

WYROK

Warszawa, dnia 17 września 2026 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodnicząca: Adriana Urbanik

Protokolant: W.Z.

po rozpoznaniu na rozprawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 27 sierpnia 2026 r. przez wykonawcę OLYMPUS Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku

przy udziale uczestnika po stronie zamawiającego – wykonawcy Hagmed Sp. z o.o.

Sp. k. z siedzibą w Rawie Mazowieckiej

orzeka:

1. oddala odwołanie,

2. kosztami postępowania obciąża odwołującego 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 3600 zł 00 gr (słownie: trzy tysiące sześćset złotych zero groszy) poniesioną przez odwołującego tytułem 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.

Przewodnicząca:

Sygn. akt: KIO 4254/26

Uzasadnienie

Zamawiający Uniwersyteckie Centrum Kliniczne, ul. Dębinki 7, 80-952 Gdańsk, prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 793, z późn. zm.), dalej „ustawa Pzp” lub „Pzp” lub „PZP”, pn. „Dostawa wyrobów medycznych dla Kliniki Urologii dla UCK” (numer referencyjny: 81/PN/2026).

Ogłoszenie o zamówieniu opublikowane zostało w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej 18 marca 2026 r., Numer wydania Dz. U. S: 54/2026, Numer publikacji ogłoszenia: 187528-2026.

27 sierpnia 2026 r. odwołanie złożył wykonawca Olympus Polska sp. z o.o.,

ul. Wyzwolenia 1, 02-677 Warszawa, od zaniechania przez zamawiającego odrzucenia oferty złożonej przez Hagmed Sp. z o.o. Sp. k. z siedzibą w Rawie Mazowieckiej,

ul. Tomaszowska 32 (dalej: „Hagmed”) w pakiecie 27 postępowania oraz wyboru jako najkorzystniejszej oferty złożonej przez Hagmed w pakiecie 27 postępowania, której treść nie była zgodna z warunkami zamówienia, a przedmiotowe środki dowodowe nie potwierdzały, że spełniała wymagania określone przez zamawiającego z uwagi na brak kompatybilności zaofertowanych elektrod z resektoskopem WA220066A produkcji Olympus, co stanowiło naruszenie:

1. art. 107 ust. 2 Pzp – polegające na wezwaniu Hagmed do uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych, podczas gdy wraz z ofertą złożone zostały karta katalogowa oraz instrukcje oferowanych elektrod, które nie były niekompletne,

a jednocześnie nie zawierały potwierdzenia kompatybilności z resektoskopem WA220066A. Środki dowodowe były formalnie kompletne, ale niewłaściwe - nie wskazywały parametru wymaganego przez zamawiającego – w związku z czym oferta powinna zostać odrzucona bez konieczności stosowania wezwania z art. 107 ust. 2 Pzp,

2. art. 226 ust. 1 pkt 5 oraz art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. c w zw. z art. 239 ust. 1 i 2 Pzp – polegające na braku odrzucenia oferty w sytuacji, gdy przedmiotowe środki dowodowe złożone przez Hagmed nie potwierdzają kompatybilności elektrod zaofertowanych przez Hagmed z resektoskopem WA220066A.

W związku z powyższym odwołujący wniósł o nakazanie zamawiającemu:

1. unieważnienia czynności wyboru najkorzystniejszych ofert w postępowaniu

w Pakiecie 27,

2. dokonania ponownej oceny ofert w Pakiecie 27,
3. odrzucenia oferty Hagmed w Pakiecie 27 w całości,
4. wyboru najkorzystniejszej oferty w Pakiecie 27, tj. złożonej przez odwołującego.

Ponadto odwołujący wniósł o:

1. dopuszczenie i przeprowadzenie dowodów powołanych w treści odwołania, w tym dowodów z dokumentacji postępowania, a także dowodów, które zostaną powołane i przedłożone w toku postępowania odwoławczego, w szczególności:

- a. dowodu z instrukcji używania urządzenia WA22066A dołączonej do odwołania,
2. zasądzenie przez Krajową Izbę Odwoławczą zwrotu kosztów postępowania odwoławczego na rzecz odwołującego, tym zwrotu kosztów wynagrodzenia pełnomocników, według norm przepisanych i zgodnie z fakturą, która zostanie przedstawiona przez odwołującego.

28 sierpnia 2026 r. zamawiający wezwał wraz kopią odwołania uczestników postępowania do wzięcia udziału w postępowaniu odwoławczym.

Do postępowania odwoławczego zgłosił 31 sierpnia 2026 r. przystąpienie po stronie zamawiającego wykonawca Hagmed Sp. z o.o. Sp. k., ul. Tomaszowska 32, 96-200 Rawa Mazowiecka, co izba ustaliła na podstawie przekazanych jej akt papierowych i elektronicznych sprawy.

11 września 2026 r. zamawiający złożył odpowiedź na odwołanie, przedstawiając stanowisko w sprawie i wnosząc o oddalenie odwołania.

15 września 2026 r. odwołujący złożył pismo procesowe w odpowiedzi na odpowiedź na odwołanie.

15 września 2026 r. zamawiający złożył pismo procesowe w odpowiedzi na pismo procesowe odwołującego, w szczególności wnosząc o pozostawienie bez rozpoznania okoliczności faktycznych i prawnych podniesionych po raz pierwszy jako wykraczających poza granice zarzutów określone w odwołaniu z 27 sierpnia 2026 r., zgodnie z art. 555 ustawy Pzp, oddalenie odwołania w pozostałym zakresie zgodnie z argumentacją przedstawioną w dotychczasowych pismach zamawiającego.

16 września 2026 r. odwołujący złożył fakturę z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika na kwotę 4428 zł.

16 września 2026 r. zamawiający złożył kopię Umowy 01/81/PN/2026.

Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i stwierdziła:

Odwołanie nie zawiera braków formalnych, od odwołania uiszczono wpis, odwołujący posiada interes w rozumieniu art. 505 ust. 1 ustawy Pzp, uprawniający do złożenia odwołania, nie zaistniały przesłanki odrzucenia odwołania z art. 528 ustawy Pzp.

Do postępowania odwoławczego przystąpił wykonawca zgłaszający przystąpienie po stronie zamawiającego.

Izba, działając zgodnie z art. 542 ust. 1 ustawy Pzp, dopuściła w niniejszej sprawie dowody z dokumentacji postępowania o zamówienie publiczne nadesłanej przez zamawiającego, a także zawnioskowane i złożone w toku postępowania odwoławczego.

Przy rozpoznawaniu sprawy izba wzięła pod uwagę także stanowisko wynikające z odwołania, odpowiedzi na odwołanie, zgłoszenia przystąpienia, pism procesowych oraz stanowiska i oświadczenia obecnych na posiedzeniu i rozprawie, złożone ustnie do protokołu.

Izba dokonała następujących niespornych ustaleń faktycznych:

Zamawiający w Rozdziale V. SWZ Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych podał:

„1. W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganymi cechami opisanymi w SWZ i załącznikach do SWZ Zamawiający wymaga złożenia, wraz z ofertą, dokumentów:

Szczegółowy wykaz przedmiotowych środków dowodowych zawarty jest w Załączniku

nr 3 do SWZ – w tabeli pod każdym Pakietem zamieszczono „Wymagania w zakresie dokumentów”.

2. Zamawiający informuje, iż 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.

3. Zapisów pkt. 2 nie stosuje się, jeżeli przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzeniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert lub, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.

4. Zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści przedmiotowych środków dowodowych.”.

W Załączniku nr 3 do SWZ – w tabeli pod Pakietem 27 podano: „Wymagania bezwzględne w zakresie produktów” pod Lp.

1: „Poz. 1. Elektroda resekcyjna monopolarna, pętla do płaszcza wewnętrznego 24 Fr, do optyki 12 stopni, śr. elektrody 0,2mm”, pod Lp. 2: „Poz. 2 Elektroda resekcyjna igłowa monopolarna pod kątem 90 stopni, do optyki 12 stopni”, pod Lp. 3: „Elektrody z poz. 1 i 2 jednorazowe, sterylne”,

pod Lp. „Wyroby medyczne z pozycji 1 i 2 kompatybilne z urządzeniem na stanie Zamawiającego”, pod 1.: „Resektoskop model WA22066A prod. Olympus”,

pod Lp. „Wymagania w zakresie dokumentów”: pod Lp. 1: „Karty katalogowe i instrukcje użytkowania IFU (jeśli dotyczy) z wyszczególnieniem numerów REF”, pod Lp. 2: „Deklaracja zgodności (zgodna z załącznikiem nr 4 MDR 2017/745), certyfikat - jeśli dotyczy (zgodny z załącznikiem nr 12 MDR 2017/745)”, pod Lp. 3: „Próbki po 2 szt.

z pozycji 1 i 2”.

22 kwietnia 2026 r. zamawiający dokonał modyfikacji formularza asortymentowo – cenowego, stanowiącego Załącznik nr 3 do SWZ dodając przedmiotowy środek dowodowy: „Dokument na potwierdzenie, że wyroby są kompatybilne z urządzeniem na stanie Zamawiającego, np. potwierdzenie w instrukcji użytkowania lub katalogu producenta”.

Przystępujący w Formularzu cenowym, załącznik nr 3 do SWZ w Pakiecie 27 oświadczył: „Tak”, „Elektrody do resektoskopii kompatybilne w resektoskopie WA22066A firmy Olympus”.

Przystępujący wraz z ofertą przedstawił w szczególności:

- deklarację zgodności wyrobów medycznych z 6 grudnia 2024 r., w tym zaoferowanych elektrod OLY-224 oraz OLY-324 jako projektowanych i udostępnianych na rynku zgodnie z wymaganiami: Międzynarodowej Normy PN-EN ISO 13485:2016-04, Dyrektywy 93/42/EWG, Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o „wyrobach medycznych”, a także, że tam zaświadczył, że wszystkie procesy związane z projektowaniem, produkcją oraz udostępnianiem na rynku, wymienionych wyrobów medycznych są nadzorowane i oceniane przez jednostkę notyfikowaną Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A., zgodnie z wymaganiami załącznika IX Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, oświadczył w szczególności, że jest upoważniony do oznaczania znakiem CE wymienionych wyrobów medycznych,

- certyfikat WE Nr 1434-MDD-052/2019 w treści którego wskazano, że Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. że system zapewnienia jakości w organizacji przystępujący w zakresie projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej wyrobów medycznych klasy IIb Elektrody do resektoskopii spełnia wymagania określone w Załączniku II (z wyłączeniem p.4) do Dyrektywy 93/42/EWG z okresem ważności 15 kwietnia 2019 – 14 kwietnia 2024,

- Potwierdzenie Jednostki Notyfikowanej z 29 kwietnia 2024 r. o terminach przejściowych, w tym 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów w szczególności klasy IIb,

- instrukcję użycia (zgodnie z instrukcją elektrod Hagmed (w aktach) „Elektrodę zmontowaną z kompatybilnym resektoskopem należy podłączać wyłącznie do kompatybilnych aparatów elektrochirurgicznych z użyciem kompatybilnych przedłużaczy elektrycznych, zgodnie z odpowiednimi instrukcjami użycia resektoskopu, aparatu elektrochirurgicznego oraz przedłużaczy elektrycznych”,

- kartę katalogową z poświadczeniem kompatybilności z „systemem Olympus”. Karta katalogowa nie potwierdza kompatybilności wprost z resektoskopem model WA22066A. Instrukcje elektrod także nie wskazywały kompatybilności zaoferowanych elektrod z resektoskopem model WA22066A.

Zamawiający 15 lipca 2026 r. wezwał przystępującego do uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych:

„Uniwersyteckie Centrum Kliniczne, działając na podstawie art. 107 ust 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j.: Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.) wzywa Wykonawcę do uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych.

1. W celu potwierdzenia zgodności oferowanych dostaw z wymaganymi cechami opisanymi w SWZ i załącznikach do SWZ, Zamawiający wzywa do uzupełnienia następujących dokumentów:

a) Dokument na potwierdzenie, że wyroby są kompatybilne z urządzeniem na stanie Zamawiającego, np. potwierdzenie w instrukcji użytkowania lub katalogu producenta – dla Pakietu 27

Wykonawca wraz z ofertą nie złożył dokumentu potwierdzającego, że wyroby zaoferowane w Pakiecie 27 są kompatybilne z urządzeniem na stanie Zamawiającego, tj. resektoskopem model WA22066A prod. Olympus (Załącznik nr 3 do SWZ).

Zamawiający przypomina iż zgodnie z art. 20 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.) postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzi się w języku polskim, ponadto zgodnie z zapisami Specyfikacji Warunków Zamówienia dokumenty sporządzone w języku obcym będą składane wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Wykonawcę.

Powyższe wyjaśnienia należy przesłać w nieprzekraczalnym terminie do dnia 17.07.2026 r. pod rygorem odrzucenia oferty.”.

W odpowiedzi na wezwanie do uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych przystępujący oświadczył w piśmie z 16 lipca 2026 r.:

„(...) zaoferowane w pakiecie nr 27 elektrody resekcyjne monopolarne pętla (ref OLY-224) i elektrody resekcyjne monopolarne igłowe (ref OLY-324) są kompatybilne z urządzeniem na stanie Zamawiającego, tj. resektoskopem model WA22066A prod. Olympus. Na potwierdzenie mojego oświadczenia załączam dokument „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa użycia elektrod do resektoskopii firmy HAGMED stosowanych w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego oraz nowotworów pęcherza moczowego”. Firma Hagmed jest w trakcie wdrażania systemu MDR, w wyniku którego w instrukcjach użycia zostanie umieszczony wykaz resektoskopów kompatybilnych z elektrodami do resekcji. Proces ten zgodnie z aktualnymi przepisami prawa zakończy się w grudniu 2028 roku.” i załączył dokument „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa użycia elektrod do resektoskopii firmy HAGMED stosowanych w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego oraz nowotworów pęcherza moczowego” („Ocena”).

W pkt 4.6 instrukcji urządzenia WA22066A podano:

„4.6 Gwarancja

Wszelkie roszczenia wobec firmy Olympus z tytułu gwarancji zostaną odrzucone, jeśli użytkownik lub osoby nieupoważnione podejmują próby naprawy lub modyfikacji urządzenia. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń wynikających z nieprawidłowego użytkowania urządzenia.”.

18 sierpnia 2026 r. zamawiający zawiadomił wykonawców o wyborze w zakresie Pakietu 27. Jako najkorzystniejszej oferty wykonawcy Hagmed Sp. z o.o. Sp. k.

Dowód: Zawiadomienie o wyniku postępowania z dnia 18 sierpnia 2026 r.

Na podstawie ustawy Pzp:

1)art. 107 ust. 2:

„2. Jeżeli wykonawca nie złożył przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie, o ile przewidział to w ogłoszeniu o zamówieniu lub dokumentach zamówienia.”

2)226 ust. 1 pkt 2 lit. c, pkt 5:

“1. Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli:

2) została złożona przez wykonawcę:

c) który nie złożył w przewidzianym terminie oświadczenia, o którym mowa w , lub podmiotowego środka dowodowego, potwierdzających brak podstaw wykluczenia lub spełnianie warunków udziału w postępowaniu, przedmiotowego środka dowodowego, lub innych dokumentów lub oświadczeń;

5) jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia;”;

3)Art. 239 ust. 1 i 2:

“1. Zamawiający wybiera najkorzystniejszą ofertę na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w dokumentach zamówienia.

2. Najkorzystniejsza oferta to oferta przedstawiająca najkorzystniejszy stosunek jakości do ceny lub kosztu lub oferta z najniższą ceną lub kosztem.”.

Biorąc pod uwagę stan rzeczy ustalony w toku postępowania (art. 552 ust.1 ustawy Pzp), oceniając wiarygodność i moc dowodową po wszechstronnym rozważeniu zebranego materiału dowodowego (art. 542 ust. 1 ustawy Pzp), izba stwierdziła, co następuje.

Odwolujący w odwołaniu zarzucił w szczególności, że wezwanie przystępującego do uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych i złożenia „Dokumentu na potwierdzenie, że wyroby są kompatybilne z urządzeniem na stanie Zamawiającego, np. potwierdzenie w instrukcji użytkowania lub katalogu producenta.” nastąpiło z naruszeniem art. 107 ust. 2 ustawy Pzp, gdyż nie doszło do spełnienia przesłanki

„nie złożenia przedmiotowych środków dowodowych” ani przesłanki złożenia „niekompletnych przedmiotowych środków dowodowych”. Hagmed złożył dwa dokumenty: instrukcję elektrod oraz kartę katalogową (a więc nie można mówić o „nie złożeniu”) oraz oba dokumenty złożone zostały w formie kompletnej (a więc nie spełniła się druga z przesłanek z art. 107 ust. 2) – jednak dokumenty te nie wykazywały wymaganej przez zamawiającego kompatybilności. Standard informacji przedstawiony

w karcie katalogowej nie pozwala bowiem na potwierdzenie, że elektrody w niej wskazane są kompatybilne z resektoskopem WA22066A. Zamawiający prawidłowo stwierdził powyższą okoliczność braku udowodnienia kompatybilności, ale błędnie przyjął,

że możliwe jest w takiej sytuacji wezwanie Hagmed do uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych. Zamawiający powinien był ocenić ofertę na podstawie przedmiotowych środków dowodowych złożonych wraz z ofertą i odrzucić ofertę Hagmed.

Dokument „Oceny” przedłożony przez Hagmed nie stanowi potwierdzenia kompatybilności, gdyż przeprowadzoną tam oceną objęte są inne elektrody niż modele OLY-224 oraz OLY-324 zaoferowane w postępowaniu. Elektrody te nie były przedmiotem Oceny i nie dotyczą ich wnioski przedstawione w przedmiotowym dokumencie. Już samo to decyduje o konieczności uznania, że przedstawiony dokument „Ocena” nie może być uznana za dowód kompatybilności tych konkretnych elektrod, które zostały zaoferowane przez Hagmed. Z ostrożności odwołujący wskazał, że każda elektroda stanowi odrębny wyrób medyczny, o odmiennej charakterystyce. Różnią się między sobą tak podstawowymi parametrami jak kształt, kąt pracy czy średnica. Przykładowo:

Elektroda wymagana w pozycji 1 pakietu 27 charakteryzować ma się parametrem

„do optyki 12 stopni” – z Oceny nie wynika, by którakolwiek z ocenianych elektrod Hagmed posiadała ten parametr.

Elektroda wymagana w pozycji 2 pakietu 27 jest elektrodą igłową, a przedmiotem Oceny były wyłącznie elektrody zakończone pętlą lub kulką (Ocena nie dotyczy więc żadnych elektrod igłowych). Elektroda OLY-224 zaoferowana w postępowaniu posiada kątową pętlę tnącą 90 stopni, podczas gdy elektrody objęte „Oceną” mają pętlę tnącą 30 stopni. Z tych względów wyników Oceny nie można nawet per analogiam rozciągać na elektrody zaoferowane w postępowaniu przez Hagmed – Ocena dotyczyła bowiem odmiennych wyrobów medycznych. Konkluzja Oceny stwierdza jedynie, że w praktyce kilku zabiegów przeprowadzonych przez lekarza „nie stwierdzono nieprawidłowości w ich działaniu” (tj. elektrod). Ocena nie zawiera jakiegokolwiek stwierdzenia, że elektrody są kompatybilne z resektoskopem WA22066A. Stwierdzenia tego nie można domniemywać z samego faktu, że lekarz potwierdził wykonanie

30 zabiegów niezgodnie z instrukcją używania resektoskopu WA22066A, za pomocą niekompatybilnych elektrod. Elektrody stanowią wyroby medyczne zasilane prądem, których prawidłowe użycie jest kluczowe dla zdrowia i życia pacjentów. Stwierdzenie ewentualnej kompatybilności nie może następować na podstawie subiektywnych doświadczeń lekarza, niepopartych jakimikolwiek czynnościami badawczymi faktycznie weryfikującymi tę kompatybilność. Fakt, że w puli 30 zabiegów przeprowadzonych przez lekarza nie doszło do nieprawidłowości w działaniu elektrody samo w sobie nie stanowi bowiem o kompatybilności, lecz świadczy wyłącznie o tym, że elektroda Hagmed nie wykazała akurat w tych zabiegach widocznych na pierwszy rzut oka nieprawidłowości.

Analiza kompatybilności, aby miała moc dowodową, musiałaby więc być przeprowadzona w sposób wskazujący, w jaki sposób zbadano, między innymi:

a. czy wraz z alternatywną elektrodą urządzenie prawidłowo przekazuje prąd elektryczny i uzyskuje założone parametry elektryczne na końcu elektrody – czy napięcie i natężenie prądu na końcu elektrody jest zgodne z tym, jakie powinno być przekazywane

z resektoskopu?

b. Zgodnie z instrukcją resektoskopu dozwolone jest użycie wyłącznie sprzętu endoskopowego lub sprzętu endoskopowego wraz z zasilanymi prądem urządzeniami

do endoterapii spełniającego co najmniej takie same wymogi, jak te, które odpowiadają klasyfikacji części aplikacyjnej – przedstawiony dokument nie zawiera jakichkolwiek fragmentów wskazujących, że dokonano takiego sprawdzenia (por. strona 17 instrukcji WA22066A)

c. czy użycie alternatywnej elektrody nie prowadzi do upływu prądu, mogącego rodzić ryzyko porażenia pacjenta?

d. czy użycie alternatywnej elektrody nie zwiększa ryzyka wystąpienia przeskoku iskry prowadzącego do urazu elektrycznego lub termicznego pacjenta lub użytkownika

(por. strona 17 instrukcji WA22066A)

e. czy użycie alternatywnej elektrody nie prowadzi do wystąpienia niewystarczającego natężenia przepływu, którego brak może prowadzić do wzrostu temperatury skutkującego ryzykiem zranienia pacjenta? (por. strona 38 instrukcji WA22066A)

f. czy zastosowanie elektrody nie prowadzi do zwiększenia ryzyka zapłonu lub eksplozji gazów, które gromadzą się w czasie zabiegu? (por. strona 38 instrukcji WA22066A)

g. czy temperatura elektrody nie wzrasta w sposób, który skutkuje zwiększeniem ryzyka termicznego uszkodzenia tkanek organów pacjenta, oparzenia skóry pacjenta lub użytkownika, nadpalenia lub uszkodzenia sprzętu (por. strona 39 instrukcji

WA22066A)

h. Prąd elektryczny o niskiej częstotliwości lub intensywny prąd elektryczny o wysokiej częstotliwości mogą powodować stymulację nerwów i mięśni. Mogą być przyczyną gwałtownych skurczów mięśni, prowadzących do zranienia pacjenta. Ocena kompatybilności powinna więc uwzględniać ocenę częstotliwości, jaka uzyskiwana jest

z użyciem alternatywnej elektrody – czego brak w przedstawionym dokumencie (por. strona 40 instrukcji WA22066A)

i. czy użycie elektrody nie prowadzi do występowania przepięć na resektoskopie, które mogłyby skutkować urazem elektrycznym pacjenta lub użytkownika?

j. czy użycie elektrod nie prowadzi do nadmiernego, niekontrolowanego zużycia resektoskopu?

Żaden z powyższych elementów nie był przedmiotem Oceny – dokument ten nie zawiera śladów jakiegokolwiek badania elektrod pod tym kątem, w szczególności pod kątem parametrów prądu na zakończeniu elektrody w czasie pracy. Co więcej, przeprowadzona ocena nie ma charakteru badania klinicznego wyrobu medycznego lub badania jego bezpieczeństwa lub skuteczności – nie była przeprowadzona w trybie wymaganym przez odpowiednie przepisy, nie uzyskano zgód odpowiednich organów. Nie ma też informacji o tym, jaką metodologię przyjęła osoba podpisana pod dokumentem i czy dysponuje ona wiedzą technologiczną na temat resektoskopu pozwalającą ocenić kompatybilność elektrod z tym sprzętem. Brak informacji, aby przeprowadzone były jakiekolwiek badania dotyczące rzeczywistego przepływu prądu przez elektrody wskazane w Ocenie lub temperatur przez nie osiąganych. Z tych względów wyniki przedstawione w tym dokumencie mają charakter wyłącznie subiektywnej oceny lekarza, dodatkowo przedstawionej na zlecenie i najpewniej na koszt Hagmed.

Ocena kompatybilności powinna uwzględniać fakt, że elektrody są urządzeniami przekazującymi prąd elektryczny. Zarówno „Element roboczy” jak i „Elektroda jest precyzyjnym urządzeniem mechanicznym i elektrycznym, bardzo czułym na naprężenia mechaniczne i elektryczne” (por. strona 23 i 26 instrukcji urządzenia WA220066A). Użycie wraz z elementem roboczym jakiegokolwiek nieautoryzowanego sprzętu, bez dokładnego zbadania, jak dany sprzęt pracuje z elementem roboczym (w szczególności pod kątem przewodzenia prądu), stwarza ryzyko zranienia pacjenta lub użytkownika. Możliwe urazy obejmują zakażenie, wstrząs toksyczny, uraz elektryczny, mechaniczny i termiczny lub niezamierzone podrażnienie nerwu (por. Instrukcja WA22066A, strona 16).

Stąd jakiegokolwiek badanie kompatybilności musi być przeprowadzone z najwyższą starannością i z uwzględnieniem charakterystyki sprzętu, nie może opierać się na zewnętrznych, subiektywnych odczuciach lub bazować jedynie na prostym fakcie,

że końcówki instrumentów pasują do siebie fizycznie i mogą być ze sobą złączone

w sposób mechaniczny. Przy tak skomplikowanym sprzęcie, służącym ratowaniu życia pacjentów i wykorzystywanym z użyciem prądu elektrycznego, kompatybilność nie może być definiowana wyłącznie jako fizyczne dopasowanie.

Na marginesie – nawet gdyby dokument Oceny stwierdzał jakąkolwiek kompatybilność – referowałaby ona i miała zastosowanie wyłącznie do elektrod poddanych ocenie, tj. OLY-124, OLY-2124, OLY-524 oraz OLY-2524. Brak byłoby podstaw do rozciągania rezultatów oceny na inne elektrody, w tym oferowane w przetargu OLY-224 i OLY-324.

Instrukcja użycia elektrod OLY-224 oraz OLY-324 oferowanych przez Hagmed wprost wyklucza możliwość ich użycia ze sprzętem WA22066A. Instrukcja ta wskazuje wprost, że należy „Zmontować elektrodę z resektoskopem, zgodnie z instrukcją użycia zastosowanego resektoskopu” (...) „Parametryzacja prądu wysokiej częstotliwości generowanego przez zastosowany aparat elektrochirurgiczny powinna być zgodna z jego instrukcją użycia”. Natomiast instrukcja użycia sprzętu WA22066A jednoznacznie wskazuje, że należy go stosować wyłącznie z kompatybilnym sprzętem, wymienionym w rozdziale 11 instrukcji (por. Instrukcja WA22066A, strona 60 i następne). Zakaz stosowania niekompatybilnych elektrod powtórzony jest na stronie 16 instrukcji resektoskopu. Wśród elektrod wskazanych w instrukcji resektoskopu WA22066A jako kompatybilne nie zostały wskazane elektrody przez Hagmed – w szczególności zaoferowane elektrody OLY-224 i OLY-324. Oznacza to, że zgodnie z treścią instrukcji resektoskopu, nie jest dopuszczalne prawnie jego użycie z tymi elektrodami – stanowiłoby to użycie resektoskopu niezgodnie z jego instrukcją. W konsekwencji, użytkownik sprzętu nie ma też możliwości użyć elektrod OLY-224 i OLY-324 z resektoskopem WA22066A

z uwagi na treść instrukcji samych elektrod OLY-224 i OLY-324, gdyż instrukcja tych elektrod nakazuje ich zmontowanie i użycie „zgodnie z instrukcją użycia zastosowanego resektoskopu”. Skoro zatem „instrukcja zastosowanego resektoskopu” (czyli resektoskopu WA22066A) nie przewiduje możliwości zmontowania z nim elektrod

OLY-223 lub OLY-324, to użytkownik nie mógłby spełnić także obowiązku przewidzianego

w punkcie 2 i 3 instrukcji elektrod (czyli zastosowania się do instrukcji resektoskopu).

W konsekwencji instrukcja użycia elektrod OLY-224 i OLY-324 w zestawieniu z instrukcją resektoskopu WA22066A jest wystarczającym dowodem na to, że elektrody te nie są kompatybilne i nie spełniają wymogu postawionego przez zamawiającego w SWZ. Użycie elektrod, które nie są kompatybilne z resektoskopem stanowiłoby przy tym naruszenie powszechnie obowiązującego prawa - zgodnie z art. 63 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych „Wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany

i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do

przestrzegania instrukcji używania wyrobu”. Naruszenie tej normy naraża użytkowników (lekarzy) oraz podmiot leczniczy (zamawiającego) nie tylko na ryzyko wyrządzenia krzywdy pacjentowi znajdującemu się pod ich opieką, ale także odpowiedzialności odszkodowawczej względem tego pacjenta. Uwadze nie może umknąć, że instrukcja używania wyrobu medycznego jest dokumentem podlegającym ścisłej kontroli organów regulacyjnych. Jej treść wynika wprost z prowadzonej oceny zgodności wyrobu i jest przedmiotem badania przed dopuszczeniem wyrobu do obrotu. Treść instrukcji wyznacza dozwolony zakres używania wyrobu medycznego. Dlatego nie jest możliwe korygowanie lub modyfikowanie jej treści w drodze oświadczeń, czy też nieautoryzowanych „ocen” – nawet przeprowadzanych przez producenta. Jeżeli producent chciałby zmienić treść instrukcji, wykazać kompatybilność z innym sprzętem – nie może ograniczyć się wyłącznie do oświadczenia, ale musi przeprowadzić taką zmianę zgodnie z procedurą wynikającą z ustawy o wyrobach medycznych oraz rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR). Taka zmiana może wymagać oceny niezależnej jednostki notyfikowanej i może być zgodnie z prawem wprowadzona wyłącznie przy spełnieniu rygorystycznych norm proceduralnych.

Wyjaśnienia wykonawcy Hagmed z 16 lipca 2026 (w aktach)

Nie bez znaczenia dla oceny, że elektrody zaoferowane przez Hagmed nie są kompatybilne z resektoskopem WA220066A pozostają wyjaśnienia złożone przez samą spółkę Hagmed w odpowiedzi na uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych.

Wykonawca sam potwierdził, że aktualne instrukcje użycia zaoferowanych elektrod nie wskazują kompatybilnych resektoskopów i dopiero trwa wdrażanie „systemu MDR”,

w wyniku którego w instrukcjach zostanie umieszczony taki wykaz – a proces ten zakończyć się ma dopiero w grudniu 2028, czyli za około 30 miesięcy. Oświadczenie to jednoznacznie potwierdza, że Hagmed jest w pełni świadomy, że posiadane obecnie dokumenty nie pozwalają na stwierdzenie kompatybilności oferowanych elektrod

z resektoskopem posiadanym przez zamawiającego w instrukcjach używania tych elektrod. Jak wskazano w punkcie 4 powyżej, ze względu na ścisły reżim regulujący zasady wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych, nie jest możliwe „rozszerzanie” wskazań wyrobu medycznego ponad treść instrukcji w drodze „oświadczeń” czy „ocen” producenta – gdyż wiążącym dokumentem, przesądzającym o zakresie zastosowania wyrobu medycznego, jest jego instrukcja. Oświadczając, że możliwość stwierdzenia kompatybilności elektrod z konkretnymi resektoskopami w instrukcji używania zależy od zakończenia trwających wciąż działań regulacyjnych, Hagmed sam więc dostarczył zamawiającemu dowód, na podstawie którego konieczne jest stwierdzenie, że na dzień oceny ofert brak jest oficjalnego dokumentu, który pozwalałby na stwierdzenie kompatybilności elektrody OLY-224 oraz OLY-324 z resektoskopem WA220066A.

W świetle tego fragmentu oświadczenia Hagmed należy odczytywać całość dokumentów dostarczonych przez tego wykonawcę.

Wpływ na gwarancję resektoskopu

Konieczne jest także zaznaczenie, że użycie sprzętu niekompatybilnego

z resektoskopem, niewskazanego jako kompatybilny w rozdziale 11 instrukcji resektoskopu, wiązałoby się dla szpitala z ryzykiem utraty uprawnień gwarancyjnych, stosownie do punktu 4.6 instrukcji urządzenia WA220066A.

W odpowiedzi na odwołanie zamawiający wniósł o oddalenie odwołania w całości, uznając zarzuty w nim podniesione za bezzasadne oraz zasądzenie od odwołującego na rzecz zamawiającego kosztów postępowania, w tym kosztów reprezentacji według norm przepisanych, o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodu z: a) oświadczenia producenta Hagmed Sp. z o.o. Sp. k. z dnia 16 lipca 2026 potwierdzającego kompatybilność elektrod OLY-224 oraz OLY-324 z resektoskopem WA22066A, b) treści wezwania zamawiającego z dnia 15 lipca 2026 r. skierowanego do Hagmed Sp. z o.o. Sp. k. na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy PZP, c) pozostałej dokumentacji postępowania.

W ocenie zamawiającego odwołanie oparte jest na błędnym zrównaniu dwóch odrębnych sytuacji faktycznych: (1) etapu wezwania do uzupełnienia oraz oceny dokumentów złożonych wraz z ofertą, oraz (2) etapu oceny dokumentu złożonego w odpowiedzi na wezwanie. Odwołanie opiera się na błędnym założeniu, że dokumenty wskazane w lit. a zmienionego Załącznika nr 3 do SWZ, czyli karta katalogowa i IFU, miały jednocześnie wyczerpywać odrębny obowiązek z lit. d. Tymczasem SWZ ustanawiała cztery samodzielne kategorie przedmiotowych środków dowodowych. Wykonawca Hagmed złożył dokumenty wymagane w lit. a–c, lecz nie złożył dokumentu wymaganego w lit. d, który odnosiłby kompatybilność do konkretnego modelu WA22066A. Brak dotyczył zatem niezłożenia jednego z wymaganych środków dowodowych, a nie poprawiania treści dokumentu już złożonego na potwierdzenie tej samej okoliczności.

Karta katalogowa i IFU były wymagane w lit. a Załącznika nr 3 do SWZ. Dokument potwierdzający kompatybilność z urządzeniem znajdującym się u zamawiającego był wymagany osobno w lit. d. Sam fakt, że karta lub IFU mogły również pełnić funkcję dokumentu z lit. d, gdyby zawierały stosowne potwierdzenie, nie znosi odrębności obu obowiązków. Wykonawca mógł wykazać tę okoliczność jednym dokumentem wielofunkcyjnym albo kilkoma dokumentami. W tym przypadku dokumenty z lit. a nie wykazały zgodności z konkretnym modelem, a osobny dokument z lit. d nie został złożony. W Załączniku nr 3 do SWZ lit. d. zamawiający nie żądał złożenia dokumentu o konkretnej nazwie, lecz oczekiwał potwierdzenia okoliczności – kompatybilności z konkretnym urządzeniem, wskazując przykładowo dwie formy tego

potwierdzenia.

Dokonując weryfikacji i oceny ofert zamawiający ustalił, że karta katalogowa złożona przez Hagmed wraz z ofertą odnosiła się do kompatybilności z „systemem Olympus”, nie wskazując na resekoskop WA22066A, z kolei instrukcja użytkowania opisywała kompatybilność „z większością aparatów elektrochirurgicznych powszechnie stosowanych do leczenia łagodnego rozrostu gruczołu krokowego”.

W tej sytuacji zamawiający był uprawniony (a wobec zastrzeżenia w SWZ – zobowiązany) do przyjęcia, że wymagany przez SWZ środek dowodowy potwierdzający kompatybilność ze wskazanym urządzeniem w ogóle nie został złożony. Rozróżnienie to potwierdza doktryna, wskazując, że uzupełnieniu mogą podlegać wyłącznie niezłożone lub złożone, ale niekompletne przedmiotowe środki dowodowe, przy czym zamawiający żąda 1) złożenia przedmiotowego środka dowodowego, który nie został złożony, 2) uzupełnienia części złożonego dokumentu o brakującą część – zamawiający skorzystał tu z pierwszej z tych możliwości i wezwał wykonawcę do złożenia przedmiotowego środka dowodowego określonego w lit. d, który nie został złożony wraz z ofertą.

Dowód: Wezwanie do uzupełnienia z dnia 15 lipca 2026 r.

Odwołujący usiłuje przekwalifikować tę sytuację w „błąd merytoryczny” objęty zakazem konwalidacji z art. 107 ust. 2 Pzp, wyrażonym w wyroku z 28 marca 2023 r., sygn. akt KIO 695/23 w którym Krajowa Izba Odwoławcza wskazała, że tryb określony w art. 107 ust. 2 Pzp, odmiennie niż procedura przewidziana w art. 128 ust. 1 Pzp w odniesieniu do podmiotowych środków dowodowych, ma ograniczony zakres i nie pozwala na uzupełnianie przedmiotowych środków dowodowych zawierających wady merytoryczne. Argumentację tę należy jednak uznać za chybioną – w niniejszej sprawie zamawiający poprzez wezwanie do uzupełnienia nie dążył do poprawienia już złożonych przedmiotowych środków dowodowych, a oczekiwał złożenia dokumentu określonego

w lit. d. Zamawiający sformułował wymóg w następujący sposób: „Dokument na potwierdzenie, że wyroby są kompatybilne z urządzeniem na stanie Zamawiającego, np. potwierdzenie w instrukcji użytkowania lub katalogu producenta”. Użycie skrótu „np.” jest kluczowe z punktu widzenia wykładni językowej – jest to zwrot wprowadzający wyliczenie przykładowe, a nie zamknięte. Zamawiający nie posłużył się sformułowaniami charakterystycznymi dla katalogów zamkniętych, takimi jak „wyłącznie”, „jedynie” czy enumeracją bez zwrotu „np.”. Skoro zamawiający sam określił przedmiot żądania jako „dokument potwierdzający kompatybilność”, a instrukcję i katalog wskazał jedynie jako przykładowe, najczęściej spotykane formy takiego potwierdzenia, to każdy inny dokument, który tę okoliczność potwierdza, spełnia wymóg SWZ – niezależnie od tego, czy jest nim instrukcja, katalog, czy odrębne oświadczenie producenta.

Wykładnia ta jest w pełni zgodna z konstrukcją ustawową. Wspólną cechą wszystkich przedmiotowych środków dowodowych jest, aby potwierdzały, że dane dostawy, usługi lub roboty budowlane oferowane przez wykonawcę spełniały wymogi zamawiającego,

a przedmiotowym środkiem dowodowym może być zaświadczenie czy poświadczenie wystawione przez odrębny podmiot, ale także oświadczenie wykonawcy lub producenta. Katalog przedmiotowych środków dowodowych jest katalogiem otwartym, o czym świadczy treść przepisów art. 104-107 Pzp, które – obok etykiet i certyfikatów – dopuszczają żądanie „innych przedmiotowych środków dowodowych” w rozumieniu

art. 106 Pzp. Skoro sam ustawodawca nie zamyka tego katalogu, brak jest podstaw

do przyjmowania, że zamawiający swoim przykładowym wyliczeniem w SWZ uczynił to, czego nie uczynił ustawodawca w ustawie. Odwołujący, budując zarzut na założeniu,

że jedyne dopuszczalnymi dokumentami są instrukcja użytkowania lub katalog producenta, dokonuje zawężającej wykładni zapisu SWZ, sprzecznej z jego literalnym brzmieniem oraz z ustawowym charakterem przedmiotowych środków dowodowych. Taka zawężająca wykładnia, sformułowana przez konkurenta na etapie postępowania odwoławczego – a nie przez samego zamawiającego na etapie badania i oceny ofert – nie może prowadzić do wniosku, że zamawiający naruszył przepisy Pzp, przyjmując

od Hagmed Sp. z o.o. Sp. k. dokument w postaci oświadczenia producenta jako spełniający wymóg z załącznika nr 3 do SWZ.

Ad. zarzut nr 2 – oświadczenie producenta jako w pełni wystarczający przedmiotowy środek dowodowy

Doktryna wprost wskazuje, że nie istnieje zamknięty katalog przedmiotowych środków dowodowych. Przedmiotowym środkiem dowodowym może być zaświadczenie czy poświadczenie wystawione przez odrębny podmiot, ale także oświadczenie wykonawcy lub producenta. Wspólną cechą wszystkich przedmiotowych środków dowodowych jest, aby potwierdzały, że dane dostawy, usługi lub roboty budowlane oferowane przez wykonawcę spełniały wymogi zamawiającego. Skoro Hagmed Sp. z o.o. Sp. k. jest jednocześnie producentem zaoferowanych elektrod, złożone przez niego oświadczenie producenta o kompatybilności jest oświadczeniem pochodzącym od podmiotu wyraźnie wskazanego w tej definicji jako uprawnionego do wystawienia przedmiotowego środka dowodowego. Jako producent elektrod, Hagmed dysponuje wiedzą techniczną o własnym wyrobie i jest uprawniony do złożenia własnego oświadczenia jako przedmiotowego środka dowodowego.

Dowód: Oświadczenie Hagmed Sp. z o.o. Sp. k. z dnia 16 lipca 2026 r. o kompatybilności

Argumentacja Odwołującego o konieczności przeprowadzenia formalnych badań elektrycznych nie ma podstawy w SWZ. Odwołujący podnosi, że ocena kompatybilności elektrod z resektoskopem powinna obejmować szczegółowe parametry elektryczne (napięcie, natężenie, częstotliwość, ryzyko przeskoku iskry etc.) i że dokument niezawierający takiej analizy nie stanowi dowodu kompatybilności. Argumentacja ta jest nieuprawniona z dwóch przyczyn.

Po pierwsze, zamawiający związany jest własnym opisem wymogu dokumentowego zawartym w SWZ. Niezbędny przedmiotowy środek dowodowy to taki, który ma gwarantować zamawiającemu już na etapie badania i oceny ofert, że oferowane przez wykonawcę rozwiązania nie są obciążone ryzykiem otrzymania przedmiotu zamówienia niespełniającego (co do istoty) oczekiwań zamawiającego – zamawiający żądał dokumentu „potwierdzającego kompatybilność”, nie żądał protokołu badań technicznych, raportu bezpieczeństwa elektrycznego czy analizy ryzyka w rozumieniu MDR. Odwołujący nie może na etapie postępowania odwoławczego rozszerzać treści własnego, konkurencyjnego rozumienia wymogu SWZ, skoro sam zamawiający – gospodarz postępowania i podmiot odpowiedzialny za bezpieczeństwo stosowania wyrobu – uznał złożone oświadczenie za wystarczające dla wykazania wymaganej okoliczności. SWZ wymagała dokumentu potwierdzającego kompatybilność, ale nie określała metodologii badań, treści raportu ani obowiązku uzyskania potwierdzenia od producenta resektoskopu. Zamawiający nie może po terminie składania ofert podwyższać poziomu wymaganego dowodu ponad treść SWZ. Po drugie, to właśnie producent wyrobu medycznego, obowiązany na podstawie przepisów o wyrobach medycznych do przeprowadzenia oceny zgodności i analizy ryzyka przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu, jest podmiotem najlepiej umocowanym do złożenia oświadczenia o kompatybilności swojego wyrobu z określonym urządzeniem trzeciego producenta. Odpowiedzialność regulacyjna i cywilna producenta za treść takiego oświadczenia stanowi wystarczającą gwarancję jego wiarygodności na etapie badania ofert.

Zastrzeżenia odwołującego dotyczące treści instrukcji elektrod i instrukcji resektoskopu nie dyskwalifikują oświadczenia producenta elektrod. Fakt, że instrukcja użycia elektrod produkcji Hagmed nakazuje montaż zgodnie z instrukcją zastosowanego resektoskopu,

a instrukcja resektoskopu Olympus nie wymienia wprost elektrod konkurencyjnego producenta, nie prowadzi do wniosku o niekompatybilności. Instrukcja producenta resektoskopu odnosi się do sprzętu tego producenta i akcesoriów przez niego autoryzowanych – nieujęcie w niej wyrobu konkurenta jest zjawiskiem typowym na rynku wyrobów medycznych i nie stanowi dowodu braku kompatybilności technicznej,

a wyłącznie braku formalnej autoryzacji przez Olympus, co nie jest tożsame z zakazem stosowania. Właśnie z tego powodu SWZ przewidziała możliwość wykazania kompatybilności odrębnym dokumentem pochodzącym od dostawcy alternatywnego wyrobu – i tę właśnie funkcję pełni złożone oświadczenie producenta Hagmed. Odwołujący cytuje fragment instrukcji elektrod produkcji Hagmed: „Zmontować elektrodę z resektoskopem, zgodnie z instrukcją użycia zastosowanego resektoskopu” oraz „Parametryzacja prądu wysokiej częstotliwości generowanego przez zastosowany aparat elektrochirurgiczny powinna być zgodna z jego instrukcją użycia”, po czym wyciąga wniosek, że skoro instrukcja resektoskopu Olympus nie wymienia elektrod Hagmed

w rozdziale 11, oznacza to niekompatybilność. Wniosek ten jest nieuprawniony logicznie. Cytowane postanowienia instrukcji elektrod produkcji Hagmed nie stanowią klauzuli wyłączności typu „elektroda może być użyta tylko z urządzeniami wymienionymi przez producenta resektoskopu”. Są to instrukcje proceduralne – nakazujące, aby (a) sam montaż mechaniczny elementów odbywał się zgodnie z procedurą opisaną przez producenta resektoskopu, oraz (b) parametry elektryczne (napięcie, częstotliwość, moc) generowane przez aparat elektrochirurgiczny odpowiadały wartościom określonym w jego własnej instrukcji. Nie jest to odesłanie do zamkniętego katalogu nazw handlowych akcesoriów, lecz do sposobu wykonania czynności technicznej i do parametrów pracy urządzenia. Elektroda Hagmed jest kompatybilna z resektoskopem, jeżeli

po zmontowaniu zgodnie z opisaną procedurą i przy zachowaniu parametrów elektrycznych określonych przez producenta aparatu urządzenie działa prawidłowo

– a nie dlatego, że jej nazwa handlowa znajduje się na wewnętrznej liście producenta konkurencyjnego. Rozdział z listą akcesoriów w instrukcjach producentów sprzętu medycznego z reguły odnosi się do sprzętu własnego lub autoryzowanych partnerów, nie do całego rynku. Zgodnie z powszechną praktyką rynkową, producenci urządzeń elektrochirurgicznych w swoich instrukcjach wymieniają zwykle sprzęt własnej marki

lub podmiotów, z którymi zawarli formalne porozumienia handlowe lub przeprowadzili wspólne testy walidacyjne. Niemieszczenie na takiej liście wyrobu konkurenta nie jest równoznaczne ze stwierdzeniem przez producenta, że wyrób ten jest technicznie niekompatybilny – jest to logiczny błąd typu „argumentum ex silentio”. Gdyby przyjąć rozumowanie odwołującego za prawidłowe, to każdy producent sprzętu medycznego mógłby, poprzez samo milczenie w swojej instrukcji, jednostronnie i bez żadnej weryfikacji technicznej wykluczyć z rynku wszystkich konkurencyjnych dostawców materiałów eksploatacyjnych – co prowadziłoby do zamknięcia rynku wtórnego (akcesoriów, elektrod, materiałów zużywalnych) wyłącznie na rzecz producenta głównego urządzenia. Wykładnia proponowana przez odwołującego

prowadzi do naruszenia zasady uczciwej konkurencji w zamówieniach publicznych. Warto zwrócić uwagę, że zamawiający, formułując SWZ w sposób dopuszczający wykazanie kompatybilności „np. potwierdzeniem w instrukcji użytkowania lub katalogu producenta” elektrody (a nie wyłącznie wpisem na liście producenta resektoskopu), świadomie otworzył rynek na dostawców alternatywnych wobec Olympus. Przyjęcie interpretacji proponowanej przez odwołującego – że jedynym dowodem kompatybilności może być wpis na liście sporządzonej przez samego producenta resektoskopu, a więc przez podmiot konkurencyjny wobec każdego innego dostawcy elektrod – prowadziłoby do sytuacji, w której żaden wykonawca inny niż Olympus nigdy nie mógłby wykazać kompatybilności swoich produktów, niezależnie od ich rzeczywistych parametrów technicznych.

Taka wykładnia byłaby nie do przyjęcia w świetle zasady zachowania uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, stanowiącej fundament systemu zamówień publicznych, i w praktyce czyniłaby wymóg z Załącznika nr 3 do SWZ fikcyjnym – niemożliwym do spełnienia przez żadnego wykonawcę poza producentem posiadanego przez zamawiającego urządzenia. Cytowane przez odwołującego fragmenty instrukcji nie stanowią dowodu na niekompatybilność elektrod produkcji Hagmed z resektoskopem WA22066A, a jedynie potwierdzają obowiązek zachowania właściwej procedury montażu oraz parametrów elektrycznych przy użyciu urządzenia – obowiązek, którego przestrzeganie zostało potwierdzone złożonym przez Hagmed oświadczeniem producenta. Wniosek przeciwny, wyprowadzony z samego faktu nieumieszczenia nazwy handlowej elektrod Hagmed w rozdziale 11 instrukcji Olympus, jest nieuprawnionym rozszerzeniem treści dokumentu poza to, co on w rzeczywistości stwierdza, i nie może zastąpić rzeczywistego dowodu przeciwnego, którego odwołujący – wbrew ciężarowi dowodu wynikającemu z art. 534 ust. 1 Pzp – nie przedstawił. Katalog przesłanek odrzucenia oferty określony w art. 226 ust. 1 Pzp jest zamknięty. Przesłanka odrzucenia oferty odnosi się do niezgodności treści oferty z warunkami zamówienia, przy czym warunki zamówienia rozumieć należy zgodnie z definicją z art. 7 pkt 29 ustawy Pzp jako warunki wynikające w szczególności z opisu przedmiotu zamówienia, wymagań związanych z realizacją zamówienia, kryteriów oceny ofert czy projektowanych postanowień umowy. Postanowienia gwarancyjne zawarte w instrukcji resektoskopu, wydanej jednostronnie przez producenta konkurencyjnego (Olympus) w ramach jego własnej relacji handlowej z zamawiającym, nie są elementem SWZ niniejszego postępowania, którego przedmiotem jest wyłącznie dostawa elektrod resekcyjnych (Pakiet 27), nie zaś świadczenia serwisowe czy gwarancyjne na sam resektoskop. Ryzyko to – nawet gdyby było realne – dotyczyłoby zatem odrębnego stosunku prawnego (gwarancji na urządzenie już posiadane przez zamawiającego), a nie przedmiotu i warunków obecnego zamówienia na elektrody. Choć powołane orzecznictwo KIO dotyczyło innej podstawy prawnej (zamówienia z wolnej ręki, art. 67 ust. 1 pkt 1 lit. a Pzp2004), sformułowana tam zasada ma charakter ogólny i w pełni przystaje do niniejszej sprawy. Krajowa Izba Odwoławcza w uchwale z dnia 26 kwietnia 2012 r. wskazała, że możliwość utraty gwarancji na system ze względu na ingerencję innego podmiotu poprzez wprowadzenie do niego innych urządzeń nie stanowi przyczyny technicznej

o obiektywnym charakterze, a to zamawiający, konstruując umowę, mógł doprecyzować, że dodanie dodatkowych elementów przez inny podmiot nie wpłynie na jego uprawnienia gwarancyjne, wobec czego to nie przyczyny techniczne, lecz zaniechanie zamawiającego w odpowiednim ukształtowaniu postanowień umownych decyduje o powstałej sytuacji. Przenosząc tę zasadę na stan faktyczny niniejszej sprawy należy stwierdzić, że jeśli zamawiający uznał, że ryzyko związane z gwarancją na resektoskop Olympus jest na tyle istotne, by wykluczać stosowanie elektrod producentów alternatywnych, powinien było to uczynić poprzez odpowiednie zapisy SWZ (np. wymóg dostaw wyłącznie od producenta posiadanego urządzenia) – a nie poprzez następcze powoływanie się na wewnętrzne postanowienia gwarancyjne producenta konkurencyjnego jako przesłankę odrzucenia oferty konkurenta tego producenta na etapie postępowania odwoławczego. Sam zamawiający, formułując wymóg w Załączniku nr 3 do SWZ w sposób dopuszczający wykazanie kompatybilności przez dowolnego producenta (a nie wyłącznie przez Olympus), uznał, że ryzyko to nie stoi na przeszkodzie dopuszczeniu ofert konkurencyjnych. Warto podkreślić, że nawet w przypadku najbardziej zaawansowanych technologicznie urządzeń medycznych orzecznictwo KIO stoi na stanowisku, że powinna istnieć możliwość techniczna i prawna zapewnienia kompatybilności nowego sprzętu pochodzącego od innego producenta z rozwiązaniami już wykorzystywanymi przez zamawiającego. Przyjęcie odmiennego stanowiska – że jednostronne postanowienia gwarancyjne producenta posiadanego urządzenia mogą skutecznie wykluczać z rynku wszystkich konkurencyjnych dostawców materiałów zużywalnych – prowadziłoby do trwałego związania zamawiających publicznych z jednym producentem sprzętu medycznego na cały okres eksploatacji urządzenia, co jest sprzeczne z podstawowymi zasadami zamówień publicznych: uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. Nie można również pominąć okoliczności, że powołanie się na ryzyko utraty gwarancji następuje w odwołaniu złożonym przez Olympus – producenta samego resektoskopu i jednocześnie konkurenta Hagmed w zakresie dostaw elektrod. Olympus, jako autor instrukcji, na którą się powołuje, oraz jako podmiot mający oczywisty interes gospodarczy w wykluczeniu konkurencyjnych dostawców akcesoriów zużywalnych do własnych urządzeń, nie jest w tej kwestii bezstronnym źródłem informacji o rzeczywistym ryzyku technicznym, a jego stanowisko powinno być oceniane przez izbę

z uwzględnieniem tego oczywistego konfliktu interesów. Argument o ryzyku utraty gwarancji na resektoskop WA22066A nie stanowi podstawy do odrzucenia oferty Hagmed w niniejszym postępowaniu, ponieważ: (1) nie została wykazana literalna treść powołanego postanowienia, (2) dotyczy on odrębnego stosunku prawnego niezwiązanego z przedmiotem i warunkami zamówienia w rozumieniu art. 7 pkt 29 Pzp, (3) zgodnie

z ugruntowanym stanowiskiem KIO ryzyko utraty gwarancji z powodu ingerencji innego podmiotu nie stanowi obiektywnej przeszkody uzasadniającej ograniczenie konkurencji,

a jego ewentualne skutki są konsekwencją zaniechań samego zamawiającego

w konstrukcji stosunków umownych, nie zaś przesłanką prawną do wykluczenia konkurencyjnych dostawców, oraz (4) argument ten pochodzi od podmiotu mającego oczywisty interes ekonomiczny w jego podniesieniu. W świetle powyższego wezwanie skierowane do przystępującego Hagmed na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp było prawidłowe, a złożone w odpowiedzi na wezwanie oświadczenie producenta stanowi

w pełni wystarczający i zgodny z SWZ przedmiotowy środek dowodowy, potwierdzający kompatybilność zaoferowanych elektrod z resektoskopem WA22066A. Fakt kompatybilności elektrod został ponadto potwierdzony na podstawie badania przedmiotowego środka dowodowego, tj. próbek zaoferowanego asortymentu złożonych do postępowania. Zarzuty naruszenia art. 107 ust. 2 oraz art. 226 ust. 1 pkt 5 i pkt 2 lit. c w zw. z art. 239 ust. 1 i 2 ustawy Pzp są bezpodstawne, a odwołanie podlega oddaleniu w całości.

Przystępujący w zgłoszeniu przystąpienia podał w szczególności, że ustawa Pzp, rozporządzenie Ministra Rozwoju i Technologii z dnia 3 sierpnia 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, ani inne akty prawne nie określają wzorca dokumentu potwierdzającego kompatybilność urządzeń z materiałami eksploatacyjnymi kompatybilnymi z tym urządzeniem, dlatego producent ma prawo

do posłużenia się oświadczeniem, zamawiający w Formularzu cenowym (załącznik nr 3 do SWZ) zobowiązał do złożenia próbek oferowanych wyrobów („Próbki po 2 szt. z pozycji 1 i 2”) w celu weryfikacji złożonego oświadczenia o kompatybilności.

Odnosząc się do zarzutów odwołania izba wskazuje, że zgodziła się

ze stanowiskiem zamawiającego wyrażonym w odpowiedzi na odwołanie co do niezasadności zarzutów odwołania.

Odwolujący zdaniem izby nie udowodnił, że zamawiający nie miał podstawy wezwania przystępującego do złożenia przedmiotowych środków dowodowych. Nie ulega wątpliwości w ocenie izby, że przystępujący pierwotnie złożył dokumenty, z których treści nie wynika wprost spełnienie warunku zamówienia ani nie wynika wprost, że wykonawca nie spełnia warunku zamówienia, a zatem przystępujący nie złożył wymaganych przedmiotowych środków dowodowych. Zamawiający, co nie było sporne, przewidział

w SWZ wezwanie do złożenia lub uzupełnienia przedmiotowych środków dowodowych. W zgodzie z treścią SWZ zamawiający wezwał przystępującego na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp do złożenia tych środków, o czym świadczy zdanie w treści wezwania: „Wykonawca wraz z ofertą nie złożył dokumentu potwierdzającego, że wyroby zaoferowane w Pakiecie 27 są kompatybilne z urządzeniem na stanie Zamawiającego, tj. resektoskopem model WA22066A prod. Olympus (Załącznik nr 3 do SWZ).”.

Przystępujący w odpowiedzi na wezwanie złożył oświadczenie producenta jako przedmiotowy środek dowodowy dopuszczony w SWZ.

Izba zauważa, że odwołujący nie udowodnił, że w sprawie miała miejsce zmiana treści oferty wobec złożenia oświadczenia producenta jako przedmiotowego środka dowodowego.

Odwolujący na rozprawie nie negował, że przystępujący mógł złożyć oświadczenie jako producent, ponieważ taki środek dowodowy jest także możliwy.

Skoro nie było sporne, że samo oświadczenie producenta może stanowić przedmiotowy środek dowodowy w katalogu otwartym dokumentów wymienionych

w SWZ (załączniku nr 3), a przystępujący jako producent oświadczył w piśmie z 16 lipca

2026 r., że „(...) zaoferowane w pakiecie nr 27 elektrody resekcyjne monopolarne pętla (ref OLY-224) i elektrody resekcyjne monopolarne igłowe (ref OLY-324) są kompatybilne z urządzeniem na stanie Zamawiającego, tj. resektoskopem model WA22066A prod. Olympus”, to tym samym spełnił warunek zamówienia.

Przystępujący do oświadczenia producenta załączył Ocenę skuteczności

i bezpieczeństwa użycia elektrod do resektoskopii firmy HAGMED stosowanych

w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego oraz nowotworów pęcherza moczowego, w której podano na stronie 4 wykorzystanie do celów oceny zespół elementów resektoskopu WA22066A, a w pkt 7 na stronie 8 podano, że celem oceny była analiza skuteczności i bezpieczeństwa użycia elektrod do resektoskopii Hagmed, natomiast na stronie 10 w tabeli wyspecyfikowano elektrody, ale nie podano tam elektrod OLY-224 oraz OLY-324. W związku z tym, że co do możliwości złożenia oświadczenia producenta jako przedmiotowego środka dowodowego sporu nie było, Ocena okazała się irrelevantna dla rozstrzygnięcia sprawy.

Ponadto zauważenia wymaga, że przedmiotowe środki dowodowe stanowiły również próbki przystępującego, a te zostały pozytywnie ocenione przez zamawiającego, czemu nie zaprzeczył odwołujący, a zatem zarzut niezgodności oferty z warunkami zamówienia – niekompatybilności elektrod nie potwierdził się.

Odnosnie argumentacji, dotyczącej wdrażania „systemu MDR” przez przystępującego, izba zauważa, że odwołujący w toku postępowania odwoławczego nie udowodnił, że zamawiający nie dopuścił w SWZ rozwiązań w procesie wdrażania „systemu MDR”, natomiast do oferty przystępujący załączył Potwierdzenie Jednostki Notyfikowanej z 29 kwietnia 2024 r. o terminach przejściowych, w tym 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów w szczególności klasy IIb. Izba ponadto ustaliła, że w dokumentacji zamówienia zamawiający udzielił 22 kwietnia 2026 r. wyjaśnień, na pytanie 45 - dot. Załącznika nr 3 do SWZ –Pakiety 27 i 28 Dot. przedmiotowych środków dowodowych –załącznik nr 3 do SWZ pakiet 27 i 28 Wymagania w zakresie dokumentów lp. 2 Prosimy o możliwość przedstawienia dokumentów potwierdzających zgodność wyrobów

z aktualnymi przepisami, tj. z informacją o zastosowaniu przepisów przejściowych jeśli dotyczą danego wyrobu, zamawiający udzielił odpowiedzi: „Zamawiający dopuszcza”.

Izba związana jest przy orzekaniu zarzutami odwołania, przez co rozumie się także przytoczone fakty w odwołaniu i nie orzeka w zakresie wykraczającym poza te zarzuty (art. 555 ustawy Pzp).

W tym stanie rzeczy, izba oddaliła odwołanie na podstawie art. 553 ustawy Pzp.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 557,

art. 574 i art. 575 ustawy Pzp oraz w oparciu o przepisy § 5 pkt 1 i 2 lit. b oraz § 8 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania (Dz. U. poz. 2437), stosownie do wyniku postępowania, obciążając kosztami postępowania odwołującego.

Izba nie zasądziła od odwołującego na rzecz zamawiającego kwoty, stanowiącej uzasadnione koszty strony, ponieważ zamawiający wniósł o zasądzenie kosztów i złożył kopię Umowy 01/81/PN/2026, nie zaś rachunek lub spis kosztów zgodnie z § 5 pkt 2 przywołanego rozporządzenia, który stanowi: „Do kosztów postępowania odwoławczego, zwanych dalej „kosztami”, zalicza się: 2) uzasadnione koszty stron postępowania odwoławczego, a w okolicznościach, o których mowa odpowiednio w § 7 ust. 2 pkt 2 i 3, ust. 3 i 4, § 8 ust. 2 pkt 2 i 3 oraz § 9 ust. 1 pkt 3 lit. b i pkt 4, koszty uczestnika postępowania odwoławczego, który przystąpił po stronie zamawiającego i wniósł sprzeciw, w wysokości określonej na podstawie rachunków lub spisu kosztów, złożonych do akt sprawy (...)”.

Biorąc pod uwagę powyższe orzeczono jak w sentencji.

Przewodnicząca: