

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Przemysław Dzierżędzki

Protokolant: Krzysztof Chmielewski

po rozpoznaniu na rozprawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 3 lipca 2026 r. przez wykonawcę **Becton Dickinson Polska sp. z o.o. w Warszawie**

w postępowaniu prowadzonym przez **Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Lublinie**

na *dostawę leków z programów lekowych, innych leków i wyrobów medycznych*

orzeka:

1. uwzględnia odwołanie i nakazuje zamawiającemu unieważnienie czynności unieważnienia postępowania w zakresie zadania nr 20, unieważnienie czynności odrzucenia oferty odwołującego w zakresie zadania nr 20 oraz powtórzenie czynności badania i oceny oferty w zakresie zadania nr 20 z uwzględnieniem oferty złożonej przez odwołującego,

2. kosztami postępowania obciąża Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Lublinie 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, kwotę **3.600 zł 00 gr** (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) poniesioną przez odwołującego tytułem wynagrodzenia pełnomocnika,

2.2. zasądza od **Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Lublinie** na rzecz wykonawcy **Becton Dickinson Polska sp. z o.o. w Warszawie** kwotę **18.600 zł 00 gr** (słownie: osiemnaście tysięcy sześćset złotych zero groszy), stanowiącą koszty postępowania odwoławczego z tytułu wpisu od odwołania i wynagrodzenia pełnomocnika.

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

Przewodniczący:.....

Sygn. akt: KIO 3223/26

Uzasadnienie

Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Lublinie, zwany dalej „zamawiającym”, prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie o udzielenie zamówienia na podstawie przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2026 r. poz. 793), zwanej dalej „ustawą Pzp” lub „Pzp”, którego przedmiotem jest dostawa leków z programów lekowych, innych leków i wyrobów medycznych.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej 25 lutego 2026 r., Dz.U. S: 39/2026, nr 131770-2026.

Wobec czynności i zaniechań zamawiającego w ww. postępowaniu 3 lipca 2026 r. do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, zwanej dalej również „Izbą”, wniósł odwołanie wykonawca Becton Dickinson Polska sp. z o.o. w Warszawie, zwany dalej „odwołującym”.

Odwołujący zarzucił zamawiającemu naruszenie:

- 1) art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp przez odrzucenie oferty odwołującego jako niezgodnej z warunkami zamówienia, w sytuacji, w której nie było podstaw do zastosowania tego przepisu;
- 2) art. 253 ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 16 pkt 1-3 Pzp przez odrzucenie oferty odwołującego i sporządzenie uzasadnienia, które de facto nie zawiera sprecyzowanej przyczyny, z powodu której zamawiający uznał, że oferta odwołującego jest niezgodna z warunkami zamówienia, co uniemożliwia sformułowanie w ramach odwołania pełnej argumentacji i świadczy o wadliwości czynności odrzucenia oferty;
- 3) art. 255 pkt 2 Pzp przez unieważnienie postępowania, w sytuacji, w której oferta odwołującego powinna być podlegać ocenie, a co za tym idzie, nie zaistniały przesłanki, o których mowa w ww. przepisie.

Odwołujący wniósł o nakazanie zamawiającemu:

- 1) unieważnienia czynności z 25 czerwca 2026 r. polegającej na odrzuceniu oferty odwołującego oraz unieważnieniu postępowania w ramach zadania nr 20,
- 2) powtórzenia czynności badania i oceny ofert z uwzględnieniem oferty odwołującego.

Zamawiający złożył odpowiedź na odwołanie, w której wniósł o oddalenie odwołania. W odpowiedzi i w trakcie rozprawy przedstawił uzasadnienie faktyczne i prawne swego stanowiska.

Uwzględniając całość dokumentacji z przedmiotowego postępowania, w tym w szczególności: ogłoszenie o zamówieniu, postanowienia specyfikacji warunków zamówienia (SWZ), odpowiedzi na pytania dotyczące treści SWZ, modyfikacje SWZ, oferty wykonawców złożone w postępowaniu, wezwania zamawiającego kierowane do wykonawców w toku postępowania, odpowiedzi wykonawców na ww. wezwania, zawiadomienie o odrzuceniu oferty odwołującego w zadaniu nr 20, zawiadomienie o unieważnieniu postępowania w zadaniu nr 20, załączniki do pism procesowych stron, dowód z oględzin próbek złożonych przez odwołującego, odwołanie wniesione przez odwołującego w sprawie o sygn. akt KIO 2260/26, jak również biorąc pod uwagę oświadczenia, stanowiska i dokumenty złożone przez strony w trakcie posiedzenia i rozprawy, Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła, co następuje:

Art. 16 ustawy Pzp stanowi, że *Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób:*

- 1) *zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców;*
- 2) *przejrzysty;*
- 3) *proporcjonalny.*

Art. 226 ust. 1 ustawy Pzp stanowi, że *Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli:*

- 5) *jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia;*

Art. 253 ust. 1 pkt 2 Pzp stanowi, że *Niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty zamawiający informuje równocześnie wykonawców, którzy złożyli oferty, o wykonawcach, których oferty zostały odrzucone – podając uzasadnienie faktyczne i prawne.*

Art. 255 pkt 2 Pzp stanowi, że *Zamawiający unieważnia postępowanie o udzielenie zamówienia, jeżeli wszystkie złożone wnioski o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo oferty podlegały odrzuceniu.*

Ustalono, że przedmiotem zamówienia jest dostawa leków z programów lekowych, innych leków i wyrobów medycznych.

Kolejno ustalono, że w SWZ zamawiający przewidział m.in.

ROZDZIAŁ III: OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

2. Zakres zamówienia obejmuje 31 zadań.

3. Szczegółowy OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA znajduje się w załączniku nr 7 do SWZ.

ROZDZIAŁ X: INFORMACJA O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH

Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą następujących przedmiotowych środków dowodowych:

a) dla zadania nr 20:

- ulotka/instrukcja użytkowania (w formie elektronicznej)

- karta produktu lub inny dokument producenta zawierający informację o klasie wyrobu medycznego (w formie elektronicznej)

Zamawiający wymaga dostarczenia próbek w celu oceny zgodności zaoferowanego asortymentu z wymaganiami określonymi w OPZ przez Zamawiającego:

- po 2 sztuki do pozycji 1, 2 lub 3

- po 2 sztuki do pozycji 4, 5 lub 6

ROZDZIAŁ XI: WYKAZ WYMAGANYCH DOKUMENTÓW SKŁADANYCH Z OFERTĄ

Wykonawca składając ofertę zobowiązany jest złożyć za pośrednictwem Platformy podpisane przez osoby uprawnione kwalifikowanym podpisem elektronicznym następujące dokumenty:

1. Formularz OFERTA - załącznik nr 1.

2. Kosztorys ofertowy - załącznik nr 2.

6. Przedmiotowe środki dowodowe wskazane w Rozdz. X pkt 1 (dotyczy zadania 20 oraz 26).

(por. SWZ w aktach sprawy)

Kolejno ustalono, że w załączniku nr 7 do SWZ (opis przedmiotu zamówienia) zamawiający przewidział m.in.

Zadanie 20

Lp.	Asortyment	Ilość podstawowa	Ilość prawo opcji
4	Strzykawka fabrycznie napełniona jałowym 0,9% roztworem NaCl, do przepłukiwania kaniul i dostępów naczyniowych. Końcówka Luer Lock. Każda strzykawka pakowana indywidualnie, strzykawka sterylna wewnątrz i na zewnątrz - do użytku w polu operacyjnym. Wyrób medyczny klasy IIa, IIb lub III. Objętość płynu w strzykawce 3 ml x 1 sztuka	1 020	300

Wymóg dotyczący wszystkich pojemności: Oznakowanie symbolem związku chemicznego i stężenia na strzykawce lub opakowaniu jednostkowym oraz informacja o przeznaczeniu co najmniej na opakowaniu zbiorczym lub w dołączonej ulotce.

(por. załącznik nr 7 do SWZ).

Kolejno ustalono, że do upływu terminu składania ofert do zamawiającego wpłynęła w zakresie zadania nr 20 m.in. oferta odwołującego.

(por. informacja z otwarcia ofert, w aktach postępowania, w dokumentacji przekazanej przez zamawiającego elektronicznie).

Kolejno ustalono, że odwołujący w zakresie zadania nr 20 zaoferował zamawiającemu w pozycji nr 4 produkt opisany w wypełnionym załączniku nr 2 do SWZ (wzór formularza kosztorysu ofertowego) następująco:

Asortyment	Nazwa oferowanego produktu	Producent	KOD EAN
Strzykawka fabrycznie napełniona jałowym 0,9% roztworem NaCl, do przepłukiwania kaniul i dostępów naczyniowych. Końcówka Luer Lock. Każda strzykawka pakowana indywidualnie, strzykawka sterylna wewnątrz i na zewnątrz - do użytku w polu operacyjnym. Wyrób medyczny klasy IIa, IIb lub III. Objętość płynu w strzykawce 3 ml x 1 sztuka	Strzykawka do przepłukiwania BD PosiFlush XS 3ml nr kat 306580	Becton Dickinson	00382903065806

(por. oferta odwołującego, w aktach sprawy, przekazana elektronicznie przez zamawiającego)

Odwołujący złożył także wraz z oferta próbki produktu zaoferowanego w pozycji nr 4 dla zadania nr 20.

(por. wykaz próbek, załącznik do oferty odwołującego).

Kolejno ustalono, że 25 czerwca 2026 r. zamawiający zawiadomił odwołującego o odrzuceniu jego oferty w zakresie zadania nr 20 na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp - jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia. W uzasadnieniu czynności zamawiający wskazał, co następuje.

Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia określił następujące wymogi dla przedmiotu oferty w Pakiecie 20: Pozycja 4 - Strzykawka fabrycznie napełniona jałowym 0,9% roztworem NaCl, do przepłukiwania kaniul i dostępów naczyniowych. Końcówka Luer Lock. Każda strzykawka pakowana indywidualnie, strzykawka sterylna wewnątrz i na zewnątrz - do użytku w polu operacyjnym. Wyrób medyczny klasy IIa, IIb lub III. Objętość płynu w strzykawce 3 ml x 1 sztuka.

Zamawiający opisał konkretny parametr, a mianowicie ilość 0,9% NaCl w produktach, które miały zostać zaoferowane. Nie zastosował zatem potocznego określenia „strzykawka o pojemności 3 ml, 5 ml lub 10 ml” czy „strzykawka 5 ml”, itp. Ilość 0,9 % NaCl została wskazana bardzo precyzyjnie.

Zamawiający jednoznacznie określił pojemności: 3, 5 oraz 10 ml, co bezspornie wynika z dokumentacji postępowania. Takie też pojemności zadeklarował Wykonawca w ofercie.

Zamawiający oczekiwał dostarczenia próbek wraz z ofertą:

- po 2 sztuki do pozycji 1,2 lub 3
- po 2 sztuki do pozycji 4, 5 lub 6

Analiza przekazanych próbek prowadzi do wniosku, że ilość płynu w strzykawkach jest niezgodna z wymogiem. Objętość płynu w strzykawce dla pozycji 4 jest mniejsza niż wymagał tego Zamawiający.

Właściwa podaż 0,9% NaCl ma znaczenie szczególnie u Pacjentów Zamawiającego. Ilość płynu w strzykawce powinna być precyzyjnie obliczona i zgodna z zadeklarowaną.

Zamawiający wymaga konkretnej ilości roztworu. W związku z tym na etapie badania i oceny ofert, w tym próbek, Zamawiający nie może pominąć tego wymogu i jest zobowiązany odrzucić ofertę, która nie spełnia jasno określonego wymagania.

Mając na uwadze ryzyko, jakie dla małego pacjenta niesie podanie innej ilości płynu niż wymagana poziom odchyła jest nieakceptowalny. Ocena wizualna w tym wypadku jest wystarczająca, aby stwierdzić wyraźne odchylenia w objętości płynu w strzykawce, co jest podstawą do odrzucenia oferty Wykonawcy, biorąc pod uwagę wymogi SWZ.

Próbki strzykawek złożone przez Wykonawcę są niejednorodne - zaoferowane objętości odbiegają od wartości nominalnych, co oznacza, że oferta jest niezgodna z warunkami zamówienia.

(por. ww. zawiadomienie, w aktach sprawy, na nośniku elektronicznym przekazanym przez zamawiającego)

W tym samym dniu zamawiający zawiadomił odwołującego o unieważnieniu postępowania w zakresie zadania nr 20 na podstawie art. 255 pkt 2 Pzp, gdyż wszystkie złożone oferty podlegały odrzuceniu.

(por. ww. zawiadomienie, w aktach sprawy)

Odwołanie zasługiwało na uwzględnienie.

Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia określił następujące wymogi dla przedmiotu oferty w pakiecie 20: Pozycja 4 - Strzykawka fabrycznie napełniona jałowym 0,9% roztworem NaCl, do przepłukiwania kaniul i dostępów naczyniowych. Końcówka Luer Lock. Każda strzykawka pakowana indywidualnie, strzykawka sterylna wewnątrz i na zewnątrz - do użytku w polu operacyjnym. Wyrób medyczny klasy IIa, IIb lub III. Objętość płynu w strzykawce 3 ml x 1 sztuka.

Odwołujący w pozycji 4 zadania nr 20 zaoferował zamawiającemu strzykawki do przepłukiwania BD PosiFlush XS 3ml, nr kat 306580, producenta Becton Dickinson, KOD EAN 00382903065806.

Powodem odrzucenia oferty odwołującego na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp była niezgodność tak zaoferowanego asortymentu z wymogiem, zgodnie z którym *Objętość płynu w strzykawce miała wynosić: 3 ml x 1 sztuka*. W uzasadnieniu faktycznym czynności odrzucenia oferty odwołującego zamawiający wskazał bowiem:

Analiza przekazanych próbek prowadzi do wniosku, że ilość płynu w strzykawkach jest niezgodna z wymogiem. Objętość płynu w strzykawce dla pozycji 4 jest mniejsza niż wymagał tego Zamawiający.

Próbki strzykawek złożone przez Wykonawcę są niejednorodne - zaoferowane objętości odbiegają od wartości nominalnych, co oznacza, że oferta jest niezgodna z warunkami zamówienia.

Zamawiający ustalił zatem, że objętość płynu jest mniejsza niż 3 ml, a ponadto próbki są niejednorodne i objętości odbiegają od wartości nominalnych. Zamawiający podał ponadto w uzasadnieniu czynności w jaki sposób doszedł do powyższych ustaleń. Zamawiający wskazał bowiem, że *Ocena wizualna w tym wypadku jest wystarczająca, aby stwierdzić wyraźne odchylenia w objętości płynu w strzykawce, co jest podstawą do odrzucenia oferty Wykonawcy, biorąc pod uwagę wymogi SWZ.*

Z przytoczonego fragmentu uzasadnienia wynikało zatem, że ustalenia swe zamawiający poczynił wyłącznie na podstawie analizy tylko jednego ze złożonych przedmiotowych środków dowodowych, a mianowicie próbek. Zamawiający wskazał także w jaki sposób dokonał analizy tego przedmiotowego środka dowodowego opisując, że nastąpiło to wyłącznie „wizualnie”.

Jak wskazuje się jednolicie w orzecznictwie Izby, odrzucenie oferty wykonawcy na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp z powodu niezgodności jej treści z wymaganiami zamawiającego możliwe jest wyłącznie w razie zaistnienia jednoznacznej, niebudzącej wątpliwości sprzeczności zaoferowanego świadczenia z dokumentami zamówienia.

Zgodnie z art. 8 ust. 1 Pzp w zw. z art. 6 KC, *Ciężar udowodnienia faktu spoczywa na osobie, która z faktu tego wywodzi skutki prawne*. Izba stwierdziła, że ciężar wykazania, że oferta odwołującego jest niezgodna z dokumentami zamówienia, spoczywał w analizowanej sprawie na zamawiającym. To bowiem zamawiający z faktu, że objętość płynu w strzykawkach jest mniejsza niż wymagana i niejednorodna wyprowadzał skutek w postaci konieczności odrzucenia oferty złożonej przez odwołującego.

Izba stwierdziła, że metoda badawcza, jaką przyjął zamawiający w swych ustaleniach, a mianowicie metoda wizualna badania próbek, nie doprowadziła do wiarygodnego, niebudzącego wątpliwości jednoznacznego ustalenia, że zaoferowane przez odwołującego strzykawki do przepłukiwania BD PosiFlush XS 3ml, nr kat 306580, producenta Becton Dickinson, KOD EAN 00382903065806 są niezgodne z wymogiem co do objętości płynu w strzykawce zawartym w SWZ.

Potwierdzeniem, że wizualna analiza próbek nie mogła prowadzić do wiarygodnych wyników było stanowisko samego zamawiającego zawarte w odpowiedzi na odwołanie. Zamawiający stwierdził bowiem, że w odpowiedzi na odwołanie wniesione w sprawie o sygn. akt KIO 2260/26 prezentował stanowisko, iż *sama fotografia oraz położenie słupa cieczy nie pozwalają na wiarygodne ustalenie rzeczywistej objętości użytkowej roztworu, albowiem na poziom cieczy wpływa m.in. obecność przestrzeni powietrznej wynikającej z procesu technologicznego, sposób przygotowania wyrobu do użycia oraz możliwość występowania technologicznego nadmiaru roztworu (overfill).*

Następnie zamawiający w odpowiedzi na odwołanie wniesione w obecnej sprawie oświadczył wyraźnie i jednoznacznie, że *Zamawiający nadal podtrzymuje, że ustalenie rzeczywistej objętości użytkowej wymagałoby zastosowania odpowiedniej metodologii badawczej, której jednak ani nie przewidywała SWZ, ani której zastosowanie nie było możliwe na etapie badania przedmiotowych środków dowodowych bez naruszenia ich integralności.*

Zamawiający w odpowiedzi na odwołanie wskazał także, że *Przedmiotem oceny Zamawiającego w toku badania próbek nie było przeprowadzenie specjalistycznego badania i matematyczne ustalenie rzeczywistej objętości użytkowej roztworu, lecz dokonanie oceny zgodności zaoferowanych próbek z jednoznacznie określonym wymaganiem SWZ dotyczącym ilości płynu w strzykawce.*

Skoro zatem ustalenie rzeczywistej objętości, jak pisze sam zamawiający, wymagałoby specjalistycznego badania, przyjęcia określonej metodologii, a *położenie słupa cieczy nie pozwala na wiarygodne ustalenie rzeczywistej objętości użytkowej roztworu, albowiem na poziom cieczy wpływa m.in. obecność przestrzeni powietrznej wynikającej z procesu technologicznego, sposób przygotowania wyrobu do użycia oraz możliwość występowania technologicznego nadmiaru roztworu (overfill)*, to nielogicznym było oparcie się przez zamawiającego w swych ustaleniach na niewiarygodnej metodzie wizualnej. Skoro metoda wizualna polegająca jedynie na wzrokowej obserwacji położenia słupa cieczy w strzykawce jest niewiarygodna, nieadekwatna, to czynienie na podstawie jej wyników ustaleń nie może być uznane za prawidłowe.

Izba w reakcji na wniosek zamawiającego zawarty w odpowiedzi na odwołanie postanowiła przeprowadzić dowód z oględzin próbek strzykawek złożonych przez odwołującego zamawiającemu w toku postępowania dla pozycji nr 4 z zadania nr 20. Odwołujący w piśmie procesowym z 22 lipca 2026 r. i w trakcie rozprawy wnosił o oddalenie ww. wniosku zamawiającego. Odwołujący wskazał, że nie jest wiadome, czy są to próbki, które przekazał zamawiającemu w toku postępowania.

Izba stwierdziła, że zamawiający okazał jej 2 sztuki próbek strzykawek, na których znajdował się numer referencyjny 306580 oraz oznaczenie BD POSI FLUSH XS 0.9% NACL 3ml nr LOT4095089. Probki te okazały się nieopakowane, nie wykazywały też cech uszkodzenia. Oznaczenia na próbkach odpowiadały ponadto danym identyfikacyjnym produktu zaoferowanego przez odwołującego w kosztorysie ofertowym dla zadania nr 20, pozycja 4. Brak było zatem uzasadnionych podstaw do niedopuszczenia dowodu z ww. powodów.

Odwołujący podnosił także, że przeprowadzenie dowodu z oględzin próbek na etapie postępowania odwoławczego stanowiłoby wyjście poza uzasadnienie odrzucenia jego oferty, któremu zamawiający dał wyraz w dniu 25 czerwca 2026 r. Z tym twierdzeniem odwołującego nie można było się zgodzić. Zamawiający z uzasadnieniem czynności odrzucenia odwołującego wskazał bowiem, że swych ustaleń dokonał na podstawie wizualnej obserwacji próbek, zaś dowód z oględzin próbek miał służyć zaprezentowaniu tej wizualnej obserwacji bezpośrednio przed Izbą. Wobec powyższego Izba nie znalazła powodu dla oddalenia wniosku zamawiającego.

Izba stwierdziła, że przeprowadzony na rozprawie dowód z oględzin próbek nie doprowadził do jednoznacznego, niebudzącego wątpliwości ustalenia, że objętość płynu w próbce strzykawek odwołującego dla pozycji 4 zadania nr 20 jest mniejsza niż wymagał tego zamawiający ani że próbki strzykawek złożone przez wykonawcę są niejednorodne - zaoferowane objętości odbiegają od wartości nominalnych.

W trakcie oględzin pełnomocnik zamawiającego zaprezentował próbki przy ułożeniu strzykawek korkiem w dół. Zamawiający wskazał, że na strzykawce podana jest wartość nominalna cieczy. Argumentował, że poziom tej cieczy, przy ustawieniu pionowo, kształtuje się ok. 2,5 ml w pierwszej próbce, natomiast w drugiej strzykawce poziom kształtuje się na poziomie powyżej 2, ale mniej niż 3 ml.

Izba stwierdziła, że jest to prawda, ale przy ułożeniu strzykawki korkiem w dół wszystkie wolne przestrzenie w tym gwint i część korka zostały wypełnione cieczą, na co zwrócił uwagę pełnomocnik odwołującego i co Izba dostrzegła. W związku z tym poziom cieczy zaprezentowany na skali nominalnej zależał jednak od ustawienia korka i pozostającej w związku z tym ustawieniem obecności przestrzeni powietrznej. Nie świadczył jednak z całą pewnością o nieprawidłowej objętości cieczy.

W trakcie oględzin pełnomocnik odwołującego odwrócił próbki strzykawek w ten sposób, że korek znajdował się u góry. Wskazał, że przy takim położeniu, to jest korkiem do góry, widać faktyczną ilość roztworu soli w strzykawce plus pokazana jest rezerwa, do którego momentu sięga górna część tłoka.

Co do pomiaru w tej pozycji pełnomocnik zamawiającego oświadczył, w tej pozycji nie mamy punktu odniesienia w postaci skali nominalnej. Wobec powyższego pełnomocnik zamawiającego oświadczył, że bez uszkodzenia tych próbek brak jest możliwości stwierdzenia faktycznej ilości płynu.

Izba stwierdziła, że w tej pozycji faktycznie nie było odniesienia w postaci skali nominalnej, jednak w tym położeniu było widać faktyczną ilość płynu w strzykawce plus pokazana była też rezerwa, do którego momentu sięgała górna część tłoka.

Reasumując Izba stwierdziła, że dowód z oględzin próbek nie doprowadził do jednoznacznego ustalenia, że objętość płynu w strzykawkach jest mniejsza niż wymagał tego zamawiający ani że próbki strzykawek złożone przez wykonawcę są niejednorodne - zaoferowane objętości odbiegają od wartości nominalnych. Po zaprezentowaniu strzykawek w pozycji, gdy korek znajdował się u góry, nawet w trakcie samych oględzin pełnomocnik zamawiającego stwierdził, że bez uszkodzenia tych próbek brak jest możliwości stwierdzenia faktycznej ilości płynu. Natomiast przy ułożeniu strzykawki korkiem w dół wszystkie wolne przestrzenie w tym gwint i część korka zostały wypełnione solą. W związku z tym poziom cieczy zaprezentowany na skali nominalnej zależał jednak od ustawienia korka i pozostającej w związku z tym ustawieniem obecności przestrzeni powietrznej. Nawet zatem zaprezentowanie przez zamawiającego na skali nominalnej, że poziom cieczy wynosi 2,5 ml w pierwszej próbce, a w drugiej strzykawce powyżej 2, ale mniej niż 3 ml, nie oznaczało jeszcze, że faktyczna objętość tej cieczy wynosiła mniej niż 3 ml ani że jest niejednorodna.

Przy wyrokowaniu Izba wzięła ponadto pod uwagę, że dokonując oceny zgodności oferty odwołującego z dokumentami zamówienia, zamawiający powinien wziąć pod uwagę całokształt materiału dowodowego. Uszło uwadze zamawiającego, że oprócz próbek odwołujący dla asortymentu z pozycji nr 4 zadania nr 20 złożył także zamawiającemu w charakterze przedmiotowych środków dowodowych m.in. deklarację zgodności UE, z której wynikało m.in., że m.in. produkt BD PosiFlush™ XS strzykawka EMA 3ml o nr 306580 jest wyrobem medycznym klasy III, spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnozy in vitro, a także że został przeprowadzony proces oceny zgodności zgodnie z Załącznikiem IX Rozdział I i III System Zarządzania Jakością i Załącznikiem I) Rozdział II Dokumentacja, Nr certyfikatu WE: 745.008.

Zamawiający nie wyjaśnił, w jaki sposób skonfrontował dokonane przez siebie jedynie wizualnie ustalenie z faktami, że produkt posiada odpowiednie dopuszczenia jako wyrób kat. III ani z faktem, że na próbkach tak dopuszczonego wyrobu znajdowało się oznaczenie BD POSI FLUSH XS 0.9% NaCl 3ml nr LOT4095089, co Izba stwierdziła w trakcie oględzin.

Jak słusznie wskazał odwołujący w swym piśmie procesowym z 22 lipca 2026 r., zakwestionowanie ilości płynu wyłącznie na podstawie oględzin wzrokowych, bez wykonania obiektywnych badań pomiarowych, należało uznać za niewystarczające do podważenia deklaracji producenta i zgodności wyrobu z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Dz. U. L 117 z 5.5.2017, s.1).

Odwołujący podniósł bowiem w piśmie, że jego produkt jest oznakowany zgodnie z normą ISO 15223-1 (co znajduje potwierdzenie w dokumentacji produktu – formularz technicznej karty danych) symbolem „Contains a medicinal substance” (zawiera substancję leczniczą). Dołączył do pisma ww. formularz. Izba stwierdziła, że w formularzu tym faktycznie zostało wskazane, że etykietowanie spornego produktu odbywa się zgodnie z normą ISO 15223-1, zaś na str. 3 znalazło się wskazanie, że objętość płynu wynosi 0,3 ml.

Odwołujący wywiódł także w piśmie, że jako produkty zawierające substancje lecznicze podlegają ocenie przez odpowiednią Jednostkę Notyfikowaną (Dyrekcja Urzędów Medycznych, Kosmetyków i Urzędów Diagnostycznych in vitro). Celem wykazania powyższego odwołujący załączył do swego pisma procesowego dowód - dokument QS 2022 01, w którym wskazano, że *Prosimy założyć załączone do tego listu AQS-2022-01, zgodnie z artykułem 52.9 oraz punktem 12.1 załącznika I Rozporządzenia 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r., do wstępnych konsultacji dotyczących urządzeń medycznych BD PosiFlush SP oraz BD PosiFlush XS wstępnie napełnionych strzykawek przeznaczonych do płukania urządzeń in-situ do dostępu naczyniowego, wyprodukowany przez Becton Dickinson. Na podstawie dostarczonych danych profil korzyści i ryzyka włączenia roztworu chlorku sodu do strzykawek BD PosiFlush jest uznawany za korzystny. Zgodnie z Regulacją 2017/745 należy poinformować ANSM o ostatecznej decyzji, używając formularza « Decyzja Podmiotu Powiadomionego » (por. Załącznik 4 Przewodnika dla organów powiadomionych i producentów o procedurze, którą należy zastosować, do pobrania na stronie ANSM) i została prawidłowo wypełniona.*

Z powołaniem się na ww. dokumenty odwołujący wyjaśnił także, że aby uzyskać taką pozytywną opinię musiał przedstawić m. in. szczegółową dokumentację jakościową i ilościową substancji leczniczej (0,9% NaCl), dane dotyczące procesu produkcyjnego i inne szczegółowe dokumenty.

Biorąc powyższe pod uwagę, Izba stwierdziła, że zakwestionowanie objętości płynu w strzykawkach wyłącznie na podstawie pobieżnej analizy wizualnej samych próbek, bez wykonania obiektywnych badań pomiarowych, bez

konfrontacji z pozostałymi środkami dowodowymi należało uznać za niewystarczające do podważenia deklaracji producenta i zgodności wyrobu z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Dz. U. L 117 z 5.5.2017, s.1).

Jednocześnie nie można było się zgodzić z zamawiającym, który w piśmie procesowym z 23 lipca 2026 r. wnosił o oddalenie wniosków dowodowych załączonych do pisma procesowego odwołującego z 22 lipca 2026 r. Izba stwierdziła, że odwołujący zgodnie ze znajdującymi w sprawie przepisami Pzp według stanu prawnego sprzed 13 marca 2026 r. miał prawo zgłaszać dowody do zamknięcia rozprawy. Dowody te zaś służyły odparciu twierdzeń zamawiającego zawartych w odpowiedzi na odwołanie i pozostawały w związku ze zgłoszonym przez zamawiającego wnioskiem o przeprowadzenie dowodu z oględzin. Nie można było także tracić z pola widzenia, że odwołujący zarzucił w odwołaniu, że *przedłożył Zamawiającemu próbki zgodne z treścią SWZ, tj. w szczególności ilość płynu w strzykawkach była zgodna z wymogami Zamawiającego oraz próbki te były jednorodne i zawierały odpowiednie wartości, zgodne z tymi zadeklarowanymi w ofercie i zgodne z wartościami nominalnymi określonymi przez Zamawiającego. Odwołujący w całości kwestionuje wskazane przez Zamawiającego przyczyny odrzucenia jego oferty.* Odwołujący kwestionował zatem nie tylko stronę formalną uzasadnienia czynności odrzucenia swej oferty, ale także merytoryczne ustalenia zamawiającego przedstawione w tym uzasadnieniu. Dowody te mogły być dopuszczone zatem także jako służące potwierdzeniu tych ostatnich zarzutów.

Zgodzić należało się ponadto z odwołującym, że jeśli zamawiający zdecydował się na ocenę próbek, to ocena taka powinna zostać odpowiednio udokumentowana. Izba w aktach sprawy nie odnalazła zaś żadnej notatki służbowej z czynności oceny próbek. Jak słusznie wskazał odwołujący, w tej sytuacji nie wiadomo było czy taka ocena była dokonywana jednokrotnie czy też wielokrotnie, czy oceniających było więcej niż jedna osoba, a może cała komisja czy weryfikowano integralność próbek przed ich badaniem, kiedy dokładnie taka ocena została dokonana itd.

Kierując się powyższymi rozważaniami Izba stwierdziła, że zamawiający bezpodstawnie odrzucił ofertę odwołującego na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp. W konsekwencji zamawiający bezpodstawnie unieważnił postępowanie w części nr 20 na podstawie art. 255 pkt 2 Pzp. Nie zachodziła bowiem sytuacja, w której wszystkie oferty złożone w zadaniu nr 20 podlegały odrzuceniu.

Nie można było się natomiast zgodzić z odwołującym jedynie w tym, że uzasadnienie czynności odrzucenia oferty odwołującego, jakie sporządził zamawiający, nie zawierało sprecyzowanej przyczyny, z powodu której zamawiający uznał, że oferta odwołującego jest niezgodna z warunkami zamówienia. W informacji o odrzuceniu oferty zamawiający wskazał:

- a) jakie wymaganie zostało określone w SWZ, tj. wymóg zaoferowania strzykawki fabrycznie napelnionej konkretną ilością roztworu 0,9% NaCl;
- b) że przedmiotem oceny były próbki złożone wraz z ofertą;
- c) że przeprowadzona analiza próbek wykazała niezgodność ilości płynu w strzykawkach z wymaganiami zamawiającego i że analiza ta została przeprowadzona wizualnie,
- d) że w przypadku oferty Odwołującego stwierdzono, iż objętość płynu w próbce dla pozycji 4 jest mniejsza niż wymagana;
- e) że próbki były niejednorodne, a zaoferowane objętości odbiegały od wartości nominalnych określonych w dokumentacji postępowania.

Zamawiający podał zatem wykonawcy, co i w jaki sposób ustalił. Zdaniem Izby należy odróżniać niesprecyzowanie przyczyny odrzucenia oferty wykonawcy (co nie miało miejsca) od podania przyczyny odrzucenia niezasadnej merytorycznie.

Izba stwierdziła, że bez znaczenia dla rozstrzygnięcia tej sprawy okazał się wnioskowany przez zamawiającego dowód w postaci odwołania wniesionego przez odwołującego w sprawie o sygn. akt KIO 2260/26. Izba wzięła pod uwagę, że przedmiotem rozstrzygnięcia przez Izbę w analizowanej sprawie była zasadność bądź niezasadność czynności odrzucenia oferty odwołującego z 25 czerwca 2026 r. Tymczasem przedmiotem odwołania wniesionego w sprawie o sygn. akt KIO 2260/26 była zgodność bądź niezgodność oferty innego wykonawcy z dokumentami zamówienia. Izba wzięła również pod uwagę fakt, że odwołanie wniesione przez odwołującego w sprawie o sygn. akt KIO 2260/26 nie było przedmiotem merytorycznego rozstrzygnięcia przez Izbę, gdyż zamawiający zdecydował się uwzględnić tamto odwołanie, zaś uwzględnienie to nie spotkało się ze sprzeciwem wykonawcy przystępującego w tamtej sprawie.

Stosownie do art. 553 ustawy Pzp, *o oddaleniu odwołania lub jego uwzględnieniu Izba orzeka w wyroku. W pozostałych przypadkach Izba wydaje postanowienie*. Orzeczenie Izby, o którym mowa w pkt 1 sentencji, miało charakter merytoryczny, gdyż odnosiło się do uwzględnienia odwołania. Z kolei orzeczenie Izby zawarte w pkt 2 sentencji miało charakter formalny, gdyż dotyczyło kosztów postępowania, a zatem było postanowieniem. O tym, że orzeczenie o kosztach zawarte w wyroku Izby jest postanowieniem przesądził Sąd Najwyższy w uchwale z 8 grudnia 2005 r. III CZP 109/05 (OSN 2006/11/182). Z powołanego przepisu art. 553 ust. 1 ustawy Pzp wynika zakaz wydawania przez Izbę orzeczenia o charakterze merytorycznym w innej formie aniżeli wyrok. Z uwagi zatem na zbieg w jednym orzeczeniu rozstrzygnięć o charakterze merytorycznym (pkt 1 sentencji) i formalnym (pkt 2 sentencji), całe orzeczenie musiało przybrać postać wyroku.

Zgodnie z przepisem art. 554 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp, *Krajowa Izba Odwoławcza uwzględnia odwołanie w całości lub w części, jeżeli stwierdzi naruszenie przepisów ustawy, które miało wpływ lub może mieć istotny wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia, konkursu lub systemu kwalifikowania wykonawców*. W analizowanej sprawie stwierdzone naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp, art. 255 pkt 2 Pzp miały istotny wpływ na wynik postępowania, gdyż zamawiający unieważnił postępowanie w sytuacji, gdy oferta odwołującego nie podlegała odrzuceniu z przyczyn wskazanych w uzasadnieniu zaskarżonej czynności z 25 czerwca 2026 r.

W świetle art. 554 ust. 3 pkt 1 ustawy Pzp, uwzględniając odwołanie, Izba może jeżeli umowa nie została zawarta:

- a) nakazać wykonanie lub powtórzenie czynności zamawiającego albo
- b) nakazać unieważnienie czynności zamawiającego, albo
- c) nakazać zmianę projektowanego postanowienia umowy albo jego usunięcie, jeżeli jest niezgodne z przepisami ustawy.

Na ww. podstawie Izba nakazała zamawiającemu unieważnienie czynności unieważnienia postępowania w zakresie zadania nr 20, unieważnienie czynności odrzucenia oferty odwołującego w zakresie zadania nr 20 oraz powtórzenie czynności badania i oceny oferty w zakresie zadania nr 20 z uwzględnieniem oferty złożonej przez odwołującego.

Wobec powyższego, na podstawie art. 554 ust. 1 pkt 1 i art. 554 ust. 3 pkt 1 ustawy Pzp, orzeczono jak w pkt 1 sentencji.

Zgodnie z art. 557 ustawy Pzp, *w wyroku oraz w postanowieniu kończącym postępowanie odwoławcze Izba rozstrzyga o kosztach postępowania odwoławczego*. Z kolei w świetle art. 575 ustawy Pzp, *strony oraz uczestnik postępowania odwoławczego wnoszący sprzeciw ponoszą koszty postępowania odwoławczego stosownie do jego wyniku*.

Jak wskazuje się w piśmiennictwie, reguła ponoszenia przez strony kosztów postępowania odwoławczego stosownie do wyników postępowania odwoławczego oznacza, że *„obowiązuje w nim, analogicznie do procesu cywilnego, zasada odpowiedzialności za wynik procesu, według której koszty postępowania obciążają ostatecznie stronę „przegrywającą” sprawę (por. art. 98 § 1 k.p.c.)”* J.J., *Komentarz do art. 192 ustawy - Prawo zamówień publicznych, w: D.W., J.J., S.M.. Prawo zamówień publicznych. Komentarz, LEX, 2014, wydanie VI*.

W analizowanej sprawie odwołanie okazało się zasadne. Odpowiedzialność za wynik postępowania ponosił zatem zamawiający. Na koszty postępowania składał się wpis od odwołania uiszczony przez odwołującego w kwocie 15.000 zł oraz wynagrodzenie pełnomocnika odwołującego w kwocie 3.600 zł, ustalone na podstawie rachunku złożonego do akt sprawy, łącznie 18.600 zł.

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

Przewodniczący:.....