

WYROK

Warszawa dnia 20 lipca 2026 rok

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Renata Tubisz

Protokolant: Aldona Karpińska

po rozpoznaniu na posiedzeniu i rozprawie w Warszawie w dniu 14 lipca 2026r. odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 8 czerwca 2026r. przez **odwołującego:** Skamex Spółka Akcyjna ul. D.S. 62D,90-032 Łódź w postępowaniu prowadzonym przez **zamawiającego:** Tomaszowskie Centrum Zdrowia Sp. z o.o. ul. Jana Pawła II 35; 97-200 Tomaszów Mazowiecki z udziałem **przystępującego po stronie zamawiającego:** Bialmed Sp. z o.o. ul. Kazimierzowska 46/48/35; 02-546 Warszawa

orzeka

- 1.uwzględnia odwołanie, nakazuje zamawiającemu unieważnienie czynności wyboru jako najkorzystniejszej oferty przystępującego po stronie zamawiającego w zakresie pakietu nr 23 oraz nakazuje odrzucenie oferty przystępującego po stronie zamawiającego, ponowne badanie i ocenę ofert celem wyboru najkorzystniejszej oferty.
- 2.zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15.000 zł 00 gr (sł.: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez odwołującego Skamex Spółka Akcyjna ul. D.S. 62D,90-032 Łódź z tytułem wpisu od odwołania
- 3.zasądza od zamawiającego Tomaszowskie Centrum Zdrowia Sp. z o.o. ul. Jana Pawła II 35; 97-200 Tomaszów Mazowiecki kwotę 18.600,00 zł. (sł.: osiemnaście tysięcy sześćset złotych zero groszy) na rzecz odwołującego Skamex Spółka Akcyjna ul. D.S. 62D,90-032 Łódź, tytułem zwrotu 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:.....

Uzasadnienie

Odwołanie 8 Czerwca 2026r.

„Dostawy jednorazowego sprzętu medycznego” w zakresie pakietu nr 23, polegających na zaniechaniu odrzucenia oferty Wykonawcy Bialmed mimo, że oferta tego wykonawcy nie spełnia wymagań wskazanych w opisie przedmiotu zamówienia, czego skutkiem był niezgodny z ustawą PZP wybór tej oferty jako najkorzystniejszej. Zamawiający zaniechał wyboru jako najkorzystniejszej oferty Skamex S.A., która jest ofertą niepodlegającą odrzuceniu i najkorzystniejszą w świetle kryteriów oceny ofert sformułowanych w dokumentach postępowania.

Odwołujący zarzuca Zamawiającemu naruszenie:

- 1)art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Prawo zamówień publicznych - poprzez bezpodstawne zaniechanie odrzucenia oferty złożonej przez Wykonawcę Bialmed Sp. z o.o. ul. Kazimierzowska 46/48/35, 02-546 Warszawa (dalej „Bialmed”) w zakresie pakietu nr 23, mimo że oferta ta nie spełnia wymagań Zamawiającego postawionych w dokumentach postępowania.
- 2)Naruszenie art. 239 PZP poprzez wybór tej oferty jako najkorzystniejszej w sytuacji, gdy oferta ta winna być odrzucona jako niespełniająca wymagań Zamawiającego wskazanych w SWZ oraz zaniechanie wyboru jako najkorzystniejszej oferty Odwołującego, która to oferta spełnia wszystkie wymagania Zamawiającego, nie podlega odrzuceniu i jako taka jest ofertą najkorzystniejszą zgodnie z ustalonymi w postępowaniu kryteriami oceny ofert.
- 3)naruszenie art. 16 pkt 1 i 2 ustawy PZP - przez prowadzenie postępowania w sposób sprzeczny z zasadami przejrzystości oraz uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców w związku z nieuprawnionym zaniechaniem odrzucenia oferty Wykonawcy Bialmed;

Odwołujący wskazuje również, że naruszenie wskazanych powyżej przepisów ustawy Pzp niewątpliwie miało istotny wpływ na wynik postępowania, a zatem biorąc pod uwagę art. 554 ust. 1 pkt 1 Pzp, Krajowa Izba Odwoławcza winna uwzględnić niniejsze odwołanie.

W związku z powyższym Odwołujący wnosi o:

- 1)rozpoznanie merytoryczne i uwzględnienie odwołania w całości,

- 2) dopuszczenie dowodów załączonych do niniejszego odwołania na potwierdzenie okoliczności wskazanych w treści uzasadnienia odwołania,
- 3) nakazanie Zamawiającemu unieważnienia czynności wyboru najkorzystniejszej oferty i powtórzenia czynności badania i oceny ofert w zakresie pakietu 23,
- 4) nakazanie Zamawiającemu odrzucenia oferty firmy Bialmed
- 5) zasądzenie od Zamawiającego na rzecz Odwołującego zwrotu kosztów postępowania odwoławczego, w tym kosztów zastępstwa procesowego według norm przepisanych.

Warunki formalne odwołania:

1. Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 02 lutego 2026 r. w trybie przetargu nieograniczonego pod numerem 74693-2026.
2. Informację stanowiącą podstawę do wniesienia odwołania (informację o wyniku postępowania datowaną na 29 maja 2026 r.) Odwołujący powziął w drodze korespondencji elektronicznej w dniu 29.05.2026.
3. Tym samym termin do wniesienia odwołania określony w art. 515 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy PZP został dotrzymany.
4. Odwołujący wskazuje, że wpis od odwołania w kwocie stosownej do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 roku w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania został uiszczony na rachunek bankowy Urzędu Zamówień Publicznych. Potwierdzenie przelewu w załączeniu.

Wskazanie interesu we wniesieniu odwołania:

Stosownie do art. 505 ust. 1 ustawy Pzp, Odwołujący ma interes w uzyskaniu zamówienia oraz może ponieść szkodę wskutek naruszenia przepisów przez Zamawiającego, z uwagi na to, że oferta Odwołującego została sporządzona zgodnie ze specyfikacją warunków zamówienia oraz z wyjaśnieniami treści specyfikacji warunków zamówienia, a jej treść i proponowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania Zamawiającego w części nr 23. Jednocześnie kwestionowana odwołaniem oferta firmy Bialmed jest niezgodna z wymaganiami Zamawiającego i powinna zostać odrzucona. Przy prawidłowym działaniu Zamawiającego oferta Odwołującego powinna zostać uznana za najkorzystniejszą. Tym samym uwzględnienie odwołania zmierza do uzyskania zamówienia przez Skamex S.A. w przypadku wygrania postępowania odwoławczego. Zgodnie ze stanowiskiem zaprezentowanym m. in. w komentarzu do ustawy p.z.p., wydanym przez Urząd Zamówień Publicznych, zachowującym aktualność także w obecnie obowiązującym stanie prawnym: za utrwalony uznaje się pogląd, według którego interes prawny wnoszącego środek odwoławczy lub skargę do sądu doznał uszczerbku (lub mógł doznać uszczerbku) w konkretnym postępowaniu, w którym uczestniczy, polegającego na tym, że traci możliwość uznania jego oferty za ofertę najkorzystniejszą. Odwołujący jest profesjonalnym podmiotem od wielu lat funkcjonującym na rynku dostaw będących przedmiotem zamówienia. Odwołujący złożył w przedmiotowym postępowaniu ofertę spełniającą wymagania Zamawiającego opisane w SWZ. Jednakże Zamawiający w sposób nieuprawniony oraz bezzasadnie zaniechał odrzucenia nieprawidłowej oferty Wykonawcy Bialmed w zakresie pakietu nr 23, w którym oferta Odwołującego winna zostać uznana za najkorzystniejszą. Tym samym Zamawiający poprzez naruszenie przepisów ustawy naraża Odwołującego na możliwość poniesienia szkody. W orzecznictwie KIO za szkodę uważa się natomiast niemożność uzyskania zamówienia na skutek niezgodnych z prawem działań zamawiającego: W przypadku zamówień publicznych za szkodę uznaje się zasadniczo pozbawienie korzyści wynikających z uzyskania zamówienia. (Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej, z dnia 5 sierpnia 2011 r., KIO 1557/11, LexPolonica nr 2617093, www.uzp.gov.pl). Z kolei w wyroku z 11 lipca 2018 r. (KIO 1275/18) Izba wskazała, że: „Odwołujący legitymuje się uprawnieniem do skorzystania w przedmiotowym postępowaniu ze środków ochrony prawnej. Została wypełniona materialnoprawna przesłanka, o której mowa w art. 179 ust. 1 ustawy Pzp. Odwołujący złożył ofertę, która według przyjętych w SIWZ kryteriów oceny ofert, w przypadku potwierdzenia zasadności zarzutów odwołania, mogłaby zostać uznana za najkorzystniejszą, co mogłoby skutkować uzyskaniem przez niego zamówienia.”

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

do nierównego traktowania wykonawców.

uzasadnienie odwołania

Dotyczy pakietu 23, Pozycja 7, 8, 9:

Zamawiający zgodnie z opisem przedmiotu Zamówienia oczekiwał zaoferowania:

Pozycja 7- Przedłużacz do pomp infuzyjnych bursztynowy o długości 150 cm. Średnica wewnętrzna przepływu wynosi 1,24 mm. Dodatkowa końcówka typu Luer Lock, umożliwia jak i ułatwia dopasowanie do wszystkich rodzajów strzykawkowych pomp infuzyjnych. produkt jałowy, typ-IS, niepirogenny, nietoksyczny, jednorazowego użytku, długość 150 cm, kolor biały, osłonka łącznika Luer-Lock,

Pozycja 8- Przedłużacz do pomp infuzyjnych o długości 150 cm. Średnica wewnętrzna przepływu wynosi 1,24 mm. Dodatkowa końcówka typu Luer Lock, umożliwia jak i ułatwia dopasowanie do wszystkich rodzajów strzykawkowych pomp infuzyjnych. produkt jałowy, niepirogenny, nietoksyczny, jednorazowego użytku, długość 150 cm, kolor biały, osłonka łącznika Luer-Lock, typ-IS

Pozycja 9- Przedłużacz do pomp infuzyjnych o długości min 225 cm. Średnica wewnętrzna przepływu wynosi 1,24 mm. Dodatkowa końcówka typu Luer Lock, umożliwia jak i ułatwia dopasowanie do wszystkich rodzajów strzykawkowych pomp infuzyjnych. produkt jałowy, niepirogenny, nietoksyczny, jednorazowego użytku, długość 150 cm, kolor biały, osłonka łącznika Luer-Lock, typ-IS

Firma Bialmed zaoferowała przedłużacze, których producentem jest firma Sunrise, o numerach katalogowych: ET24150A, ET24150, ET24250.

Zamawiający otrzymał w dn.14.04.2026 od firmy Skamex Sp. z o.o. notatkę podważającą zgodność zaoferowanych produktów z wymaganym przeznaczeniem tj. "do pomp infuzyjnych".

W celu wyjaśnienia treści złożonej oferty, Bialmed 22.05.2026 przedłożył Zamawiającemu deklarację zgodności wystawioną w dn.18.05.2026, która zawiera wymienione w formularzu cenowym nr katalogowe (tj. ET24150, ET24250 oraz ET24150A).

W/w deklaracja odnosi się do **dokumentacji technicznej wyrobu (TDS) o nr SN-CE-05 wersja A/0**. Wykonawca w ramach wyjaśnień z dn.22.05.2026 przesłał także jedną stronę (stronę 9) wspomnianego TDS o nr SN-CE-05 wersja A/0.

Należy podkreślić, że **dokumentacja techniczna TDS** nie stanowiła wymaganego przez Zamawiającego przedmiotowego środka dowodowego. Niemniej jednak została ona dobrowolnie przedłożona przez wykonawcę Bialmed celem wykazania zgodności oferowanych wyrobów z wymaganiami postępowania i rozwiania powstałych wątpliwości.

Skoro wykonawca sam posłużył się wskazaną dokumentacją jako dowodem potwierdzającym zgodność oferty, dokument ten podlega ocenie w zakresie jego zdolności do wykazania spełniania wymagań SWZ.

Odwołujący załącza przywołany dokument techniczny - TDS nr SN-CE-05 wersja A/0 w całości. W jego treści na stronie 20 z 30 przywołana jest norma ISO 8536-4:2010 Sprzęt infuzyjny do użytku medycznego Część 4: Zestawy jednorazowego użytku do infuzji, do podawania grawitacyjnego, która dotyczy wyrobów innych niż wymagane w aktualnym postępowaniu - obejmuje „Zestawy jednorazowego użytku do infuzji, do podawania grawitacyjnego” - potocznie nazywane aparatami do przetoczeń.

W deklaracji zgodności producent wskazuje oznaczenie wyrobu jako:

„Disposable Extension Tubes intended to connect the infusion set and extension the infusion line, or for use with infusion pumps”, co oznacza, że wyrób ma być przeznaczony również do stosowania z pompami infuzyjnymi. Jednocześnie deklaracja zgodności wprost odwołuje się do dokumentacji technicznej: SN-CE-05 Revision A/0 jako dokumentu stanowiącego podstawę deklarowanej zgodności.

Tymczasem dokumentacja techniczna SN-CE-05 nie potwierdza wskazanego wyżej przeznaczenia.

Producent wskazuje bowiem wyłącznie następujące przewidziane zastosowanie wyrobu:

„Disposable Extension Tubes is intended to use with indwelling needle or other infusion device together” Powyższy zapis ma charakter ogólny i nie zawiera wskazania:

„for use with infusion pumps”

ani odniesienia do kompatybilności:

„with all syringe infusion pumps”

wymaganej literalnie przez SWZ.

Tym samym występuje istotna rozbieżność pomiędzy deklaracją zgodności a dokumentacją techniczną, do której deklaracja się odwołuje.

Należy podkreślić, iż to właśnie Technical File stanowi dokument źródłowy dla deklaracji zgodności, a zatem Zamawiający powinien był zweryfikować wzajemną spójność obu dokumentów przed uznaniem wyjaśnień wykonawcy za wystarczające.

Zwracamy uwagę, iż normą która dotyczy przedłużaczy do pomp jest norma **PN-EN ISO 8536-9:2015** Sprzęt infuzyjny do użytku medycznego Część 9: Linie płynu do użytku ze sprzętem do infuzji ciśnieniowej.

W odpowiedzi na wezwanie firma Bialmed podnosi, że norma **PN - EN ISO 8536-9** nie jest obligatoryjna.

Choć sama norma PN-EN ISO 8536-9 jest formalnie dobrowolna, to spełnienie zasadniczych wymagań dotyczących

bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu medycznego jest bezwzględnie obowiązkowe.

Normy wyznaczają tzw. „stan wiedzy technicznej” (State of the Art). Jeśli producent nie stosuje normy dedykowanej dla przedłużaczy ciśnieniowych, musi w inny, równie wiarygodny sposób udowodnić, że produkt jest bezpieczny przy pracy z pompą.

Zatem powyższe jest ostatecznym dowodem, że zaoferowane przez Bialmed przedłużacze nie są przedłużaczami do pomp infuzyjnych. Dodatkowo zwracamy uwagę, że w przedłożonym TDS wskazano wyłącznie następujące modele wyrobów:

- E25 2W NF/05R,
- E25 3W PLF 12/15,
- E41 PLF 12PF/150,
- E41 NF RLL DF 35,
- E25 P/150.

Brak jest natomiast jakiegokolwiek jednoznacznego odniesienia do numerów katalogowych zaoferowanych przez wykonawcę.

Z dokumentacji technicznej przedłożonej przez wykonawcę nie wynika jednoznacznie, aby oferowane wyroby były przeznaczone do stosowania z pompami infuzyjnymi.

Dokumentacja producenta wskazuje jedynie ogólne przeznaczenie wyrobu jako:

„Disposable Extension Tubes is intended to use with indwelling needle or other infusion device together.”

Powyższy zapis ma charakter ogólny i nie stanowi jednoznacznego potwierdzenia przeznaczenia wyrobu do pomp infuzyjnych, wymaganego przez Zamawiającego.

W szczególności brak jest:

- literalnego wskazania przeznaczenia „for infusion pumps” / „do pomp infuzyjnych”,
- jednoznacznego potwierdzenia kompatybilności z pompami infuzyjnymi,
- dokumentacji producenta pozwalającej przypisać zaoferowane numery katalogowe do wyrobów przeznaczonych do pracy z pompami infuzyjnymi.

W konsekwencji wykonawca, mimo udzielonych wyjaśnień, nie wykazał spełnienia istotnej cechy przedmiotu zamówienia.

Zwracamy także uwagę, że norma PN-EN ISO 8536-9:2015 dotycząca przedłużaczy do pomp infuzyjnych wymaga, aby na etykiecie znajdowało się:

- 1.oznaczenie literą „P” oznaczającą ciśnienie
- 2.oznaczenie storage volume jako „VOL”,
- 3.zapis zawierający warunki temperatury i ciśnienia (40 °C / 2 bar),
- 4.odnosiło się do długości 1 m przewodu.

Poniżej przykład etykietowania wyrobu przedstawionego w normie **PN-EN ISO 8536-9:2015**

Rysunek C.2. -przykład etykietowania

Vol 15ml (40st.C), 17 ml (40st.C/2bar)

Vol XX ml (XX st. C), XX ml (XX st. C/X bar)

Punkt 9.2 Oznaczenie na opakowaniu jednostkowym j) „litera 'P', która oznacza ciśnienie, a wysokość jej czcionki powinna wyraźnie wyróżniać się na tle otaczającego tekstu.

Na opakowaniu jednostkowym wyrobów zaoferowanych przez firmę Bialmed widnieje oznaczenie: „Pojemność/VOL: 1,80 ml” oraz brak jest oznaczenia „P”, co ma informować o przeznaczeniu przewodu do infuzji pod ciśnieniem.

Tym samym na etykiecie brak jest następujących informacji:

- 1.oznaczenia „P” (pressure),
- 2.informacji o warunkach temperaturowych (40 °C),
- 3.informacji o warunkach ciśnieniowych (2 bar),
- 4.odniesienia do długości 1 m przewodu,
- 5.odniesienia do normowych warunków wyznaczania storage volume. t\

Poniżej na potwierdzenie przykładowe zdjęcia etykiety zaoferowanych produktów:

ul. Kazimierzowska 46/48/35 02-546 Warszawa

rysunki w aktach sprawy

Oznakowanie opakowania jednostkowego wyrobu jedynie następującymi danymi: „Pojemność/VOL: 1,80 ml” oraz **brak oznaczenia „P” nie spełnia wymagań normy PN-EN ISO 8536-9:2015, która normalizuje wymagania dla przedłużaczy do pomp infuzyjnych. Taki brak oznaczeń wynika z faktu, iż zaoferowany produkt nie jest przedłużaczem do pomp infuzyjnych, ale zwykłą rurką przedłużającą, co do której nie ma wymagań związanych z oznaczeniami ciśnienia, czy o warunkach temperaturowych lub ciśnieniowych, a także odniesienia tych wartości i parametrów do długości 1 m przewodu.**

Firma Bialmed w odpowiedzi z dnia 22.05.2026 przedłożyła fragment TDS SN-CE-05 (strona 9-30), który potwierdza jedynie wartość 200 psi.

W odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego wykonawca Bialmed wskazał, iż oferowany wyrób może być stosowany z pompami infuzyjnymi, ponieważ jest wytrzymały na ciśnienie:

200 kPa / 2 bary oraz wskazał, że:

„o takim właśnie ciśnieniu mówi norma ISO 8536-9”

Poniżej wycinek z przesłanego dokumentu:

< Specyfikacja wydajności

- Wąż wysokociśnieniowy 200PSI, PVC (bez DEHP) dł. 150 cm

Argumentacja ta jest jednak niepełna i nie potwierdza zgodności oferowanego wyrobu z wymaganiami właściwymi dla przewodów stosowanych z pompami infuzyjnymi.

W szczególności wykonawca nie przedstawił:

- raportów badań,
- metodologii badania,
- dokumentacji producenta,
- wyników testów,

potwierdzających, iż oferowany wyrób został przebadany zgodnie z wymaganiami właściwymi dla normy PN-EN ISO 8536-9:2015 „Linie płynu do użytku ze sprzętem do infuzji ciśnieniowej”.

Co istotne, norma ta przewiduje badanie szczelności wodnej przy ciśnieniu 200 kPa utrzymywanym przez 15 minut, podczas gdy wykonawca nie przedstawił żadnych dowodów pozwalających uznać, iż oferowany wyrób spełnia takie wymagania.

Jednocześnie dokumentacja techniczna producenta, na którą powołuje się wykonawca, zawiera odniesienie wyłącznie do normy:

EN ISO 8536-4:2013/A1:2013 - „Zestawy jednorazowego użytku do infuzji, do podawania grawitacyjnego” a nie do normy dotyczącej infuzji ciśnieniowej.

W konsekwencji wykonawca wybiórczo posługuje się pojedynczym parametrem normy PN-EN ISO 8536-9 (200 kPa), pomijając pozostałe wymagania i metodologię badania przewidzianą dla wyrobów stosowanych z pompami infuzyjnymi.

Tym samym, treść oferty złożonej przez Wykonawcę - firmę Bialmed odnośnie pakietu 23 nie odpowiada treści SIWZ, zatem winna podlegać odrzuceniu na podstawie zapisów art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Prawo Zamówień Publicznych.

W ocenie Odwołującego w przedmiotowym postępowaniu Zamawiający, dokonując badania zgodności treści ofert z treścią SWZ dla pakietu nr 23, dokonał tych czynności w sposób naruszający podstawowe przepisy Ustawy PZP zawarte odpowiednio w art. 16 pkt 1 i 2 oraz 226 ust. 1 pkt 5, gdzie Ustawodawca zobowiązał Zamawiającego do traktowania na równych zasadach wszystkich wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego, którzy złożyli ważne oferty. Ustawodawca zobowiązał także Zamawiającego do stosowania przy wyborze oferty najkorzystniejszej wyłącznie zasad, warunków, wymagań określonych w przepisach Ustawy PZP oraz odpowiednio zapisach SWZ, czego nie można stwierdzić analizując przedmiotowe działania i zaniechania Zamawiającego, w tym w szczególności zaniechanie odrzucenia oferty Wykonawcy Bialmed.

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

Mając na uwagi powyższe Odwołujący stwierdza, że złożenie niniejszego odwołania jest uzasadnione i wnosi o jego uwzględnienie w całości.

Załączniki:

1. dowód uiszczenia wpisu od odwołania;
2. pełnomocnictwo wraz z dowodem uiszczenia opłaty od pełnomocnictwa.
3. Odpis KRS
4. Potwierdzenie przesłania Odwołania do Zamawiającego
5. Dokumentacja TDS wraz z tłumaczeniem
6. Zdjęcie produktu

ODPOWIEDŹ NA ODWOŁANIE 18 Czerwca 2026r.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dostawy jednorazowego sprzętu medycznego “ Numer referencyjny: ZP/63/Sp./2025, Sygnatura KIO 2796/26

Działając w imieniu Tomaszowskiego Centrum Zdrowia Sp. z o.o. (dalej: „Zamawiający”), na podstawie art. 521 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm., dalej: „PZP” lub „ustawa”), w odpowiedzi na odwołanie Skamex S.A. z dnia 8 czerwca 2026 r. (dalej: „Odwołujący”), wnoszę o:

WNIOSKI

1.Oddalenie odwołania w całości.

2.Zasądzenie od Odwołującego na rzecz Zamawiającego kosztów postępowania odwoławczego, w tym kosztów zastępstwa prawnego, według norm przepisanych.

UZASADNIENIE Stan faktyczny

Zamawiający - Tomaszowskie Centrum Zdrowia Sp. z o.o. - prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dostawy jednorazowego sprzętu medycznego”, Numer referencyjny: ZP/63/Sp./2025. Postępowanie obejmuje 140 Pakietów. Złożone Odwołanie dotyczy Pakietu Nr 23.

Postępowanie prowadzone jest na Platformie e-Zamówienia. Zgodnie ze SWZ komunikacja w niniejszym postępowaniu prowadzona jest drogą elektroniczną, przy użyciu Platformy e- Zamówienia.

Otwarcie ofert nastąpiło w dniu 20.03.2026r. W dniu 14.04.2026r. do Zamawiającego wpłynęła informacja (Notatka służbowa) przekazana przez Skamex S.A., w której Odwołujący kwestionuje zgodność oferowanego przez firmę Bialmed produktu m.in. w Pakiecie nr 23 Pozycja 7, 8, 9 z opisem przedmiotu zamówienia Zamawiającego. Opis przedmiotu (SWZ załącznik nr 2 SWZ).

7 Przedłużacz do pomp infuzyjnych bursztynowy o długości 150 cm. Średnica wewnętrzna przepływu wynosi 1,24 mm. Dodatkowa końcówka typu Luer Lock, umożliwia jak i ułatwia dopasowanie do wszystkich rodzajów strzykawkowych pomp infuzyjnych, produkt jałowy, typ-IS niepirogenny, nietoksyczny, jednorazowego użytku, długość 150 cm, kolor biały, osłonka łącznika Luer-Lock,

8 Przedłużacz do pomp infuzyjnych o długości 150 cm. Średnica wewnętrzna przepływu wynosi 1,24 mm. Dodatkowa końcówka typu Luer Lock, umożliwia jak i ułatwia dopasowanie do wszystkich rodzajów strzykawkowych pomp infuzyjnych. produkt jałowy, niepirogenny, nietoksyczny, jednorazowego użytku, długość 150 cm, kolor biały, osłonka łącznika Luer-Lock, typ-IS

9 Przedłużacz do pomp infuzyjnych o długości min 225 cm. Średnica wewnętrzna przepływu wynosi 1,24 mm. Dodatkowa końcówka typu Luer Lock, umożliwia jak i ułatwia dopasowanie do wszystkich rodzajów strzykawkach pomp infuzyjnych, produkt jałowy, niepirogenny, nietoksyczny, jednorazowego użytku, długość 150 cm, kolor biały, osłonka łącznika Luer-Lock, typ-IS

I tak w ocenie Odwołującego przedłużacze zgodnie z deklaracją zgodności, oraz oznaczeniem na opakowaniach jednostkowych nie są przeznaczone do użytku z pompami. Notatka w załączeniu.

Po analizie informacji powziętej przez Zamawiającego od wykonawcy SKAMEX, Zamawiający w dniu 19.05.2026r. wezwał Bialmed do udzielenia wyjaśnień w zakresie zaoferowanych produktów, w tym m.in. w pakiecie nr 23.

W dniu 22.05.2026r. wykonawca Bialmed złożył wyjaśnienia w zakresie jak wyżej. W odpowiedzi Bialmed podtrzymuje , że oferowane produkty w pakiecie nr 23 są zgodne z opisem przedmiotu zamówienia. Ponadto wskazuje, że zgodnie z Rozporządzenie MDD deklaracja zgodności UE powinna zawierać m.in. nazwę wyrobu, nazwę handlową, kod produktu, numer katalogowy lub inne jednoznaczne odniesienie pozwalające na identyfikację i identyfikowalność wyrobu, a także jego przewidziane zastosowanie. Zaoferowane przez Bialmed produkty posiadają wszystkie niezbędne oznaczenia, zgodnie z obowiązującymi przepisami. Posiadają certyfikat CE i deklarację zgodności. **Z deklaracji zgodności wynika, iż sam produkt to przedłużacz a jego przewidziane zastosowanie to: do pomp infuzyjnych. O tym, iż przedłużacze mogą być stosowane z pompami infuzyjnymi potwierdza dokument TDS (karta danych technicznych), w którym jest napisane, iż przedłużacz jest wytrzymały na ciśnienie 200 kpa 2 bary, dzięki czemu można go bezpiecznie stosować z pompami infuzyjnymi. O takim właśnie ciśnieniu mówi również norma ISO 8536-9. Na potwierdzenie wykonawca przesłał deklarację zgodności oraz dokument TDS z informacją o wytrzymałości przedłużacza. Wykonawca zauważył jednak, że sama norma nie jest obowiązkowa i producenci nie muszą się do niej odnosić, gdyż obowiązujące przepisy prawa, nie nakładają na producentów takiego obowiązku, zatem wymogi o posiadaniu oznaczeń wymienionych w notatce złożonej przez Skamex (Odwołujący) w te same normie są bezpodstawne (wyjaśnienia w załączeniu).**

Po analizie złożonych wyjaśnień w ocenie Zamawiającego Odwołujący faktycznie nadinterpretuje regulacje prawne odnoszące się do przedmiotu zamówienia , które także nie zostały nigdzie wskazane w dokumentach zamówienia przez Zamawiającego (SWZ wraz z opisem przedmiotu zamówienia), a informacje podane przez Odwołującego w złożonej notatce nie znajdują potwierdzenia i nie są znane źródła ich pochodzenia.

W zaistniałych okolicznościach Zamawiający uznał wyjaśnienia Bialmed i dokonał wyboru tej oferty w pakiecie nr 23 w dniu 29.05.2026r.

W dniu 08.06.2026r. do Zamawiającego wpłynęło Odwołanie złożone do Prezesa KIO przez Skamex Spółka Akcyjna ul. Dr. Stefana Kopcińskiego 62 D 90-032 Łódź, w którym wykonawca podważa dokonany w pakiecie nr 23 wybór oferty wykonawcy Bialmed, która w jego ocenie powinna zostać odrzucona jako niezgodna z SWZ.

Zamawiający w pakiecie nr 23 wymagał m.in.

8 Przedłużacz do pomp infuzyjnych o długości 150 cm. Średnica wewnętrzna przepływu wynosi 1,24 mm. Dodatkowa końcówka typu Luer Lock, umożliwia jak i ułatwia dopasowanie do wszystkich rodzajów strzykawkowych pomp infuzyjnych, produkt jałowy, niepirogenny, nietoksyczny, jednorazowego użytku, długość 150 cm, kolor biały, osłonka łącznika Luer-Lock, typ-IS

9 Przedłużacz do pomp infuzyjnych o długości min 225 cm. Średnica wewnętrzna przepływu wynosi 1,24 mm. Dodatkowa końcówka typu Luer Lock, umożliwia jak i ułatwia dopasowanie do wszystkich rodzajów strzykawkowych pomp infuzyjnych, produkt jałowy, niepirogenny, nietoksyczny jednorazowego użytku, długość 150 cm, kolor biały, osłonka łącznika Luer-Lock, typ-IS.

Zamawiający w tym postępowaniu (we wszystkich pakietach) nie żądał przedmiotowych środków dowodowych. Nie miał żadnych podstaw ani obowiązku w tej sytuacji do żądania ich od wykonawców. Bialmed po wezwaniu do wyjaśnień, na potwierdzenie faktu, że jego oferta spełnia parametry opisane przez Zamawiającego załączył Kartę danych technicznych oraz Deklarację Zgodności dla oferowanego w pozycjach nr 7, 8, 9 produktów. **W dokumencie TDS, który załączył Odwołujący, brak jakichkolwiek informacji stanowiących zaprzeczenie danych znajdujących się w deklaracji zgodności, w szczególności nie ma w nim informacji, że oferowane przez Bialmed przedłużacze nie mogą być stosowane z pompami infuzyjnymi. Przywoływana przez Odwołującego norma ISO 8536-9:2015 to norma dobrowolna, nie wymagana przez obowiązujące przepisy prawa i nie wymagana też w przedmiotowym postępowaniu przez Zamawiającego.**

Złożone przez Bialmed wyjaśnienia oraz załączone do wyjaśnień dokumenty w postaci: Deklaracji Zgodności oraz Karty Technicznej Produktu potwierdzają w ocenie Zamawiającego parametry opisane przez niego w opisie przedmiotu zamówienia.

Reasumując Odwołujący nadinterpretuje w ocenie Zamawiającego opis przedmiotu zamówienia i próbuje narzucić swoją interpretację „wymagań” zarówno formalnych jak i technicznych, co do przedmiotu zamówienia w pakiecie nr 23 poz. 7, 8, 9 jednocześnie narzucając i rozszerzając katalog dokumentów, których miałby oczekiwać Zamawiający, a które w tym postępowaniu nie były wymagane.

Zamawiający dopełnił ciążących na nim obowiązków: przeprowadził procedurę wyjaśnień, poddał otrzymane wyjaśnienia wszechstronnej ocenie i podjął decyzję w oparciu o konkretny materiał dowodowy jak również w oparciu o dokonany opis przedmiotu zamówienia. Żądanie Odwołującego, by wynik tej procedury - nawet po udzieleniu wyczerpujących wyjaśnień przez Wykonawcę - został z góry przesądzony uprzednim oświadczeniem procesowym Zamawiającego, jest nie do pogodzenia z przepisami prawa. Odrzucenie oferty w takiej sytuacji byłoby działaniem bezprawnym, naruszającym art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Prawo Zamówień Publicznych.

Zamawiający nie zaniechał badania oferty Bialmed po powzięciu informacji od Odwołującego (Notatka służbowa). Wręcz przeciwnie - powziawszy wątpliwości, uruchomił procedurę wyjaśniającą w trybie art. 223 ust. 1 ustawy Pzp. Wykonawca

Bialmed złożył w wyznaczonym terminie szczegółowe, merytoryczne wyjaśnienia wraz z dokumentami potwierdzającymi zgodność oferowanych produktów z wymaganiami Zamawiającego.

Podsumowanie

Zamawiający przeprowadził postępowanie przetargowe zgodnie z przepisami ustawy PZP. Wezwał Bialmed do wyjaśnień w zakresie oferowanych w pakiecie nr 23 poz. 7, 8, 9 produktów, uzyskał szczegółowe wyjaśnienia i - po ich rzetelnej analizie - stwierdził brak podstaw do odrzucenia oferty. Wybór oferty Bialmed jako najkorzystniejszej jest w pełni uzasadniony zarówno pod względem formalnym, jak i merytorycznym. Zarzuty Odwołującego opierają się na spekulacjach, nadinterpretacji oczekiwań Zamawiającego w zakresie przedmiotu zamówienia oraz dokumentów związanych z przedmiotem zamówienia, które w jego ocenie miałyby potwierdzać wymagania Zamawiającego i interpretacjach prawnych niemających podstaw w obecnym stanie prawnym, co czyni odwołanie bezpodstawnym.

W świetle powyższego wnoszę jak na wstępie.

Załączniki:

1/ Odpis aktualny z KRS Zamawiającego 2/ Notatka służbowa Skamex z dnia 14.04.2026r.

3/ Dokumentacja z postępowania wyjaśniającego - Wezwanie do wyjaśnień Bialmed z dnia 19.05.2026r. 4/ Wyjaśnienia firmy Bialmed wraz z załącznikami z dnia 22.05.2026r.

5/ Załącznik nr 2 do SWZ (Opis Przedmiotu Zamówienia) 6/ Odwołanie firmy Skamex z dnia 08.06.2026r. 7/ Przystąpienie do odwołania przez firmę Bialmed z dnia 12.06.2026r.

Pismo Przystępującego po stronie Zamawiającego z dnia 12 czerwca 2026 – przystąpienie

z wnioskiem o oddalenie odwołania.

Stosownie do treści art. 525 ust. 1 Pzp wskazuję, że jako Przystępujący ma interes w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść Zamawiającego, ponieważ uwzględnienie odwołania zgodnie z jego treścią powodowałoby odrzucenie oferty Przystępującego i wybór oferty Odwołującego się.

Uzasadnienie:

Przystępujący wskazuje, że wbrew twierdzeniom Odwołującego, oferowane przez niego w pakiecie nr 23, poz. 7,8,9 przedłużacze produkcji Sunrise Medical są przedłużaczami do pomp infuzyjnych i posiadają w tym zakresie wszystkie niezbędne dokumenty, tj. Certyfikat CE oraz deklarację zgodności.

Zgodnie z rozdziałem VI SWZ Zamawiający w niniejszym postępowaniu nie wymagał przedstawienia żadnych przedmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie swoich wymagań. W wyniku złożonej przez firmę Skamex notatki Zamawiający w dniu 19.05.2026r. wezwał firmę Bialmed od złożenia wyjaśnień i przedstawienia stosownych dokumentów, że zaoferowane przedłużacze spełniają wszystkie zapisy SWZ. Przystępujący odpowiedział na to wezwanie, wyjaśnił wszystkie wątpliwości, a jako dokumenty przedłożył deklarację zgodności z dnia 18.05.2026r., w której wskazano, że przedłużacze przeznaczone są do użytku z pompami infuzyjnymi, a także stroną nr 9 z TDS nr SN-CE-05 potwierdzającą wytrzymałość na ciśnienie 200kpa (2 bary).

Zamawiający nie określił jakich dokumentów oczekuje ani w jakiej formie mają być złożone, z przedstawionych przez Przystępującego środków dowodowych jasno wynikało, iż oferowane przedłużacze są przeznaczone do pomp infuzyjnych i Zamawiający nie mógł podjąć innej decyzji, jak tylko wybrać ofertę firmy Bialmed.

Firma Skamex w odwołaniu kwestionuje dokument TDS twierdząc, że występuje istotna rozbieżność pomiędzy deklaracją zgodności a dokumentacją techniczną. Odwołujący podnosi, że dokumentacja techniczna nie zawiera informacji o tym, że przedłużacz może być używany z pompami infuzyjnymi i nie zawiera informacji o zgodności z normą z ISO 8536-9:2015 a jedynie z ISO 8536-4:2010, czyli dla zestawów do podaży grawitacyjnej.

W tymi miejscy należy wskazać następujące fakty:

-dokument TDS (Karta Danych Technicznych) to opis techniczny produktu i jego parametrów (np. wytrzymałość, wymiary, skład), ma on charakter informacyjny, brak jest jego jednego wzoru narzuconego przez prawo, zazwyczaj nie wymaga nawet podpisu, w przeciwieństwie do deklaracji zgodności nie jest dokumentem prawnym

-dokument TDS nie był wymagany przez Zamawiającego i nie został dołączony do oferty przez Przystępującego, Zamawiający nie miał zatem podstaw ani obowiązku badać jego zgodności z deklaracją zgodności, co zarzuca mu Odwołujący, a tym bardziej aby odrzucić ofertę Bialmed na jego podstawie.

-w dokumencie TDS, który załączył Odwołujący, brak jakichkolwiek informacji stanowiących zaprzeczenie danych znajdujących się w deklaracji zgodności, w szczególności nie ma w nim informacji, że oferowane przez Bialmed przedłużacze nie mogą być stosowane z pompami infuzyjnymi - norma ISO 8536-9:2015 to norma dobrowolna, nie wymagana przez obowiązujące przepisy prawa i nie wymagana też w przedmiotowym postępowaniu przez Zamawiającego. Odwołujący próbuje wykreować błędne przekonanie, jakoby wyłącznie przedłużacze posiadające normę ISO 8536-9:2015 były dopuszczone do użytkowania. W dokumencie TDS producent zaznaczył, że przedłużacze oferowane przez Bialmed są odporne na ciśnienie 200kpa (2 bary), czyli tak jak w normie ISO, ale zrobił to na podstawie własnych badań, których nie musi upubliczniać. Producent nie ma obowiązku stosowania w/w normy i oznaczania swoich produktów zgodnie z jej zapisami. **To, że w dokumencie TDS przywołana jest norma ISO 8536-4:2010, wynika z faktu, że TDS dotyczy też innych przedłużaczy, nie przeznaczonych do infuzji ciśnieniowej. Dodatkowo przedłużacz odporny na wysokie ciśnienie zawsze będzie spełniał normy dla przedłużaczy grawitacyjnych.**

Poniżej informacja z Polskiego Komitetu Normalizacyjnego.

FW: Kontakt PKN - informacja o normach

Szanowny Panie,

W odpowiedzi uprzejmie informuję, że poniższa norma ma status normy do dobrowolnego stosowania. Informacja o stosowaniu norm

zawarta jest w odpowiedzi na pytanie nr 25 **PN-EN ISO 8536-9:2015-08 - wersja angielska Sprzęt infuzyjny do użytku medycznego -- Część 9: Linie płynu do użytku ze sprzętem do infuzji ciśnieniowej**

Wprowadza: EN ISO 8536-9:2015 [IDT], ISO 8536-9:2015 [IDT]

Z poważaniem

M.S. Główny Specjalista Wydział Relacji Zewnętrznych Sekcja Informacji Normalizacyjnej

Polski Komitet Normalizacyjny ul. Świętokrzyska 14 00-050 Warszawa tel. 22 556 77 31 m. www.pkn.pl

W odniesieniu do zarzutu o braku korelacji między nr katalogowymi wymienionymi w TDS a numerami katalogowymi przedłużaczy oferowanych przez Bialmed wyjaśniamy, iż firma Sunrise Medical produkuje przedłużacze jednorazowego użytku dla odbiorców w kilkunastu krajach na świecie i dla każdego z nich stosuje inne, unikatowe numery katalogowe. Obecnie produkuje on 5 modeli przedłużaczy, które w fabryce i dokumentacji producenta oznaczone są odpowiednio symbolami: E25 2W NF/05R, E25 3W PLF 12/15, E41 PLF 12PF/150, E41 NF RLL DF 35, E25 P/150. Produkowany dla Bialmed Sp. z o.o. model E25 P/150 to przedłużacz do pomp infuzyjnych, który na rynku polskim oznaczony jest numerem katalogowym ET24xxx z uwzględnieniem różnych wariantów długości, np. ET24150 i zabarwienia np. ET25150A (bursztynowy). Wszędzie tam, gdzie w dokumentacji wymienia się model E25 P/150, należy przez to rozumieć przedłużacz do pomp infuzyjnych, który na rynku polskim posiada numer katalogowy ET24xxx. W załączeniu oświadczenie producenta oferowanych przez Bialmed sp. z o.o. przedłużaczy - firmy Zibo Sunrise Medical Co, Ltd z dnia 07.04.2026r.

Firma Skamex w treści odwołania zamieściła zdjęcia opakowań produktów oferowanych przez Bialmed jako dowód na niespełnienie przez nie normy ISO 8536-9:2015. Jednakże zdjęcia te potwierdzają jedynie, że oferowane przez Przystępującego produkty posiadają wszystkie oznaczenia zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, norma ISO nimi nie jest, a dodatkowo widnieje na nich wyraźne oznaczenie, że są to przedłużacze do pomp infuzyjnych, czemu Odwołujący stara się zaprzeczyć.

Reasumując - oferta Bialmed jest zgodna z wymogami SWZ, a Zamawiający dołożył wszelkich starań, aby wyjaśnić wątpliwości powstałe po notatce firmy Skamex. **Odwołujący swoje bezpodstawne zarzuty opiera na dokumencie TDS, który nie był wymagany w SWZ i którego treść nie pozostaje w sprzeczności z pozostałymi dokumentami oraz na normie ISO 8536-9:2015, która nie była wymagana ani przez Zamawiającego ani przez obowiązujące przepisy prawa.**

Wskazuję, że zgodnie z treścią art. 525 ust. 2 ustawy Pzp kopia przystąpienia została przesłana Zamawiającemu oraz Odwołującemu, za pośrednictwem środków komunikacji elektronicznej na dowód czego składam potwierdzenie przesłania zgłoszenia przystąpienia.

Załączniki:

- 1)pełnomocnictwo reprezentowania Bialmed sp. z o.o.
- 2)informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu z KRS dot. Bialmed sp. z o.o.
- 3)oświadczenie producenta firmy Zibo Sunrise Medical Co, Ltd
- 4)dowód przesłania kopii zgłoszenia przystąpienia Zamawiającemu
- 5)dowód przesłania kopii zgłoszenia przystąpienia Odwołującemu

Pismo procesowe Odwołującego z dnia 13 lipca 2026r.

Działając w imieniu Skamex S.A. zgodnie z udzielonym mi pełnomocnictwem załączonym do odwołania w sprawie KIO 2796/26, w związku z przedłożeniem przez Przystępującego po stronie Zamawiającego stanowiska merytorycznego w sprawie, Odwołujący wskazuje, iż w całości podtrzymuje zarzuty zawarte w odwołaniu i wyjaśnia co następuje:

1. Odwołujący wnosi o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodów z następujących dokumentów:

1. deklaracji zgodności z dnia 10 czerwca 2024 r. - na okoliczność pierwotnego, ogólnego przeznaczenia wyrobu jako przedłużacza linii infuzyjnej, bez wskazania zastosowania z pompami infuzyjnymi;
2. deklaracji zgodności z dnia 18 maja 2026 r. - na okoliczność późniejszego dodania sformułowania „or for use with infusion pumps” przy jednoczesnym powołaniu tego samego certyfikatu CE nr DD 2297139-1;
3. certyfikatu CE nr DD 2297139-1 - na okoliczność zakresu certyfikacji, na który powołuje się Bialmed sp. z o.o.
4. korespondencji z TUV Rheinland - na okoliczność tego, że:

- wyrób opisany jako „Infusion pump extension” nie znajduje się w zakresie certyfikatu CE nr DD 2297139-1,

- deklaracja zgodności z dnia 18 maja 2026 r. nie została przedstawiona TUV Rheinland do oceny,
- TUV Rheinland nie oceniał i nie zatwierdzał dodania przeznaczenia „or for use with infusion pumps”,
- zmiana z przewodów nieprzeznaczonych do pomp na przewody do pomp została przez TUV Rheinland uznana za zmianę istotną,
- TUV Rheinland nie wydał potwierdzenia, że certyfikat DD 2297139-1 pozostaje ważny dla produktów przeznaczonych do stosowania z pompami infuzyjnymi,
- zmiana odniesienia do dokumentacji technicznej z SN-CE-01 Revision A/0 na SN-CE-05 Revision A/0 nie została oceniona ani zaakceptowana przez TUV Rheinland,
- bez takiego potwierdzenia produkty deklarowane i wprowadzane jako „for use with infusion pumps” nie mogą opierać się na certyfikacie CE nr DD 2297139-1;

5.dokumentacji technicznej / TDS SN-CE-05 Revision A/0 - na okoliczność treści przewidzianego zastosowania, przywołanych norm oraz braku jednoznacznego potwierdzenia przeznaczenia wyrobu do pomp infuzyjnych;

6.norm PN-EN ISO 8536-9:2015 oraz PN-EN ISO 8536-4 - na okoliczność różnicy pomiędzy liniami płynu do użytku z sprzętem do infuzji ciśnieniowej a zestawami do infuzji grawitacyjnej.

2.Odwołujący zarzuca Zamawiającemu zaniechanie odrzucenia oferty Bialmed Sp. z o.o. na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, pomimo że treść oferty jest niezgodna z warunkami zamówienia.

Zamawiający wymagał dostarczenia przedłużaczy do pomp infuzyjnych. Nie był to zatem zwykły przedłużacz linii infuzyjnej, lecz wyrób o określonym przeznaczeniu funkcjonalnym, związanym ze stosowaniem w układzie pompowym, tj. ciśnieniowym.

Brak żądania przedmiotowych środków dowodowych na etapie składania ofert nie oznacza, że Zamawiający może zaniechać badania zgodności zaoferowanego wyrobu z wymaganiami SWZ, jeżeli powziął uzasadnione wątpliwości co do tej zgodności. Skoro Bialmed został wezwany do wyjaśnień i przedłożył dokumenty mające wykazać zgodność oferty, dokumenty te stały się elementem materiału podlegającego ocenie przez Zamawiającego. Dla przykładu w wyroku KIO 3408/24 z dnia 8 października 2024 roku Izba wskazała, że „brak żądania na etapie składania ofert przedmiotowych środków dowodowych nie oznacza jeszcze, że Zamawiający nie jest uprawniony i zobligowany do badania zgodności przedmiotu oferty z przedmiotowymi warunkami zamówienia, ale aby taką procedurę wszcząć winny powstać po stronie Zamawiającego wątpliwości w tym zakresie”.

Zamawiający nie mógł ograniczyć się do stwierdzenia, że wykonawca złożył deklarację zgodności i że na opakowaniu znajduje się nazwa „przedłużacz do pomp infuzyjnych”. Obowiązkiem Zamawiającego było zweryfikowanie, czy złożone dokumenty rzeczywiście i spójnie potwierdzają wymagane przeznaczenie wyrobu.

3.Stanowisko TUV Rheinland podważa zasadniczą podstawę argumentacji Bialmed

Przystępujący twierdzi, że zaoferowane wyroby posiadają wszystkie niezbędne dokumenty, tj. certyfikat CE oraz deklarację zgodności, a z deklaracji zgodności wynika przeznaczenie do stosowania z pompami infuzyjnymi. Twierdzenie to nie wytrzymuje konfrontacji ze stanowiskiem TUV Rheinland, tj. jednostki notyfikowanej wskazanej w deklaracji zgodności jako podmiot, który wydał certyfikat CE nr DD 2297139-1. TUV Rheinland wprost wskazał, że wyrób opisany jako: „Infusion pump extension” nie znajduje się w zakresie certyfikatu CE nr DD 2297139-1. Jest to kluczowa okoliczność dla sprawy, ponieważ Bialmed opiera zgodność zaoferowanych wyrobów na certyfikacie CE nr DD 2297139-1 oraz deklaracji zgodności odwołującej się właśnie do tego certyfikatu.

Po dalszym zapytaniu TUV Rheinland potwierdził ponadto, że:

- 1.deklaracja zgodności z dnia 18 maja 2026 r. nie została przedstawiona TUV Rheinland do oceny;
- 2.TUV Rheinland nie oceniał i nie zatwierdzał dodania przeznaczenia:
„or for use with infusion pumps”;
- 3.TUV Rheinland uważa zmianę z przewodów nieprzeznaczonych do pomp na przewody do pomp za zmianę istotną;
- 4.TUV Rheinland nie wydał producentowi pisemnego potwierdzenia, że certyfikat DD 2297139-1 pozostaje ważny dla

produktów przeznaczonych do stosowania z pompami infuzyjnymi;

5.zmiana odniesienia do dokumentacji technicznej z SN-CE-01 Revision A/0 na SN-CE- 05 Revision A/0 nie została oceniona ani zaakceptowana przez TUV Rheinland;

6.bez takiego potwierdzenia produkty deklarowane i wprowadzane do obrotu jako „for use with infusion pumps” nie mogą opierać się na certyfikacie CE nr DD 2297139-1.

Powyższe informacje pochodzą od jednostki, która wystawiła certyfikat, na który powołuje się Bialmed. Nie są one interpretacją Odwołującego ani stanowiskiem konkurencyjnego wykonawcy.

W świetle tych wyjaśnień nie można uznać, że Bialmed wykazał zgodność zaoferowanych wyrobów z wymaganiem SWZ dotyczącym dostarczenia przedłużaczy do pomp infuzyjnych, jak również z wymaganiem zgodności z prawem wyrobów oferowanych i ich prawidłowym dopuszczeniem do obrotu.

4.Zestawienie stanowiska Bialmed ze stanowiskiem TUV Rheinland

Dla przejrzystości Odwołujący wskazuje następujące rozbieżności:

1.Bialmed twierdzi, że certyfikat CE i deklaracja zgodności potwierdzają przeznaczenie wyrobu do pomp infuzyjnych. TUV Rheinland wskazuje, że „Infusion pump extension” nie znajduje się w zakresie certyfikatu DD 2297139 1.

2.Bialmed powołuje się na deklarację zgodności z dnia 18 maja 2026 r., w której dodano „or for use with infusion pumps”. TUV Rheinland wskazuje, że deklaracja ta nie została mu przedstawiona do oceny.

3.Bialmed twierdzi, że oferowane wyroby mogą być traktowane jako przedłużacze do pomp. TUV Rheinland wskazuje, że zmiana z przewodów nieprzeznaczonych do pomp na przewody do pomp jest zmianą istotną.

4.Bialmed powołuje się na zmianę Technical File z SN-CE-01 na SN-CE-05. TUV Rheinland wskazuje, że zmiana ta nie została przez niego oceniona ani zaakceptowana.

5.Bialmed wskazuje certyfikat DD 2297139-1 jako podstawę deklaracji zgodności. TUV Rheinland wskazuje, że bez potwierdzenia produkty deklarowane i wprowadzane jako „for use with infusion pumps” nie mogą opierać się na tym certyfikacie.

Powyższe zestawienie pokazuje, że podstawowy argument Przystępującego, zgodnie z którym złożone dokumenty jednoznacznie wykazują przeznaczenie do pomp infuzyjnych, jest nieuprawniony.

5.Chronologia dokumentów potwierdza, że zmiana przeznaczenia nie była neutralną korektą

Odwołujący zwraca uwagę na istotną chronologię zdarzeń:

1.w deklaracji zgodności z dnia 10 czerwca 2024 r. przewidziane zastosowanie opisano ogólnie jako podłączenie do zestawu infuzyjnego i przedłużenie linii infuzyjnej, bez wskazania zastosowania z pompami infuzyjnymi;

2.w dniu 2 kwietnia 2026 r. TUV Rheinland poinformował, że wyrób opisany jako „Infusion pump extension” nie znajduje się w zakresie certyfikatu DD 2297139-1;

3.w dniu 7 kwietnia 2026 r. producent Zibo Sunrise Medical Co., Ltd. wystawił oświadczenie, zgodnie z którym model E25 P/150 ma być rozumiany jako przedłużacz do pomp infuzyjnych, a na rynku polskim ma być oznaczany numerami katalogowymi ET24xxx;

4.w dniu 13 maja 2026 r. odbyła się rozprawa przed KIO w sprawie dotyczącej analogicznych produktów;

5.w dniu 18 maja 2026 r. wystawiono nową deklarację zgodności, w której dodano sformułowanie „or for use with infusion pumps”;

6.w dniu 9 czerwca 2026 r. TUV Rheinland potwierdził, że nowa deklaracja zgodności nie została mu przedstawiona, dodanie przeznaczenia do pomp nie zostało ocenione ani zatwierdzone, a zmiana z przewodów nieprzeznaczonych do pomp na przewody do pomp jest zmianą istotną.

Chronologia ta pokazuje, że zmiana przeznaczenia nie miała charakteru jedynie redakcyjnego. Dotyczyła podstawowej funkcji wyrobu, tj. przejścia od zwykłego przedłużacza linii infuzyjnej do wyrobu deklarowanego jako przeznaczony do pracy z pompą infuzyjną.

Co więcej niewłaściwe oznaczenie tych przedłużaczy jako przeznaczonych do pomp infuzyjnych był już przedmiotem odwołania

Skamex S.A. w postępowaniu KIO 1471/26, gdzie Zamawiającym był Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie. W postępowaniu które było prowadzone przez WIM Wykonawca Bialmed sp. z o.o. złożył deklarację zgodności opartą o certyfikat CE DD 2297139-1, datowaną na dzień 10 czerwca 2024 roku. W ramach tej deklaracji wskazano jako przeznaczenie: „**przedłużacz jednorazowego użytku, przeznaczony do podłączenia do zestawu infuzyjnego i przedłużenia linii infuzyjnej** - bez wykorzystania do pomp infuzyjnych. W przywołanym postępowaniu Przystępujący twierdził, że jego dokumenty są prawidłowe, że nie musi on stosować norm, że fakt, iż dany produkt jest objęty certyfikacją, czy deklaracją zgodności wynikać ma z numeru katalogowego wskazanego na deklaracji, mimo iż w deklaracji produkty były oznaczone jako Disposable Extension Tubes, co w ocenie Przystępującego można było tłumaczyć jako „Przedłużacze jednorazowe”, a zatem mieściło się w tej grupie w jego ocenie produkt zaoferowany jako „Przedłużacz do pomp infuzyjnych”. O zastosowaniu oferowanych produktów ma świadczyć dokumentacja techniczna, która jest przedstawiana do jednostki notyfikowanej.

W związku z zaoferowaniem w niniejszym postępowaniu dokładnie tych samych produktów co w postępowaniu w Wojskowym Instytucie Medycznym Bialmed przedstawił nową deklarację zgodności wystawioną w dniu 18 maja 2026 roku, w którym w ramach stosowania dopisane zostało „do wykorzystania z pompami infuzyjnymi”. Jednocześnie powołano się na dokładnie ten sam certyfikat CE: DD 2297139-1 który miał być podstawą wystawienia deklaracji, zarówno tej z roku 2024, jak i z roku 2026. Zdziwienie budzi fakt, iż Przystępujący nie zmieniając dokumentów stanowiących podstawę wystawienia deklaracji, zmienił w niej przeznaczenie produktu, przy czym dokonane to zostało na przestrzeni kilku dni od dnia rozprawy w KIO. Rozprawa w sprawie KIO 1471/26 odbyła się bowiem 13 maja 2026 roku. Na rozprawie tej Zamawiający uznał odwołanie, a Przystępujący Bialmed sp. z o.o. nie złożył sprzeciwu. Po 5 dniach od rozprawy produkty miały wystawione nowe deklaracje z nowym przeznaczeniem produktów.

6. Oświadczenie producenta z dnia 7 kwietnia 2026 r. nie usuwa wątpliwości

Bialmed powołuje się na oświadczenie producenta Zibo Sunrise Medical Co., Ltd. z dnia 7 kwietnia 2026 r., zgodnie z którym model E25 P/150 jest przedłużaczem do pomp infuzyjnych, a na rynku polskim ma być oznaczany numerem katalogowym ET24xxx. Dokument ten nie rozstrzyga jednak zasadniczej kwestii w sprawie.

Oświadczenie producenta może wyjaśniać jego własne nazewnictwo, modele i numery katalogowe, ale nie może rozszerzać zakresu certyfikatu CE wydanego przez niezależną jednostkę notyfikowaną. Nie może również zastąpić oceny zmiany przewidzianego zastosowania, jeżeli jednostka notyfikowana wskazuje, że zmiana z przewodów nieprzeznaczonych do pomp na przewody do pomp jest zmianą istotną.

Oświadczenie z dnia 7 kwietnia 2026 r. nie odpowiada na pytania:

1. dlaczego wcześniejsza deklaracja zgodności nie wskazywała przeznaczenia do pomp infuzyjnych;
2. dlaczego TUV Rheinland wskazał, że „Infusion pump extension” nie znajduje się w zakresie certyfikatu DD 2297139-1;
3. dlaczego rozszerzenie przeznaczenia o „or for use with infusion pumps” nie zostało przedstawione TUV Rheinland do oceny;
4. dlaczego zmiana Technical File z SN-CE-01 Revision A/0 na SN-CE-05 Revision A/0 nie została przedstawiona TUV Rheinland do oceny;
5. dlaczego certyfikat DD 2297139-1 miałby obejmować zastosowanie do pomp infuzyjnych, skoro wystawca tego certyfikatu temu zaprzecza.

W konsekwencji oświadczenie producenta nie usuwa wątpliwości. Przeciwnie, potwierdza, że przypisanie modelu E25 P/150 do wyrobu przeznaczonego do pomp infuzyjnych zostało przedstawione w odrębnym oświadczeniu producenta, a nie wynika z dokumentacji ocenionej przez jednostkę notyfikowaną. Oznacza to finalnie, że Wykonawca próbuje zastąpić oficjalną dokumentację oświadczeniami, które podają dane niewynikające z dokumentów technicznych i certyfikatów.

7. Dokumentacja techniczna TDS nie potwierdza przeznaczenia do pomp infuzyjnych

Przystępujący wskazuje, że TDS nie był wymagany w SWZ i nie był przedmiotowym środkiem dowodowym. Argument ten jest bez znaczenia dla oceny zgodności oferty.

To sam Bialmed przedłożył TDS w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego i to sam Bialmed powołał jego treść jako dowód potwierdzający możliwość stosowania wyrobu z pompami infuzyjnymi. Bialmed nie może z jednej strony wywodzić z TDS korzystnych dla siebie skutków, a z drugiej twierdzić, że dokument ten nie podlega ocenie, skoro miał potwierdzić okoliczności podane w wyjaśnieniach.

W dokumentacji brak jest zasad stosowania wyrobu z pompą infuzyjną, mimo że przy takim zastosowaniu konieczne jest określenie parametrów istotnych dla pracy w układzie ciśnieniowym, takich jak odporność ciśnieniowa, warunki badania, objętość pod ciśnieniem, objętość bolusa oraz warunki oznaczenia tych parametrów.

TDS przywołuje normę EN ISO 8536-4:2013/A1:2013, dotyczącą zestawów jednorazowego użytku do infuzji, do podawania grawitacyjnego. W dokumentacji brak jest odniesienia do normy PN-EN ISO 8536-9:2015, która dotyczy linii płynu do użytku ze sprzętem do infuzji ciśnieniowej.

Odwolujący nie twierdzi, że sama norma PN-EN ISO 8536-9 jest obligatoryjna jako warunek udziału w postępowaniu. Istota zarzutu polega na tym, że jeżeli producent nie stosuje normy właściwej dla wyrobów do infuzji ciśnieniowej, to powinien w inny, równie wiarygodny sposób wykazać bezpieczeństwo i skuteczność wyrobu przy deklarowanym zastosowaniu z pompą infuzyjną. Bialmed takiego wykazania nie przedstawił. Co więcej przedstawione dokumenty potwierdzają inne zastosowanie produktu niż wymagane w postępowaniu.

W przystąpieniu Bialmed sp. z o.o. zdaje się upraszczać znaczenie dokumentacji TDS dla wyrobu medycznego, w sytuacji gdy zgodnie z przeznaczeniem dokumentacji technicznej, stanowi ona podstawowy dokument opisujący wyrób medyczny. Nawet jeśli jak pisze Przystępujący dokumentacja nie ma ujednoliconego wzoru, to nie sposób uznać za racjonalne twierdzenie, że produkt jest przeznaczony do pomp infuzyjnych, jeśli w całej dokumentacji technicznej nie ma o tym ani słowa, a dodatkowo w dokumentacji tej odniesienie jest do normy ISO 8536-4:2010 dotyczącej dokładnie takiego sprzętu jaki opisany jest w całej tej dokumentacji, czyli aparatu do przetoczeń.

Przystępujący wskazuje w przystąpieniu, że w dokumentacji technicznej brak jest zakazu stosowania aparatu z pompami infuzyjnymi. Stanowisko takie i budowanie na tym twierdzenia o przeznaczeniu produktu do pomp infuzyjnych jest daleko idącą pomyłką. Zgodnie z taką logiką należałoby uznać, że produkt może być również używany do na przykład cewnikowania, bo w dokumentacji technicznej nie ma takiego zakazu. Dokumentacja techniczna nie zawiera zakazów, ale nakazy i zasady stosowania. Fakt napisania na opakowaniu przeznaczenia produktu do pomp infuzyjnych nie oznacza, że takie przeznaczenie istotnie zostało potwierdzone stosownymi badaniami i certyfikatami.

8. Parametr 200 kPa nie wskazuje na przeznaczenie przedłużacza do pomp infuzyjnych

Bialmed powołuje się na informację o wytrzymałości produktu na ciśnienie 200 kPa / 2 bary, wskazując, że o takim ciśnieniu mówi również norma ISO 8536-9. Należy jednak wskazać, że sama wartość ciśnienia 200 kPa nie jest równoznaczna z wykazaniem przeznaczenia wyrobu do pomp infuzyjnych. Badanie wytrzymałości ciśnieniowej realizuje się w stosunku do wszystkich przedłużaczy do infuzji, jednakże przebieg badania i jego zakres jest odmienny dla przedłużaczy do pomp infuzyjnych i dla przedłużaczy do infuzji grawitacyjnej. Gdyby było inaczej nie ustanowiono by różnych norm i różnych certyfikacji dla tych dwóch rodzajów urządzeń, również w zakresie wymagań ciśnieniowych. Dla oceny bezpieczeństwa znaczenie ma metodologia badania, czas ekspozycji, temperatura, warunki badania, wynik badania, odniesienie do konkretnego wyrobu oraz sposób oznakowania parametrów istotnych dla użytkownika.

Bialmed nie przedstawił raportów badań ani dokumentacji potwierdzającej, że zaoferowane wyroby zostały przebadane jako wyroby przeznaczone do pracy z pompami infuzyjnymi, zgodnie z wymaganiami właściwymi dla układów ciśnieniowych.

Wysoka wytrzymałość materiału nie zastępuje wykazania funkcjonalnego przeznaczenia wyrobu do pomp infuzyjnych i właśnie wytrzymałości dla układu ciśnienia w powiązaniu z pompą.

9. Brak oznakowania właściwego dla przewodów do infuzji ciśnieniowej jest istotną okolicznością

Na opakowaniu zaoferowanego wyrobu znajduje się oznaczenie „Przedłużacz do pomp infuzyjnych” oraz informacja „VOL 1,80 ml”. Brak jest jednak oznaczenia „P” właściwego dla przewodów ciśnieniowych, brak jest podania warunków temperatury i ciśnienia, brak jest odniesienia do długości 1 m przewodu oraz brak jest wskazania warunków wyznaczania objętości pod ciśnieniem.

Odwolujący nie twierdzi, że sam brak oznaczenia „P” automatycznie przesądza o niezgodności oferty. Okoliczność ta musi być jednak oceniana łącznie z pozostałym materiałem dowodowym:

1. wcześniejsza deklaracja zgodności nie wskazywała przeznaczenia do pomp;
2. nowa deklaracja zgodności z 18 maja 2026 r. nie została przedstawiona TÜV Rheinland;
3. TÜV Rheinland nie zatwierdził dodania przeznaczenia do pomp;
4. TÜV Rheinland wskazał, że wyrób „Infusion pump extension” nie jest objęty certyfikatem DD 2297139-1;

- 5.TDS nie potwierdza jednoznacznie przeznaczenia do pomp;
- 6.TDS odwołuje się do normy właściwej dla infuzji grawitacyjnej;
- 7.brak jest raportów badań dla zastosowania w układzie ciśnieniowym;
- 8.opakowanie nie zawiera oznakowania właściwego dla przewodów do infuzji ciśnieniowej.

W tym kontekście brak oznaczenia „P” i brak informacji o warunkach objętości pod ciśnieniem nie są uchybieniami wyłącznie formalnymi. Potwierdzają one brak spójnego wykazania, że wyrób został oceniony i oznakowany jako wyrób do pracy z pompą infuzyjną.

- 10.Znaczenie kliniczne różnicy pomiędzy przedłużaczem grawitacyjnym a przedłużaczem do pomp

Przedłużacz do pomp infuzyjnych nie jest wyłącznie biernym przewodem. W pracy z pompą stanowi element układu ciśnieniowego. W razie okluzji, zagięcia przewodu, zamknięcia kranika lub problemu z dostępem naczyniowym w układzie może narastać ciśnienie, a przewód może czasowo zmagazynować dodatkową objętość płynu zawierającego lek. Po usunięciu okluzji objętość ta może zostać podana pacjentowi jako niezamierzony bolus. Z tego względu dla przewodów stosowanych z pompami istotne jest nie tylko podanie objętości wypełnienia, ale również objętości pod ciśnieniem oraz warunków jej oznaczenia. Parametry te mają znaczenie szczególnie w przypadku leków podawanych w małych przepływach, leków wysokiego ryzyka oraz terapii prowadzonych na oddziałach intensywnej terapii. Dlatego różnica pomiędzy zwykłym przedłużaczem linii infuzyjnej a przedłużaczem do pomp infuzyjnych nie jest różnicą wyłącznie nazewniczą. Dotyczy bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu przy konkretnym zastosowaniu klinicznym.

- 11.Zamawiający nie zweryfikował sprzeczności pomiędzy dokumentami

Zamawiający dysponował dokumentami, które nie tworzą spójnego obrazu zgodności wyrobu z SWZ.**Z jednej strony Bialmed przedłożył deklarację zgodności z 18 maja 2026 r., w której dodano sformułowanie „or for use with infusion pumps”.**

Z drugiej strony:

- 1.TDS nie zawiera przeznaczenia do pomp infuzyjnych;
- 2.TDS odwołuje się do ISO 8536-4, a nie ISO 8536-9;
- 3.TUV Rheinland wskazał, że „Infusion pump extension” nie jest objęty certyfikatem DD 2297139-1;
- 4.TUV Rheinland nie oceniał nowej deklaracji zgodności;
- 5.TUV Rheinland nie oceniał zmiany Technical File z SN-CE-01 na SN-CE-05;
- 6.TUV Rheinland uznał zmianę przeznaczenia z non-pump extension tubes na pump extension tubes za zmianę istotną;
- 7.TUV Rheinland wskazał, że bez potwierdzenia produkty deklarowane jako „for use with infusion pumps” nie mogą opierać się na certyfikacie DD 2297139-1.

W takiej sytuacji Zamawiający nie miał podstaw do uznania, że wyjaśnienia Bialmed usunęły wątpliwości dotyczące zgodności wyrobu z wymaganiami SWZ.

- 12.Konkluzja

Przystępujący próbuje sprowadzić spór do twierdzenia, że norma PN-EN ISO 8536-9 jest dobrowolna, a TDS nie był wymagany w SWZ. Nie jest to jednak istota sprawy.

Istota sprawy polega na tym, że Zamawiający wymagał dostarczenia przedłużaczy do pomp infuzyjnych, a Bialmed nie wykazał w sposób spójny i wiarygodny, że zaoferowane wyroby, jako wyroby do pomp infuzyjnych, są objęte podstawą oceny zgodności, na którą się powołuje. Stanowisko TUV Rheinland jednoznacznie podważa możliwość oparcia deklarowanego zastosowania „for use with infusion pumps” na certyfikacie DD 2297139-1 bez dodatkowej oceny i potwierdzenia. Oświadczenie producenta z dnia 7 kwietnia 2026 r. nie może zastąpić takiej oceny ani rozszerzyć zakresu certyfikatu wydanego przez niezależną jednostkę notyfikowaną.

W konsekwencji oferta Bialmed Sp. z o.o. pozostaje niezgodna z wymaganiami SWZ dotyczącym dostarczenia przedłużaczy do pomp infuzyjnych, a Zamawiający powinien był odrzucić ofertę Przystępującego na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp.

Mając powyższe na uwadze, Odwołujący podtrzymuje w całości żądania odwołania i wnosi o jego uwzględnienie.

Jednocześnie Odwołujący oświadcza, że niniejsze pismo zostało przekazane Zamawiającemu oraz Przystępującemu po stronie Zamawiającego.

W załączeniu:

1. Deklaracja zgodności z dnia 10 czerwca 2024 r.
2. Deklaracja zgodności z dnia 18 maja 2026 r.
3. certyfikat CE nr DD 2297139-1
4. korespondencja z TUV Rheinland
5. dokumentacja technicznej / TDS SN-CE-05 Revision A/0
6. normy PN-EN ISO 8536-9:2015 oraz PN-EN ISO 8536-4

Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła

Przedmiotem postępowania o udzielenie zamówienia publicznego są „**Dostawy jednorazowego sprzętu medycznego**” w zakresie pakietu nr 23 i odwołanie wniesione w tym postępowaniu zaskarża czynność Zamawiającego, polegającą na wyborze oferty wykonawcy Bialmed jako najkorzystniejszej pomimo, że oferta tego Wykonawcy nie spełnia wymagań wskazanych w opisie przedmiotu zamówienia. Zamawiający zaniechał wyboru jako najkorzystniejszej oferty Skamex S.A. czyli oferty Odwołującego, która jest ofertą niepodlegającą odrzuceniu i najkorzystniejszą w świetle kryteriów oceny ofert sformułowanych w dokumentach postępowania Zamawiającego.

Wykonawca składając odwołanie **zarzucił naruszenie warunków zamówienia** w zakresie oferowanego produktu, formułując następujące zarzuty odwołania, powołując się na naruszenie przepisów ustawy PZP/Pzp:

1. **art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp** - przez bezpodstawne zaniechanie odrzucenia oferty złożonej przez Wykonawcę Bialmed Sp. z o.o. ul. Kazimierzowska 46/48/35, 02-546 Warszawa (dalej „Bialmed”) w zakresie pakietu nr 23, mimo że oferta ta nie spełnia wymagań Zamawiającego postawionych w dokumentach postępowania.
2. **art. 239 Pzp** przez wybór tej oferty jako najkorzystniejszej w sytuacji, gdy oferta ta winna być odrzucona jako niespełniająca wymagań Zamawiającego wskazanych w SWZ oraz zaniechanie wyboru jako najkorzystniejszej oferty Odwołującego, która to oferta spełnia wszystkie wymagania Zamawiającego, nie podlega odrzuceniu i jako taka jest ofertą najkorzystniejszą zgodnie z ustalonymi w postępowaniu kryteriami oceny ofert.
3. **art. 16 pkt 1 i 2 Pzp** - przez prowadzenie postępowania w sposób sprzeczny z zasadami przejrzystości oraz uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców w związku z nieuprawnionym zaniechaniem odrzucenia oferty Wykonawcy Bialmed;
4. Odwołujący wskazuje, że naruszenie wskazanych powyżej przepisów Pzp miało istotny wpływ na wynik postępowania, a zatem biorąc pod uwagę art. 554 ust. 1 pkt 1 Pzp, Krajowa Izba Odwoławcza winna uwzględnić niniejsze odwołanie.

Tak jak powyżej Odwołujący sformułował zarzuty odwołania.

Odwołujący wniosł o:

1. rozpoznanie merytoryczne i uwzględnienie odwołania w całości,
2. dopuszczenie dowodów załączonych do niniejszego odwołania na potwierdzenie okoliczności wskazanych w odwołaniu,
3. nakazanie Zamawiającemu unieważnienia czynności wyboru najkorzystniejszej oferty i powtórzenia czynności badania i oceny ofert w zakresie pakietu 23,
4. nakazanie Zamawiającemu odrzucenia oferty firmy Bialmed
5. zasądzenie od Zamawiającego na rzecz Odwołującego zwrotu kosztów postępowania odwoławczego, w tym kosztów zastępstwa procesowego według norm przepisanych.

Izba przed przystąpieniem do merytorycznego rozpoznania odwołania zbadała warunki formalne do rozpoznania odwołania.

Ogłoszenie o zamówieniu opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 02 lutego 2026 r. w trybie przetargu nieograniczonego pod numerem 74693-2026.

Informację stanowiącą podstawę do wniesienia odwołania (informację o wyniku postępowania datowano na 29 maja 2026

r.) Odwołujący powziął w drodze korespondencji elektronicznej w dniu 29.05.2026. Termin do wniesienia odwołania określony w art. 515 ust. 1 pkt 1 lit. a PZP został dotrzymany (dnia 8 czerwca 2026r.). Wpis od odwołania został uiszczony na rachunek bankowy Urzędu Zamówień Publicznych. Załączono potwierdzenie przelewu wpisu do odwołania. **Izba** nie stwierdza przesłanek do odrzucenia odwołania na podstawie art.528 Pzp.

Prawo odwołującego do zaskarżenia czynności i zaniechań Zamawiającego, przez wniesienie środka ochrony prawnej jakim jest odwołanie. Stosownie do art. 505 ust. 1 Pzp, Odwołujący ma interes w uzyskaniu zamówienia oraz może ponieść szkodę wskutek naruszenia przepisów przez Zamawiającego, z uwagi na to, że oferta Odwołującego została sporządzona zgodnie ze specyfikacją warunków zamówienia oraz z wyjaśnieniami treści specyfikacji warunków zamówienia, a jej treść i proponowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania Zamawiającego w części nr 23. Jednocześnie kwestionowana odwołaniem oferta firmy Bialmed jest niezgodna z wymaganiami Zamawiającego i powinna zostać odrzucona. Przy prawidłowym działaniu Zamawiającego oferta Odwołującego powinna zostać uznana za najkorzystniejszą. Tym samym uwzględnienie odwołania zmierza do uzyskania zamówienia przez Skamex S.A. w przypadku wygrania postępowania odwoławczego. Odwołujący podkreślił, że jest profesjonalnym podmiotem od wielu lat funkcjonującym na rynku dostaw będących przedmiotem zamówienia. Odwołujący złożył w przedmiotowym postępowaniu ofertę spełniającą wymagania Zamawiającego opisane w SWZ. Jednakże Zamawiający w sposób nieuprawniony oraz bezzasadnie zaniechał odrzucenia nieprawidłowej oferty wykonawcy Bialmed w zakresie pakietu nr 23, w którym oferta Odwołującego winna zostać uznana za najkorzystniejszą. Tym samym Zamawiający poprzez naruszenie przepisów ustawy naraża Odwołującego na możliwość poniesienia szkody. Odwołujący złożył ofertę, która według przyjętych w SWZ kryteriów oceny ofert, w przypadku potwierdzenia zasadności zarzutów odwołania, mogłaby zostać uznana za najkorzystniejszą, co mogłoby skutkować uzyskaniem przez niego zamówienia. Zamawiający ma obowiązek działać w toku oceny i badania ofert z najwyższą starannością, tak, aby zapewnić spełnienie zasady równego traktowania wykonawców oraz uczciwej konkurencji opisanych w ustawie, a wykonawcy mają prawo oczekiwać, że złożone przez nich oferty zostaną ocenione zgodnie z wyartykułowanymi w dokumentach postępowania wymaganiami oraz na podstawie przepisów ustawy Pzp. Jakiegokolwiek odstępstwo od tej zasady stanowi naruszenie fundamentalnych zasad zamówień publicznych. W przedmiotowej sytuacji Zamawiający, czyniąc wbrew przepisom ustawy (w szczególności naruszając zasadę równego traktowania), nie dokonał badania ofert w sposób określony w SWZ. Ta czynność Zamawiającego stoi w sprzeczności z podstawowymi zasadami prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, ponieważ prowadzi do naruszenia fundamentalnej zasady równego traktowania wykonawców. Powyżej zacytowane uzasadnienie interesu Odwołującego w uzyskaniu zamówienia, w ocenie **Izby** spełnia przesłanki z art.505 ust.1 Pzp do merytorycznego rozpoznania odwołania.

Izba na podstawie przeprowadzonego postępowania wyjaśniającego i dowodowego w sprawie na posiedzeniu i rozprawie ustaliła co następuje.

Zamawiający rzeczywiście nie określił w SWZ jakie dokumenty mają przedstawić wykonawcy na poczet wykazania zgodności oferowanego przedmiotu zamówienia z wymaganiami przetargowymi. Pomimo to Odwołujący w sposób jednoznaczny i niepodważalny wykazał w toku postępowania odwoławczego, że oferowany przedmiot zamówienia przez Przystępującego/Wykonawcę wybranego w postaci przedłużaczy infuzyjnych jest przeznaczony do infuzji grawitacyjnej tzw. kroplówek, a nie jest przeznaczony zgodnie z przedmiotem zamówienia czyli do stosowania jako przedłużacz infuzyjny do pomp ciśnieniowych. Nie będąc nawet branżystą w przedmiocie zamówienia, nawet laik posługując się wiadomościami Wikipedia czy też Internet może zdobyć wiedzę niezbędną do zrozumienia zasadniczych różnic między infuzją grawitacyjną (zastosowanie do tzw. kroplówki), a infuzją ciśnieniową (zastosowanie pompy infuzyjnej). Być może oferowane przedłużacze przez Przystępującego mogą służyć w praktyce jako przedłużacze do infuzji ciśnieniowej, ale nie w związku z obowiązującym prawem, gdzie wymagany jest certyfikat TUV i dokumentacja techniczna TDS jednoznacznie określająca przeznaczenie przedłużaczy do infuzji ciśnieniowej, a nie grawitacyjnej. Odwołujący w sposób, który nie został podważony na rozprawie przez Przystępującego i Zamawiającego wykazał, że oferowane przedłużacze mają Certyfikat do infuzji grawitacyjnej (korespondencja z TUV co do zakresu Certyfikacji, dokumentacja techniczna TDS co do normy, Deklaracja zgodności wystawiona przez Producenta i jej bezskuteczna w ocenie Izby zmiana na użytek procesu – po sprawie Sygn.akt KIO 1471/26), a nie do infuzji ciśnieniowej (pompy infuzyjne). Co do dowodów składanych przez Przystępującego – oświadczenie producenta przedłużaczy firma Sunrise z przywołaną w tekście datą 18 maja 2026r. to po pierwsze tak istotny dokument wystawiony przez Producenta, na okoliczność, „że rurki przedłużające mogą być stosowane z pompami infuzyjnymi. Nie stanowi to zmiany przeznaczenia, ponieważ produkty te były przeznaczone do stosowania z pompami infuzyjnymi od początku produkcji, a wprowadzone modyfikacje miały charakter wyłącznie informacyjny”, **Izba** odrzuca i nie przyjmuje w poczet materiału dowodowego z powodów merytorycznych, jak i formalnych. Dokument ten nie stanowi dowodu z przyczyn co do formy, po pierwsze jest kopią, a jego potwierdzenia za zgodność dokonała osoba nieuprawniona (Członek Zarządu Bialmed Sp. z o.o. P. Ryszard Bagiński). W obowiązującym stanie prawnym potwierdzić za zgodność z oryginałem może pełnomocnik profesjonalny

mi. adwokat, radca prawny, działający jako pełnomocnik w sprawie, a w każdej sytuacji notariusz, a nie członek Zarządu Przystępującego. Co do meritum oświadczenia producenta Sunrise to jego oświadczenie pozostaje w sprzeczności z wystawionym certyfikatem TUV, na jego rzecz, który wystawiono dla przedłużaczy do infuzji grawitacyjnej i nie wymienia się w nim infuzji ciśnieniowej. Korespondencja otrzymana przez Odwołującego z TUV oraz Certyfikat TUV przedstawiony w sprawie, odnoszą się do przedłużaczy grawitacyjnych, a wprowadzenie przedłużaczy do pomp infuzyjnych w Deklaracji Zgodności Producenta Sunrise stanowi istotną zmianę, na co wskazuje TUV w korespondencji z Odwołującym. Poza tym przywołana norma w dokumentach, oferowanych przedłużaczy przez Przystępującego, odnosi się wprost do przedłużaczy grawitacyjnych, a nie ciśnieniowych. Reasumując dowody przedstawione przez Odwołującego (w odwołaniu z dnia 8 czerwca 2026r. i w piśmie procesowym z dnia 13 lipca 2026.), przedstawione w czasie rozprawy są spójne, wiarygodne, jednoznaczne i nie podważone ani formalnie, ani merytorycznie przez Zamawiającego, ani Przystępującego. Dowody te wskazują jednoznacznie na przeznaczenie przedłużaczy infuzyjnych, oferowanych przez Przystępującego, jako grawitacyjnych (zastosowanie w kroplówkach), a nie ciśnieniowe (zastosowanie w pompach infuzyjnych). **Izba** podziela w pełni argumentację faktyczną i prawną Odwołującego (powyżej przedstawioną we wstępnej części uzasadnienia wyroku: Odwołanie z dnia 8 czerwca 2026r. i pismo Odwołującego z dnia 13 lipca 2026r. wraz z przywołanymi dowodami, przedstawionymi w czasie rozprawy) i przyjmuje ją za własną, uwzględniając odwołanie w całości. W ocenie **Izby** nawet gdy Zamawiający nie określił szczegółowo i literalnie, jakie dokumenty (przedmiotowe środki prawne) mają przedstawić w ofercie wykonawcy, to nie pozbawia prawa Odwołującego do wykazania niezgodności oferowanego przedmiotu zamówienia z obowiązującymi przepisami prawa, a w tym przypadku obowiązku uzyskania Certyfikacji TUV, przed wprowadzeniem produktu do obrotu. Badania nawet autorytetu profesorskiego Politechniki Białostockiej (opinia przedstawiana na rozprawie), nie zastąpią wspomnianego wymogu Certyfikatu TUV gwarantującego w tym przypadku bezpieczeństwo zdrowia i życia ludzkiego. Przystępujący powinien dostosować dokumentację produktu i uzyskać zezwolenie na jego wprowadzenie do obrotu, w celu planowanego rozszerzonego zastosowania. W ocenie **Izby**, w niniejszej sprawie Wykonawca wybrany nie posiada wymaganych dokumentów to jest Certyfikatu potwierdzającego przeznaczenie przedłużaczy do pomp ciśnieniowych oraz dokumentacji technicznej TDS ze wskazaniem odpowiedniej normy. j. PN-EN ISO 8536-9 sprzęt infuzyjny do użytku medycznego Część 9: Linie płynu do użytku ze sprzętem do infuzji ciśnieniowej). Natomiast Przystępujący posiada dokumentację na oferowany wyrób ze wskazaniem normy PN-EN ISO 8536-4 Część 4: zestawy jednorazowego użytku do infuzji, do podawania grawitacyjnego, a nie do wymaganego przez Zamawiającego podawania ciśnieniowego przy użyciu pomp ciśnieniowych.

W powyższym stanie rzeczy **Izba** orzekła jak w sentencji Wyroku, stwierdzając naruszenie przez Zamawiającego przepisów Pzp w związku z zaniechaniem odrzucenia oferty Przystępującego po stronie Zamawiającego (Wykonawcy wybranego). Powyższe w ocenie **Izby** miało istotny wpływ na wynik postępowania, ze skutkiem określonym art.554 ust.1 pkt 1) w związku z art. 226 ust.1 pkt 5 Pzp i przywołanymi z odwołaniu art.239 i art.16 pkt 1 i pkt 2 Pzp, w związku z posiadanym interesem w uzyskaniu zamówienia przez Odwołującego.

O kosztach orzeczono stosownie do wyniku sprawy, z uwzględnieniem § 7 ust. 1 pkt 1), w myśl rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania z dnia 30 grudnia 2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 2437), na podstawie art.557 i art.574 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. j.t. 2024 r. poz. 1320), kwotę 18.600,00 zł. (sł.: osiemnaście tysięcy sześćset złotych zero groszy) na rzecz odwołującego Skamex Spółka Akcyjna w Łodzi, tytułem zwrotu kosztów postępowania odwoławczego według złożonego wniosku kosztowego wraz z fakturą vat.

Przewodniczący.....