Sygn. akt: KIO 1095/26

WYROK

Warszawa, dnia 21. 04. 2026 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie

Przewodnicząca: Agata Mikołajczyk

Protokolant: Krzysztof Chmielewski

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 17 kwietnia 2026 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 9 marca 2026 r. przez Odwołującego: **TDZ Technika dla Zdrowia Sp. z o.o. z/s w Janowie**(ul. gen. Władysława Sikorskiego 74, 05- 082 Janów) w postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego:**Warszawski Szpital Południowy sp. z o.o. z/s w Warszawie** (ul. rtm. Witolda Pileckiego 99, 02- 781 Warszawa),

orzeka:

1.Oddala odwołanie;

2.Kosztami postępowania odwoławczego obciąża Odwołującego: **TDZ Technika dla Zdrowia Sp. z o.o. z/s w Janowie** (ul. gen. Władysława Sikorskiego 74, 05- 082 Janów) i:

2.1.zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15.000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez Odwołującego tytułem wpisu od odwołania.

Na orzeczenie - w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Warszawie - Sądu Zamówień Publicznych.

……

Sygn. akt: KIO 1095/26

Uzasadnienie

Odwołanie zostało wniesione do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 9 marca 2026 r. przez wykonawcę TDZ Technika dla Zdrowia Sp. z o.o. z/s w Janowie (Odwołujący) w postępowaniu prowadzonym w trybie podstawowym bez negocjacji na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.), [ustawa Pzp lub Pzp lub Ustawa PZP]przez Zamawiającego: Warszawski Szpital Południowy sp. z o.o. z/s w Warszawie. Przedmiotem postępowania o udzielenie zamówienia publicznego jest „Dostawa sprzętu medycznego dla Warszawskiego Szpitala Południowego sp. z o.o. w ramach Projektu KPO D1.1.1 – cz. VII. Nr postępowania: PN/40S/07/2025/KPO – w zakresie Zadania nr 1Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym UE w dniu 20 sierpnia 2025 r., numer publikacji ogłoszenia: 5437942025, Numer wydania Dz.U. S: 158/2025.

Wykonawca podał (…) wnoszę odwołanie wobec niezgodnej z przepisami ustawy – Prawo zamówień publicznych czynności Zamawiającego, polegającej na unieważnieniu postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, nr postępowania PN/40S/07/2025/KPO, na dostawy sprzętu medycznego dla Warszawskiego Szpitala Południowego sp. z o.o. w ramach Projektu KPO D1.1.1 – cz. VII. – w zakresie Zadania nr 1 w sytuacji, w które nie zostały spełnione przesłanki, o których mowa w art. 255 pkt 6 pzp, gdyż postępowanie nie jest obarczone niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy w sprawie zamówienia publicznego - której to czynności zarzucam naruszenie art. 255 pkt 6 pzp, polegające na jego bezzasadnym zastosowaniu w sytuacji braku zaistnienia tych przesłanek i braku podstaw do unieważnienia postępowania;(…) i wobec powyższego wnoszę o:

1.uwzględnienie odwołania;

2.nakazanie Zamawiającemu unieważnienia czynności unieważnienia postępowania,

3.nakazanie Zamawiającemu powtórzenia procedury oceny ofert i dokonania wyboru oferty najkorzystniejszej,

4.zasądzenie na rzecz Odwołującego kosztów postępowania.

Interes Odwołującego i możliwość poniesienia szkody:

Odwołujący ma interes we wniesieniu przedmiotowego odwołania, albowiem w niniejszym postępowaniu złożył ofertę, która to oferta jest ofertą najkorzystniejszą w tym postępowaniu, a jej cena jest niższa od kwoty, którą Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia – zatem po prawidłowym przeprowadzeniu procedury badania i oceny ofert winna zostać ona przez Zamawiającego wybrana jako najkorzystniejsza i Odwołujący winien pozyskać zamówienie. Dokonane z naruszeniem prawa i wbrew rozstrzygnięciu Krajowej Izby Odwoławczej zawartym w wyroku z dnia 26 stycznia 2026 r., KIO 5490/25 unieważnienie postępowania pozbawi Odwołującego możliwości uzyskania przedmiotowego zamówienia i spowoduje szkodę w postaci utraty przychodów z jego realizacji. (…)

W uzasadnieniu stanowiska wskazał na następujące okoliczności:

1.(…)

2. W ww. postępowaniu, w dniu 28 listopada 2025 r. Zamawiający poinformował o dokonaniu czynności odrzucenia oferty Odwołującego oraz unieważnienia postępowania w zakresie Zadania nr 1.

3.Jako podstawę czynności odrzucenia oferty Odwołującego, Zamawiający wskazał, że „treść oferty jest niezgodną z warunkami zamówienia – art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019 roku. Wykonawca w załączonych do oferty dokumentach w tym w certyfikacie oprogramowania przedłożył dokument potwierdzający kwalifikację produktu jako klasy I. Oprogramowanie klasy I nie spełnia minimalnego wymogu klasyfikacji IIa dla systemów medycznych objętych niniejszym postępowaniem. Zamawiający wymagał zaoferowania systemu będącego produktem medycznym minimum klasy IIa zgodnie z definicją zawartą w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR)"

4. Konsekwencją odrzucenia oferty Odwołującego stało się unieważnienie postępowania, gdyż w zakresie Zadania nr 1 w postępowaniu pozostała oferta drugiego wykonawcy, której cena przewyższa kwotę, którą Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia. Zamawiający zatem na podstawie art. 255 pkt 3 pzp unieważnił postępowanie.

5. Czynności te zostały zaskarżone przez Odwołującego odwołaniem nr 1, złożonym w dniu 8 grudnia 2025 r. W wyniku rozpoznania tego odwołania, Krajowa Izba Odwoławcza, wyrokiem z dnia 26 stycznia 2026 r. sygn. KIO 5490/25 uwzględniła odwołanie i nakazała Zamawiającemu unieważnienie czynności unieważnienia postępowania, unieważnienie czynności odrzucenia oferty odwołującego z postepowania i nakazała powtórzenie czynności badania i oceny ofert z udziałem oferty Odwołującego.

6. Pomimo takiej treści wyroku, Zamawiający w dniu 26 lutego 2026 r. ponownie unieważnił postępowanie, tym razem wskazując, że „postępowanie obarczone jest niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy w sprawie zamówienia publicznego.", a więc podstawę z art. 255 pkt 6 pzp.

7. Uzasadniając swoje stanowisko, Zamawiający wskazał, że: „Zgodnie z Regułą 11 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR), oprogramowanie przeznaczone do monitorowania procesów fizjologicznych musi posiadać klasyfikację wyrobu medycznego na poziomie co najmniej Klasy IIa. Przedmiotowa klasa winna zostać spełniona niezależnie od tego, czy dostarczenie przedmiotu Umowy miało nastąpić poprzez dostawę czy rozbudowę posiadanego systemu. Dopuszczenie wariantu „rozbudowy" oprogramowania Klasy I dla nowych instalacji w 2026 roku narusza zasady bezpieczeństwa wyrobów medycznych i stanowi niezgodność z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa. Wynika to bowiem z faktu, iż udzielenie nowych licencji stanowiłoby wprowadzenie systemu do obrotu, co wymusza zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR) obowiązek spełnienia wymogu klasy IIa. Zawarcie umowy na dostawę lub rozbudowę systemu o standardzie niższym niż wymagany przez aktualny reżim prawny

UE stanowiłoby naruszenie przepisów o bezpieczeństwie pacjentów i wyrobach medycznych."

8. Stanowisko takie należy uznać za niezasadne i pozbawione oparcia w przepisach prawa, jak również sprzeczne z rozstrzygnięciem zawartym w wyroku z dnia 26 stycznia 2026 r., sygn. KIO 5490/25.

9. W pierwszym rzędzie wskazać należy, że w przypadku oprogramowania będącego przedmiotem zamówienia w niniejszym postępowaniu, jest to – zgodnie z treścią opisu przedmiotu zamówienia (załącznik nr 8A do SWZ) - system „do tworzenia elektronicznych kart znieczuleń. Oprogramowanie zapewniające ciągły zapis przebiegu znieczulenia z uwzględnieniem podawanych leków, preparatów krwi i płynów infuzyjnych, automatycznie odczytujące wartości parametrów życiowych i wentylacyjnych z aparatu do znieczulenia ogólnego oraz kardiomonitora."

10. Cała lista funkcjonalności zawarta w opisie przedmiotu zamówienia (stanowiącym załącznik nr 8A do SWZ) wskazuje, że rolą przedmiotu zamówienia jest dokumentowanie przebiegu znieczulenia i rejestrowanie danych pochodzących z urządzeń medycznych. Tytułem przykładu wskazać można zapisy:

-pkt 11: „Rejestrowanie pomiaru wszystkich parametrów w przypadku w wygenerowania przez kardiomonitor alarmu na dowolnym parametrze.",- pkt 13: „Odczyt z kardiomonitora oraz aparatu do znieczulania parametrów dostępnych wg. dokumentacji interfejsu komunikacyjnego urządzenia",

-pkt 19: „Oznaczanie początku i końca znieczulenia, końca indukcji intubacji oraz ekstubacji, początku i końca zabiegu operacyjnego oraz założenia i zdjęcia maski, końca indukcji oraz rozpoczęcia znieczulenia regionalnego za pomocą czytelnych symboli graficznych.",

-pkt 21: „Dodawanie zaleceń pooperacyjnych."

-pkt 40: „Zapis parametrów życiowych pacjenta z kardiomonitorów używanych na Sali Wybudzeń."

11. Analiza całości treści załącznika nr 8a do SWZ wskazuje, że opis przedmiotu zamówienia nie zawiera żadnego wymagania funkcjonalnego uzasadniającego wymaganie, aby zaoferowany przedmiot zamówienia musiał być wyrobem medycznym klasy IIa.

12. Okoliczność taka także wynika z przebiegu postępowania odwoławczego w sprawie o sygn. KIO 5490/25, gdzie KIO wskazała: „Jednocześnie zamawiający odpowiadając na to pytanie nie wskazał również, dlaczego kwalifikuje oferowany system do klasy wyrobu medycznego co najmniej IIa. Zamawiający jedynie ogólnie wskazał, że ze względu na charakter systemu i jego istotną rolę w procesie terapeutycznym raz podejmowaniu decyzji klinicznych. (…) Zamawiający nie

wskazał na rozprawie, że istnieją takie funkcjonalności i które z wymaganych funkcjonalności należy do tej kategorii zaliczyć”

14. Analizując treść uzasadnienia zaskarżonej niniejszym odwołaniem decyzji Zamawiającego również daje się zauważyć brak wskazania konkretnych, zawartych w opisie przedmiotu zamówienia funkcjonalności, których realizacja wymagałaby użycia wyrobu medycznego klasy IIa.

15. Dodatkowo – wobec okoliczności, że kwestia ta była przedmiotem rozpoznania w sprawie KIO 5490/25, co zostało jednoznacznie zasygnalizowane w uzasadnieniu przedmiotowego wyroku, Zamawiający – jeśli nie zgadzał się ze stanowiskiem Krajowej Izby - winien złożyć skargę na wyrok KIO, czego nie zrobił. W efekcie, z uwagi na upływ terminu na wniesienie skargi, przedmiotowy wyrok Krajowej Izby w sprawie KIO 5490/25 stał się prawomocny i zobowiązuje Zamawiającego do ponownej ceny ofert. Tymczasem w świetle zaskarżonej niniejszym odwołaniem treści decyzji Zamawiającego o ponownym unieważnieniu postępowania, Zamawiający nie wykonał tego wyroku, nie ocenił ponownie oferty Odwołującego, lecz przeprowadził w oparciu o te same przesłanki, które uprzednio stanowiły bezpodstawne uzasadnienie odrzucenia oferty Odwołującego, ocenę prawidłowości opisu przedmiotu zamówienia, dochodząc do wniosku, ze zostało ono opisane wadliwie, mimo że Krajowa Izba wyraźnie wskazała, że wymaganie klasy IIa wyrobu medycznego nie znajduje uzasadnienia.

16. Tym samym Odwołujący wskazuje, że teza Zamawiającego jakoby do realizacji przedmiotu zamówienia zdefiniowanego w załączniku nr 8A do SWZ był konieczny wyrób medyczny klasy IIa jest niezasadna i fakt braku stosownej podstawy jej oczekiwania został potwierdzony prawomocnym wyrokiem KIO z dnia 26 stycznia 2026 r. Tym samym z definicji oznacza to, że postępowanie nie jest obarczone rzekomą wadą, którą niejako „na siłę” stara się dostrzec Zamawiający.

17. Kolejną tezą stawianą przez Zamawiającego jest ta, że: „SWZ jest niejednoznaczny w swoich zapisach, w szczególności w zakresie Klasy wyrobu medycznego. Niejednoznaczność dostrzegana jest w różnicach pomiędzy wymogami dla „dostawy” i „rozbudowy”. Warunki techniczne winny być bowiem jednoznaczne i tożsame dla obu form dostarczenia przedmiotu Umowy.”

18. Również w tym zakresie Zamawiający w istocie polemizuje z prawomocnym wyrokiem KIO z dnia 26 stycznia 2026 r. Okoliczność ta była bowiem przedmiotem postępowania przed KIO w sprawie o sygn. KIO 5490/25, gdzie KIO nie miała wątpliwości co do możliwości ustalenia jednoznacznych wymagań wynikających z treści SWZ wskazując, że „zamawiający po modyfikacji SWZ 10 października 2025 r. wyraźnie rozróżnił pojęcia rozbudowy systemu i dostawy systemu i dopuścił możliwość realizacji przedmiotu zamówienia w dwojaki sposób”.

19. Zawarcie takiego stwierdzenia w uzasadnieniu wyroku KIO potwierdza, że Izba w toku rozpoznawania sprawy miała pełną świadomość takiego brzmienia SWZ, była w stanie ustalić jego prawidłowe brzmienie, nie znalazła w nim podstaw do uznania zasadności unieważnienia postępowania i przesądziła sposób rozumienia zmodyfikowanych wymagań SWZ - poprzez dopuszczenie możliwości realizacji przedmiotu zamówienia w dwojaki sposób, eliminując jakiekolwiek wątpliwości interpretacyjne w tym zakresie, które stara się dostrzegać Zamawiający.

20. Nie można także przyjąć za uzasadniającą unieważnienie postępowania tezę Zamawiającego jakoby „niejednoznaczność stanowi również wadę, która jest niemożliwą do usunięcia i która uniemożliwia zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy w sprawie zamówienia publicznego.”

21. Teza taka jest sprzeczna z konsekwentną, wieloletnią linią orzeczniczą KIO, stwierdzającą m.in., że:

- „Zaistniałe wątpliwości na gruncie dokumentacji postępowania należy rozstrzygać na korzyść wykonawcy. Zasada ta oznacza, że w sytuacji niejasności zapisów SWZ zamawiający powinien postępować w sposób pozwalający na utrzymanie oferty wykonawcy w postępowaniu. Jeżeli powstają wątpliwości co do jednoznaczności postanowień SIWZ (a szerzej: dokumentacji zamawiającego, w oparciu o którą wykonawcy składają oferty), muszą być one rozstrzygane na korzyść wykonawcy” ,
- „Jeżeli możliwa była co najmniej dwutorowa interpretacja warunku udziału w postępowaniu, to wszelkie niejasności SWZ należy odczytywać na korzyść wykonawców” ,
- „W sytuacji, w której możliwe są różne interpretacje zapisów SWZ, zachodzi niejednoznaczność SWZ. Z kolei niejednoznaczność postanowień SWZ nie może powodować negatywnych skutków dla wykonawców, a wszelkie wątpliwości zamawiający powinien rozstrzygać na korzyść wykonawcy.”

22.Podobnie wypowiedzi wynikają także z orzecznictwa sądowego – np. Sąd Najwyższy stwierdza: „Jeżeli powstają wątpliwości co do jednoznaczności postanowień SIWZ (a szerzej: dokumentacji zamawiającego, w oparciu o którą wykonawcy składają oferty), muszą być one rozstrzygane na korzyść wykonawcy. Przeciwny wniosek byłby sprzeczny z art. 29 ust. 1 ZamPublU. W konsekwencji, jeżeli dokumentacja sporządzona przez zamawiającego zawiera nieścisłości, nie jest jednoznaczna, nie można negatywnymi skutkami obciążać oferentów (a więc potencjalnych wykonawców), ale zamawiającego – jako autora tej dokumentacji” , zaś Sąd Okręgowy w Bydgoszczy: „Zamawiający nie może wywodzić negatywnych skutków prawnych dla ubiegającego się o udzielenie zamówienia wykonawcy w postaci odrzucenia jego

oferty, jeżeli specyfikacja istotnych warunków zamówienia (SIWZ) nie zawiera wyraźnych i jednoznacznych wymagań dotyczących treści oferty. Odrzucenie oferty, a także wykluczenie wykonawcy skutkujące uznaniem takiej oferty za odrzuconą, może zatem nastąpić tylko wówczas, gdy niezgodność z treścią SIWZ będzie niewątpliwa. Zasadą bowiem powinno być takie interpretowanie i ocenianie ofert wykonawców, aby w ramach przepisów o zamówieniach publicznych w pierwszej kolejności dążyć do ich utrzymania w postępowaniu."

23. Istnienie takiej linii orzeczniczej wskazuje, że sam fakt niejednoznaczności zapisów SWZ nie stanowi uzasadnienia do unieważnienia postępowania.

24. W szczególności uwzględnić należy fakt, że poprzednie postępowanie odwoławcze również dotyczyło decyzji Zamawiającego o unieważnieniu postępowania i Krajowa Izba Odwoławcza – stwierdzając, że istnieje w tym postępowaniu niejednoznaczność SWZ – nakazała unieważnienie czynności unieważnienia postępowania.

25. Całkowicie nieracjonalnym byłoby uznanie, że Krajowa Izba Odwoławcza analizując odwołanie od decyzji o unieważnieniu postępowania zauważyła okoliczność, która jest podstawą do unieważnienia postępowania i mimo to nakazała unieważnienie czynności unieważnienia postępowania i nakazała prowadzenie go w dalszym ciągu.

26. Za racjonalne przyjąć należy, że Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła prawidłowy sposób wykładni zapisów dokumentacji niniejszego postępowania i uznała, że istniejące niejednoznaczności są możliwe do usunięcia w drodze wykładni - „to w ocenie KIO logiczna i uzasadniona na gruncie tej SWZ po modyfikacji była wykładnia postanowień SWZ dokonana przez odwołującego, czyli taka, że skoro oferuje rozbudowę systemu, który jest wyrobem medycznym klasy I, to jego nie dotyczy pkt 51, bo w nim jest mowa o dostawie systemu, a więc w domyśle systemu równoważnego o tych samych funkcjonalnościach."

27. Również w tym zakresie uznać należy, że Zamawiający – jeśli nie podziela poglądu Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonego w wyroku z dnia 26 stycznia 2026 r. - winien złożyć od niego skargę do Sądu Okręgowego, czego jak wiadomo nie uczynił

28. Na marginesie zwrócić należy uwagę na fakt, że zamówienie to jest finansowane w ramach Projektu KPO D1.1.1, a zatem – jak wynika z Komunikatu Ministerstwa Zdrowia w sprawie zasad i terminów realizacji przedsięwzięć realizowanych w ramach Krajowego Programu Odbudowy i Zwiększania Odporności - Ostateczny Odbiorca Wsparcia (OOW) zobowiązany jest do realizacji zakresu rzeczowego przedsięwzięcia do 30 czerwca 2026 r.

29. Dowód: Komunikat Ministerstwa Zdrowia

30. Wyznaczenie takiego terminu realizacji przedsięwzięć realizowanych w ramach Krajowego Programu Odbudowy i Zwiększania Odporności prowadzi do wniosku, że unieważnienie niniejszego postępowania powoduje brak możliwości sfinansowania przedmiotu zamówienia objętego tym postępowaniem z Projektu KPO.

31. Uwzględnienie terminów koniecznych na przeprowadzenie kolejnego postępowania (termin składania ofert, badanie ofert, upływ terminu z art. 246 pzp) oraz przewidzianego terminu realizacji zamówienia (8 tygodni) powoduje, że dotrzymanie terminu 30 czerwca

2026 r. jest obiektywnie niemożliwe – zatem Zamawiający utraci możliwość sfinansowania przedmiotu zamówienia ze środków KPO, co będzie ze szkodą dla interesu publicznego.

Wnioski

32. W świetle powyższej argumentacji, zarzuty postawione przez Odwołującego uznać należy za zasadne, wobec czego odwołanie winno być w całości uwzględnione.

Do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego przystąpienia nie zostały zgłoszone.

Zamawiający w odpowiedzi na odwołanie (pismo z 1.04.2026 r.) podał: (…) nie uwzględniam zarzutów w nim zawartych i wnoszę o:

1.oddalenie odwołania w całości;

2.zasądzenie od Odwołującego na rzecz Zamawiającego kosztów postępowania, w tym kosztów wynagrodzenia pełnomocnika.

(…)

Zarzut 1. dot. rzekomego naruszenia art. 255 pkt 6 p.z.p.

Wskazuję, iż podnoszony zarzut naruszenia art. 255 pkt 6 p.z.p. polegający na jego bezzasadnym zastosowaniu w sytuacji braku zaistnienia przesłanek w nim określonych i braku podstaw do unieważnienia postępowania jest całkowicie niezasadny w świetle okoliczności faktycznych i prawnych. Zamawiający wskazuje, iż spełnione zostały wszystkie przesłanki do zastosowania art. 255 pkt 6 p.z.p. i unieważnienia przedmiotowego postępowania. W tym miejscu należy jednoznacznie i bezapelacyjnie wskazać, iż postępowanie obarczone jest niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy w sprawie zamówienia publicznego. Niemożliwa do usunięcia wada polega na:

a)braku jednoznaczności OPZ w zakresie klasy wyrobu medycznego dla „rozbudowy i „dostawy", którego zapisów nie można było zmienić i ujednolicić na etapie oceny Ofert, a które stanowią istotną wadę postępowania, oraz

b)dostrzeżeniu wady OPZ w zakresie ewentualnej możliwości naruszenia zasady bezpieczeństwa wyrobów medycznych i niezgodności OPZ z przepisami prawa powszechnie obowiązującego, w szczególności z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)
2017/745 (MDR), których to wad nie można było usunąć na etapie oceny Ofert, które to wady uniemożliwiają zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy. W efekcie jedyna prawnie dopuszczalna sytuacją w niniejszym postępowaniu było unieważnienie przedmiotowego postepowania na podstawie art. 255 pkt 6 p.z.p. ze względu na istnienie wad niemożliwych do usunięcia oraz uniemożliwiających zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy. Zawarcie przedmiotowej umowy spowodowałoby zakup, której przedmiot byłby niezgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR) i tym samym naruszałoby to przepisy powszechnie obowiązującego prawa. Na marginesie należy wskazać, że zamówienie będące przedmiotem niniejszego postępowania jest finansowane w ramach Projektu KPO D1.1.1, a zatem przedmiotowy zakup musi spełniać wszystkie wymogi powszechnie obowiązującego prawa, w tym przedmiot zakupu musi być zgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR)
W uzasadnieniu wskazał na następujące okoliczności: (…)
Prawdą jest, że Zamawiający wszczął i prowadzi postępowanie, na dostawę dostawa sprzętu medycznego dla Warszawskiego Szpitala Południowego sp. z o.o. w ramach Projektu KPO D1.1.1 – cz.VII. Nr postępowania PN/40S/07/2025/KPO. W ramach dokumentacji przedmiotowego postępowania, Zamawiający opublikował Specyfikację warunków (SWZ) zamówienia oraz Opis przedmiotu zamówienia (OPZ).Po przeprowadzeniu ponownej oceny Ofert spowodowanej Wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 26 stycznia 2026 r. w sprawie za sygn. akt KIO 5490/25 Zamawiający pismem z dnia 26 lutego 2026 r. powiadomił wszystkich zainteresowanych o unieważnieniu przedmiotowego postępowania w zakresie Zadania nr 1 - Elektroniczna karta znieczulenia - postępowanie obarczone jest niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy w sprawie zamówienia publicznego. Unieważnienie przedmiotowego postępowania zostało dokonane na podstawie art. 255 pkt 6 p.z.p. Zgodnie z przywołaną normą prawną Zamawiający zobligowany jest do unieważnia postępowania o udzielenie zamówienia, jeżeli postępowanie obarczone jest niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy w sprawie zamówienia publicznego. Przedmiotowe postepowanie obarczone jest wadami, które uniemożliwiają zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy. Zaliczyć do nich należy:
a)brak jednoznaczności OPZ w zakresie klasy wyrobu medycznego dla „rozbudowy i „dostawy”,
b)wady OPZ w zakresie ewentualnej możliwości naruszenia zasady bezpieczeństwa wyrobów medycznych i niezgodności OPZ z przepisami prawa powszechnie obowiązujących, w szczególności Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR). Przedmiotowe wady niemożliwe do usunięcia na etapie oceny Ofert. Wady te ponadto uniemożliwiają zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy, albowiem dostarczony na jej podstawie przedmiot umowy byłby niezgodny z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR).
Odwołujący wniósł do Krajowej Izby Odwoławczej odwołanie, w którym zarzucił Zmawiającemu naruszenie przepisów ustawy p.z.p. w postaci art. 255 pkt 6 p.z.p. polegający na jego bezzasadnym zastosowaniu w sytuacji braku zaistnienia przesłanek w nim określonym i braku podstaw do unieważnienia postępowania. Jednocześnie Odwołujący wniósł o:
a) uwzględnienie odwołania,
b)nakazanie Zamawiającemu unieważnienia czynności unieważnienia postępowania,
c)nakazanie Zamawiającemu powtórzenia procedury oceny ofert i dokonania wyboru oferty najkorzystniejszej.
Zamawiający nie zgadza się w żadnym aspekcie z Odwołującym.
I. Niezgodność z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR)
W pierwszej kolejności nie sposób się zgodzić z argumentację Odwołującego, iż cała lista funkcjonalności w opisie przedmiotu zamówienia (stanowiącym załącznik nr 8A do SWZ) wskazuje, że rolą przedmiotu zamówienia jest dokumentowanie przebiegu znieczulenia i rejestrowanie danych pochodzących z urządzeń medycznych jak również, iż opis przedmiotu zamówienia nie zawiera żadnego wymagania funkcjonalnego uzasadniającego wymaganie, aby zaoferowany przedmiot zamówienia musiał być wyrobem medycznym klasy IIa. Opis przedmiotu zamówienia zawiera bowiem szereg wymagań, które odpowiadają klasie IIa. W pierwszej kolejności podnieść należy, że jest to system wspomagający podejmowanie decyzji diagnostycznych lub terapeutycznych, gdyż skutki decyzji opartych na działaniu oprogramowania mogą realnie wpływać na stan zdrowia pacjentów. W dalszej części, przechodząc do szczegółowej analizy OPZ wskazać należy, iż między innymi w punktach 11 i 13 OPZ wskazano wymóg ciągłego monitorowania parametrów życiowych (HR, ciśnienie inwazyjne, SpO_2) oraz reakcji na alarmy – tym samym funkcjonalność prezentowania alarmów jak i ostrzeżeń klinicznych jednoznacznie wskazuje na znaczenie przedmiotowego systemu w kontekście bezpieczeństwa pacjentów. Ponadto 22 OPZ wymogiem było automatyczne przeliczanie skal klinicznych (np. skala Aldretego), co stanowi formę przetwarzania danych medycznych wspierającego decyzje terapeutyczne i kliniczne. Wskazane powyżej funkcjonalności wykraczają poza bierne przechowywanie danych, stanowią element procesu

diagnostyczno-terapeutycznego, tym samym implikują konieczność klasyfikacji systemu co najmniej jako klasy IIa. Dodatkowo wskazać należy na aspekt bezpieczeństwa w szczególności na fakt, że wyroby klasy I opierają się na samodeklaracji producenta i nie podlegają ocenie jednostki notyfikowanej w zakresie funkcji monitorujących, brak niezależnej walidacji w kontekście zastosowań klinicznych o podwyższonym ryzyku (blok operacyjny) jest niedopuszczalny. Nie można zaakceptować sytuacji, w której personel medyczny opiera decyzje kliniczne na danych prezentowanych przez system, przy jednoczesnym braku gwarancji ich wiarygodności potwierdzonej procedurą oceny zgodności właściwą dla wyższych klas ryzyka. Co więcej, gdyby system służyć miał jedynie do dokumentowania przebiegu znieczulenia, jak twierdzi Odwołujący, niczym nie uzasadniona wydaje się możliwość prezentowania jakichkolwiek danych personelowi medycznemu. W oparciu bowiem o takowe dane personel medyczny podejmuje decyzje kliniczne, które bez wątpienia mają bezpośredni wpływ na funkcje życiowe pacjenta. Jednocześnie jedną z podstawowych funkcjonalności systemu zgodnie z OPZ jest prezentacja (a nie jedynie archiwizowanie) danych pochodzących z aparatury medycznej klasy IIa lub wyższej (np. kardiomonitor, respirator, pompa) tym samym użytkownik ma prawo oczekiwać, iż system, który dane te przechwytuje oraz prezentuje będzie robił to w sposób bezpieczny i wiarygodny. Wskazać należy, że oprogramowanie o odpowiedniej klasie nie tylko stanowi zabezpieczenie dla placówki medycznej, ale przede wszystkim stanowi swoistą gwarancję bezpieczeństwa pacjenta. Jednocześnie wskazać należy, że Odwołujący jest niekonsekwentny w formułowanym przez siebie stanowisku dotyczącym zadań systemu, jak wynika bowiem z treści deklaracji zgodności dla systemu EKZ – produkt ma być przeznaczony między innymi do wsparcia w podejmowaniu decyzji klinicznych. Tym samym, deklaracja zgodności przedstawiona przez Wykonawcę zawiera istotną i nierozstrzygalną sprzeczność pomiędzy deklarowanym przeznaczeniem wyrobu a jego klasyfikacją. Wykonawca określa oferowane rozwiązanie jako „System Intensywnego Nadzoru Pacjenta", co – zgodnie z jego funkcjonalnym opisem – oznacza system przeznaczony do:

•ciągłego monitorowania parametrów fizjologicznych pacjenta,

•przetwarzania danych w czasie rzeczywistym,

•wspomagania decyzji klinicznych.

Tymczasem równolegle Wykonawca klasyfikuje wyrób jako klasy I, co pozostaje w oczywistej sprzeczności z zasadami klasyfikacji określonymi w Rozporządzenie MDR 2017/745, w szczególności z regułą 11. Zgodnie z regułą 11 MDR: oprogramowanie przeznaczone do monitorowania procesów fizjologicznych, gdzie błędna interpretacja może prowadzić do zagrożenia zdrowia lub życia pacjenta, kwalifikuje się co najmniej do klasy IIa. Nie sposób podzielić następujących twierdzeń Wykonawcy, iż z jednej strony: system „intensywnego nadzoru" (czyli aktywnego monitorowania), z drugiej strony: system rzekomo ograniczony do funkcji archiwizacji (typowej dla klasy I). Podkreślenia wymaga, że monitorowanie oznacza dostęp do aktualnych danych i ich bieżącą analizę. Archiwizacja dotyczy wyłącznie danych historycznych i nie spełnia funkcji nadzorczych. Jeżeli system w istocie realizuje wyłącznie funkcję archiwizacji, to nie spełnia wymagań OPZ, jego nazwa i deklarowane przeznaczenie są wprowadzające w błąd. Jeżeli natomiast – zgodnie z deklaracją marketingową i funkcjonalną – system uczestniczy w procesie monitorowania pacjenta, to jego klasyfikacja jako klasy I jest niezgodna z MDR. Należy pamiętać, że zgodnie z MDR wymóg klasy II obowiązuje nawet jeżeli system tylko wpływa na decyzje terapeutyczne, a skoro Personel monitoruje przy jego użyciu parametry Pacjenta, to nie można powiedzieć, że nie wpływa to na decyzje. W obu przypadkach oferta Wykonawcy pozostaje wadliwa. Rozwiązania klasy CIS/AIMS oferowane przez uznanych producentów: Philips, GE HealthCare, Ascom są klasyfikowane co najmniej jako klasa IIa, co potwierdza, że funkcjonalności wymagane przez Zamawiającego w OPZ są powszechnie uznawane za obarczone wyższym ryzykiem oraz, że stanowisko Odwołującego ma charakter odosobniony i zmierza do obejścia regulacji. W konsekwencji niemożliwym jest nabycie przez Zamawiającego sytemu, który byłby sprzeczny z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR). Nadmienić należy, iż na etapie oceny Ofert nie ma możliwości modyfikacji OPZ i usunięcia przedmiotowej wady. W efekcie przedmiotowa wada uniemożliwia zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy.

II. Niejednoznaczność OPZ

Odnosząc się do niejednoznaczności OPZ, w pierwszej kolejności podnieść należy, że SWZ w niniejszym postępowaniu był niejednoznaczny, w szczególności w zakresie klasy wyrobu medycznego. Niejednoznaczność dostrzegana jest w różnicach pomiędzy wymogami dla „dostawy" i „rozbudowy". Jednocześnie z całą stanowczością podkreślić należy, że warunki techniczne powinny być jednoznaczne i tożsame dla obu form dostarczenia przedmiotu Umowy. Ponadto okoliczność niejednoznaczności została podniesiona przez Odwołującego w odwołaniu do Krajowej Izby Odwoławczej. Krajowa Izba Odwoławcza w wyroku z dnia 26 stycznia 2026 r. potwierdziła fakt niejednoznaczności: „Skoro zatem z postanowień SWZ, nie wynika jednoznacznie, czy pkt. 51 miał dotyczyć tak systemu rozbudowanego jak i dostarczanego systemu równoważnego, to nie można było ustalić jednoznacznego wzorca SWZ do którego przyłożona oferta Odwołującego byłaby bezsprzecznie niezgodna z tym wzorcem." Jednocześnie opis funkcjonalności systemu wskazany w OPZ, między innymi w punktach 11 i 13 OPZ oraz 22 OPZ jednoznacznie implikował klasyfikacji systemu co najmniej

jako klasy IIa. Tym samym przyjęcie, iż wymagania wskazane w pkt 51 dotyczą jedynie dostawy a nie rozbudowy są sprzeczne z OPZ we wskazanych powyżej punktach, z uwagi na fakt, że funkcjonalności systemu zarówno przy dostawie jak i rozbudowie były tożsame. Zatem w zakresie różnić w wymaganiach zachodzi nam niejednoznaczność i sprzeczność. W konsekwencji niemożliwym jest na obecnym etapie usunięcie przedmiotowej wady w postaci niejednoznaczności (sprzeczności) zapisów OPZ. Nadmienić należy, iż na etapie oceny Ofert nie ma możliwości modyfikacji OPZ i usunięcia niejednoznaczności, która ma ogromny wpływ na przedmiot umowy i jego zgodność z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa. Obie strony umowy muszą mieć jasność, co do przedmiotu umowy, który ma zostać dostarczony w ramach umowy. W efekcie przedmiotowa wada uniemożliwia zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy.

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

Odwołanie podlega oddaleniu.

Odwołujący, TDZ Technika dla Zdrowia Sp. z o.o. z/s w Janowie (wykonawca TDZ) w odwołaniu kwestionuje czynność unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w zakresie Zadania 1 na podstawie art. 255 pkt 6 ustawy Pzp, albowiem zdaniem wykonawcy przesłanki określone w tym przepisie nie mają w przypadku tego stanu faktycznego zastosowania.

Zgodnie z art. 255 pkt 6 ustawy Pzp: *„Zamawiający unieważnia postępowanie o udzielenie zamówienia, jeżeli: (...) 6) postępowanie obarczone jest niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy w sprawie zamówienia publicznego*;"

W decyzji z dnia 26.02.2026 r. Zamawiający podał: (…) *informujemy o unieważnieniu przedmiotowego postępowania w zakresie Zadania nr 1 - Elektroniczna karta znieczulenia - postępowanie obarczone jest niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy w sprawie zamówienia publicznego". W uzasadnieniu decyzji wskazał na następujące okoliczności: (…) Zgodnie z Regułą 11 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR), oprogramowanie przeznaczone do monitorowania procesów fizjologicznych musi posiadać klasyfikację wyrobu medycznego na poziomie co najmniej Klasy II a. Przedmiotowa klasa winna zostać spełniona niezależnie od tego, czy dostarczenie przedmiotu Umowy miało nastąpić poprzez dostawę czy rozbudowę posiadanego systemu. Dopuszczenie wariantu „rozbudowy" oprogramowania Klasy I dla nowych instalacji w 2026 roku narusza zasady bezpieczeństwa wyrobów medycznych i stanowi niezgodność z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa. Wynika to bowiem z faktu, iż udzielenie nowych licencji stanowiłoby wprowadzenie systemu do obrotu, co wymusza zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR) obowiązek spełnienia wymogu klasy II a. Zawarcie umowy na dostawę lub rozbudowę systemu o standardzie niższym niż wymagany przez aktualny reżim prawny UE stanowiłoby naruszenie przepisów o bezpieczeństwie pacjentów i wyrobach medycznych. Wada Opisu przedmiotu zamówienia polegająca na dopuszczeniu standardu klasy I dla rozbudowy systemu EKZ jest niemożliwa do usunięcia i uniemożliwia zawarcie niepodlegającej unieważnieniu Umowy. Dodatkowo żaden przepis prawa, na obecnym etapie nie pozwala na modyfikację Opisu przedmiotu zamówienia w zakresie Klasy wyrobu medycznego, co w konsekwencji prowadzi do jednoznacznego stanowiska, że wada jest niemożliwa do usunięcia. Dodatkowo należy wskazać, iż SWZ jest niejednoznaczny w swoich zapisach, w szczególności w zakresie Klasy wyrobu medycznego. Niejednoznaczność dostrzegana jest w różnicach pomiędzy wymogami dla „dostawy" i „rozbudowy". Warunki techniczne winny być bowiem jednoznaczne i tożsame dla obu form dostarczenia przedmiotu Umowy. Należy wskazać, iż okoliczność niejednoznaczności została podniesiona przez spółkę TDZ Technika Dla Zdrowia Sp. z o.o. w swoim odwołaniu do Krajowej Izby Odwoławczej. Krajowa Izba Odwoławcza w uzasadnieniu Wyroku z dnia 26 stycznia 2026 r. w sprawie za sygn. akt KIO 5490/25 (będącego wynikiem odwołania TDZ Technika Dla Zdrowia Sp. z o.o.) również potwierdziła okoliczność niejednoznaczności SWZ. Wskazać przy tym należy, iż żaden przepis ustawy Prawo zamówień publicznych nie pozwala na obecnym etapie usunąć przedmiotowej wady. W efekcie przedmiotowa niejednoznaczność stanowi również wadę, która jest niemożliwą do usunięcia i która uniemożliwia zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy w sprawie zamówienia publicznego. Każda z powyższych okoliczności jest niezależna od siebie i stanowi odrębną podstawę do unieważnienia niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie art. 255 pkt 6 ustawy Prawo zamówień publicznych*. (…)

Krajowa Izba Odwoławcza we wskazanym w decyzji wyroku z dnia 26.03.2026 r. sygn. akt: KIO 5490/25 (wyrok KIO z 26.03.2026) rozstrzygała w zakresie zarzutu odrzucenia oferty wykonawcy TDZ Technika dla Zdrowia Sp. z o.o. z/s w Janowie oceniając czy na podstawie dokumentacji można uznać, jak Zamawiający wskazał w decyzji z 28.11.2025 r., że *„treść oferty jest niezgodną z warunkami zamówienia – art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019 roku. Wykonawca w załączonych do oferty dokumentach w tym w certyfikacie oprogramowania przedłożył dokument potwierdzający kwalifikację produktu jako klasy I. Oprogramowanie klasy I nie spełnia minimalnego wymogu klasyfikacji II a dla systemów medycznych objętych niniejszym postępowaniem. Zamawiający wymagał*

*zaoferowania systemu będącego produktem medycznym minimum klasy II a zgodnie z definicją zawartą w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR)"*W tym wyroku KIO uwzględniając ten zarzut podzieliła – jak wskazano w uzasadnieniu orzeczenia - stanowisko Odwołującego w następującym zakresie: (…) *zamawiający po modyfikacji SWZ 10 października 2025 r. wyraźnie rozróżnił pojęcia rozbudowy systemu i dostawy systemu i dopuścił możliwość realizacji przedmiotu zamówienia w dwojaki sposób. Na gruncie pierwotnego załącznika nr 8A ustawy mogły istnieć wątpliwości, co do wymogu pkt. 51, czy odnosi się on zarówno do rozbudowy czy też do dostawy oprogramowania, bo pkt. 5 nie zawierał rozróżnienia na dostawę i rozbudowę, a referował wyłączanie do rozbudowy, jednak po modyfikacji pkt. 5 i nadaniu mu spójności z pkt 6, 43, 55 nie można było uznać, że zamawiający posługując się pojęciem dostawa rozumie pod tym pojęciem także rozbudowę. Zamawiający bowiem wyraźnie te pojęcia rozdzielał i pojęcie dostawy odnosił do dostawy systemu równoważnego o tych samych funkcjonalnościach. Co więcej wówczas, gdy pkt. 5 dotyczył wyłącznie rozbudowy posiadanego systemu, wówczas pkt 51 mówił o dostawie systemu będącego „produktem medycznym minimum klasy I), natomiast, gdy zamawiający uzupełnił pkt. 5 o dostawę systemu do tworzenia elektronicznych kart znieczuleń w pkt. 51 pojawił się wymóg „produktu medycznego minimum klasy II a" wyraźnie referujący do dostawy. Co więcej analizując treść wyjaśnień SWZ z 10 października 2025 r. należy dostrzec, że zamawiający nie podzielił zawartej w zapytaniu nr 21 do zadania 1 tezy, że oprogramowanie należy zaliczyć do wyboru medycznego klasy II b. Jednocześnie zamawiający odpowiadając na to pytanie nie wskazał również dlaczego kwalifikuje oferowany system do klasy wyrobu medycznego co najmniej II a. Zamawiający jedynie ogólnie wskazał, że ze względu na charakter systemu i jego istotną rolę w procesie terapeutycznym raz podejmowaniu decyzji klinicznych. Nadto w odpowiedzi zamawiający pisał o oferowanym systemie, a nie o oferowanej rozbudowie systemu. Zamawiający ani w uzasadnieniu podstaw odrzucenia, ani na rozprawie nie odniósł się do twierdzeń odwołującego, że nie jest możliwa rozbudowa systemu posiadanego przez zamawiającego i kwalifikowanego jako wyrób medyczny klasy I w taki sposób, aby stał się on wyrobem medycznym klasy IIa. Odwołujący podnosił, że taka zmiana kwalifikacji jest niemożliwa, a nadto podnosił, że wymagane przez zamawiającego funkcjonalności systemu nie spełniają wymagań dla wyrobu medycznego klasy IIa. Zamawiający nie wskazał na rozprawie, że istnieją takie funkcjonalności i które z wymaganych funkcjonalności należy do tej kategorii zaliczyć, a w szczególności, że są to te funkcjonalności, o które miał być rozbudowany posiadany przez zamawiającego system. Skoro zamawiający w pkt. 51 wyraźnie nie wskazał, że punkt ten mimo użycia w nim słowa dostawa odnosić należy także do rozbudowy, to w ocenie KIO logiczna i uzasadniona na gruncie tej SWZ po modyfikacji była wykładnia postanowień SWZ dokonana przez odwołującego, czyli taka, że skoro oferuje rozbudowę systemu, który jest wyrobem medycznym klasy I, to jego nie dotyczy pkt 51, bo w nim jest mowa o dostawie systemu, a więc w domyśle systemu równoważnego o tych samych funkcjonalnościach. Odwołujący dał wyraz temu, że właśnie tak rozumie postanowienia SWZ już w ofercie, gdzie w załączniku nr 8A wyraźnie wskazał, że wymóg 51 spełnia, bo oferuje rozbudowę, a nie dostawę. W ocenie KIO skoro zamawiający rozróżnił pojęcia rozbudowy posiadanego systemu i dostawy systemu równoważnego o tych samych parametrach, to oczekując spełnienia wymagań pkt. 51 zarówno do rozbudowy jak i dostawy powinien był to jednoznacznie wskazać w pkt. 51. W przeciwnym wypadku słusznie odwołujący doszedł do przekonania, że pkt. 51 może dotyczyć wyłącznie dostawy systemu równoważnego o tych samych funkcjonalnościach. System rozbudowywany nie byłby przecież dostarczany, a uzupełniony o dodatkowe licencje i funkcjonalności. Tym bardziej zatem odwołujący miał prawo do uznania, że pkt. 51 dotyczy systemu innego niż ten, który już posiada zamawiający. Skoro zatem z postanowień SWZ nie wynika jednoznacznie, czy pkt. 51 miał dotyczyć tak systemu rozbudowywanego jak i dostarczanego systemu równoważnego, to nie można było ustalić jednoznacznego wzorca SWZ do którego przyłożona oferta odwołującego byłaby bezsprzecznie niezgodna z tym wzorcem. Tylko w przypadku, gdy taka ewidentna niezgodność by zachodziła można byłoby zastosować art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy. W tym przypadku tej niezaprzeczalnej niezgodności brak, a postanowienia SWZ budziły w tym zakresie wątpliwość, co do ich pewnego i kategorycznego znaczenia". Z też względów Izba nakazała powtórzenie czynności badania i oceny ofert z udziałem oferty wykonawcy TDZ.* (…)

W przypadku przedmiotowego odwołania zarzut w zakresie Zadania nr 1 - Elektroniczna karta znieczulenia - związany jest z niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy w sprawie zamówienia publicznego polegającą na braku jednoznacznego wskazania w opisie dla oprogramowania przeznaczonego do monitorowania procesów fizjologicznych posiadania klasyfikacji wyrobu medycznego na poziomie co najmniej Klasy IIa - zgodnie z Regułą 11 (załącznik VIII) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR). Bezspornym jest, że Zamawiający odpowiadając na pytanie 21 (pismo z 10.10.2025 r.) w pozycji 51 w Załączniku 8A – parametry techniczne przedmiotu zamówienia zmienił klasę wymagania z I na klasę IIa.

W pytaniu 21 związanym z pkt 51 Załącznika 8A zwrócono uwagę na następujące kwestie:

„1.*W odniesieniu do opisu przedmiotu zamówienia przedstawionego przez Zamawiającego, pragniemy zwrócić uwagę, iż dokumentacja przetargowa nie zawiera adekwatnych odniesień do klasy wyrobu medycznego, jaką powinien spełniać oferowany system, służący do tworzenia Elektronicznej Karty Znieczuleń, czyli system typu CIS (Clinical Information*

System). Zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR), systemy klasy III obejmują m.in. oprogramowanie:
- służące do przetwarzania danych wykorzystywanych przy podejmowaniu decyzji diagnostycznych lub terapeutycznych,
- przeznaczone do monitorowania procesów fizjologicznych pacjenta.
Opisany w SIWZ system ewidentnie nosi cechy klinicznego systemu informatycznego (CIS), ponieważ zakłada bezpośrednią komunikację i akwizycję danych z urządzeń medycznych (takich jak kardiomonitory czy aparaty do znieczulenia). Tego typu systemy – w przeciwieństwie do systemów ogólnoszpitalnych (HIS) – ingerują bezpośrednio w przestrzeń danych klinicznych i stają się integralnym ogniwem procesu terapeutycznego. Brak wskazania wymaganej klasy wyrobu medycznego wiąże się z istotnym ryzykiem operacyjnym i prawnym:
Ryzyko dla personelu medycznego – personel opierający decyzje kliniczne na danych pochodzących z systemu nieposiadającego odpowiedniej klasyfikacji może nieświadomie korzystać z informacji niespełniających wymogów jakościowych i walidacyjnych przewidzianych dla wyrobów klasy IIb. Ryzyko dla pacjenta – potencjalne błędy diagnostyczne lub terapeutyczne mogą skutkować bezpośrednim zagrożeniem zdrowia lub życia pacjenta.
Ryzyko prawne dla Zamawiającego – dopuszczenie do użytkowania systemu informatycznego klasyfikowanego jako niemedyczny, mimo jego funkcji klinicznych, może skutkować naruszeniem Rozporządzenia 2017/745 oraz późniejszymi konsekwencjami administracyjnymi lub cywilnymi. Ponadto, w kontekście pkt 51 opisu przedmiotu zamówienia, należy jasno zaznaczyć, iż dane pozyskane z systemu niebędącego wyrobem medycznym odpowiedniej klasy nie mogą być kwalifikowane jako wiarygodne źródło danych wejściowych dla algorytmów sztucznej inteligencji (AI). Zgodnie z projektem Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie sztucznej inteligencji (AI Act), dane wykorzystywane przez systemy AI – szczególnie w sektorze ochrony zdrowia – muszą pochodzić ze sprawdzonych, nadzorowanych i zgodnych z prawem źródeł. Wnosimy zatem o doprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje dostarczenia systemu informatycznego zaklasyfikowanego jako wyrób medyczny klasy co najmniej IIb, zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745. W naszej ocenie, taka specyfikacja jest niezbędna dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów, zgodności z prawem oraz realnej wartości klinicznej systemu CIS".

Odpowiadając na to pytanie Zamawiający zmodyfikował punkt 51 nadając mu brzmienie: „*Dostawa systemu do zapisu przebiegu znieczulenia będącego produktem medycznym minimum klasy IIa zgodnie z definicją zawartą w Rozporządzeniu MDR 2017/745".*Zmianę tę uzasadnił w następujący sposób: „1. *Zamawiający zdaje sobie sprawę z obowiązujących przepisów, w tym Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR), dotyczących klasyfikacji wyrobów medycznych oraz wymogów certyfikacyjnych dla systemów klinicznych. 2. W przedmiocie zamówienia Zamawiający wymaga dostarczenia systemu, który spełnia wszelkie niezbędne wymogi prawne oraz normy techniczne wynikające z jego klasyfikacji jako wyrobu medycznego, adekwatnej do jego funkcji i zastosowania klinicznego. 3. Zamawiający oczekuje, aby oferowany system posiadał certyfikację zgodną z klasą wyrobu medycznego co najmniej IIa, zgodnie z definicją zawartą w Rozporządzeniu MDR 2017/745, ze względu na charakter systemu i jego istotną rolę w procesie terapeutycznym oraz podejmowaniu decyzji klinicznych".*

Izba zwraca uwagę, że stosownie do postanowień pkt 3.1 SWZ: „*Przedmiotem zamówienia jest dostawa sprzętu medycznego dla Warszawskiego Szpital Południowego sp. z o.o. w ramach Projektu KPO D1.1.1 – cz. VII*. Ten przedmiot zamówienia obejmuje m.in. „Zadanie nr 1 - Elektroniczna karta znieczulenia (…). W tym punkcie wskazano na wymagania opisane w Załączniku nr 2 oraz załączniku nr 8A w przypadku tego zadania. Dalej w tym punkcie wskazano: „*Przedmiot zamówienia obejmuje w szczególności sprzedaż, dostawę oraz wniesienie sprzętu medycznego do pomieszczeń wskazanych przez Zamawiającego w Warszawskim Szpitalu Południowym, rozmieszczenie i montaż dostarczonych urządzeń w miejscach wskazanych przez Zamawiającego, uruchomienie sprzętu oraz wykonanie przed odbiorem technicznym (dokonywanym przez osoby uprawnione) rozruchu, prób funkcjonalnych oraz testów sprawności urządzeń*". Z kolei w punkcie 5 Załącznika 8A wskazano: „*Rozbudowa posiadanego systemu do tworzenia elektronicznych kart znieczuleń. Oprogramowanie zapewniające ciągły zapis przebiegu znieczulenia z uwzględnieniem podawanych leków, preparatów krwi i płynów infuzyjnych automatycznie odczytujący wartości parametrów życiowych i wentylacyjnych z aparatu do znieczulania ogólnego i kardiomonitora".* Natomiast w punkcie 51 Załącznika 8A ponownie wskazano – jak powyżej przytoczono - na dostawę systemu (…).

W odpowiedzi na pytanie 21 Zamawiający zmianę klasy odniósł do przedmiotu zamówienia i jak wynika z tej odpowiedzi nie różnicował wymagania co do formy dostarczanego systemu. W tej odpowiedzi Zamawiający: (1) wskazał na przepisy UE, w tym *rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR), dotyczące klasyfikacji wyrobów medycznych oraz wymogów certyfikacyjnych dla systemów klinicznych, (2) podkreślił funkcję i zastosowanie kliniczne [(…) wszelkie niezbędne wymogi prawne oraz normy techniczne wynikające z jego klasyfikacji jako wyrobu medycznego, adekwatnej do jego funkcji i zastosowania klinicznego"], (3) certyfikację zgodną z klasą wyrobu medycznego co najmniej IIa, zgodnie z definicją rozporządzenia MDR 2017/745, podkreślając ponownie charakter systemu i (…) jego istotną rolę w procesie terapeutycznym oraz podejmowaniu decyzji klinicznych".* Jednocześnie

wprowadził zmianę co do klasy tylko w punkcie 51 na co zwróciła uwagę Izba w wyroku z 26.01.2026 r.

Skład orzekający KIO w wyroku z 26 stycznia 1026 (sygn. akt KIO 5490/26) wskazywał na brak jednoznaczności postanowień podnosząc, że (…) *z postanowień SWZ nie wynika jednoznacznie, czy pkt. 51 miał dotyczyć tak systemu rozbudowywanego jak i dostarczanego systemu równoważnego" co powoduje, że (…) nie można było ustalić jednoznacznego wzorca SWZ do którego przyłożona oferta odwołującego byłaby bezsprzecznie niezgodna z tym wzorcem* (…). To ustalenie z perspektywy podstaw odrzucenia oferty miało rozstrzygające znaczenie, albowiem - jak podkreślała KIO - postanowienia SWZ budziły wątpliwość i nie mogły prowadzić do ich pewnego i kategorycznego znaczenia - odrzucenie oferty bowiem jest dopuszczalne tylko w przypadku niezaprzeczalnej niezgodności, której brak było w tej sprawie.

Izba natomiast orzekająca w tej sprawie mając na uwadze wskazywane okoliczności wynikające z postanowień SWZ i jej załącznika 8A oraz pytanie 21 iudzieloną odpowiedź w zakresie wskazanego punktu 51 uznała brak podstaw do kwestionowania stanowiska Zamawiającego wynikającego z decyzji z 26 lutego 2026 r., że zawarcie umowy na dostawę lub rozbudowę systemu o standardzie niższym niż wymagany przez aktualny reżim prawny UE stanowiłoby naruszenie przepisów o bezpieczeństwie pacjentów i wyrobach medycznych. W tym przypadku Izba miała na uwadze wskazywane w pytaniu 21 jak i w odpowiedzi Zamawiającego wymagania wynikające z rozporządzenia MDR. Zgodnie bowiem z regułą 11 pkt 6.3 załącznika VIII rozporządzenia MDR: *„Oprogramowanie, które ma dostarczać informacje wykorzystywane przy podejmowaniu decyzji do celów diagnostycznych lub terapeutycznych, należy do klasy II a, z wyjątkiem przypadków, gdy skutki takich decyzji mogą spowodować:*

- zgon danej osoby albo nieodwracalne pogorszenie stanu jej zdrowia, w którym to przypadku oprogramowanie należy do klasy III, lub

- poważne pogorszenie stanu zdrowia danej osoby lub konieczność interwencji chirurgicznej, w którym to przypadku oprogramowanie należy do klasy II b.

Oprogramowanie przeznaczone do monitorowania procesów fizjologicznych należy do klasy II a, z wyjątkiem przypadków, gdy jest przeznaczone do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych, w przypadku gdy zmiana tych parametrów może powodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta, w którym to przypadku oprogramowanie należy do klasy II b.

Pozostałe oprogramowanie należy do klasy I."

Odwołujący wskazując na dowody przedłożone na rozprawie kwestionuje wymaganie klasy IIa dla elektronicznej karty znieczulenia podnosząc przede wszystkim, że ten produkt nie może być przeznaczony m. in. do wsparcia w podejmowaniu decyzji klinicznych. Izba zwraca uwagę, że zmiana co do klasy IIa została wprowadzona decyzją z 10.10 2026 r. a zatem w związku z regulacją wynikając z art. 515 ust. 1 pkt 1 lit. a) Pzp nie jest możliwe skuteczne kwestionowanie zmiany klasy. Izba zwraca również uwagę, że zmiana w pkt 51 także nie była kwestionowana w odwołaniu z 8.12.2026 r.

Reasumując, Zamawiający z powodu wady opisu przedmiotu zamówienia polegającej – jak twierdził wnoszący odwołanie wykonawca - na dopuszczeniu dla rozbudowy systemu EKZ standardu klasy I miał podstawę kwalifikować tę wadę jako niemożliwą do usunięcia i uniemożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy. Niewątpliwie na obecnym etapie nie jest możliwa modyfikacja opisu przedmiotu zamówienia w zakresie klasy wyrobu medycznego, co w konsekwencji prowadzi do wniosku, że wada jest niemożliwa do usunięcia. Także z powoływanego przez Odwołującego wyroku KIO z 26.01. 2026 r. wynika, że w kontekście klasy wyrobu medycznego nie jest jednoznaczny opis parametrów technicznych. Ta niejednoznaczność jest związana m.in. ze zmianą klasy wyrobu w punkcie 51 w odpowiedzi na pytanie 21 i przypisaniu w dokumentacji niekonsekwentnie wymagań dla „dostawy" i „rozbudowy". Natomiast zdaniem Izby wobec reguły 11 z prawa UE brak było podstaw do takiego różnicowania w zakresie przedmiotu tej umowy, co zostało podkreślone w odpowiedzi na pytanie 21. W efekcie wskazana niejednoznaczność w opisie stanowi wadę, w rozumieniu art. 255 pkt 6 ustawy Pzp, która jest niemożliwą do usunięcia i która uniemożliwia zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy w sprawie zamówienia publicznego.

W konkluzji Izba stwierdza, że podnoszony w odwołaniu zarzut unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w zakresie Zadania 1 na podstawie art. 255 pkt 6 ustawy Pzp nie podlega uwzględnieniu.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku na podstawie art. 575 ustawy - Prawo zamówień publicznych oraz w oparciu o przepisy poz. 2437).

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

……