziach z 30 stycznia 2026 r. Zamawiający wyraźnie zaznaczał, że zakres zamówienia nie obejmuje systemu rurociągowego do gazów medycznych, a wyłącznie odpowiednio źródło próżni i źródło sprężonego powietrza medycznego.

Oznacza to, że Odwołujący słusznie wskazał 18 lutego 2026 r. jako dzień podjęcia przez Zamawiającego zaskarżonej czynności. Odwołanie wniesione 23 lutego 2026 r. zostało wniesione w przewidzianym prawem terminie.

Izba stwierdziła, że nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania na podstawie art. 528 Pzp i skierowała odwołanie na rozprawę.

Wobec spełnienia przesłanek określonych w art. 525 Pzp, Izba stwierdziła skuteczność przystąpienia zgłoszonego przez wykonawcę Medpipe sp. z o.o. w Szczecinie. Wykonawca ten stał się uczestnikiem postępowania odwoławczego po stronie Odwołującego.

Wobec spełnienia przesłanek określonych w art. 525 Pzp, Izba stwierdziła skuteczność przystąpienia zgłoszonego przez wykonawcę Marka Michalika prowadzącego w Trzebownisku działalność gospodarczą pod firmą

Przedsiebiorstwo Produkcji Handlu i Usług „Styl-Projekt" M.M. Wykonawca ten stał się uczestnikiem postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego.

Izba uznała, że Odwołujący posiadał interes w uzyskaniu zamówienia oraz mógł ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy, czym wypełnił materialnoprawne przesłanki dopuszczalności odwołania, o których mowa w art. 505 ust. 1 Pzp.

W orzecznictwie Izby wskazuje się, że na etapie po ogłoszeniu zamówienia i przedstawienia przez zamawiającego opisu przedmiotu zamówienia, obowiązków umownych (postanowień umowy), to ukształtowanie treści tych dokumentów w taki sposób, który w ocenie wykonawcy narusza uczciwą konkurencję, uniemożliwia lub utrudnia wykonawcy złożenie oferty i uzyskanie zamówienia, godzi w interes wykonawcy w uzyskaniu danego zamówienia oraz może prowadzić do powstania szkody (por. wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 4 marca 2024 r., sygn. akt KIO 440/24).

W niniejszej sprawie należało mieć na względzie nie tyle to, czy Odwołujący posiada obecnie certyfikaty wymagane przez Zamawiającego, lecz także zakres odpowiedzialności wykonawcy wiążący się z koniecznością udzielenia certyfikatu na kompletny system rurociągowy, co skutkuje powstaniem ryzyka wynikającego z obowiązków przewidzianych przepisami prawa, w tym w szczególności z przepisów ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1620, z późn. zm.). Przesądzało to o istnieniu interesu Odwołującego we wniesieniu odwołania.

Izba zaliczyła na poczet materiału dowodowego:

1) dokumentację Postępowania przekazaną do akt sprawy przez Zamawiającego 17 marca 2026 r., zapisaną w postaci elektronicznej na nośniku danych (płyta);

2) załączone do odwołania pismo Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z 21 maja 2024 r.;

3) załączone do odpowiedzi na odwołanie dokumenty potwierdzające zgodność instalacji rurociągowych gazów medycznych Zamawiającego oraz zaklasyfikowanie do klasy IIb zgodnie z regułą 11;

4) dokumenty złożone przez Medpipe sp. z o.o. na rozprawie.

Brak było podstaw do kwestionowania dowodów złożonych przez uczestnika postępowania Medpipe sp. z o.o. z tego tylko powodu, że podpisy na dokumentach były nieczytelne. Pełnomocnik Medpipe sp. z o.o. w trakcie rozprawy wyraźnie oświadczył, że jest autorem tych podpisów, a zatem nie budziło wątpliwości od kogo pochodzą dokumenty oraz złożone na nich podpisy.

Podstawy rozstrzygnięcia Izby nie mógł stanowić dowód z dokumentu normy PN-EN ISO 7396-1 złożony przez Odwołującego. W treści tego dokumentu widnieje adnotacja: „Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone. Żadna część niniejszej publikacji nie może być zwielokrotniana jakąkolwiek techniką bez pisemnej zgody Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego". Odwołujący nie wykazał, że posiada pisemną zgodę Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego w sprawie zwielokrotnienia treści normy.

Izba ustaliła następujący stan faktyczny:

Zamawiający pozyskał deklarację zgodności EC z dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych z 10 kwietnia 2017 r., z treści której wynika, że wyrób instalacje rurociągowe gazów medycznych model „Przebudowa budynku torakochirurgii Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Jana Pawła II w Krakowie" jest zgodny z mającymi zastosowanie wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG jak i ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010, rozporządzeniami Ministra Zdrowia i został sklasyfikowany do klasy IIb zgodnie z regułą 11.

Obecnie Zamawiający prowadzi Postępowanie. Postępowanie podzielone jest na 2 części: pakiet/część nr 1: przebudowa maszynowni pomp próżni medycznej w pawilonie M1 (zadanie nr II) oraz pakiet/część nr 2: przebudowa sprężarkowni powietrza medycznego w pawilonie M2 (zadanie nr III).

Odwołujący oraz uczestnicy postępowania prowadzą działalność gospodarczą w obszarze związanym z przedmiotem zamówienia.

W treści SWZ (pkt 5, str. 3) Zamawiający wskazał, że szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera załącznik nr 3 do SWZ – opis przedmiotu zamówienia zawierający m.in. Program Funkcjonalno-Użytkowy („PFU") oraz

pozostałe załączniki będące integralną częścią SWZ.

W treści PFU dla zadania nr II wskazano m.in.:

„(…) 3.2. Efekty inwestycji

Realizacja projektowanej inwestycji zapewni Szpitalowi źródło zasilania instalacji próżni medycznej, spełniające wymagania obowiązujących przepisów, w szczególności Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. – o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974, z dnia 7 kwietnia 2022 r.)., o odpowiedniej dla systematycznie rosnących potrzeb szpitala w zakresie próżni medycznej, o wydajności, umożliwiającej jednocześnie dalszą, ewentualną rozbudowę tej instalacji.

Przebudowa maszynowni próżni medycznej w Budynku M1, wpisuje się w koncepcję budowy nowego, docelowego systemu zasilania całego Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego w próżnię medyczną, obejmującą budowę nowych maszynowni próżni. Będąca przedmiotem niniejszego opracowania maszynownia próżni medycznej, wraz z wcześniej przebudowaną maszynownią próżni zlokalizowaną w budynku M2, są połączone rurociągiem tranzytowym próżni medycznej, ułożonym między budynkami M1 i M2.

Koncepcja zakłada, w kolejnym etapie, zostanie wybudowany rurociąg tranzytowy między Budynkiem M2 a Budynku M3, za pośrednictwem którego, maszynownie próżni z budynków M1 (przebudowywana) i M2 (przebudowana), będą docelowym źródłem próżni medycznej dla kompleksu Budynków – M1, M2 oraz M3. Obie maszynownie próżni będą się wzajemnie rezerwowały w sytuacjach krytycznych.

W związku z powyższym, w znaczący sposób zwiększy się też pewność zasilania instalacji próżni medycznej w całym Krakowskim Szpitalu Specjalistycznym im. Św. Jana Pawła II w Krakowie, a tym samym zwiększy się bezpieczeństwo pacjentów, ponieważ spełnienie wymagań podstawowych, czyli zapisów normy PN-EN ISO 7396–1:2016–07 <<Systemy rurociągowe do gazów medycznych – Część 1: Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych i próżni>>, ograniczy ryzyko występowania zagrożeń dla zdrowia i życia pacjentów do poziomu akceptowalnego.

(…) 4. OPIS OGÓLNY PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

4.1 Przedmiot zamówienia obejmuje:

- opracowanie wielobranżowej dokumentacji projektowej wykonawczej z podaniem wszystkich szczegółów wykonania źródła zasilania próżni medycznej, instalacji elektrycznych, instalacji wentylacji mechanicznej i klimatyzacji a także niezbędnych robót budowlanych;
- wykonanie wszystkich robót instalacyjnych, elektrycznych i budowlanych, opisanych w opracowanej branżowej dokumentacji projektowej;

UWAGA:

W związku z tym, że będące przedmiotem PFU zadanie nr II, dotyczy instalacji gazów medycznych. Zgodnie zobowiązującym prawnym stanem prawnym instalacje gazów medycznych są wyrobem medycznym <<Ustawa o wyrobach medycznych>> z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 974). Przebudowa maszynowni próżni medycznej nie wymaga zmiany przeznaczenia oraz przebudowy pomieszczenia technicznego maszynowni próżni, realizacja tego zadania nie wymaga opracowania Projektu Budowlanego i uzyskania pozwolenia na budowę.

Przedmiotem PFU jest określenie niezbędnych wymagań dla kompleksowej realizacji zadania inwestycyjnego, której podstawą będzie opracowanie niezbędnej dokumentacji projektowej wielobranżowej, czyli dokumentacji projektowej w następujących branżach:

Instalacje gazów medycznych – projekt technologiczny maszynowni próżni medycznej, spełniającej aktualnie obowiązujące przepisy prawa, wraz z doborem urządzeń oraz określeniem niezbędnych wytycznych dla związanych branż projektowych;

Instalacje elektryczne – projekt instalacji elektrycznych, zasilania urządzeń stanowiących wyposażenie nowej, projektowanej maszynowni próżni medycznej. Zakres obejmuje także zasilanie urządzeń instalacji wentylacji mechanicznej oraz zasilanie i okablowanie systemu alarmów eksploatacyjnych, monitoringu i wizualizacji pracy urządzeń maszynowni próżni medycznej.

Instalacja wentylacji mechanicznej – projekt instalacji wentylacji mechanicznej i ewentualnie klimatyzacji, gwarantującej skuteczny odbiór ciepła od pracujących urządzeń maszynowni próżni.

Zakres opracowywanej przez poszczególne branże, dokumentacji projektowej musi uwzględniać następujące działania;

•demontaż urządzeń technologicznych oraz orurowania istniejącej maszynowni próżni medycznej;
•demontaż instalacji elektrycznych;
•częściowy demontaż urządzeń wentylacyjnych i klimatyzacyjnych oraz kanałów wentylacji mechanicznej;
•wykonanie niezbędnych robót budowlanych w pomieszczeniu przebudowanej maszynowni próżni medycznej po demontażach urządzeń oraz instalacji;
•przebudowę i dostosowanie do nowych wymagań, instalacji elektrycznej w pomieszczeniu maszynowni próżni medycznej;
•zabudowę urządzeń technologicznych, armatury oraz orurowania nowej maszynowni próżni medycznej;
•wykonanie zasilania i okablowania systemu alarmów eksploatacyjnych, monitoringu i wizualizacji pracy urządzeń maszynowni próżni medycznej;
•wykonanie skutecznej wentylacji mechanicznej pomieszczenia przebudowanej maszynowni próżni medycznej;
•uruchomienie i oddanie do Użytkowania przebudowanej maszynowni próżni medycznej.

(…) 9.1. Wymagania dotyczące wykonawcy wyrobu medycznego jakim jest maszynownia próżni medycznej.

Przebudowywane źródło próżni medycznej, zlokalizowane w Budynku M1 Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Św. Jana Pawła II w Krakowie, powinno, po spełnieniu wszystkich wymagań podstawowych, uzyskać certyfikat dla wyrobu medycznego. Aby to było możliwe wykonawca - nazywany także wytwórcą instalacji gazów medycznych powinien spełniać następujące wymagania:

•powinien posiadać wdrożony system ISO 13485, w zakresie projektowania, montażu oraz atestacji instalacji gazów medycznych, potwierdzona posiadanym certyfikatem CE;
•dla sprzedawanego wyrobu medycznego musi uzyskać aprobatę CE lub inaczej certyfikat CE;
•wyrób, który wprowadza do obrotu jest określony przez posiadaną przez ten wyrób aprobatę CE, oraz zakres zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produkcji Biobójczych.

9.1.1. Wymagania dotyczące certyfikatu CE.

W związku z powyższym w SWZ należy zapisać wymaganie, o obowiązku dołączenia do oferty certyfikatu CE zgodnego z dyrektywą 93/42/EWG (MDD) na zasadach opisanych w MDR 2017/745 art. 120 - przepisy przejściowe lub certyfikat na zgodność z MDR 2017/745 dla wyrobu medycznego klasy IIb <<Instalacja gazów medycznych>> w zakresie systemy rurociągowe gazów medycznych."

W treści PFU dla zadania nr lll wskazano m.in.:

„(…) 3.2 Efekty inwestycji.

Realizacja projektowanej inwestycji zapewni Szpitalowi źródło zasilania instalacji sprężonego powietrza medycznego, spełniające wymagania obowiązujących przepisów, w szczególności Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. – o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974, z dnia 7 kwietnia 2022 r.), o odpowiedniej dla systematycznie rosnących potrzeb szpitala w zakresie powietrza medycznego, o wydajności, umożliwiającej jednocześnie dalszą, ewentualną rozbudowę tej instalacji.

Budowa nowej stacji sprężarek powietrza medycznego w Budynku M2, wpisuje się w koncepcję budowy nowego, docelowego systemu zasilania całego Szpitala w powietrze medyczne, obejmującego budowę nowych stacji sprężarek powietrza medycznego oraz szpitalnej sieci sprężonego powietrza, łączącej ze sobą w jeden system wszystkie budynki Szpitalne oraz wszystkie źródła zasilania powietrza medycznego.

W związku z powyższym, w znaczący sposób zwiększy się też pewność zasilania instalacji sprężonego powietrza medycznego w całym Krakowskim Szpitalu Specjalistycznym im. Św. Jana Pawła II w Krakowie, a tym samym zwiększy się bezpieczeństwo pacjentów, ponieważ spełnienie wymagań podstawowych, czyli zapisów normy PN-EN ISO 7396–1:2016–07 <<Systemy rurociągowe do gazów medycznych – Część 1: Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych i próżni>>, ograniczy ryzyko występowania zagrożeń dla zdrowia i życia pacjentów do poziomu akceptowalnego.

(…) 4. OPIS OGÓLNY PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

4.1 Przedmiot zamówienia obejmuje:

- opracowanie wielobranżowej dokumentacji projektowej wykonawczej z podaniem wszystkich szczegółów wykonania źródła zasilania sprężonego powietrza medycznego, instalacji elektrycznych, instalacji wentylacji mechanicznej i klimatyzacji a także niezbędnych robót budowlanych;

- wykonanie wszystkich robót instalacyjnych, elektrycznych i budowlanych, opisanych w opracowanej branżowej dokumentacji projektowej;

UWAGA:

Będące przedmiotem PFU zadanie inwestycyjne nr III, dotyczy instalacji gazów medycznych. Zgodnie zobowiązującym prawnym stanem prawnym instalacje gazów medycznych są wyrobem medycznym <<Ustawa o wyrobach medycznych>> z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 974). Przebudowa stacji sprężarek powietrza medycznego nie wymaga zmiany przeznaczenia oraz przebudowy pomieszczenia technicznego stacji sprężarek, realizacja tego zadania nie wymaga opracowania Projektu Budowlanego i uzyskania pozwolenia na budowę.

Przedmiotem PFU jest określenie niezbędnych wymagań dla kompleksowej realizacji zadania inwestycyjnego, której podstawą będzie opracowanie niezbędnej dokumentacji projektowej wielobranżowej, czyli dokumentacji projektowej w następujących branżach:

Instalacje gazów medycznych – projekt technologiczny stacji sprężarek, spełniającej aktualnie obowiązujące przepisy prawa, wraz z doborem urządzeń oraz określeniem niezbędnych wytycznych dla związanych branż projektowych;

Instalacje elektryczne – projekt instalacji elektrycznych, zasilania urządzeń stanowiących wyposażenie nowej, projektowanej stacji sprężarek powietrza medycznego, z jednoczesnym spełnieniem wymagania dotyczącego zapewnienia rezerwowanego zasilania stacji sprężarek. Zakres obejmuje także zasilanie urządzeń instalacji wentylacji mechanicznej oraz zasilanie i okablowanie systemu alarmów eksploatacyjnych.

Instalacja wentylacji mechanicznej – projekt instalacji wentylacji mechanicznej i ewentualnie klimatyzacji, gwarantującej skuteczny odbiór ciepła od pracujących urządzeń stacji sprężarek oraz doprowadzenia powietrza niezbędnej ilości powietrza dla sprężarek;

Zakres opracowywanej przez poszczególne branże, dokumentacji projektowej musi uwzględniać następujące działania;

•demontaż urządzeń technologicznych oraz orurowania istniejącej stacji sprężarek powietrza medycznego;
•demontaż instalacji elektrycznych;
•demontaż urządzeń wentylacyjnych i klimatyzacyjnych oraz kanałów wentylacji mechanicznej;
•wykonanie niezbędnych robót budowlanych w pomieszczeniu przebudowanej stacji sprężarek powietrza medycznego po demontażach urządzeń oraz instalacji;
•przebudowę i dostosowanie do nowych wymagań, instalacji elektrycznej w pomieszczeniu stacji sprężarek powietrza medycznego;
•zabudowę urządzeń technologicznych, armatury oraz orurowania nowej stacji sprężarek powietrza medycznego;
•wykonanie zasilania i okablowania systemu alarmów eksploatacyjnych
•i monitoringu przebudowywanej stacji sprężarek powietrza medycznego;
•wykonanie skutecznej wentylacji mechanicznej pomieszczenia przebudowanej stacji sprężarek powietrza medycznego;
•uruchomienie i oddanie do Użytkowania przebudowanej stacji sprężarek powietrza medycznego;

(…) 9.1. Wymagania dotyczące wykonawcy wyrobu medycznego jakim jest stacja sprężarek powietrza medycznego.

Przebudowywane źródło sprężonego powietrza medycznego, zlokalizowane w Budynku M2 Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Św. Jana Pawła II w Krakowie, powinno, po spełnieniu wszystkich wymagań podstawowych, uzyskać certyfikat dla wyrobu medycznego. Aby to było możliwe wykonawca - nazywany także wytwórcą instalacji gazów medycznych powinien spełniać następujące wymagania:

•powinien posiadać wdrożony system ISO 13485, w zakresie projektowania, montażu oraz atestacji instalacji gazów medycznych, potwierdzona posiadanym certyfikatem CE;
•dla sprzedawanego wyrobu medycznego musi uzyskać aprobatę CE lub inaczej certyfikat CE;
•wyrób, który wprowadza do obrotu jest określony przez posiadaną przez ten wyrób aprobatę CE, oraz zakres zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produkcji Biobójczych.

9.1.1. Wymagania dotyczące certyfikatu CE.

W związku z powyższym w SWZ należy zapisać wymaganie, o obowiązku dołączenia do oferty certyfikatu CE zgodnego z dyrektywą 93/42/EWG (MDD) na zasadach opisanych w MDR 2017/745 art. 120 - przepisy przejściowe lub certyfikat na zgodność z MDR 2017/745 dla wyrobu medycznego klasy IIb <<Instalacja gazów medycznych>> w zakresie systemy rurociągowe gazów medycznych."

30 stycznia 2026 r. Zamawiający udzielił następujących odpowiedzi na pytania wykonawców nr 16-19 w ramach wniosków o wyjaśnienie treści SWZ:

„Pytanie nr 16: Prosimy o jednoznaczne potwierdzenie, co stanowi przedmiot niniejszego postępowania, tj. czy jest nim dostawa i montaż nowego źródła próżni czy też dostawa kompletnego Systemu Rurociągowego do Gazów Medycznych jako jednego wyrobu medycznego. Jednocześnie wskazujemy, że z treści SWZ/PFU wynika, iż Zamawiający wymaga przebudowy istniejącego układu oraz dostawy nowego źródła próżni. Zgodnie z rozporządzeniem MDR takie źródło stanowi odrębny wyrób medyczny, posiadający własną klasyfikację, dokumentację techniczną oraz procedurę oceny zgodności. W związku z powyższym, w przypadku gdy przedmiotem zamówienia nie jest kompletny system rurociągowy do gazów medycznych, lecz wyłącznie źródło próżni, wymaganie posiadania certyfikatu CE dla całego systemu rurociągowego gazów medycznych należy uznać za nieadekwatne do przedmiotu zamówienia i niepozostające w bezpośrednim związku z jego zakresem. W konsekwencji prosimy o:

- jednoznaczne doprecyzowanie przedmiotu zamówienia,

- potwierdzenie, czy Zamawiający podtrzymuje wymaganie certyfikacji CE dla kompletnego systemu rurociągowego, a w przypadku potwierdzenia, że przedmiotem zamówienia jest wyłącznie źródło – o stosowną zmianę treści SWZ w zakresie wymagań dotyczących certyfikacji CE.

ODPOWIEDŹ: Przedmiotem zamówienia jest źródło zasilania, czyli stacja pomp próżniowych w budynku M-1. Maszynownia jest zlokalizowana w pomieszczeniach, w których aktualnie jest zamontowane analogiczne źródło zasilania. Zakres zamówienia obejmuje demontaż istniejących maszynowni i zabudowę nowego źródła, w tej samej lokalizacji, z odtworzeniem istniejących połączeń, do istniejących rurociągów zasilających próżni. Potwierdzamy - zakres zamówienia nie obejmuje systemu rurociągowego do gazów medycznych, lecz wyłącznie źródło próżni.

Pytanie nr 17: Prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający wymaga, aby źródło próżni medycznej stanowiło odrębny wyrób medyczny, sklasyfikowany samodzielnie w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR), tj. jako wyrób klasy IIa, oraz aby posiadało ważny certyfikat zgodności UE (CE) wydany przez jednostkę notyfikowaną, zgodnie z wymaganiami MDR.

ODPOWIEDŹ: Przedmiotem zamówienia jest źródło zasilania, czyli stacja pomp próżniowych w budynku M-1. Maszynownia jest zlokalizowana w pomieszczeniu, w którym aktualnie jest zamontowane analogiczne źródło zasilania. Zakres zamówienia obejmuje demontaż istniejących maszynowni i zabudowę nowego źródła w tej samej lokalizacji, z odtworzeniem istniejących połączeń, do istniejących rurociągów zasilających próżni. Potwierdzamy - zakres zamówienia nie obejmuje systemu rurociągowego do gazów medycznych, lecz wyłącznie źródło próżni i powinno posiadać ważny certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną, zgodnie z przepisami MDR.

Pytanie nr 18: Prosimy o jednoznaczne potwierdzenie, co stanowi przedmiot niniejszego postępowania, tj.: czy jest nim dostawa i montaż nowego źródła powietrza medycznego czy też dostawa kompletnego Systemu Rurociągowego do Gazów Medycznych jako jednego wyrobu medycznego. Jednocześnie wskazujemy, że z treści SWZ/PFU wynika, iż Zamawiający wymaga przebudowy istniejącego układu oraz dostawy nowego źródła powietrza medycznego. Zgodnie z rozporządzeniem MDR takie źródło stanowi odrębny wyrób medyczny, posiadający własną klasyfikację, dokumentację techniczną oraz procedurę oceny zgodności. W związku z powyższym, w przypadku gdy przedmiotem zamówienia nie jest kompletny system rurociągowy do gazów medycznych, lecz wyłącznie źródło powietrza medycznego, wymaganie posiadania certyfikatu CE dla całego systemu rurociągowego gazów medycznych należy uznać za nieadekwatne do przedmiotu zamówienia i niepozostające w bezpośrednim związku z jego zakresem. W konsekwencji prosimy o:

- jednoznaczne doprecyzowanie przedmiotu zamówienia,

- potwierdzenie, czy Zamawiający podtrzymuje wymaganie certyfikacji CE dla kompletnego systemu rurociągowego, a w przypadku potwierdzenia, że przedmiotem zamówienia jest wyłącznie źródło powietrza medycznego – o stosowną zmianę treści SWZ w zakresie wymagań dotyczących certyfikacji CE.

ODPOWIEDŹ: Przedmiotem zamówienia są źródła zasilania, czyli maszynownia sprężarkowni w budynku M-2. Maszynownia jest zlokalizowana w pomieszczeniu, w którym aktualnie jest zamontowane analogiczne źródło zasilania. Zakres zamówienia obejmuje demontaż istniejących maszynowni i zabudowę nowych źródeł, w tej samej lokalizacji, z odtworzeniem istniejących połączeń, do istniejących rurociągów zasilających sprężonym powietrzem medycznym. Potwierdzamy - zakres zamówienia nie obejmuje systemu rurociągowego do gazów medycznych, lecz wyłącznie źródło sprężonego powietrza medycznego.

Pytanie nr 19: Prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający wymaga, aby źródło powietrza medycznego stanowiło

odrębny wyrób medyczny, sklasyfikowany samodzielnie w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR), tj. jako wyrób klasy IIa, oraz aby posiadało ważny certyfikat zgodności UE (CE) wydany przez jednostkę notyfikowaną, zgodnie z wymaganiami MDR.

ODPOWIEDŹ: Przedmiotem zamówienia są źródła zasilania, czyli maszynownia sprężarkowni w budynku M-2. Maszynownia jest zlokalizowana w pomieszczeniu, w którym aktualnie jest zamontowane analogiczne źródło zasilania. Zakres zamówienia obejmuje demontaż istniejących maszynowni i zabudowę nowych źródeł, w tej samej lokalizacji, z odtworzeniem istniejących połączeń, do istniejących rurociągów zasilających sprężonym powietrzem medycznym. Potwierdzamy - zakres zamówienia nie obejmuje systemu rurociągowego do gazów medycznych, lecz wyłącznie źródło sprężonego powietrza medycznego i powinno posiadać ważny certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną, zgodnie z przepisami MDR."

18 lutego 2026 r. Zamawiający powiadomił, że dokonał korekty odpowiedzi udzielonych 30 stycznia 2026 r. na pytania nr 16, 17, 18 i 19 oraz nadał tym odpowiedziom następującą treść:

„Pytanie nr 16: Prosimy o jednoznaczne potwierdzenie, co stanowi przedmiot niniejszego postępowania, tj. czy jest nim dostawa i montaż nowego źródła próżni czy też dostawa kompletnego Systemu Rurociągowego do Gazów Medycznych jako jednego wyrobu medycznego. Jednocześnie wskazujemy, że z treści SWZ/PFU wynika, iż Zamawiający wymaga przebudowy istniejącego układu oraz dostawy nowego źródła próżni. Zgodnie z rozporządzeniem MDR takie źródło stanowi odrębny wyrób medyczny, posiadający własną klasyfikację, dokumentację techniczną oraz procedurę oceny zgodności. W związku z powyższym, w przypadku gdy przedmiotem zamówienia nie jest kompletny system rurociągowy do gazów medycznych, lecz wyłącznie źródło próżni, wymaganie posiadania certyfikatu CE dla całego systemu rurociągowego gazów medycznych należy uznać za nieadekwatne do przedmiotu zamówienia i niepozostające w bezpośrednim związku z jego zakresem. W konsekwencji prosimy o:

- jednoznaczne doprecyzowanie przedmiotu zamówienia,

- potwierdzenie, czy Zamawiający podtrzymuje wymaganie certyfikacji CE dla kompletnego systemu rurociągowego, a w przypadku potwierdzenia, że przedmiotem zamówienia jest wyłącznie źródło – o stosowną zmianę treści SWZ w zakresie wymagań dotyczących certyfikacji CE.

ODPOWIEDŹ: Przedmiotem zamówienia jest źródło zasilania, czyli stacja pomp próżniowych w budynku M-1. Maszynownia jest zlokalizowana w pomieszczeniach, w których aktualnie jest zamontowane analogiczne źródło zasilania. Zakres zamówienia obejmuje demontaż istniejących maszynowni i zabudowę nowego źródła, w tej samej lokalizacji, z odtworzeniem istniejących połączeń, do istniejących rurociągów zasilających próżni. Zakres zamówienia obejmuje system rurociągowy do gazów medycznych jakim jest połączone nowym fragmentem rurociągu źródło próżni z istniejącym systemem rurociągowym do gazów medycznych w szpitalu. Zamawiający podtrzymuje wymaganie certyfikacji CE dla kompletnego systemu rurociągowego jako wyrób medyczny klasy IIb zgodnie z zasadami klasyfikacji wyrobów medycznych wynikających z rozporządzenia UE MDR 2017/745 oraz dokumentów związanych.

Instalacja rurociągowa gazów medycznych może być zaklasyfikowana do klasy II a na podstawie reguły 2 podanej w załączniku VIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 122/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 5.05.2017, str. 1 ze zm.), jedynie wtedy, gdy jest to instalacja składająca się z jedynie z rur **co w przypadku niniejszego postępowania nie ma zastosowania ze względu konieczność połączenia innych wyrobów medycznych.** (podkreślenie i pogrubienie własne Zamawiającego – przyp. Izba).

Pytanie nr 17: Prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający wymaga, aby źródło próżni medycznej stanowiło odrębny wyrób medyczny, sklasyfikowany samodzielnie w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR), tj. jako wyrób klasy IIa, oraz aby posiadało ważny certyfikat zgodności UE (CE) wydany przez jednostkę notyfikowaną, zgodnie z wymaganiami MDR.

ODPOWIEDŹ: Przedmiotem zamówienia jest źródło zasilania, czyli stacja pomp próżniowych w budynku M-1. Maszynownia jest zlokalizowana w pomieszczeniu, w którym aktualnie jest zamontowane analogiczne źródło zasilania. Zakres zamówienia obejmuje demontaż istniejących maszynowni i zabudowę nowego źródła w tej samej lokalizacji, z odtworzeniem istniejących połączeń, do istniejących rurociągów zasilających próżni. Zakres zamówienia obejmuje system rurociągowy do gazów medycznych jakim będzie źródło próżni oraz nowy fragment rurociągu łączący nowe źródło z istniejącym systemem rurociągowym do gazów medycznych- agregat próżni medycznej powinien posiadać ważny certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną, zgodnie z przepisami MDR. Nowe źródło próżni wraz z

fragmentem rurociągu łączącym źródło z istniejącym systemem rurociągowym - powinny stanowić nowy wyrób medyczny klasy IIb jakim będzie system rurociągowy do gazów medycznych zgodnie z zasadami klasyfikacji wyrobów medycznych wynikających z rozporządzenia UE MDR 2017/745 oraz dokumentów związanych.

Instalacja rurociągowa gazów medycznych może być zaklasyfikowana do klasy IIa na podstawie reguły 2 podanej w załączniku VIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 122/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 5.05.2017, str. 1 ze zm.), jedynie wtedy, gdy jest to instalacja składająca się z jedynie z rur ***co w przypadku niniejszego postępowania nie ma zastosowania ze względu konieczność połączenia innych wyrobów medycznych.*** (podkreślenie i pogrubienie własne Zamawiającego – przyp. Izba).

Pytanie nr 18: Prosimy o jednoznaczne potwierdzenie, co stanowi przedmiot niniejszego postępowania, tj.: czy jest nim dostawa i montaż nowego źródła powietrza medycznego czy też dostawa kompletnego Systemu Rurociągowego do Gazów Medycznych jako jednego wyrobu medycznego. Jednocześnie wskazujemy, że z treści SWZ/PFU wynika, iż Zamawiający wymaga przebudowy istniejącego układu oraz dostawy nowego źródła powietrza medycznego. Zgodnie z rozporządzeniem MDR takie źródło stanowi odrębny wyrób medyczny, posiadający własną klasyfikację, dokumentację techniczną oraz procedurę oceny zgodności. W związku z powyższym, w przypadku gdy przedmiotem zamówienia nie jest kompletny system rurociągowy do gazów medycznych, lecz wyłącznie źródło powietrza medycznego, wymaganie posiadania certyfikatu CE dla całego systemu rurociągowego gazów medycznych należy uznać za nieadekwatne do przedmiotu zamówienia i niepozostające w bezpośrednim związku z jego zakresem. W konsekwencji prosimy o:

- jednoznaczne doprecyzowanie przedmiotu zamówienia,

- potwierdzenie, czy Zamawiający podtrzymuje wymaganie certyfikacji CE dla kompletnego systemu rurociągowego, a w przypadku potwierdzenia, że przedmiotem zamówienia jest wyłącznie źródło powietrza medycznego – o stosowną zmianę treści SWZ w zakresie wymagań dotyczących certyfikacji CE.

ODPOWIEDŹ: Przedmiotem zamówienia jest źródło zasilania, czyli maszynownia sprężarkowni w budynku M-2. Maszynownia jest zlokalizowana w pomieszczeniu, w którym aktualnie jest zamontowane analogiczne źródło zasilania. Zakres zamówienia obejmuje demontaż istniejących maszynowni i zabudowę nowego źródła, w tej samej lokalizacji, z odtworzeniem istniejących połączeń, do istniejących rurociągów zasilających sprężonym powietrzem medycznym. Zakres zamówienia obejmuje system rurociągowy do gazów medycznych jakim będzie źródło sprężonego powietrza medycznego oraz nowy fragment rurociągu łączący nowe źródło z istniejącym systemem rurociągowym do gazów medycznych. Zamawiający podtrzymuje - wymaga certyfikacji źródła sprężonego powietrza medycznego wraz z rurociągiem przyłączeniowym jako kompletnego wyrobu medycznego klasy IIb (systemu rurociągowego do gazów medycznych - stacji sprężonego powietrza medycznego). Nie dopuszcza dostawy jako prefabrykowanego wyrobu medycznego - istnieje konieczność ponownej oceny zgodności ze względu na połączenie do istniejącego systemu rurociągowego do gazów medycznych oraz konieczność wykonania fragmentu nowego systemu rurociągowego do gazów medycznych w celu podłączenia nowego źródła do rurociągu.

Instalacja rurociągowa gazów medycznych może być zaklasyfikowana do klasy IIa na podstawie reguły 2 podanej w załączniku VIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 122/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 5.05.2017, str. 1 ze zm.), jedynie wtedy, gdy jest to instalacja składająca się z jedynie z rur ***co w przypadku niniejszego postępowania nie ma zastosowania ze względu konieczność połączenia innych wyrobów medycznych.*** (podkreślenie i pogrubienie własne Zamawiającego – przyp. Izba).

Pytanie nr 19: Prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający wymaga, aby źródło powietrza medycznego stanowiło odrębny wyrób medyczny, sklasyfikowany samodzielnie w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR), tj. jako wyrób klasy IIa, oraz aby posiadało ważny certyfikat zgodności UE (CE) wydany przez jednostkę notyfikowaną, zgodnie z wymaganiami MDR.

ODPOWIEDŹ: Przedmiotem zamówienia jest źródło zasilania, czyli maszynownia sprężarkowni w budynku M-2. Maszynownia jest zlokalizowana w pomieszczeniu, w którym aktualnie jest zamontowane analogiczne źródło zasilania. Zakres zamówienia obejmuje demontaż istniejących maszynowni i zabudowę nowego źródła, w tej samej lokalizacji, z odtworzeniem istniejących połączeń, do istniejących rurociągów zasilających sprężonym powietrzem medycznym. Zakres zamówienia obejmuje system rurociągowy do gazów medycznych jakim będzie źródło sprężonego powietrza

medycznego oraz nowy fragment rurociągu łączący nowe źródło z istniejącym systemem rurociągowym do gazów medycznych. Zamawiający podtrzymuje - wymaga certyfikacji źródła sprężonego powietrza medycznego wraz z rurociągiem przyłączeniowym jako kompletnego wyrobu medycznego klasy IIb (systemu rurociągowego do gazów medycznych - stacji sprężonego powietrza medycznego). Nie dopuszcza dostawy jako prefabrykowanego wyrobu medycznego - istnieje konieczność ponownej oceny zgodności ze względu na połączenie do istniejącego systemu rurociągowego do gazów medycznych oraz konieczność wykonania fragmentu nowego systemu rurociągowego do gazów medycznych w celu podłączenia nowego źródła do rurociągu.

Instalacja rurociągowa gazów medycznych może być zaklasyfikowana do klasy IIa na podstawie reguły 2 podanej w załączniku VIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 122/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 5.05.2017, str. 1 ze zm.), jedynie wtedy, gdy jest to instalacja składająca się z jedynie z rur ***co w przypadku niniejszego postępowania nie ma zastosowania ze względu konieczność połączenia innych wyrobów medycznych.*** *"* (podkreślenie i pogrubienie własne Zamawiającego – przyp. Izba).

W treści pisma Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z 21 maja 2024 r. wskazano, że:

„Instalacja gazów medycznych, sprężonego powierza i próżni jest systemem, który składa się z wielu wyrobów będących składnikami tego systemu. Elementy te są wykonywane przez różnych producentów, którzy te wyroby poddali ocenie zgodności i oznakowali je znakiem CE na zgodność z odpowiednimi przepisami.

Prezes Urzędu informuje, że jeżeli w skład instalacji gazów medycznych, sprężonego powietrza i próżni wchodzą wyłącznie komponenty i półprodukty, dla których ich producenci przeprowadzili ocenę zgodności z wymaganiami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 122/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 5.05.2017, str. 1 ze zm., dalej <<MDR>>) czego potwierdzeniem jest znak CE z numerem jednostki notyfikowanej na wyrobie lub jego opakowaniu oraz certyfikat zgodności obejmujący te komponenty i półprodukty, a zastosowane procesy produkcyjne oraz połączenia są zgodne z zaleceniami ich producentów, to taka instalacja gazów medycznych spełnia definicję systemu w rozumieniu art. 22 ust. 1 MDR.

W tym wypadku sam rurociąg służący do odpowiedniego połączenia wszystkich elementów systemu może być zaklasyfikowany do klasy IIa. Jednak przepis art. 22 ust. 1 MDR, nie wymaga powietrza i próżni, gdyż o ile poszczególne komponenty i półprodukty, takie jak monitory stanu gazów, skrzynki kontrolno/zaworowe, tablice redukcyjne, źródła gazów, punkty poboru, panele i kolumny są częściami instalacji, to fragment a nawet cały rurociąg, który jest przeznaczony do połączenia wszystkich elementów instalacji gazów medycznych jest nadal tylko częścią przyszłej instalacji. Wyrób medyczny zgodnie z art. 10 ust. 9 MDR musi być objęty przez producenta systemem zarządzania jakością obejmującym, między innymi: zarządzanie zasobami, w tym wyborem i kontrolą dostawców i podwykonawców (d) oraz wykonanie produktu, w tym planowanie, projektowanie, rozwój, produkcję i świadczenie usług (g).

Podmiot, który nie jest zestawiającym system nie może zweryfikować wzajemnej kompatybilności wyrobów oraz – w stosownych przypadkach – innych produktów zgodnie z instrukcjami producentów oraz przeprowadzić swoich działań zgodnie z tymi instrukcjami. Podmiot taki nie zestawiając systemu nie może też poddać systemu odpowiednim metodom wewnętrznego monitoringu, wewnętrznej weryfikacji i walidacji. Dlatego to zestawiający system powinien połączyć wszystkie elementy tej instalacji a nie inny podmiot.

Natomiast certyfikat zgodności potwierdzający udział jednostki notyfikowanej w ocenie instalacji rurociągowej gazów medycznych oznacza dokonanie sprawdzenia umiejętności wytwarzania instalacji rurociągowej (materiały, lutowanie, itp.). Taki podmiot, który jest zestawiającym system, który używa jedynie komponentów i półproduktów oznakowanych przez ich producentów znakiem CE na zgodność z wymaganiami MDR, nie może wystawić deklaracji zgodności dla całej instalacji, gdyż nie wykonał oceny zgodności całej instalacji (od źródła gazów medycznych do punktu poboru), a jedynie jej część rurociągową. Oczywiście zawsze dokonuje się sprawdzenia całej instalacji gazów medycznych i próżni zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 7396-1:2016-07 Systemy rurociągowe do gazów medycznych - Część 1: Systemy rurociągowe do sprężonych gazów medycznych i próżni, lecz nie oznacza to, że wykonujący instalację rurociągową jest producentem wszystkich elementów całej instalacji łącznie z jej komponentami.

Podczas wykonywania instalacji gazów medycznych, sprężonego powietrza i próżni nie ma obowiązku stosowania

wyłącznie komponentów i półproduktów przeznaczonych specjalnie przez ich producentów do takich instalacji, natomiast ostateczny producent instalacji gazów medycznych i próżni jest zawsze odpowiedzialny są za dobór odpowiednich elementów do tej instalacji gwarantujących jej prawidłowe i bezpieczne działanie a instalacja gazów medycznych, sprężonego powietrza i próżni musi mieć w takim przypadku przeprowadzoną odpowiednią ocenę zgodności z wymaganiami MDR.

Producent, który odpowiada za ocenę zgodności całej instalacji gazów medycznych, sprężonego powietrza i próżni obejmuje tą oceną zgodności wszystkie użyte komponenty, podzespoły i półprodukty, które nie zostały przeznaczone przez ich wytwórców specjalnie do instalacji gazów medycznych i nie zostały oznakowane znakiem CE z numerem jednostki notyfikowanej na zgodność z MDR. W tym wypadku w ocenie zgodności należy także udowodnić spełnienie wymagań zasadniczych przez te komponenty i półprodukty (najlepiej przez wykazanie zgodności z normami zharmonizowanymi). Klasyfikacja takiej instalacji zależy od podmiotu zestawiającego certyfikatu zgodności. Zdaniem Prezesa Urzędu nie można wykonać fragmentu instalacji – rurociągu, który jest półproduktem, bez połączenia wszystkich elementów systemu jakim będzie przyszła instalacja gazów medycznych, sprężonego od klasyfikacji krytycznego elementu tego wyrobu. Jest to sytuacja opisana w art. 22 ust. 4 MDR, gdy system jest traktowany jako odrębny wyrób, ponieważ zawiera wyroby nieoznakowane znakiem CE lub gdy zestawienie wyrobów nie jest zgodne z ich pierwotnym przewidzianym zastosowaniem. Certyfikat zgodności dla takiego producenta powinien obejmować wyrób (instalację) zaklasyfikowany do klasy IIb, a certyfikat zgodności powinien jednoznacznie określać wyrób i jego składniki.

W związku z powyższym wykonanie rurociągu jako fragmentu przyszłego systemu lub wyrobu nie jest możliwe bez wiedzy i zlecenia tej pracy przez przyszłego zestawiającego lub producenta i dokonania oceny zgodności całej instalacji.

Prezes Urzędu informuje, że zgodnie z art. 19 ust. 3 MDR <<sporządzając deklarację zgodności UE, producent przyjmuje odpowiedzialność za zgodność wyrobu z wymogami niniejszego rozporządzenia i ze wszystkimi innymi przepisami Unii mającymi zastosowanie do tego wyrobu>>. Zgodnie z art. 10 ust. 6 MDR to producent ma obowiązek sporządzenia deklaracji zgodności UE zgodnie z art. 19 i umieszczenia oznakowania zgodności CE zgodnie z art. 20. Wobec tego nie może być mowy o sporządzeniu deklaracji zgodności przez inny podmiot niż producent wyrobu medycznego, gdyż zgodnie z definicją podaną w art. 2 pkt 30 ww. rozporządzenia <<producent>> oznacza osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza lub całkowicie odtwarza wyrób lub która zleca zaprojektowanie, wytworzenie lub całkowite odtworzenie wyrobu i oferuje ten wyrób pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą lub znakiem towarowym.

Ponadto zgodnie z art. 16 MDR dystrybutor, importer lub inna osoba fizyczna lub prawna przejmują obowiązki spoczywające na producentach, jeżeli dokonują oni którejkolwiek z następujących czynności:

a) udostępniają na rynku wyrób pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą, zarejestrowaną nazwą handlową lub zarejestrowanym znakiem towarowym, z wyjątkiem przypadków, gdy dystrybutor lub importer zawierają z producentem porozumienie, na mocy którego producent zostaje na etykiecie oznaczany jako taki i jest odpowiedzialny za spełnianie wymogów nałożonych na producentów na mocy niniejszego rozporządzenia;

b) zmieniają przewidziane zastosowanie wyrobu już wprowadzonego do obrotu lub do używania;

c) modyfikują wyrób już wprowadzony do obrotu lub do używania w sposób mogący wpłynąć na jego zgodność z obowiązującymi wymogami.

Powyższego przepisu nie stosuje się do osoby, która – nie będąc uznawaną za producenta w rozumieniu art. 2 pkt 30 – dokonuje montażu lub dostosowania do indywidualnych potrzeb pacjenta wyrobu już wprowadzonego do obrotu bez zmiany jego przewidzianego zastosowania.

W związku z powyższym nie jest możliwe, aby producent instalacji rurociągowej gazów medycznych wystawiał deklarację zgodności dla komponentów użytych w tej instalacji, jeżeli nie przeprowadził dla nich oceny zgodności i nie jest ich producentem."

Z dokumentów złożonych przez uczestnika postępowania Medpipe sp. z o.o. wynikało, że dla stacji sprężonego powietrza medycznego S-VZ, D-VZ, T-DV, S-MO, D-MO, T-MO, S-VO, D-VO, ND-L oraz ich kombinacji wraz dodatkowymi elementami oraz częściami zamiennymi, i dla stacji próżni medycznej S-RT, D-RT, T-RT oraz ich kombinacji wraz z dodatkowymi elementami oraz częściami zamiennymi wystawiono deklarację zgodności CE oraz wskazano klasę tych produktów jako IIa.

Izba zważyła, co następuje.

Stosownie do art. 16 pkt 1 i 3 Pzp Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób proporcjonalny i zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców.

Zgodnie z art. 99 ust. 1 Pzp przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty.

Jak stanowi art. 99 ust. 4 Pzp, przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, w szczególności przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów.

Stosownie do art. 105 ust. 1 Pzp w celu potwierdzenia zgodności oferowanych robót budowlanych, dostaw lub usług z wymaganiami, cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia lub kryteriami oceny ofert, lub wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia zamawiający może żądać od wykonawców złożenia certyfikatu wydanego przez jednostkę oceniającą zgodność lub sprawozdania z badań przeprowadzonych przez tę jednostkę.

Zgodnie z art. 106 Pzp:

1. Zamawiający może żądać innych niż wskazane w art. 104 i art. 105 przedmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie, że oferowane dostawy, usługi lub roboty budowlane spełniają określone przez zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria, jeżeli są one niezbędne do przeprowadzenia postępowania. Zamawiający wskazuje wymagane przedmiotowe środki dowodowe w ogłoszeniu o zamówieniu lub dokumentach zamówienia.

2. Zamawiający żąda przedmiotowych środków dowodowych proporcjonalnych do przedmiotu zamówienia i związanych z przedmiotem zamówienia.

3. Żądanie przedmiotowych środków dowodowych nie może ograniczać uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. Zamawiający akceptuje równoważne przedmiotowe środki dowodowe, jeśli potwierdzają, że oferowane dostawy, usługi lub roboty budowlane spełniają określone przez zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria.

Stosownie do art. 10 ust. 9 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 5 maja 2017, str. 1, z późn. zm.), dalej jako „rozporządzenie 2017/745", producenci zapewniają, by wprowadzono procedury w celu utrzymania produkcji seryjnej zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia. Odpowiednio i terminowo uwzględnia się zmiany w projekcie lub właściwościach wyrobu oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacjach, poprzez odniesienie do których deklarowana jest zgodność wyrobu. Producenci wyrobów innych niż badane wyroby ustanawiają, dokumentują, wdrażają, utrzymują, na bieżąco aktualizują i systematycznie ulepszają system zarządzania jakością w najskuteczniejszy sposób zapewniający zgodność z niniejszym rozporządzeniem oraz proporcjonalnie do klasy ryzyka i rodzaju wyrobu.

Art. 22 ust. 1 rozporządzenia 2017/745 stanowi, że osoby fizyczne lub prawne sporządzają oświadczenie, w przypadku gdy zestawiają wyroby noszące oznakowanie CE z wymienionymi niżej innymi wyrobami lub produktami, w sposób, który jest zgodny z przewidzianym zastosowaniem tych wyrobów lub innych produktów oraz w granicach użycia określonych przez producentów tych wyrobów lub produktów - w celu wprowadzenia ich do obrotu jako systemu lub zestawu zabiegowego:

a) inne wyroby noszące oznakowanie CE;

b) wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* noszące oznakowanie CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/746;

c) inne produkty pozostające w zgodności z mającym do nich zastosowanie prawodawstwem jedynie wtedy, gdy są one stosowane podczas zabiegu medycznego lub ich obecność w systemie lub zestawie zabiegowym jest uzasadniona z innego względu.

Zgodnie z art. 22 ust. 4 rozporządzenia 2017/745 gdy system lub zestaw zabiegowy zawiera wyroby nienoszące oznakowania CE lub gdy wybrane zestawienie wyrobów nie jest zgodne z ich pierwotnym przewidzianym zastosowaniem lub w przypadku gdy sterylizacji nie przeprowadzono zgodnie z instrukcjami producenta, taki system lub zestaw zabiegowy traktuje się jako odrębny wyrób i poddaje się stosownej procedurze oceny zgodności na podstawie art.

52. Taka osoba fizyczna lub prawna przyjmuje obowiązki spoczywające na producentach.

Przy wykładni powyższych regulacji w stanie faktycznym niniejszej sprawy należy stwierdzić, że przepisy prawa nie zabraniają Zamawiającemu żądania certyfikowania prac wykonanych przez wykonawcę. Zakres certyfikacji powinien jednak odnosić się w sposób ścisły do przedmiotu zamówienia.

W dokumentach zamówienia znalazły się odesłania do normy PN-EN ISO 7396-1. Choć sam dokument zawierający pełną treść tej normy nie został zaliczony przez Izbę w poczet materiału dowodowego, brzmienie definicji systemu rurociągowego do gazów medycznych, systemu sprężania powietrza oraz próżniowego systemu zasilającego nie było sporne. Różniła się ocena stron i uczestników postępowania co do tego, czy zakres zamówienia obejmuje systemu rurociągowy do gazów medycznych w rozumieniu tej normy, czy nie.

W ocenie Izby przedmiot zamówienia nie obejmuje dostarczenia kompletnego systemu instalacji gazów medycznych, lecz dostarczenie źródła zasilania (stacja pomp próżniowych oraz maszynownia sprężarkowni) wraz z wykonaniem odcinka rurociągu łączącego poszczególne elementy oraz odcinka łączącego z istniejącymi u Zamawiającego instalacjami próżni medycznej i sprężonego powietrza medycznego.

Z wykonania prac lutowniczych, połączeniowych, wykonania węzłów redukcyjnych, obliczenia prawidłowych średnic rurociągów w celu zapewnienia odpowiedniej wydajności systemu, montażu filtrów, czujników i zaworów na rurociągach oraz podłączenia do istniejącej instalacji gazów medycznych (stanowiącej wyrób medyczny) nie można wyprowadzić wniosku, że w istocie dostarczony ma zostać kompletny system rurociągowy do gazów medycznych.

Brak jest także danych do stwierdzenia, że zachodzą przesłanki wskazane w art. 22 ust. 4 MDR. Zamawiający ani uczestnik postępowania, który przystąpił po jego stronie, faktu takiego nie wykazali.

Sformułowania przedstawione przez Zamawiającego 18 lutego 2026 r. w treści korekty odpowiedzi na pytania wykonawców nr 16-19 w ramach wniosków o wyjaśnienie treści SWZ budziły uzasadnione wątpliwości co do zakresu certyfikacji. W odpowiedzi na pytanie nr 16 Zamawiający żądał bowiem „certyfikacji CE dla kompletnego systemu rurociągowego jako wyrobu medycznego klasy IIb". Słownikowe znaczenie słowa „kompletny" sugeruje rozwiązanie pełne, obejmujące wszystkie składniki, w którym nie brakuje żadnego elementu.

Takie sformułowanie nakazywałoby wykonawcom sądzić, że certyfikatem winien zostać objęty cały system rurociągowy, w tym także te części, które nie zostały wytworzone przez wykonawcę.

Z pisma Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z 21 maja 2024 r. wynika, że podmiot, który nie jest zestawiającym system nie może zweryfikować wzajemnej kompatybilności wyrobów oraz – w stosownych przypadkach – innych produktów zgodnie z instrukcjami producentów oraz przeprowadzić swoich działań zgodnie z tymi instrukcjami.

Podtrzymanie wymogu wprowadzonego przez Zamawiającego prowadziłoby do konieczności dostarczenia przez wykonawcę certyfikatu w odniesieniu do systemu instalacji gazów medycznych, którego nie projektował, nie produkował ani nie walidował, z pominięciem roli producenta tego systemu.

W konsekwencji za nieproporcjonalne i naruszające zasadę uczciwej konkurencji należy uznać żądanie od wykonawcy certyfikatu CE dla kompletnego systemu rurociągów do gazów medycznych jako wyrobu medycznego klasy IIb w rozumieniu MDR, gdyż w sposób nieuzasadniony obarcza wykonawców dodatkowym ryzykiem. Przedmiot zamówienia nie będzie bowiem kompletnym systemem rurociągów do gazów medycznych. Wykonawca winien odpowiadać za dostarczone elementy i prace wykonane przez siebie.

Zgodnie z art. 554 ust. 1 pkt 1 Pzp Izba uwzględnia odwołanie w całości lub w części, jeżeli stwierdzi naruszenie przepisów ustawy, które miało wpływ lub może mieć istotny wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia, konkursu lub systemu kwalifikowania wykonawców.

Naruszenie wskazane w odwołaniu może mieć istotny wpływ na wynik Postępowania, gdyż prowadzi do nieuzasadnionego ograniczenia konkurencji w Postępowaniu.

Należy przy tym podzielić wynikający z orzecznictwa Izby pogląd, że zamawiający ma prawo tak określić przedmiot zamówienia, aby opisać go adekwatnie do wyznaczonego celu, zachowując jednocześnie obiektywizm i precyzję w formułowaniu swoich potrzeb. Nie narusza przepisów Pzp sporządzenie opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który uwzględnia potrzeby zamawiającego, nawet jeżeli utrudnia lub uniemożliwia niektórym podmiotom dostęp do zamówienia. Obowiązek zachowania zasady uczciwej konkurencji nie oznacza, iż zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia w sposób odzwierciedlający jego potrzeby. Zamawiający nie ma także obowiązku zapewnienia

możliwości realizacji przedmiotu zamówienia wszystkim podmiotom działającym na rynku w danej branży, bowiem pojęcie uczciwej konkurencji nie może być utożsamiane z konkurencją absolutną. Dokonując opisu przedmiotu zamówienia zamawiający nie ma obowiązku czynienia tego w sposób najbardziej dogodny dla ewentualnych wykonawców. Podkreślić jednak należy, iż w przypadku sporządzenia opisu przedmiotu zamówienia w sposób uprzywilejowujący lub eliminujący niektórych wykonawców lub produkty, po stronie zamawiającego będzie istniał obowiązek przedstawienia rzeczowych argumentów uzasadniających takie działanie (por. wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 22 września 2023 r., sygn. akt KIO 2516/23).

Ze względu na przeznaczenie przedmiotu zamówienia, Zamawiający ma uzasadnione prawo oczekiwać, aby spełniały one w sposób niezawodny określone wymogi, w tym także w odniesieniu do zgodności z posiadaną instalacją gazów medycznych. W tym celu Zamawiający może żądać od wykonawcy przedłożenia pewnych dokumentów. Ich zakres powinien być jednak dostosowany do przedmiotu zamówienia.

Zgodnie z art. 555 Pzp Izba nie może orzekać co do zarzutów, które nie były zawarte w odwołaniu. Jednakże przy uwzględnieniu zarzutów odwołania, Izba nie jest związana zakresem żądania odwołania i może orzec inaczej aniżeli wnosił odwołujący (por. wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 10 stycznia 2019 r., sygn. akt KIO 2633/18).

W ocenie Izby, unieważnienie korekty odpowiedzi na pytania nr 16-19 z 18 lutego 2026 r. w ramach wniosków o wyjaśnienie treści SWZ w całości jest niedopuszczalne, gdyż prowadziłoby do zmiany przedmiotu zamówienia przez Izbę. Do tego uprawniony jest wyłącznie Zamawiający.

Jeśli przedmiot zamówienia nie obejmuje kompletnego systemu rurociągowego do gazów medycznych, lecz system sprężania powietrza oraz próżniowy system zasilający wraz z ich rozprowadzeniem, to Zamawiający winien dostosować zakres certyfikacji adekwatnie do charakteru spełnianych świadczeń.

W konsekwencji Izba nakazała zmianę treści dokumentów zamówienia i udzielonych wyjaśnień treści specyfikacji warunków zamówienia poprzez usunięcie wymagania przedstawienia przez wykonawcę certyfikatu CE dla systemu rurociągów do gazów medycznych jako wyrobu medycznego klasy IIb w rozumieniu rozporządzenia 2017/745.

Brak jest przy tym przeszkód, aby w miejsce treści usuniętych ustanowić nowe wymagania, z uwzględnieniem zasad zachowania uczciwej konkurencji oraz proporcjonalności.

Zgodnie z art. 575 Pzp Strony oraz uczestnik postępowania odwoławczego wnoszący sprzeciw ponoszą koszty postępowania odwoławczego stosownie do jego wyniku. Odwołanie zostało uwzględnione, a zatem Odwołujący okazał się stroną zwycięską w postępowaniu odwoławczym.

Biorąc powyższe pod uwagę, o kosztach postępowania odwoławczego orzeczono stosownie do jego wyniku na podstawie art. 557, 574 i 575 Pzp oraz § 5 pkt 1 i pkt 2 lit. b)
w zw. z § 7 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r.
w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania (Dz. U. z 2020 r. poz. 2437).

Na koszty postępowania odwoławczego składały się wpis uiszczony przez Odwołującego (10 000 zł) oraz uzasadnione koszty poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika Odwołującego (3 600 zł).

Wobec powyższego Izba zasądziła od Zamawiającego na rzecz Odwołującego kwotę 13 600 złotych.

Mając na względzie powyższe orzeczono jak w sentencji.

Przewodniczący:……