Sygn. akt: KIO 4265/26

WYROK

Warszawa, 30 września 2026 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodnicząca:Izabela Niedziałek-Bujak

Protokolantka:W.Z.

po rozpoznaniu na rozprawie 28 września 2026 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej 28 sierpnia 2026 r. przez odwołującego – wykonawcę **Teleflex Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością**, Warszawa, KRS 0000668462, w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego –**Wojskowy Ośrodek Farmacji i Techniki Medycznej**, Celestynów

przy udziale przystępującego po stronie odwołującego – uczestnika, wykonawcy **Paramedyk Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością**, Marki, KRS 0001029371

przy udziale przystępującego po stronie zamawiającego – uczestnika, wykonawcy **Neomed Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością**, Piaseczno, KRS 0000500351.

orzeka:

1. **uwzględnia odwołanie i nakazuje zamawiającemu unieważnienie czynności z 18.08.2026 r. wyboru oferty najkorzystniejszej na części nr 2 i 15 przedmiotu zamówienia oraz nakazuje odrzucenie na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 Ustawy oferty Neomed Polska Sp. z o.o. i powtórzenie czynności oceny ofert niepodlegających odrzuceniu na część 2 i 15 przedmiotu zamówienia.**
2. Kosztami postępowania odwoławczego obciąża zamawiającego i:
   - 2.1 zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego 15.000 zł 00 gr. (piętnaście tysięcy złotych) wpisu oraz 3.600 zł 00 gr. (trzy tysiące sześćset złotych) kosztów odwołującego;
   - 2.2 zasądza od zamawiającego na rzecz odwołującego kwotę 18.600 zł 00 gr. (osiemnaście tysięcy sześćset złotych) tytułem zwrotu kosztów wpisu oraz wynagrodzenia 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 4265/26

U z a s a d n i e n i e

W postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego – Wojskowy Ośrodek Farmacji i Techniki Medycznej - Celestynów, w trybie przetargu nieograniczonego na *dostawę komponentów do Indywidualnego Pakiety Medycznego IPMed.*(nr postępowania: WOFiTM/30/2026/PN), ogłoszonym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej 02.04.2026 r., OJ S 65/2026 230443-2026, wobec czynności wyboru oferty najkorzystniejszej, wniesione zostało 28.08.2026 r. do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej odwołanie wykonawcy Teleflex Polska Sp. z o.o. (sygn. akt KIO 4265/26).

Zamawiający poinformował o wyniku postępowania 18.08.2026 r.

Odwołujący zarzucił naruszenie:

1. art. 226 ust. 1 pkt 5 w zw. z art. 16 pkt 1-3 ustawy PZP poprzez zaniechanie odrzucenia oferty wykonawcy NEOMED Polska Sp. z o.o. w sytuacji, w której oferta tego wykonawcy jest niezgodna z warunkami zamówienia,
2. art. 239 ust. 1 ustawy PZP poprzez wadliwy wybór oferty najkorzystniejszej, którą okazała się oferta wykonawcy NEOMED Polska Sp. z o.o., w sytuacji, w której działanie zgodne z prawem powinno było doprowadzić do odrzucenia oferty ww. wykonawcy i wyboru innej oferty jako najkorzystniejszej,
3. [zarzut ewentualny] art. 223 ust. 1 ustawy PZP poprzez zaniechanie wezwania wykonawcy NEOMED Polska Sp. z o.o. do wyjaśnień treści oferty w sytuacji, w której istnieją uzasadnione wątpliwości co do zgodności treści jego oferty z warunkami zamówienia.

Odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania i nakazanie zamawiającemu unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej, powtórzenia czynności badania i oceny ofert, odrzucenia oferty Neomed Polska Sp. z o.o. na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 Ustawy, ewentualnie wezwanie tego wykonawcy do wyjaśnień na podstawie art. 223 ust. 1 Ustawy.

W uzasadnieniu odwołujący wskazał na przedmiot objęty pakietem nr 2 i 15, tj. opatrunek hemostatyczne i wymagania opisane w załączniku nr 6 do swz. W załączniku nr 1 do OPZ zamawiający wymaga formy opatrunku – *gaza z dodatkiem niezbędnej ilości środka hemostatycznego – min. 9 g, szerokość gazy 7-8 cm i długość gazy 150-160 cm.*

Dopuszczalna forma opatrunku: nierozpuszczalna gaza z dodatkiem niezbędnej ilości środka hemostatycznego (tj. chitosan, zeolit, kaolin) – minimum 8g, szerokość 6-10 cm i długość gazy minimum 100 cm.

Wykonawca Neomed zaoferował opatrunek „Axiostat MIL 150", w 100% wytworzony z chitozanu, który jest substancją hemostatyczną. Produkt ten pozostaje niezgodny z opisem przedmiotu zamówienia i wymaganą formą opatrunku, którą zamawiający opisał jako gaza z dodatkiem środka hemostatycznego. Zaoferowany opatrunek wykonany jest w 100% z włókniny chitozanowej.

Określenie jakim posłużył się producent: „Z-Fold Gauze" („Gaza składana w układzie Z" – tzw. harmonijka) nie może wpływać na ocenę oświadczenia producenta dotyczącego składu materiałowego. Oferowany produkt nie jest standardową gazą. Do której jedynie dodano środek hemostatyczny, lecz odrębnym materiałowo wyrobem hemostatycznym, który producent sam przeciwstawia standardowej gazie jako produktu referencyjnemu.

Ponadto, zgodnie z pkt 4.3 OPZ opatrunek miał być łatwy do usunięcia (opatrunek nie przykleja się do rany).

Jeśli chodzi o produkt zaoferowany przez NEOMED, mechanizm jego działania jest zasadniczo odmienny. Opatrunek ten został wykonany z chitozanu, a więc materiału, którego właściwości fizykochemiczne powodują, że po kontakcie z krwią nie zachowuje się on jak klasyczna gaza tekstylna, a coś w rodzaju żelu przylegającego do rany. W konsekwencji prowadzi to do powstania silnie przylegającej do tkanek bariery hemostatycznej – czegoś w rodzaju lepkiej struktury, której zadaniem jest zamknięcie miejsca krwawienia.

Do usunięcia opatrunku niezbędnym jest przepłukanie roztworem soli fizjologicznej – nie jest możliwe usunięcie opatrunku na sucho. Skoro jego usunięcie wymaga uprzedniego dokładnego przepłukania rany solą fizjologiczną lub wodą, oznacza to, że opatrunek po aplikacji przylega do powierzchni rany i nie może zostać swobodnie usunięty na sucho. Konieczność zastosowania irygacji pozostaje więc w oczywistej sprzeczności z wymaganiem, aby opatrunek nie przyklejał się do rany. Tym samym nie można uznać, że spełnia on wymaganie łatwego usunięcia w rozumieniu nadanym mu przez Zamawiającego.

Zgodnie z pkt 8 OPZ w części dotyczącej opatrunków hemostatycznych zamawiający opisał:*Przechowywanie – nie wymaga specjalnych warunków przechowywania, stabilności w różnych warunkach atmosferycznych.* Na opakowaniu produktu zamieszczona została informacja" „PRZECHOWYWANIE: Przechowywać w temperaturze otoczenia. Unikać bezpośredniego działania promieni słonecznych, ciepła i wilgoci".

Z powyższego wynika, że producent nie deklaruje pełnej stabilności wyrobu w różnych warunkach atmosferycznych, lecz wskazuje określone czynniki środowiskowe, przed którymi produkt powinien być chroniony.

Kolejnym wymogiem jest, aby opatrunek hemostatyczny zapewniał bezpieczeństwo stosowania, w tym bak efektów ubocznych (pkt 4.1 OPZ).

Odwołujący pragnie wskazać, że chitozan, który jest budulcem opatrunków zaoferowanych przez NEOMED, jest pozyskiwany z pancerzy skorupiaków morskich. Mimo zaawansowanego oczyszczania w procesie produkcji, stosowanie go u pacjentów z alergią na owoce morza zawsze niesie ze sobą ryzyko wywołania wstrząsu anafilaktycznego. Klasyczne gazy oparte na minerałach (jak np. kaolin w przypadku opatrunku oferowanego przez Odwołującego) są całkowicie bezpieczne pod kątem alergii immunologicznych.

<u>Zamawiający złożył odpowiedź na odwołanie z wnioskiem o jego oddalenie (pismo z 14.09.2026 r.)</u>

W odniesieniu do formy opatrunku w postaci gazy z dodatkiem niezbędnej ilości środka hemostatycznego nie stoi w sprzeczności z sytuacją, w której środek hemostatyczny będzie już sam posiadał formę/postać/strukturę gazy. Zamawiający nie określił z jakiego rodzaju materiału/ z jakich włókien ma być wykonany opatrunek w postaci gazy, co odwołujący odnosi do włókien bawełnianych lub syntetycznych, prezentując znaczenie opisu wymagania jako dotyczącego gazy konwencjonalnej. Zamawiający dla środka hemostatycznego określił jedynie minimalną ilość środka.

Przyklejenie się do rany sformułowane w OPZ oznacza sytuację, w której materiał bazowy opatrunku sam wchłania dużą ilość krwi i płynów ustrojowych, przywierając do rany w tak znacznym stopniu, że próba jego usunięcia będzie wiązała się z oderwaniem gojącej się, nowotworzonej tkanki – skrzepu, ponownie doprowadzając do otwartego krwawienia. Wymóg stawiany w OPZ dotyczy samej bazy opatrunku, czyli włókniny, na które umieszczona jest substancja aktywna. Nie może się ona fragmentować („strzępić"), co oznacza, że po usunięciu opatrunku fragmenty bazy (włókniny) nie mogą pozostawać w ranie, stanowiąc jej zanieczyszczenie prowadzące do dalszych powikłań, np. zakażenia.

„Specjalne warunki przechowywania" to zestaw precyzyjnych wymogów środowiskowych niezbędnych do zachowania właściwości produktu, np. warunki chłodnicze lub cieplarniane. Zaoferowany opatrunek, zgodnie z zaleceniem zawartym na opakowaniu powinien być przechowywany w temperaturze otoczenia, co jest zbieżne z umownym zakresem tzw. temperatury pokojowej, czyli 15-25 st. C, co stanowi o tym, że aby zachować właściwości użytkowe produktu, nie jest wymagane zastosowanie szczególnych środków. Sterylny opatrunek poprzez umieszczenie w foliowym, hermetycznym opakowaniu jest zabezpieczony przed „różnymi warunkami atmosferycznymi", np. wilgocią. Sterylność i przydatność wyrobu medycznego nie ma już zastosowania (i nie może być zagwarantowane) po uszkodzeniu opakowania.

Stosując przyjęty przez odwołującego tok rozumowania względem opatrunku zaoferowanego przez odwołującego należałoby wskazać, że opatrunki zawierające w swoim składzie kaolin, czyli uwodniony krzemian glinu, niosą ze sobą ryzyko podrażnienia dróg oddechowych i ryzyko pylicy (pylica kaolinowa) w przypadku narażenia inhalacyjnego, powodują podrażnienia skóry, a zastosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek mogą nieść ryzko neurotoksycznej kumulacji glinu w organizmie.

Do postępowania odwoławczego przystąpił po stronie zamawiającego wykonawca Neomed Polska Sp. z o.o., a po stronie odwołującego wykonawca Paramedyk Sp. z o.o.

Stanowisko Izby

Do rozpoznania odwołania zastosowanie znajdowały przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych obowiązujące w dacie wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia (tekst jednolity Dz. U. z 2026 r., poz. 793), dalej jako Ustawa.

Rozpoznając odwołanie Izba miała na uwadze stan faktyczny ustalony w oparciu o dokumentację postępowania złożoną do akt sprawy, a także stanowiska prezentowane ustnie na rozprawie i w pismach procesowych.

W poczet materiału dowodowego włączona została dokumentacja postępowania przekazana przez zamawiającego oraz dowody złożone w toku postępowania odwoławczego.

Izba ustaliła i zważyła.

Przedmiotem zamówienia jest dostawa komponentów do Indywidualnego Pakietu Medycznego IPMed. Zamawiający dopuścił składanie ofert częściowych w podziale na 26 zadań zastrzegając przy tym konieczność złożenia oferty na zamówienie gwarantowane i zamówienie opcjonalne (rozdział IV ust. 4 swz).

W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają określone przez zamawiającego wymagania, cechy, zamawiający żądał złożenia wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych określonych w pkt 12 OPZ – dodatkowe oświadczenia i dokumenty wymagane na etapie składania ofert – załącznik nr 6 do swz, a także próbek w zakresie opatrunku indywidualnego oraz opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej – sposób złożenia i badania próbek określa załącznik nr 7 do swz (rozdział VIII swz).

Dla poz. 2 i 15 zamawiający określił kryterium oceny ofert: cena (80 pkt), wymagany czas ucisku (10 pkt) oraz ilość środka hemostatycznego (10 pkt). W opisie sposobu przyznawania punktów zamawiający wskazał:

***Wymagany czas ucisku**:*

W przypadku zaoferowania w poz. 2 i/lub 15 opatrunku hemostatycznego, którego prawidłowa aplikacja wymaga bezpośredniego ucisku przez określony czas od zastosowania, Zamawiający przyzna następującą ilość punktów:

- *Czas ucisku powyżej 2 min. do 3 min. – 0 pkt;*
- *Czas ucisku powyżej 1 min. do 2 min. – 5 pkt;*
- *Czas ucisku max. 60 sek. – 10 pkt;*

Ilość środka hemostatycznego:

W przypadku zaoferowania w poz. 2 i/lub 15 opatrunku hemostatycznego, który zawiera gazę z dodatkiem środka hemostatycznego w określonej ilości, Zamawiający przyzna następującą ilość punktów:

- *Ilość środka hemostatycznego 8 g – 0 pkt;*
- *Ilość środka hemostatycznego min. 9 g – 10 pkt;*

Załącznikiem do formularza oferty jest formularz cenowy (zał. Nr 5 do swz), w którym wykonawcy określali przedmiot oferty w podziale na zadania (części) ze wskazaniem nazwy produktu, producenta oraz ceny jednostkowej i wartości pozycji dla ilości gwarantowanych oraz objętych opcją. Poz. nr 2 i 15 dotyczą opatrunku hemostatycznego, zgodnie z SOPZ, należy wskazać nr NSN.

W uwagach do realizacji zamawiający wskazał w zakresie wymagania warunków przechowywania oferowanego

asortymentu – *według zaleceń producenta.*

Załącznik nr 6 do swz stanowi opis przedmiotu zamówienia. W pkt 12 OPZ wskazane zostały dodatkowe oświadczenia i dokumenty wymagane na etapie składania oferty (przedmiotowe środki dowodowe) – dla wszystkich pozycji wymagane do złożenia wypełnione załączniki do OPZ nr 2 (oświadczenie o wyrobie medycznym) i 3 (oświadczenie o zgodności oferowanego asortymentu).

Dla poz. 2, 3, 15 i 16:

- *Zamawiający oceniając ofertę porówna nr NSN zaoferowanego asortymentu zawartego w formularzu cenowym z numerem NSN zawartym na liście produktów rekomendowanych przez komitet TCCC lub porówna z numerem NSN przedstawionym na dokumencie równoważnym.*
- *Przy odbiorze asortymentu Zamawiający porówna nr NSN umieszczony przez producenta na opakowaniu jednostkowym dostarczonego asortymentu z numerem NSN zawartym na liście produktów rekomendowanych przez komitet TCCC lub na przedstawionym dokumencie równoważnym.*
- *W przypadku braku umieszczenia na opakowaniu produktu numeru NSN, Zamawiający wymaga dostarczenia wraz z dostawą oświadczenia producenta w zakresie numeru NSN dostarczonego produktu, ze wskazaniem jego nazwy handlowej, modelu/nr katalogowego oraz numeru serii partii produktu tożsamej z partią dostarczoną.*
- ***RÓWNOWAŻNOŚĆ**: Zamawiający przez dokument równoważny rozumie inny dokument wystawiony przez komitet TCCC potwierdzający, że zaoferowany asortyment o nr NSN zawartym w formularzu cenowym jest rekomendowany przez komitet TCCC.*

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia (załącznik nr 1 do OPZ) zawiera dla poz. 2 i 15 wymagany okres ważności określony w miesiącach – 38 oraz wymaganą datę ważności asortymentu w dniu dostawy – nie krótszą niż 31.10.2029 r.

W opisie charakterystyki zamawiający dla opatrunku hemostatycznego wskazał:

1. *Zastosowanie – tamowanie zagrażających życiu krwotoków o średniej i dużej intensywności krwawienia, w szczególności z ran głębokich.*
2. *Wysoka efektywność hemostatyczna umożliwiająca aplikację opatrunku wymagającą bezpośredniego ucisku przez czas max 60 sek. od zastosowania. Dopuszczalny opatrunek wymagający bezpośredniego ucisku przez czas do 2-3 min. od zastosowania.*
3. *Natychmiastowa gotowość do użycia.*
4. *Bezpieczeństwo stosowania:*
   1) *brak efektów ubocznych, występujących przy stosowaniu, zagrażających zdrowi (w szczególności brak lub ograniczona reakcja egzotermiczna);*
   2) *środek hemostatyczny opatrunku nie jest wchłaniany przez organizm;*
   3) *łatwy do usunięcia (opatrunek nie przykleja się do rany)*
5. *Forma opatrunku – gaza z dodatkiem niezbędnej ilości środka hemostatycznego – min. 9 g. szerokość gazy 7-8 cm i długość gazy 150-160 cm.*

   Dopuszczalna forma opatrunku: nierozpuszczalna gaza z dodatkiem niezbędnej ilości środka hemostatycznego (tj. chitosan, zeolit, kaolin) – minimum 8 g, szerokość 6-10 cm i długość gazy minimum 100 cm.
6. *Gaza złożona w opakowaniu w formie „Z".*
7. *Opakowanie – sterylne, wodoodporne, pojedyncze, łatwe do otwierania (tj. posiadające nacięcia ułatwiające otwieranie), w kolorze: oliwkowym, brązowym lub szarym*
8. *Przechowywanie – nie wymaga specjalnych warunków przechowywania, stabilność w różnych warunkach atmosferycznych.*
9. *Instrukcja stosowania w języku polskim na opakowaniu lub piktogramy użycia.*

W postępowaniu złożone zostało dwanaście ofert. Zamawiający odrzucił siedem ofert (protokół postępowania ZP-1).

Neomed złożył ofertę na zadania: 1-6 i 14-19.

W załączniku nr 3 do swz – oświadczenie o zgodności oferowanego asortymentu z wymaganiami swz i OPZ, w poz. 2 i 15 wskazał nazwę produktu *Axiostat MIL150*i producenta *Axio Biosolutions Private Limited* deklarując czas ucisku powyżej 1 min do 2 min oraz wskazując TAK przy opisie *Czy opatrunek zawiera gazę z dodatkiem niezbędnej ilości środka hemostatycznego w ilości min. 9 g.?*

Do oferty załączona została deklaracja zgodności dla opatrunku hemostatycznego z chitozanem oraz certyfikat WE dla produktu Axiostat, Sureklot, Hemoseal. (nr certyfikatu: 266373-2018-CE-IND-NA-PS Wer. 1.0 Badanie projektu WE

certyfikat DNV.GL.2460). Z załączonego certyfikatu badania opatrunku hemostatycznego z chitozanem z 21.06.2023 r. (kod produktu GMDN 4692) opis wyrobu medycznego wskazuje:*Urządzenie to jest sterylnym, jednorazowym, niewchłanialnym opatrunkiem hemostatycznym na bazie biomateriału – chitoazanu – przeznaczonym do tamowania silenie krwawiących ran. Działanie środka hemostatycznego polega na interakcji między błoną komórkową erytrocytów (ładunek ujemny) a protonowanym biomateriałem (ładunek dodatni), co prowadzi do zaangażowania płytek krwi i szybkiego tworzenia się skrzepu. Biomateriał, chitozan, zastosowany w tym urządzeniu, pochodzi ze skorupiaków. Produkt jest pakowany w pojemniki odporne na wilgotność i poddawany sterylizacji końcowej za pomocą promieniowania gamma.*

Wykonawca MEDWAR T.W. zaoferował na zadanie 2 i 15 produkt *Chitogauze XR PRO, NSN 6510-01-591-7740.*

Wykonawca Teleflex Polska Sp. z o.o. zaoferował na zadanie 2 i 15 produkt QuikClot Combat Gauze REF.200, NSN-6510-01-562-3325.

Wykonawca Paramedyk Sp. z o.o. zaoferował na zadanie nr 2 i 15 produkt Celox Rapid Z-Fold Gauze.

Zamawiający wezwał Neomed pismem z 01.07.2026 r. do wyjaśnienia przedmiotowych środków dowodowych w zakresie zadania nr 2 i 15 – opatrunek hemostatyczny wskazując na wymóg bezpośredniego ucisku przez czas max. 60 sek. od zastosowania. W odpowiedzi na to wezwanie wykonawca potwierdził zadeklarowany czas ucisku wynoszący od 1 do 2 minut. Na potwierdzenie tej deklaracji przedłożył oświadczenie producenta Axio Biosolutions z 18.05.2026 r. wraz z tłumaczeniem. Oświadczenie producenta potwierdza również spełnienie pozostałych wymagań dla opatrunków hemostatycznych (wyjaśnienia z 03.07.2026 r.).

Producent w oświadczeniu o zgodności produktu potwierdził przeznaczenie opatrunku hemostatycznego, czas ucisku: *Produkt wskazuje skuteczność hemostatyczną i został zaprojektowany w celu opanowania krwawienia poprzez wywieranie równomiernego nacisku. W niektórych przypadkach krwawienia opatrunek może wymagać bezpośredniego ucisku ręcznego przez około 60 sekund po nałożeniu; jednak czas ucisku może się różnić w zależności od ciężkości rany i źródła krwawienia (…)*

Opatrunek hemostatyczny z chitozanem jest opatrunkiem niewchłanialnym. Zawiera chitozan pochodzący ze skorupiaków – badania alergologiczne nie wykazały żadnych działań niepożądanych. Dane przechowywane w archiwum firmy Axio. Opatrunek został zaprojektowany tak, aby można go było łatwo usunąć. Aby usunąć opatrunek, należy przepłukać Axiostan roztworem soli fizjologicznej lub wodą, a następnie delikatnie go odkleić (…) Produkt jest dostarczany jako sterylny, jednorazowy, niewchłanialny opatrunek. Masa opatrunku wynosi około 13 g. Wykonany jest w 100% z włókniny chitozanowej. Wymiary opatrunku to 7,6 cm x 150 cm. (…) Przechowywać w temperaturze otoczenia. Unikać bezpośredniego nasłonecznienia, ciepła i wilgoci.

Do wyjaśnień załączony został wynik badania zastosowania opatrunku Axiostat na pacjencie, który uległ wypadkowi komunikacyjnemu, w którym wskazano m.in.

- *Axiostat zapewnia skuteczną hemostazę w warunkach przedszpitalnych. Niniejsze badanie wykazało, że Axiostat umożliwia wczesną hemostazę, co zapobiega znacznej utracie krwi, a rana po zdjęciu opatrunku jest bardzo czysta, co ułatwia późniejsze zszycie rany w porównaniu z gazą bawełnianą.*
- *W niniejszym badaniu czas hemostazy przy użyciu Axiostatu wyniósł 1 minutę. Czas ten był znacznie krótszy niż w przypadku konwencjonalnej metody polegającej na ręcznym uciskaniu gazą bawełnianą, która zazwyczaj wymaga około 20 minut, aby osiągnąć hemostazę (…).*

Zamawiający dokonał wyboru oferty Neomed Polska Sp. z o.o. na zadania nr 2, 9, 15 i 22.

Izba uwzględnia odwołanie.

Uwzględniając zakres zarzutów kontroli podlegała czynność oceny oferty wybranej na część 2 i 15 zamówienia, obejmującą dostawę opatrunku hemostatycznego. Odwołujący wskazując na podstawy do odrzucenia oferty Neomed Polska Sp. z o.o. jako niezgodnej z warunkami zamówienia podnosił okoliczności związane ze spełnieniem wymagań dotyczących formy opatrunku (a), łatwości usunięcia (b), temperatury i warunków przechowywania (c), potencjalnych efektów ubocznych (d).

Izba w oparciu o złożone przedmiotowe środki dowodowe i wyjaśnienia samego wykonawcy udzielone w toku czynności badania oferty uznała, że w części potwierdziły się podstawy żądania uznania, że wobec oferty wybranej zachodzi podstawa do jej odrzucenia z art. 226 ust. 1 pkt 5 Ustawy, co w konsekwencji prowadziło do uchylenia wyniku postępowania w obu częściach zamówienia.

Za zasadne Izba uznała twierdzenia o braku spełnienia wymaganej formy opatrunku, tj. „gaza z dodatkiem niezbędnej

ilości środka hemostatycznego" oraz wymagań co do bezpieczeństwa stosowania, tj. „łatwy do usunięcia – opatrunek nie przykleja się do rany".

Izba nie przyjęła jako uzasadnionego zapisami swz stanowiska zamawiającego wyrażonego w odpowiedzi na odwołanie w tym zakresie. Zamawiający zapis OPZ dotyczący postaci gazy z dodatkiem niezbędnej ilości środka hemostatycznego zrównał z sytuacją, gdy środek hemostatyczny będzie już sam posiadał formę/postać/strukturę gazy. Innymi słowy będzie występował w podwójnej roli i charakterze, zachowując obie funkcjonalności jednocześnie. Zamawiający nie zidentyfikował w OPZ materiału, włókien z jakich ma być wykonany opatrunek w postaci gazy, co uzasadniać ma przyjęcie jako zgodnego opatrunku wykonanego z włókien chitozanu (substancja aktywna środka hemostatycznego odpowiadająca za hemostazę, czyli mechanizm hamowania wypływu krwi z naczynia). Odwołujący w ocenie zamawiającego, bezpodstawnie próbował przekonać do gazy konwencjonalnej o włóknach bawełnianych lub syntetycznych. Gaza w ogólnej definicji stanowi chłonny materiał opatrunkowy, produkowany najczęściej (choć niejedynie) z wybielonej bawełny. Opatrunek w postaci gazy jest materiałem higroskopijnym o luźnym splocie, który umożliwia przepuszczanie powietrza i absorpcję płynów, co sprzyja regeneracji tkanek i zmniejsza ryzyko nadmiernego zawilgocenia rany. Zamawiający jednocześnie w OPZ określił jedynie minimalną ilość środka hemostatycznego. Zamawiający uznał, że skoro zaoferowany produkt posiada formę gazy Z-fold o wskazanej funkcjonalności (zabezpieczenia, ochrony i przyspieszenia gojenia ran), oznacza to, że nie tylko spełnia minimalne wymagania, ale nawet je przewyższa.

Izba uznała, że stanowisko zamawiającego wyrażone w odpowiedzi na odwołanie zmierzało do nadania odmiennej treści swz przez rozszerzenie formy gazy na każdą postać materiałową opatrunku. Jednocześnie nie było spornym rozumienie określenia gaza w znaczeniu konwencjonalnym jako chłonnego materiału opatrunkowego produkowanego najczęściej z bawełny lub innych syntetycznych włókien. Izba uwzględniła również stanowisko producenta zawarte w oświadczeniu złożonym wraz z wyjaśnieniami, w którym producent wprawdzie udzielił twierdzącej odpowiedzi na pytanie *Czy opatrunek zawiera gazę z dodatkiem niezbędnej ilości środka hemostatycznego, co najmniej 9 g?*, to odpowiedź ta rozwinięta w opisie postaci opatrunku określa jego wykonanie w 100% z włókniny chitozanowej, co nie jest postacią gazy. Z opisu badania produktu wynika również konkluzja, która odnosi się do efektu lepszej czystości rany niż ma to mieć miejsce przy zastosowaniu gazy bawełnianej. W opisie wyrobu medycznego załączonego do oferty używa się określenia protonowany biomateriał i biomateriał, co nie może być utożsamione z gazą, jako materiałem o luźnym splocie – jak prezentował to zamawiający w odpowiedzi na odwołanie. Również producent określając charakter opatrunku wskazał, że *Opatrunek hemostatyczny z chitozanem jest opatrunkiem niewchłanialnym*, a tym samym nie posiada cechy charakterystycznej dla gazy. Izba uwzględnia brak wymogu wykonania gazy z konkretnego materiału, jednak postać gazy jako nośnika środka hemostatycznego stanowiła wymóg co do formy opatrunku.

W opublikowanym artykule „Zastosowanie biomateriałów na bazie chitozanu w leczeniu trudno gojących się ran" („Postępy Hig Med. Dosw (online), 2019; 73;768-781, autor Marta Kędzierska, Katarzyna Miłowska) opisane zostały biomateriały chitozanowe, pozostające w kręgu zainteresowania inżynierii biomedycznej. Opisane tam włókniny chitozanowe określone zostały jako innowacyjny materiał opatrunkowy na bazie nanowłókien. Wyprodukowane w tej technologii *powstałe włókniste maty potencjalnie mają być zastosowane jako rusztowanie w procesie regeneracji skóry (…).* Opublikowany materiał zawiera zestawienie wybranych opatrunków na bazie chityny i chitozanu stosowanych w gojeniu ran, w tym m.in. CELOX RAPID – gaza w postaci opatrunku składanego powleczona preparatem hemostatycznym CELOX z aktywnymi granulkami chitozanowymi. Powyższe w ocenie Izby wskazuje na odmienny charakter i funkcjonalność opatrunku, który w 100% stanowi włókna chitozanu od opatrunku na bazie gazy z dodatkiem środka hemostatycznego (np. chitozanu). Zamawiający nie wykazał przy tym, aby możliwe było wywiedzenie odmiennego rozumienia oznaczenia gaza jako nośnika środka hemostatycznego.

Izba uznała również, że zaoferowany przez Neomed opatrunek hemostatyczny nie spełnia warunku łatwości usunięcia – „opatrunek nie przykleja się do rany". Zamawiający w odpowiedzi na odwołanie odpierając zarzut wskazywał na brak wymagania, aby opatrunek był usuwany w całości na sucho – jednym pociągnięciem ręki, bez użycia jakichkolwiek dodatkowych narzędzi. Zamawiający tłumacząc mechanizm gojenia ran wskazał, że „Co do zasady po umieszczeniu w ranie opatrunku hemostatycznego i wytworzeniu się skrzepu, każdy opatrunek jest z nim trwale połączony. Wymóg stawiany w SOPZ dotyczy samej bazy opatrunku, czyli włókniny, na której umieszczona jest substancja aktywna. Nie może się ona fragmentować („strzępić"), co oznacza, że po usunięciu opatrunku fragmenty bazy (włókniny) nie mogą pozostawać w ranie, stanowiąc jej zanieczyszczenie prowadzące do dalszych powikłań, np. zakażenia. Łatwość usuwania nie odnosi się do łatwości w usuwaniu w rozumieniu przez każdego żołnierza, lecz łatwości usuwania przez wykwalifikowany personel medyczny, obniżając prawdopodobieństwo koniecznej interwencji chirurgicznej (…) przyklejanie się do rany sformułowane w wymaganiu OPZ, oznacza sytuację, w której materiał bazowy opatrunku sam

wchłania dużą ilość krwi i płynów ustrojowych, przywierając do rany w tak znacznym stopniu, że próba jego usunięcia będzie wiązała się z oderwaniem gojącej się, nowotworzonej tkanki – skrzepu, ponownie doprowadzając do otwartego krwawienia". Na rozprawie zamawiający wskazywał, że opatrunki hemostatyczne stosowane są przy masywnym krwotoku lub średnim nasileniu w miejscach trudno dostępnych (pachwiny, pachy). Opatrunek jest upakowany wewnątrz rany i uciskany przez 3 minuty, nie jak standardowy opatrunek gazowy na powierzchni ciała.

Izba uwzględniając stanowisko odwołującego kierowała się oświadczeniem producenta załączonym do wyjaśnień z 03.07.2026 r., z którego wynika wprost, że opatrunek należy delikatnie odkleić, co wskazuje, że jest to wyrób medyczny, który ulega przyklejeniu do rany, a do jego usunięcia (odklejenia) wymagane jest przepłukanie roztworem soli fizjologicznej lub wodą. Nie jest przy tym istotna konieczność przepłukania, ale samo stwierdzenie, że z uwagi na silne połączenie bioadhezyjne opatrunku Axiostat (mechaniczne zazębienie się z powierzchnią tkanki, co zapewnia natychmiastową bioadhezję) ulega faktycznie przyklejeniu do rany. Również stanowisko zamawiającego prowadzi do wniosku, że to nośnik środka hemostatycznego nie może przyklejać się do rany i być łatwo usuwalny. W przypadku opatrunku Axiostan nośnikiem jest włóknina chitosanowa, która przywiera do rany inicjując proces gojenia i krzepnięcia rany i nie ma innej bazy opatrunku.

Podsumowując tą część stanowiska, Izba wskazuje, że pomimo ogólnego opisu wymagań, nie można pomijać znaczenia użytych określeń, które wyznaczały minimalne parametry produktu, co w przypadku obu wymagań wskazanych powyżej oznaczało konieczność zaoferowana opatrunku na bazie gazy z dodatkiem niezbędnej ilości środka hemostatycznego oraz łatwego do usunięcia, co zamawiający określił przez wskazanie, że opatrunek nie przykleja się do rany.

W zakresie dwóch pozostałych podstaw zarzutu niezgodności oferty Neomed z wymaganiami zamówienia Izba uznała, że opis wymagania z OPZ nie zawierał na tyle precyzyjnych zapisów, aby możliwe było przyjęcie wniosków odwołującego jako uzasadnionych.

Warunki przechowywania nie zostały w żaden sposób zakreślone granicznymi parametrami, na zgodność, z którymi można byłoby badać ofertę, np. przez wyłączenie konieczności przechowywania, np. w lodówce, suchym i chłodnym miejscu, bez dostępu do światła słonecznego, co byłoby szczególnym wymogiem zamawiającego, zgodność z którym byłaby możliwa do badania i oceny.

Również w odniesieniu do efektów ubocznych, które odwołujący uzasadniał możliwą reakcją alergiczną pacjenta na składnik aktywny – chitosan ze skorupiaków, Izba uznała, że nie ma podstaw do stwierdzenia niezgodności z warunkiem SOPZ, w którym zamawiający wskazał na:*brak efektów ubocznych, występujących przy stosowaniu, zagrażających zdrowi (w szczególności brak lub ograniczona reakcja egzotermiczna).* Podany przykład zagrożenia dotyczy stanu, gdy dochodzi do wydzielenia ciepła po kontakcie z czynnikiem w oparciu o reakcję chemiczną, czego odwołujący nie podnosił wobec oferty Neomed.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku na podstawie art. 575 Ustawy Prawa zamówień publicznych oraz w oparciu o przepisy § 5 ust. 2 w zw. z § 7 ust 1 pkt 1 poz. 2437). Izba zaliczyła do kosztów postępowania wpis oraz koszty odwołującego wykazane rachunkiem na kwotę 3.600 zł i obciążyła nimi zamawiającego w całości.

Przewodnicząca:……