

WYROK

Warszawa, dnia 10 sierpnia 2026 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodnicząca: Katarzyna Paprocka

Protokolantka: Wiktoria Ceyrowska

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 5 sierpnia 2026 r., odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 3 lipca 2026 r. przez wykonawcę Viridian Polska sp. z o.o. w Warszawie
w postępowaniu prowadzonym przez Warszawski Szpital Południowy sp. z o.o. w Warszawie
przy udziale uczestnika po stronie Zamawiającego, wykonawcy TDZ Technika Dla Zdrowia sp. z o.o. w Janowie

orzeka:

1. uwzględnić odwołanie i nakazać Zamawiającemu:

1.1. unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej,

1.2. powtórzenie czynności badania i oceny ofert, w tym odrzucenie oferty wykonawcy TDZ Technika Dla Zdrowia sp. z o.o. w Janowie;

2. kosztami postępowania obciążyć Zamawiającego 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 oraz kwotę 3 600 zł 00 gr (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) poniesioną przez Odwołującego tytułem wynagrodzenia pełnomocnika;

2.2. zasądza od Zamawiającego, Warszawski Szpital Południowy sp. z o.o. w Warszawie, na rzecz Odwołującego, Viridian Polska sp. z o.o. w Warszawie, kwotę 18 600 zł 00 gr (słownie: osiemnaście tysięcy sześćset złotych zero groszy) tytułem kosztów postępowania obejmujących wpis od odwołania oraz wynagrodzenie pełnomocnika Odwołującego.

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

Przewodnicząca:.....

Sygn. akt: KIO 3214/26

Uzasadnienie

Zamawiający, Warszawski Szpital Południowy sp. z o.o. w Warszawie prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, w trybie przetargu nieograniczonego, na dostawę elektronicznej karty znieczuleń w ramach Projektu KPO D1.1.1 – cz. XVI, wewnętrzny identyfikator: PN/35S/05/2026/KPO. Ogłoszenie o zamówieniu zostało zamieszczone w Suplemencie do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej dnia 11 maja 2026 r., pod nr: 2026/S 90-321900. Wartość szacunkowa zamówienia przekracza progi unijne.

W dniu 3 lipca 2026 r. do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej wpłynęło odwołanie wykonawcy Viridian Polska sp. z o.o. w Warszawie (dalej jako: „Odwołujący” lub „Viridian”) od czynności wyboru oferty najkorzystniejszej złożonej przez TDZ Technika Dla Zdrowia sp. z o.o. z siedzibą w Janowie (dalej jako: „Przystępujący” lub „TDZ”), mimo tego, że oferta ta nie była ofertą najkorzystniejszą w rozumieniu ustawy, bowiem podlegała odrzuceniu jako niezgodna z warunkami zamówienia lub, co najmniej, jako oferta złożona przez wykonawcę, który nie złożył w przewidzianym terminie wymaganych wg SWZ, przedmiotowych środków dowodowych, zaniechania odrzucenia ww. oferty oraz zaniechania odtajnienia i udostępnienia Odwołującemu dokumentów zastrzeżonych przez TDZ jako tajemnica przedsiębiorstwa, złożonych na wezwanie Zamawiającego jako przedmiotowe środki dowodowe, oznaczonych nazwami plików: 1) Certyfikat_1_Jawny, Certyfikat_Jawny_1-sig, Certyfikat_2_Jawny oraz Certyfikat_2_Jawny-sig (w wersji polskiej oraz angielskiej), 2) Deklaracja_UE, Deklaracja UE-sig, Deklaracja UE_2_Jawna, Deklaracja UE_2-sig (w wersji polskiej angielskiej oraz ew. w innej, w jakiej została sporządzona), 3) informacji dot. producenta, modelu oraz kraju pochodzenia systemu elektronicznej karty znieczuleń oferowanej przez TDZ w postępowaniu, zamieszczonych w dokumentach oznaczonych nazwami plików: Ulotka_jawna oraz Ulotka_jawna-sig.

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu następujące naruszenia:

1.art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. Dz.U. z 2026 r., poz. 793 ze zm., dalej jako „PZP”) w zw. z art. 16 pkt 1-3 PZP i w zw. z art. 17 ust. 2 PZP oraz w zw. z art. 52 ust. 1, ust. 2, ust. 4 (oraz ew. ust. 6) w zw. art. 56 ust. 1 i ust. 2 oraz w związku z Załącznikiem XII (w szczególności Rozdział 1 sekcja (punkt) 4 oraz Rozdział 2 sekcja (punkt) 7 i sekcja (punkt) 9) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.Urz.UE L Nr 117, str. 1 ze zm., dalej jako: „Rozporządzenie UE” lub „MDR” poprzez ich niezastosowanie w niniejszej sprawie oraz zaniechanie odrzucenia oferty TDZ złożonej w postępowaniu jako oferty niezgodnej z warunkami zamówienia (biorąc pod uwagę jedynie część jawną dokumentów złożonych przez TDZ w postępowaniu, udostępnioną Odwołującemu i oceniając wyłącznie tę część) w sytuacji, gdy wykonawca TDZ w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego z dnia 9 czerwca 2026 r. złożył certyfikat oraz deklarację zgodności UE dla oferowanego wyrobu medycznego, jednoznacznie wskazujące – nawet w zakresie ich części jawnej (udostępnionej Odwołującemu) i oceniając wyłącznie tę część – że w dacie upływu terminu składania ofert (9 czerwca 2026 r.) oferowany przez TDZ przedmiot zamówienia (system elektronicznej karty znieczuleń pn. LOWTeq pdms producenta LOW Teq GmbH) nie był objęty dokumentami potwierdzającymi spełnienie wymagań wynikających z ustawy o wyrobach medycznych oraz z Rozporządzenia, a w konsekwencji nie był objęty niezbędnymi dokumentami umożliwiającymi legalną dystrybucję na terytorium Polski. Tym samym, wykonawca TDZ nie wykazał posiadania na dzień upływu terminu składania ofert przez oferowany produkt certyfikatu zgodności MDR oraz deklaracji zgodności UE pozwalających na legalne dystrybuowanie w Polsce oferowanego systemu informatycznego klasy CIS (elektronicznej karty znieczuleń) (Zarzut 1);

2.naruszenie art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. c) PZP w zw. z art. 16 pkt 1-3 PZP i w zw. z art. 17 ust. 2 PZP oraz w zw. z art. 52 ust. 1, ust. 2, ust. 4 (oraz ew. ust. 6) w zw. art. 56 ust. 1 i ust. 2 oraz w związku z Załącznikiem XII (w szczególności Rozdział 1 sekcja (punkt) 4 oraz Rozdział 2 sekcja (punkt) 7 i sekcja (punkt) 9) Rozporządzenia MDR poprzez ich niezastosowanie, tj. poprzez zaniechanie odrzucenia oferty złożonej przez TDZ w postępowaniu, mimo tego, że wykonawca TDZ na wezwanie Zamawiającego datowane na 9 czerwca 2026 r. nie złożył (biorąc pod uwagę jedynie część jawną, udostępnioną Odwołującemu i oceniając wyłącznie tę część) oczekiwanych przez Zamawiającego wyszczególnionych w Rozdziale 5 Specyfikacji Warunków Zamówienia (dalej jako: „SWZ”) kompletnych przedmiotowych środków dowodowych, tj. nie złożył wszystkich wymaganych SWZ „dokumentów potwierdzających spełnianie wymagań ustawy o wyrobach medycznych z dnia 07.04.2022 r. — dla wyrobów medycznych”, w szczególności nie złożył Certyfikatu zgodności z Rozporządzeniem UE dla oferowanego w postępowaniu wyrobu medycznego: systemu elektronicznej karty znieczuleń producenta LOWTeq GmbH, dystrybuowanego jako LOWTeq pdms, będącego wyrobem medycznym klasy IIb, a wydawanego producentowi przez jednostkę notyfikowaną w rozumieniu Rozporządzenia UE, zaś złożony przez tegoż wykonawcę TDZ certyfikat (odnosząc się jedynie do jego części jawnej, udostępnionej Odwołującemu i oceniając jedynie tę część) jest rażąco niekompletny, bowiem nie zawiera wszelkich informacji i danych wymaganych postanowieniami Załącznika XII do MDR w zakresie dotyczącym co najmniej identyfikacji konkretnego wyrobu medycznego którego dotyczy, jego klasy ryzyka oraz przewidzianego zastosowania (pomimo tego, że prawidłowy certyfikat zgodności z Rozporządzeniem dla oferowanego wyrobu medycznego klasy IIb jest „niezbędnym dokumentem potwierdzającym zgodne z prawem, w tym zgodne z ustawą o wyrobach medycznych wprowadzanie do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów medycznych klasy IIb) oraz nie złożył (biorąc pod uwagę jedynie jego część jawną udostępnioną Odwołującemu i oceniając wyłącznie tę część) deklaracji zgodności UE potwierdzającej, że oferowany przez TDZ przedmiot zamówienia był nią objęty (dotyczyła go) w dacie upływu terminu do składania ofert. Wykonawca TDZ złożył jedynie w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego niewystarczający certyfikat ISO 13485:2016, niespełniający wymagań w zakresie certyfikatu zgodności w rozumieniu art. 56 Rozporządzenia UE w zw. z Załącznikiem nr XII do Rozporządzenia UE oraz złożył deklarację zgodności UE mającą zastosowanie do wyrobów medycznych innych niż będące w ofercie producenta w dacie upływu terminu składania ofert (Zarzut 2);

3.ewentualnie, na wypadek nieuwzględnienia przez Izbę Zarzutu 1 lub Zarzutu 2 – naruszenie art. 18 ust. 3 PZP w zw. art. 16 pkt 1 i 2 PZP oraz w zw. z art. 74 ust. 1 oraz ust. 2 PZP oraz w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji przez zaniechanie udostępnienia Odwołującemu złożonych przez TDZ (na wezwanie Zamawiającego datowane na dzień 9 czerwca 2026 r. do złożenia przedmiotowych środków dowodowych) pełnej treści następujących informacji oraz pełnej treści dokumentów oznaczonych poniższymi nazwami plików: 1) Certyfikat_1_Jawny, Certyfikat_Jawny_1-sig, Certyfikat_2_Jawny oraz Certyfikat_2_Jawny-sig (w wersji polskiej oraz angielskiej), 2) Deklaracja_UE, Deklaracja UE-sig,

Deklaracja_UE_2_Jawna, Deklaracja_UE_2-sig (w wersji polskiej, angielskiej oraz ew. w innej, w jakiej została sporządzona), 3) informacji dot. producenta, modelu oraz kraju pochodzenia systemu elektronicznej karty znieczuleń oferowanej przez TDZ w postępowaniu, zamieszczonych w dokumentach oznaczonych nazwami plików: Ulotka_jawna oraz Ulotka_jawna-sig, pomimo tego, że TDZ nie wykazał, że ww. pełne treści dokumentów oraz informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, zaś Zamawiający w sposób całkowicie arbitralny, dowolny i wadliwy dokonał oceny uzasadnienia dla zastrzeżenia przez TDZ ww. dokumentów i informacji i w konsekwencji błędnie przyjął, iż wykonawca ten sprostował wymaganiom wynikającym z art. 18 ust. 3 PZP, gdy w rzeczywistości wykonawca ten nie podjął nawet próby wykazania skuteczności zastrzeżenia tajemnicy przedsiębiorstwa w odniesieniu do ww. informacji oraz pełnej treści dokumentów (Zarzut 3).

Mając powyższe na uwadze, Odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania w całości oraz nakazanie Zamawiającemu:

- 1.unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej,
 - 2.powtórzenia czynności badania i oceny ofert, w tym odrzucenia oferty wykonawcy TDZ, jako niezgodnej z warunkami zamówienia lub złożonej przez wykonawcę, który w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego nie złożył wymaganych kompletnych przedmiotowych środków dowodowych,
- ewentualnie, na wypadek nieuwzględnienia Zarzutu nr 1 oraz Zarzutu nr 2,
- 3.unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej,
 - 4.powtórzenia czynności badania i oceny ofert, w tym udostępnienia Odwołującemu pełnej treści dokumentów oraz informacji wskazanych w Zarzucie oraz odrzucenia oferty wykonawcy TDZ, jako niezgodnej z warunkami zamówienia lub złożonej przez wykonawcę, który w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego nie złożył wymaganych kompletnych przedmiotowych środków dowodowych.

Ponadto, Odwołujący wniósł o zasądzenie od Zamawiającego na rzecz Odwołującego kosztów postępowania odwoławczego, w tym kosztów zastępstwa procesowego, według norm przewidzianych przepisami prawa, zgodnie z fakturą przedstawioną na rozprawie. Na rozprawie powołał się na fakturę przekazaną do Izby drogą elektroniczną na kwotę 3.600,00 zł tytułem wynagrodzenia pełnomocnika.

W uzasadnieniu odwołania, wykonawca Viridian wskazał, że w jego ocenie, złożone przez Przystępującego na wezwanie Zamawiającego z dnia 9 czerwca przedmiotowe środki dowodowe – nie spełniają wymagań SWZ. Wskazał, że przepisy ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych służą stosowaniu Rozporządzenia UE, w którym to wprost uregulowano materialnoprawne wymagania techniczne, produkcyjne i technologiczne potwierdzające zgodność wyrobu medycznego z prawem. Wskazał na wspierające to stanowisko brzmienie uzasadnienia do projektu ww. ustawy. W ocenie Odwołującego, skoro to Rozporządzenie UE reguluje wyczerpująco kwestie wprowadzania do obrotu, udostępniania i wprowadzania do używania wyrobów medycznych na obszarze UE, to tym samym również wyroby dystrybuowane na terytorium Polski, muszą w pierwszej kolejności być wyrobami medycznymi spełniającymi wymagania Rozporządzenia UE, zaś zastrzega ono, że legalne wprowadzenie do obrotu, udostępnienie i wprowadzenie do używania wyrobów medycznych uwarunkowane jest wykazaniem jego pełnej zgodności z procedurami Rozporządzenia, czego wyrazem jest oznakowanie CE. Wobec powyższego, wg Odwołującego sformułowanie w SWZ żądania dokumentów potwierdzających wymagania z ustawy o wyrobach medycznych należy rozumieć przez pryzmat ww. regulacji, a tym samym jedynym i podstawowym sposobem wykazania spełnienia wymogów SWZ jest przedłożenie deklaracji zgodności UE (art. 19 ust. 1 MDR). Ponadto, jak wywodzi Odwołujący, powołując się na przepisy MDR (m.in. Załącznika IX Rozdział I sekcja 2.3, Załącznika XII Rozdział 1 sekcja 4 oraz art. 10 ust. 9 i art. 52 ust. 1), kolejnym dokumentem potwierdzającym zgodność wyrobu medycznego, w szczególności klasy IIb, a więc także i oferowanego przez wykonawcę TDZ systemu elektronicznej karty znieczuleń LOWTeq pdms, z Rozporządzeniem UE, a tym samym potwierdzającym spełnienie wymagań wynikających z MDR oraz samej ustawy, jest certyfikat systemu zarządzania jakością UE, wydany dla producenta tegoż wyrobu przez właściwą jednostkę notyfikowaną, potwierdzający wdrożenie przez tego producenta i utrzymywanie systemu zarządzania jakością w najskuteczniejszy sposób zapewniający zgodność z Rozporządzeniem UE proporcjonalnie do klasy ryzyka i rodzaju wyrobu, przy czym taki certyfikat powinien m.in. zawierać identyfikację wyrobu, klasyfikację ryzyka oraz w przypadku wyrobów klasy IIb przewidziane zastosowanie, dodatkowo zawierać dane niezbędne do jednoznacznej identyfikacji wyrobu i zawierać odniesienie do Rozporządzenia UE i odpowiedniego załącznika, zgodnie z którym przeprowadzono ocenę zgodności. Wg wykonawcy Viridian, takiego właśnie certyfikatu wymagał Zamawiający, formułując wymagania w formularzu stanowiącym Załącznik nr 8 do SWZ – Opis przedmiotu zamówienia (dalej jako: „OPZ”), Parametry techniczne przedmiotu zamówienia w sekcji dot. „Elektronicznej karty znieczuleń – 12. szt. w części I pn. Parametry Techniczne pod poz. 44 i 51, gdzie mowa wyraźnie o certyfikacji MDR dla całości oprogramowania obsługującego nadzór intensywny oraz o systemie posiadającym certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną dla funkcji monitorowania i wspierania decyzji klinicznych. Podsumowując, Odwołujący

wskazał, że jego zdaniem, sformułowane przez Zamawiającego w pkt 5 SWZ żądanie przedłożenia „dokumentów potwierdzających spełnianie wymagań ustawy o wyrobach medycznych” dla profesjonalistów w tej dziedzinie obejmuje wymóg przedstawienia obu ww. dokumentów, tj. deklaracji zgodności UE oraz certyfikatu zgodności MDR, jako jedynych przewidzianych prawem dokumentów konstytuujących legalność wyrobu medycznego na obszarze całej UE, w tym i na terytorium Polski. Mając na uwadze powyższe, Odwołujący wskazał, że wykonawca TDZ nie sprostał wymaganiom postawionym przez Zamawiającego w zakresie przedmiotowych środków dowodowych. Zwrócił również uwagę, że żaden z wykonawców nie zwrócił się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienia treści SWZ, a zatem nie było wątpliwości, jakie dokumenty są wymagane. Podkreślił ponadto, że obaj wykonawcy złożyli rodzajowo tożsame dokumenty, tj. certyfikat oraz deklarację zgodności UE, co potwierdza, że jednakowo odczytali oni wymagania wynikające z ww. postanowień SWZ, lecz wykonawca TDZ złożył nieprawidłowe dokumenty. Wyjaśnił, że po pierwsze deklaracja zgodności UE, wystawiona przez producenta, prawdopodobnie LOWTeq GmbH, w części ujawnionej Odwołującemu, nie potwierdza, iż w stosunku do oferowanego przez wykonawcę TDZ systemu elektronicznej karty znieczuleń, w dacie upływu terminu składania ofert w ogóle taka deklaracja była wystawiona i obowiązywała, a w konsekwencji, aby oferowany przez TDZ przedmiot zamówienia w postępowaniu spełniał wymagania wynikające z ustawy oraz z Rozporządzenia UE w dacie upływu terminu składania ofert, tj. na dzień 9 czerwca, gdyż zawiera klauzulę temporalną – „Niniejsza deklaracja dotyczy wszystkich dostaw oprogramowania realizowanych po dniu 10.06.2026”. Po drugie, w ocenie Odwołującego, jakkolwiek data wystawienia deklaracji została utajniona przez Przystępującego, to jednak Odwołujący przypuszcza, że sam ww. dokument został wystawiony przez producenta najwcześniej w dniu, od którego ma znajdować zastosowanie do objętego nim wyrobu medycznego, tj. od dnia 10 czerwca 2026 r. Wg Odwołującego, oznacza to, że sam producent precyzyjnie określił cezurę czasową, od której przyjmuje odpowiedzialność za dystrybuowane oprogramowanie oraz, że przed tą datą dokument ten nie wywoływał skutków prawnych w odniesieniu do wyrobów medycznych będących w ofercie producenta przed tą datą. Tym samym, jak dalej wyjaśnił Odwołujący, jeżeli producent zawarł w dokumencie ww. klauzulę, to na zasadzie wnioskowania a contrario potwierdził, że oprogramowanie oferowane i dostarczane przed dniem 10 czerwca 2026 r. (do końca dnia 9 czerwca 2026 r.) nie było objęte tą deklaracją. Odwołujący dodał, że wg treści Formularza ofertowego wykonawcy TDZ (Załącznik nr 1 do SWZ), wykonawca ten potwierdził w pkt 4 i 5, że zapoznał się z treścią SWZ i nie wnosi do niej zastrzeżeń oraz zdobył konieczne informacje do przygotowania oferty oraz że na dzień 9 czerwca 2026 r. spełnia wszystkie wymagania postawione przez Zamawiającego w SWZ, a tym samym, że najpóźniej w dniu złożenia oferty, tj. 9 czerwca 2026 r. oferowany przez niego przedmiot zamówienia jest zgodny z wymaganiami wynikającymi z ustawy i posiada wymagane przepisami prawa dokumenty potwierdzające tę zgodność. Odwołujący wskazał, że identyczna sytuacja dotyczy złożonej przez wykonawcę TDZ deklaracji zgodności UE, w której wskazano, że odnosi się ona jedynie do systemu LOWTeq pdms, który będzie stanowił przedmiot dostaw po dniu 10 czerwca 2026 r., a zatem nie obejmował ww. systemu elektronicznej karty znieczuleń, który był w ofercie producenta przed tym dniem, tj. przed 10 czerwca 2026 r. W efekcie, wg Odwołującego, ww. deklaracja jednoznacznie potwierdza, że wykonawca TDZ nie wykazał posiadania na dzień składania ofert przez oferowany produkt deklaracji zgodności UE pozwalającej na legalne dystrybuowanie oferowanego systemu informatycznego klasy CIS (elektronicznej karty znieczuleń), a zatem oferta wykonawcy TDZ była niezgodna z warunkami zamówienia i tym samym podlega odrzuceniu na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 PZP. Ponadto, jak wynika z odwołania, również udostępniona Odwołującemu część dokumentu certyfikatu złożonego przez TDZ na wezwanie Zamawiającego do złożenia przedmiotowych środków dowodowych nie potwierdza, że certyfikat ten spełnia wymagań pozwalające na uznanie, że jest wymagany przez Rozporządzenie MDR certyfikatem zgodności z Rozporządzeniem UE, spełniającym wymagania z art. 56 ust. 1 MDR w zw. z postanowieniami Załącznika IX do MDR, przede wszystkim dlatego, że certyfikat ten stanowi jedynie certyfikat potwierdzający zastosowanie w procesie jego wydania normy ISO 13485:2016, dotyczący systemu zarządzania jakością, wystawianym na podstawie audytu procesów organizacji, a nie na podstawie oceny konkretnego wyrobu medycznego i obejmuje on pewne procesy: projektowanie i rozwój, produkcja, dystrybucja, instalacja i konserwacja systemu informacji klinicznej (CIS) służącego do dokumentacji, przetwarzania i wyświetlania danych dotyczących pacjentów wymagających opieki doraźnej na oddziałach anestezjologii, intensywnej terapii i ratunkowych, lecz nie zawiera odniesień do konkretnego wyrobu medycznego itp. Dodał, że certyfikat ten odpowiada wzorcowemu certyfikatowi ISO 13485:2016 i jako taki nie został wydany na podstawie procedur wynikających z MDR, lecz potwierdza jedynie, że dana organizacja wdrożyła system zarządzania jakością zgodny z wymaganiami normy, a zatem ma charakter podmiotowy, a nie przedmiotowy, gdyż potwierdza potencjał wykonawcy. Wnioskując w powyższy sposób, Odwołujący wskazał, że oferta wykonawcy TDZ powinna podlegać odrzuceniu na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. c) PZP albo na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 PZP. Podkreślił ponadto, że wezwanie z art. 107 ust. 2 PZP jest wezwaniem jednokrotnym, co oznacza, że skoro Przystępujący złożył ww. dokumenty, tj. przedmiotowe środki dowodowe dopiero na wezwanie Zamawiającego wystosowane w trybie art. 107 ust. 2 PZP (nie złożył ich zatem wraz z ofertą, jak tego wymagał Zamawiający), to w sytuacji, w której zawierają one ww. nieprawidłowości i braki, brak jest

jakichkolwiek podstaw do ponownego stosowania przez Zamawiającego procedury z art. 107 ust. 2 PZP, a tym samym umożliwienia TDZ ponownego ich złożenia, tym razem już poprawnych dokumentów. W zakresie Zarzutu 3, Odwołujący wskazał ponadto na nieuprawnione jego zdaniem zaniechanie udostępnienia Odwołującemu, pełnej treści dokumentów, złożonych przez TDZ na wezwanie Zamawiającego z 9 czerwca. Podał, że w ramach dokumentu pn.: „Ulotka”, wykonawca TDZ, a w ślad za nim Zamawiający, utajnili informacje dotyczące producenta oferowanego przez TDZ systemu elektronicznej karty znieczuleń, modelu oprogramowania i kraju ich pochodzenia, pomimo że zdaniem Odwołującego informacje te z całą pewnością nie spełniają przesłanek uznania ich za tajemnicę przedsiębiorstwa. Co więcej, Odwołujący wskazał, że TDZ pominął, że składając ofertę, a w jej ramach wypełniając i składając wraz z nią Załącznik nr 8 do SWZ, w sekcji dot. „Elektronicznej karty znieczuleń - 12 szt. w części I pn. Parametry Techniczne, pod poz. Lp. 1-3 jednoznacznie i wyraźnie wskazał w kolumnie 4 ww. załącznika informacje dot. (i) producenta oferowanego systemu, tj. LOWTeq GmbH, Widdersdorfer str., Kolonia, Niemcy, (ii) modelu oferowanego przedmiotu zamówienia, tj. Oprogramowanie monitorujące LOWTeq pdms, (iii) kraju pochodzenia oferowanego rozwiązania, tj. Niemcy i jednocześnie, dokonując wyboru odpowiedniego pola w pkt 8 ww. Załącznika 1 do SWZ potwierdził, że składana oferta nie zawiera tajemnicy przedsiębiorstwa. Tym samym, w ocenie Odwołującego, wykonawca TDZ nie tylko podał te informacje, które nieudanie usiłuje obecnie utajnić w ramach Postępowania do wiadomości publicznej nie zastrzegając ich jako tajemnicy przedsiębiorstwa, ale także z całą pewnością nie podjął wobec nich niezbędnych działań, mających na celu zachowanie ich w poufności. Pomimo to, jak wynika z odwołania, Zamawiający odmówił Odwołującemu udostępnienia ww. informacji. Z tych samych względów, wg Odwołującego, utajnieniu nie podlegały te same informacje zamieszczone w utajnionej części, złożonej przez Przystępującego odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego z 9 czerwca, w tym w certyfikacie i deklaracji zgodności UE. Jak wskazał Odwołujący, Przystępujący utajnił ponadto znaczącą treść ww. dokumentów, w oparciu o dokument złożony w dniu 17 czerwca, a zatytułowany „Zastrzeżenie tajemnicy przedsiębiorstwa w zakresie złożonych wyjaśnień rażąco niskiej ceny oraz dokumentów składanych w odpowiedzi na wezwanie.” Odwołujący wyjaśnił, że Zamawiający uznał zastrzeżenie tajemnicy przedsiębiorstwa za skuteczne w odniesieniu do całości złożonych dokumentów, w tym w odniesieniu do ww. dokumentów certyfikacyjnych i danych producenta, nie dokonując przy tym odrębnej oceny zasadności zastrzeżenia w tym konkretnym zakresie, zaś przeprowadzona przez Odwołującego analiza treści złożonego zastrzeżenia prowadzi do jednoznacznego wniosku, że całość argumentacji Przystępującego w kwestii tajemnicy przedsiębiorstwa odnosi się wyłącznie do informacji związanych z kalkulacją ceny ofertowej: metodologii wyliczenia kosztów, warunków współpracy z dostawcami i podwykonawcami, wysokości marż, cen jednostkowych licencji oraz źródeł zaopatrzenia, co potwierdza również tytuł oraz spis treści ww. dokumentu wprost wskazujące, że intencją wykonawcy TDZ było utajnienie „składanych wyjaśnień dotyczących kwestii rażąco niskiej ceny oraz zawartych w nich informacji”, przy czym Przystępujący w żadnym miejscu tego dokumentu nie odniósł się do certyfikatu lub deklaracji zgodności dla systemu LOWTeq PDMS ani do danych identyfikujących producenta tego systemu — nie wskazał, na czym miałyby polegać poufność tych konkretnych informacji, jaką mają one wartość gospodarczą, ani jakie działania podjęto w celu zachowania ich w tajemnicy. Wobec tego, zdaniem wykonawcy Viridis, brak sformułowanego uzasadnienia dla tych konkretnych dokumentów obligował Zamawiającego do ich natychmiastowego odtajnienia. Ponadto, Odwołujący podniósł, że zarówno zastrzeżona w znaczącej części deklaracja zgodności UE, jak i zastrzeżony certyfikat złożony przez TDZ jako przedmiotowy środek dowodowy mający potwierdzać spełnienie wymagań ustawy o wyrobach medycznych są z natury i istoty dokumentami publicznie dostępnymi, a w konsekwencji nie mogą co do zasady stanowić tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 2 Uznk, ponieważ nie spełniają podstawowej przesłanki poufności, tj. tego, że „nie są powszechnie znane osobom zwykle zajmującym się tym rodzajem informacji albo nie są łatwo dostępne dla takich osób”. Co więcej, jak wskazał Odwołujący, Przystępującemu umknęło również, iż ww. deklaracja stanowi niezbędny załącznik do każdego wyrobu medycznego udostępnionego na terytorium Polski. Powołał się na przepisy ustawy o wyrobach medycznych. Z kolei, w odniesieniu do certyfikatu MDR, Odwołujący podniósł, że z przepisów MDR wynika, że jednostka notyfikowana wprowadza do systemu elektronicznego, wszelkie informacje dotyczące wydanych certyfikatów, w tym ich zmian i uzupełnień, zaś informacje te są dostępne publicznie. Tym samym, wg Odwołującego, ww. dokumenty nie obejmują żadnej unikalnej, poufnej „wartości gospodarczej” wykonawcy TDZ, nie są to informacje wytworzone przez wykonawcę i nie są wyrazem jego „know-how”, są to dokumenty urzędowe, formalne wystawione przez uprawnione podmioty, których treść ze swej istoty ma umożliwiać weryfikację przez podmioty trzecie (w tym przez organy nadzoru rynku, dystrybutorów oraz — w kontekście zamówień publicznych — przez pozostałych uczestników postępowania i Zamawiającego) zgodności wyrobu z wymaganiami prawa. Odwołujący dodał, że dysponując już samą nazwą producenta oraz korzystając z bazy EUDAMED (dostępnej pod adresem internetowym) można bez większych trudności uzyskać dostęp zarówno do wyrobów medycznych ujawnionych w tej bazie, których producentem jest dany podmiot, jak i do certyfikatów dot. tych wyrobów (o ile certyfikaty te zostały faktycznie wydane przez właściwe jednostki notyfikowane. Reasumując, w ocenie Odwołującego, w okolicznościach postępowania brak jest podstaw do skutecznego zastrzeżenia

przez TDZ informacji objętych ww. dokumentami, zaś działanie Zamawiającego, polegające na akceptacji tak sformułowanego zastrzeżenia, uniemożliwia innym wykonawcom dostęp do pełnej informacji umożliwiającej ocenę, czy oferowany przez TDZ system LOWTeq pdms jest rozwiązaniem legalnym, co prowadzi to do całkowitego wypaczenia zasady przejrzystości postępowania (art. 16 pkt 2 PZP) i sankcjonuje bezprawne działania wykonawcy TDZ.

W odpowiedzi z dnia 10 lipca 2026 r. na odwołanie, Zamawiający wniósł o oddalenie odwołania w całości oraz zasądzenie od Odwołującego na rzecz Zamawiającego kosztów postępowania, w tym kosztów wynagrodzenia pełnomocnika. W ocenie Zamawiającego, przedstawione na wezwanie przez TDZ dokumenty w pełni odpowiadają wymogom wskazanym w SWZ. Zamawiający nie podzielił stanowiska Odwołującego co do znaczenia klauzuli o obowiązywaniu deklaracji co do wszystkich dostaw realizowanych po dniu 10 czerwca 2026 r. Zdaniem Zamawiającego, fakt, że wg deklaracji wszystkie dostawy realizowane po dniu 10 czerwca 2026 r. będą zgodne z wymaganiami nie prowadzi jednocześnie do wniosku, że wystawca dokumentu określił punkt początkowy od którego to punktu przedłożona deklaracja zaczyna obowiązywać. W odniesieniu do Zarzutu 3, Zamawiający podniósł, że nie jest rolą Zamawiającego ocena, czy określone informacje mogą potencjalnie stanowić tajemnicę przedsiębiorstwa, lecz zbadanie, czy wykonawca należycie uzasadnił zastrzeżenie informacji, zaś w niniejszym stanie faktycznym Przystępujący należycie uzasadnił zastrzeżenie przedmiotowych informacji. Zamawiający wskazał również, że treść dokumentów, których udostępnienia domaga się Odwołujący nie ma znaczenia dla oceny zgodności zaoferowanego rozwiązania z SWZ.

Do postępowania przystąpienie po stronie Zamawiającego zgłosił wykonawca TDZ Technika Dla Zdrowa Sp. z o.o. z siedzibą w Janowie, wnosząc o oddalenie odwołania i podnosząc, że Zamawiający nie określił katalogu dokumentów, które należy złożyć na potwierdzenie spełniania wymagań ustawy o wyrobach medycznych, co wskazuje na fakt, że dopuszczalne było złożenie takich dokumentów, które pozwolą Zamawiającemu na stwierdzenie, że oferowany przedmiot spełnia wymagania SWZ, stąd zdaniem Przystępującego, Odwołujący nie wykazał, że Przystępujący był zobowiązany do złożenia konkretnego dokumentu i wyłącznie taki dokument mógł potwierdzać zgodność oferowanych dostaw lub usług z wymaganymi cechami. Podkreślił, że jeśli Zamawiający oczekiwałby złożenia certyfikatu – to winien to, zgodnie z art. 105 PZP wyraźnie wskazać. Z kolei, w odniesieniu do twierdzenia Odwołującego, że wymagania co do przedmiotowych środków dowodowych wynikają również z pkt 44 i 51 Załącznika nr 8 do SWZ pn. Opis przedmiotu zamówienia – Parametry techniczne przedmiotu zamówienia w sekcji dot. „Elektronicznej karty znieczuleń – 12. szt. w części I pn. Parametry Techniczne, gdzie mowa o certyfikacji MDR dla całości oprogramowania obsługującego nadzór intensywny oraz o systemie posiadającym certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną dla funkcji monitorowania i wspierania decyzji klinicznych, Przystępujący podniósł, że fakt, że oferowany system ma posiadać jakąś cechę nie oznacza automatycznie istnienia jakiegokolwiek obowiązku w zakresie przedmiotowych środków dowodowych – na co wskazuje choćby brzmienie art. 134 ust. 1 PZP, które odróżnia opis przedmiotu zamówienia od informacji o przedmiotowych środkach dowodowych. Dodał, że nie miał wątpliwości co do treści SWZ. Wskazał również, że Odwołujący nie kwestionuje okoliczności spełniania przez oferowany przez Przystępującego produkt wymagań SWZ, a jedynie brak złożenia dokumentów, które nie były przez Zamawiającego wymagane, niemniej celem rozwiania wątpliwości Odwołującego, pomimo braku takiego obowiązku wynikającego z SWZ, uwzględniając fakt, że Odwołujący wskazał, że oferta obejmuje oprogramowanie LOWTeq pdms produkcji LOWTeq GmbH, Przystępujący przedkłada w załączeniu certyfikat nr G10 113600 0002 Rev. 00, potwierdzający, że oferowany produkt jest wyrobem medycznym klasy IIb i certyfikat ten był ważny na moment składania ofert. Dodał, że w utajnionej części złożonych dokumentów znajdują się informacje pozwalające Zamawiającemu w niewątpliwy i pewny sposób potwierdzić, że oferowane oprogramowanie jest wyrobem medycznym klasy IIb i posiada taką certyfikację na moment składania oferty. W ocenie wykonawcy TDZ, przedłożony dokument deklaracji potwierdza, że dotyczy ona wszystkich dostaw oprogramowania realizowanych po dniu 10 czerwca 2026 r., zaś uwzględniając fakt, że oświadczenie to jest składane w dniu 17 czerwca 2026 r., w trakcie trwania postępowania przetargowego, to uznać należy, że potwierdza, że w wyniku wyboru oferty Przystępującego Zamawiający otrzyma produkt zgodny z ustalonymi warunkami zamówienia, tj. oprogramowanie posiadające wymagany certyfikat i nie oznacza to, w żadnym razie, że oferowane oprogramowanie nie posiadało wymaganego certyfikatu wcześniej. Odnosząc się do podnoszonej przez Odwołującego kwestii braku oferowanego produktu w bazie EUDAMED, Przystępujący wskazał, że – jak wynika z komunikatu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 25 maja 2026 r. w sprawie uruchomienia bazy EUDAMED – do dnia 27 listopada 2026 r. producenci mają obowiązek zamieścić informacje o produkowanych przez nich wyrobach medycznych, które zostały wprowadzone do obrotu na rynek Unii Europejskiej przed dniem 28 maja 2026 r., a importer wprowadzający ww. wyroby medyczne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej składa powiadomienie na zasadach dotychczasowych do dnia 27 listopada 2026 r. – co oznacza, że na dzień 9 czerwca 2026 r. nie upłynął jeszcze termin zgłoszenia wyrobu medycznego do bazy EUDAMED, niemniej użycie powszechnie dostępnej wyszukiwarki (<https://search.eudamed.com/>) pozwala na potwierdzenie, że w bazie EUDAMED znajduje się produkt LOWTeqpds, stanowiący wyrób medyczny klasy IIb, zarejestrowany w dniu 28 maja 2021 r., co w ocenie

Przystępującego potwierdza całkowitą bezzasadność zarzutów nr 1 i 2 odwołania. W zakresie Zarzutu nr 3, Przystępujący zakwestionował interes prawny Odwołującego w domaganiu się udostępnienia pełnej treści dokumentów złożonych w odpowiedzi na wezwanie do złożenia przedmiotowych środków dowodowych – wskazując, że wobec posiadania przez Odwołującego wiedzy o producencie i zaoferowanym rozwiązaniu oraz sformułowaniu wobec tego przez niego zarzutów, informacje zawarte w objętych zastrzeżeniem dokumentach w żaden sposób nie mogą wpłynąć na ocenę spełniania przez zaoferowane przez Przystępującego rozwiązanie wymagań wynikających z SWZ.

Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła, co następuje.

W niniejszej sprawie, odwołanie nie zawiera braków formalnych, zaś wpis od odwołania został uiszczony w terminie i w wymaganej wysokości. Nadto, Izba stwierdziła, że odwołanie nie podlega odrzuceniu na podstawie art. 528 PZP.

Izba uznała również, że Odwołujący jest uprawniony do wniesienia odwołania do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, bowiem posiada interes w uzyskaniu zamówienia i może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów PZP. Jak wynika z odwołania, oferta Odwołującego została sklasyfikowana na drugim miejscu, bezpośrednio za ofertą złożoną przez Przystępującego, zaś wskutek zaskarżonych czynności i zaniechań Zamawiającego, Odwołujący został pozbawiony możliwości uzyskania zamówienia publicznego, przy czym w odniesieniu do Zarzutu 3, w odwołaniu wskazano, że interes odwołującego się wykonawcy wynika z faktu, iż w przypadku uwzględnienia przez Izbę zarzutów odwołania, wykonawca ten będzie miał szansę zweryfikowania poprawności działań Zamawiającego dotyczących oceny oferty złożonej przez wykonawcę TDZ z uwzględnieniem pełnej treści dokumentów oraz informacji bezpodstawnie utajnionych i na ew. skorzystanie ze środka ochrony prawnej. Ponadto, Odwołujący wskazał, że wadliwe czynności Zamawiającego mogą doprowadzić do wyrządzenia Odwołującemu szkody związanej z utratą spodziewanego zysku z tytułu realizacji zamówienia objętego postępowaniem. Mając powyższe na uwadze, Izba ustaliła, że w postępowaniu, złożono dwie oferty, tj.: ofertę Odwołującego z ceną brutto: 2.592.000,00 PLN oraz ofertę Przystępującego z ceną ofertową brutto: 1.319.988,96 PLN. Zgodnie z pkt 18.1 SWZ, przy wyborze oferty Zamawiający będzie się kierował następującym kryterium: Cena – 70%, Gwarancja – 20%, Zielone zamówienia – 10%. Dnia 24 czerwca 2026 r., Zamawiający opublikował powiadomienie o wyborze najkorzystniejszej oferty, wskazując, że wybrał ofertę Przystępującego (100 pkt), z kolei ofercie Odwołującego przyznał 65,65 pkt. W świetle powyższego, Izba uznała, że spełnione są przesłanki z art. 505 ust. 1 PZP, decydujące o legitymacji procesowej Odwołującego do wniesienia odwołania.

Przedmiotem zamówienia, w świetle pkt 3.1. SWZ, jest dostawa elektronicznej karty znieczuleń w ramach Projektu KP D1.1.1- cz. XVI. Przedmiot zamówienia obejmuje: Zadanie nr 1 – Elektroniczna karta znieczulenia. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera Załącznik nr 2 – Formularz asortymentowo-cenowy oraz Załącznik nr 8- Parametry techniczne przedmiotu zamówienia. Przedmiot zamówienia obejmuje w szczególności sprzedaż, dostawę oraz wniesienie sprzętu medycznego do pomieszczeń wskazanych przez Zamawiającego w Warszawskim Szpitalu Południowym, rozmieszczenie i montaż dostarczonych urządzeń w miejscach wskazanych przez Zamawiającego, uruchomienie sprzętu oraz wykonanie przed odbiorem technicznym (dokonywanym przez osoby uprawnione) rozruchu, prób funkcjonalnych oraz testów sprawności urządzeń. Wykonawca jest zobowiązany zapewnić wykonanie rozruchu urządzenia przez autoryzowany serwis producenta, jeżeli jest to warunkiem koniecznym dla zachowania gwarancji. Przedmiot zamówienia obejmuje również dostarczenie kompletnej dokumentacji technicznej, instrukcji obsługi w języku polskim (w formie papierowej lub elektronicznej) oraz dokumentów gwarancyjnych, a także przeprowadzenie instruktażu stanowiskowego dla personelu wskazanego przez Zamawiającego w zakresie obsługi i eksploatacji urządzenia oraz zapewnienie świadczenia serwisu gwarancyjnego zgodnie z wymaganiami Zamawiającego.

Wg pkt 5.1 SWZ, Zamawiający, na potwierdzenie zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami Zamawiającego określonymi w SWZ i załącznikach do SWZ, wymaga złożenia wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych: 1.1. dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. – dla wyrobów medycznych; 1.2. oświadczenie, że oferowane produkty nie są wyrobami medycznymi (jeżeli dotyczy); 1.3. materiały informacyjne dla oferowanych produktów potwierdzające spełnienie wszystkich wymagań w tym potwierdzające parametry zaoferowanego asortymentu (np. ulotka informacyjna, aktualny katalog zawierający dokładny opis), sporządzone w języku polskim. Zamawiający w pkt 5.2 SWZ poinformował, że w przypadku niezłożenia wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych lub w sytuacji, w której złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

Zgodnie z pkt 13.9 SWZ, oferta złożona przez wykonawcę musi zawierać, w szczególności wypełnionych formularz „Parametry techniczne przedmiotu zamówienia” stanowiący Załącznik do 8A do SWZ.

Załącznik nr 8 – OPZ „Parametry techniczne przedmiotu zamówienia” obejmuje tabelę, w której wskazano na kolumny zatytułowane: „Parametry techniczne”, „Parametr wymagany” oraz „Parametry oferowane”. W szczególności, tabela obejmuje istotne w zakresie rozstrzygnięcia poz. 44 i poz. 51:

Wykonawca TDZ złożył ofertę, do której załączył Załącznik nr 8, lecz nie dołączył przedmiotowych środków

dowodowych. Poz. 44 i poz. 51 ww. Załącznika wypełnił w następujący sposób:

Pismem z dnia 9 czerwca 2026 r. Zamawiający wezwał tego wykonawcę do złożenia przedmiotowych środków dowodowych.

W odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego, wykonawca TDZ złożył dokumenty pn. Deklaracja zgodności UE wraz z tłumaczeniem na jęz. polski, oświadczenie dot. sprzętu niemedycznego, ulotki informacyjne oraz certyfikat nr Q5 113600 0001, a także pismo zatytułowane zastrzeżenie tajemnicy przedsiębiorstwa w zakresie złożonych wyjaśnień rażąco niskiej ceny oraz dokumentów składanych w odpowiedzi na wezwanie. Na wstępie, wykonawca ten wskazał, że w odpowiedzi na pismo Zamawiającego z dnia 9 czerwca 2026 r. wzywające na podstawie art. 224 PZP do udzielenia wyjaśnień dotyczących wyliczenia ceny, w tym do złożenia dowodów w zakresie złożonej oferty, oświadcza, że „zastrzega składane wyjaśnienia rażąco niskiej ceny oraz dokumenty składane w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego jako tajemnicę przedsiębiorstwa.” W dalszej treści uzasadnienia odnosił się wyłącznie do dokumentów dotyczącej rażąco niskiej ceny i wyjaśnień z tym związanych.

Izba zaliczyła w poczet akt postępowania, w tym jako dowód w sprawie:

1. dokumentację przekazaną w postaci elektronicznej przez Zamawiającego w dniu 10 lipca 2026 r., w szczególności:

- ogłoszenie o zamówieniu,
- SWZ wraz z załącznikami oraz zmianami SWZ,
- oferty,
- Informacja z otwarcia ofert z 9 czerwca 2026 r.,
- wezwanie do Przystępującego z 9 czerwca do złożenia przedmiotowych środków dowodowych,
- zastrzeżenie tajemnicy przedsiębiorstwa Przystępującego z 17 czerwca,
- deklaracja zgodności UE złożona przez wykonawcę TDZ wraz z tłumaczeniem na jęz. polski,
- certyfikat nr Q5 113600 0001 złożony przez wykonawcę TDZ wraz z tłumaczeniem na jęz. polski,
- powiadomienie z dnia 24 czerwca o wyborze najkorzystniejszej oferty,
- korespondencja Odwołującego z Zamawiającym w sprawie udostępnienia dokumentów wykonawcy TDZ;

2. dokumenty przekazane przez Odwołującego, na fakty wskazane przez stronę:

- wzorcowy certyfikat ISO wydany przez TUV SUD,
- protokół notarialny z przeglądu stron internetowych wyszukiwarki informacji o wyrobach medycznych,
- dokument MDCG 2019-11 Wersja 1 Wytyczne dot. klasyfikacji i oprogramowania rozporządzeniu (UE) 2017/745 – MDR i rozporządzeniu (UE) 2017/746 – IVDR
- wydruk certyfikatu zgodności z Rozporządzeniem UE dla oferowanego przez Odwołującego systemu MetaVision wydanego przez jednostkę certyfikowaną w dniu 30 listopada 2023 r.;

3. dokumenty przekazane przez Przystępującego, na fakty wskazane przez uczestnika:

- certyfikat nr G10 113600 0002 Rev. 00,
- komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 25 maja 2026 r.,
- wydruk z wyszukiwarki w bazie EUDAMED.

Biorąc pod uwagę zgromadzony w sprawie materiał dowodowy, poczynione ustalenia faktyczne oraz orzekając w granicach zarzutów zawartych w odwołaniu, Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, co następuje.

Odwołanie podlegało uwzględnieniu w całości, tj. w odniesieniu do zarzutów głównych (Zarzut 1 i Zarzut 2), wobec czego rozpoznanie zarzutu ewentualnego (Zarzutu 3), na wypadek nieuwzględnienia zarzutów głównych – było zbędne.

Izba stwierdziła, w oparciu o twierdzenia i dowody wskazane w odwołaniu oraz dokumentację zamówienia, że Zamawiający nieprawidłowo, tj. niezgodnie z przepisami zawartymi w zarzutach odwołania, dokonał wyboru oferty najkorzystniejszej Przystępującego i zaniechał jej odrzucenia, pomimo, że jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia (art. 226 ust. 1 pkt 5 PZP) oraz została złożona przez wykonawcę, który nie złożył w przewidzianym terminie przedmiotowego środka dowodowego (art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. c PZP).

Zasadniczą kwestią wyjściową było ustalenie, jakich przedmiotowych środków dowodowych Zamawiający wymagał od wykonawców, zgodnie z pkt 5.1.1 SWZ. Była to kwestia sporna, bowiem Zamawiający uważał, że SWZ nie obejmuje zamkniętej listy takich przedmiotowych środków dowodowych, a co za tym idzie istniała w tym przedmiocie pewna dowolność, z kolei Odwołujący podnosił, że Zamawiający wymagał złożenia wraz z ofertą konkretnych dokumentów, tj. deklaracji zgodności UE oraz certyfikatu MDR. Kwestią następczą pozostawała weryfikacja, czy Przystępujący złożył w przewidzianym terminie, na wezwanie Zamawiającego z dnia 9 czerwca, prawidłowe przedmiotowe środki dowodowe.

Wg SWZ, literalnie, Zamawiający wymagał złożenia wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych „na potwierdzenie zgodności oferowanych dostawy z wymaganiami Zamawiającego określonymi w SWZ i załącznikach do SWZ”, w szczególności w postaci dokumentów, potwierdzających „spełnianie wymagań ustawy o wyrobach medycznych z dnia 07.04.2022 r. – dla wyrobów medycznych” (pkt 5.1.1 SWZ).

Zgodnie z art. 105 ust. 1 PZP, w celu potwierdzenia zgodności oferowanych robót budowlanych, dostaw lub usług z wymaganiami, cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia lub kryteriami oceny ofert, lub wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia zamawiający może żądać od wykonawców złożenia certyfikatu wydanego przez jednostkę oceniającą zgodność lub sprawozdania z badań przeprowadzonych przez tę jednostkę. Ponadto, wg art. 106 ust. 1 PZP, Zamawiający może żądać innych przedmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie, że oferowane dostawy, usługi lub roboty budowlane spełniają określone przez zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria, jeżeli są one niezbędne do przeprowadzenia postępowania. Zamawiający wskazuje wymagane przedmiotowe środki dowodowe w ogłoszeniu o zamówieniu lub dokumentach zamówienia. Jeżeli zamawiający żąda złożenia przedmiotowych środków dowodowych, wykonawca składa je wraz z ofertą (art. 107 ust. 1 PZP).

Mając ww. regulacje na względzie, Izba uznała, że Zamawiający w postanowieniu pkt 5.1.1. żądał przedmiotowych środków dowodowych w postaci dokumentów potwierdzających spełnianie wymagań ustawy o wyrobach medycznych dla wyrobów medycznych – na potwierdzenie zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami Zamawiającego określonymi w SWZ i załącznikach do SWZ, tj. przede wszystkim w Załączniku nr 8 do SWZ – OPZ. Zatem, jakkolwiek lista żądanych przez Zamawiającego przedmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania wymagań ustawy o wyrobach medycznych dla wyrobów medycznych nie wynika wprost z pkt 5.1.1. SWZ, to jednak poprzez odesłanie do Załącznika nr 8 SWZ, lista taka powinna być przez wykonawcę odczytana z treści OPZ. Trafnie bowiem Odwołujący zwrócił uwagę, że w postanowieniach OPZ w poz. 44 i 51, mowa wyraźnie o certyfikacji MDR dla całości oprogramowania obsługującego nadzór intensywny oraz o systemie posiadającym certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną dla funkcji monitorowania i wspierania decyzji klinicznych. Skoro zatem oba wymagania, na które wskazano w OPZ wynikają z ustawy o wyrobach medycznych, która z kolei odsyła do MDR – to spełnienie obu tych wymagań każdy wykonawca zobowiązany był wykazać dołączonymi do oferty przedmiotowymi środkami dowodowymi. Jedynymi zaś właściwymi dokumentami w tym zakresie są dokumenty wynikające zarówno z OPZ, jak też z odesłania przez SWZ do ustawy o wyrobach medycznych, czyli certyfikat MDR oraz deklaracja zgodności. Izba w całej rozciągłości popiera wywód prawny zawarty w odwołaniu, a odnoszący się do podstaw prawnych, z których również wynika, jakie dokumenty są właściwe dla potwierdzenia spełnienia wymagań, o których mowa w pkt 5.1.1 SWZ i przyjmuje te ustalenia w zakresie stanu prawnego za własne.

Wobec tego, Izba uwzględniła Zarzut 1 dotyczący uznania, że oferta wykonawcy TDZ podlegała odrzuceniu, gdyż jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia (art. 226 ust. 1 pkt 5 PZP), bowiem ze złożonych przez tego wykonawcę na wezwanie Zamawiającego z dnia 9 czerwca, dokumentów nie wynika, że na dzień upływu terminu składania ofert oferowany wyrób medyczny spełniał ww. wymagania, potwierdzone certyfikatem MDR (poz. 44 OPZ) oraz deklaracją zgodności (poz. 51 OPZ). Przystępujący bowiem, w odpowiedzi na ww. wezwanie przedłożył po pierwsze, dokument o nazwie „Deklaracja zgodności UE”, zawierający zastrzeżenie, że oświadczenia w nim zawarte obowiązują lub dotyczą wszystkich dostaw oprogramowania realizowanych po dniu 10 czerwca 2026 r. Z kolei, termin składania ofert w ramach niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego upływał dnia 9 czerwca. Tym samym, brak jest potwierdzenia ze strony wykonawcy TDZ, że wg stanu na dzień 9 czerwca deklaracja zgodności UE obowiązywała dla oferowanego systemu. Nie sposób zgodzić się z argumentacją Zamawiającego, iż jakkolwiek deklaracja ta zawiera ww. cezurę czasową to jednak nie oznacza to, że przed tą datą nie obowiązywała. Taka argumentacja odbiera sens uczynionemu zastrzeżeniu – gdyby deklaracja obowiązywała również dla dostaw dokonanych przed tym dniem, to deklaracje nie byłaby ograniczona terminem. W tym zakresie, w ocenie Izby – irrelevantna jest data wystawienia ww. dokumentu, objęta tajemnicą przedsiębiorstwa, bowiem dokument ten, bez względu na datę wystawienia powinien być aktualny na dzień upływu terminu składania ofert, tj. powinien potwierdzać, że oferowane z tym dniem dostawy spełniają określone przez Zamawiającego wymagania. Złożona przez wykonawcę TDZ deklaracja tego nie potwierdza.

Również drugi z dokumentów złożonych przez Przystępującego, w postaci certyfikatu nr Q5 113600 0001 nie potwierdza spełnienia wymagań Zamawiającego i nie jest żadnym z ww. dokumentów stanowiących przedmiotowe środki dowodowe, przewidzianych w pkt 5.1.1. SWZ. W certyfikacie tym wskazano bowiem na zakres: „Projektowanie i rozwój, produkcja, dystrybucja, instalacja i konserwacja systemu informacji klinicznej (CIS) służącego do dokumentacji, przetwarzania i wyświetlania danych dotyczących pacjentów wymagających opieki doraźnej na oddziałach anestezjologii, intensywnej terapii i ratunkowych” oraz zastrzeżono, że posiadacz certyfikatu wdrożył i utrzymuje system zarządzania jakością, który spełnia wymagania normy ISO 13485:2016. Certyfikat ten nie ma cech, które powinna spełniać deklaracja zgodności UE ani certyfikat MDR, ponieważ nie obejmuje wymaganych przepisami MDR informacji. Słusznie wywiódł bowiem Odwołujący w odwołaniu, że certyfikat MDR wydany przez właściwą jednostkę notyfikowaną, potwierdzające wdrożenie przez producenta i utrzymywanie systemu zarządzania jakością powinien zawierać w szczególności dane pozwalające na identyfikację wyrobu, klasyfikację ryzyka i w przypadku wyrobów klasy IIb – przewidziane zastosowanie oraz zawierać odniesienie do Rozporządzenia UE i odpowiedniego załącznika, zgodnie z którym przeprowadzono ocenę

zgodności (rozdział 2 Załącznika XII do MDR). Ww. certyfikat ISO złożony przez Przystępującego takich informacji nie zawiera, natomiast w załączeniu do zgłoszenia przystąpienia, Przystępujący złożył stosowny certyfikat MDR (dokument obejmujący ww. wymagane informacje), tj. certyfikat nr G10 113600 0002, czym potwierdził prawidłowość stanowiska Odwołującego. Złożony certyfikat bowiem, m.in. odnosi się do przepisów MDR i wskazuje na klasyfikację wyrobu medycznego, grupę urządzeń i ich przeznaczenie. Jednocześnie, Przystępujący nie potwierdził w ten sposób, że oferowana dostawa systemu spełnia wymagania Zamawiającego, ponieważ na etapie postępowania odwoławczego niedopuszczalne jest uzupełnianie dokumentów, których złożenia wymagał Zamawiający na etapie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, na co słusznie zwrócił uwagę Odwołujący. Należy dostrzec bowiem, że ww. dokument został złożony przez Przystępującego po dokonaniu wyboru oferty najkorzystniejszej, co więcej poprzedni dokument, złożony na wezwanie z art. 107 ust. 2 PZP nie może zostać już uzupełniony, gdyż przewidziany do tego tryb został wyczerpany. Przede wszystkim jednak, przedmiotem oceny przez Izbę jest legalność czynności i zaniechań Zamawiającego w postępowaniu, innymi słowy, Izba bada stan faktyczny zaistniały na dzień, w którym zaistniały zaskarżone odwołaniem czynności lub zaniechania i orzeka merytorycznie wyłącznie w tym zakresie. W efekcie, Izba uznała, że doszło do naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 5 PZP w zw. z art. 16 pkt 1-3 PZP i w zw. z art. 17 ust. 2 PZP oraz w zw. z art. 52 ust. 1, ust. 2, ust. 4 w zw. art. 56 ust. 1 i ust. 2 oraz w związku z Załącznikiem XII (w szczególności Rozdział 1 sekcja (punkt) 4 oraz Rozdział 2 sekcja (punkt) 7 i sekcja (punkt) 9) Rozporządzenia UE, skoro treść oferty Przystępującego jest niezgodna z warunkami zamówienia, zaoferowany przez Przystępującego system nie spełnia bowiem wymogów wskazanych w pkt 5.1.1. SWZ, tj. nie posiada deklaracji zgodności wydanej przez jednostkę notyfikowaną dla funkcji monitorowania i wspierania decyzji klinicznych (poz. 51 OPZ) oraz nie gwarantuje wierności i autentyczności danych pobieranych bezpośrednio z urządzeń medycznych, co powinien potwierdzać certyfikat MDR dla całości oprogramowania obsługującego nadzór intensywny (poz. 44 OPZ). Przy czym, podkreślenia wymaga, że niezgodność treści oferty z warunkami zamówienia może zostać stwierdzona wyłącznie wówczas, gdy wyrażone w ofercie przez wykonawcę oświadczenie woli w przedmiocie zobowiązania do wykonania przedmiotu zamówienia nie odpowiada w swej treści warunkom zamówienia opisanym przez zamawiającego, przy czym niezgodność ta musi być wyraźna i precyzyjna, zaś w przedmiotowej sprawie Odwołujący wskazał na konkretne postanowienia SWZ, w tym OPZ, z którymi oferta wykonawcy TDZ jest niezgodna oraz na konkretne dokumenty lub ich braki, które tą niezgodność potwierdzają.

Ponadto, Izba uwzględniła również Zarzut 2 odwołania, odnoszący się do zaniechania odrzucenia oferty złożonej przez TDZ w postępowaniu, w oparciu o art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. c PZP, mimo tego, że wykonawca ten na wezwanie Zamawiającego z 9 czerwca 2026 r. nie złożył oczekiwanych przez Zamawiającego wyszczególnionych w pkt 5 SWZ kompletnych przedmiotowych środków dowodowych. Przystępujący złożył bowiem, wadliwe, jak uzasadniono powyżej dokumenty, zaś procedura wezwania do złożenia lub uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych w oparciu o art. 107 ust. 2 PZP nie może być ponowiona. Żaden przepis PZP nie pozwala na powtórne wezwanie wykonawcy do złożenia lub uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych wyznaczonym terminie. Tym samym, procedura, o której mowa w art. 107 ust. 2 PZP jest procedurą jednokrotną, zaś w stosunku do Przystępującego tryb ten został już wyczerpany wskutek wezwania z dnia 9 czerwca. W efekcie, oferta Przystępującego podlega odrzuceniu również w oparciu o ww. podstawę. Izba stwierdziła wobec tego, że doszło do naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. c) PZP w zw. z art. 16 pkt 1-3 PZP i w zw. z art. 17 ust. 2 PZP oraz w zw. z art. 52 ust. 1, ust. 2, ust. 4 w zw. art. 56 ust. 1 i ust. 2 oraz w związku z Załącznikiem XII (w szczególności Rozdział 1 sekcja (punkt) 4 oraz Rozdział 2 sekcja (punkt) 7 i sekcja (punkt) 9) Rozporządzenia UE

Biorąc powyższe pod uwagę, na podstawie art. 552 ust. 1, art. 553 zd. 1, art. 554 ust. 1 pkt 1, ust. 3 pkt 1 lit. a) i b) PZP, orzeczono jak w sentencji.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku postępowania – na podstawie 557 PZP oraz w oparciu o przepisy 1 i pkt 2 lit. a) i b) w zw. z 7 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobieraniu wpisu od odwołania (Dz. U. poz. 2437 ze zm.).

Biorąc powyższe pod uwagę, Izba orzekła jak w sentencji.

Przewodnicząca:.....