

WYROK
z dnia 23 grudnia 2010 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Luiza Łamejko

Protokolant: Paulina Zalewska

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 21 grudnia 2010 r. odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu **10 grudnia 2010 r.** przez **TMS Sp. z o.o., 02-952 Warszawa, ul. Wiertnicza 84** od czynności zamawiającego **Wojewódzkiego Specjalistycznego Szpitala im. M. Pirogowa w Łodzi, ul. Wólczńska 191/195, 90-531 Łódź**

przy udziale **Siemens Sp. z o.o., ul. śupnicza 11, 03-821 Warszawa** zgłaszającej swoje przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego

orzeka:

1. Oddala odwołanie.

2. Kosztami postępowania obciąża TMS Sp. z o.o., 02-952 Warszawa, ul. Wiertnicza 84 i nakazuje zaliczyć na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych kwotę w wysokości **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez **TMS Sp. z o.o., 02-952 Warszawa, ul. Wiertnicza 84** tytułem wpisu.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w **Łodzi**.

Przewodniczący:

.....

2

Uzasadnienie

Zamawiający, tj. Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. M. Pirogowa w Łodzi prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na zakup nowoczesnego tomografu komputerowego wraz z niezbędnym wyposażeniem – I etap budowy Centrum Teleradiologii przy WSSZ im. M. Pirogowa w Łodzi. Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 22 lipca 2010 r.

W dniu 1 grudnia 2010 r. Zamawiający poinformował wykonawców o wynikach oceny ofert, w tym m.in. o wyborze jako najkorzystniejszej oferty wykonawcy Siemens Sp. z o.o.

W dniu 10 grudnia 2010 r. wykonawca TMS Sp. z o.o. zwany dalej Odwołującym wniósł odwołanie na czynność wyboru jako najkorzystniejszej oferty wykonawcy Siemens Sp. z o.o., zaniechanie wezwania do złożenia wyjaśnień wykonawcy Siemens Sp. z o.o. w zakresie dokumentów dotyczących rozwiązania opisanego w pkt VII Wymagań technicznych dotyczących tomografu komputerowego, zaniechanie wezwania Siemens Sp. z o.o. do uzupełnienia prospektów firmowych – materiałów technicznych potwierdzających zaoferowane parametry techniczne oraz zaniechanie odrzucenia oferty Siemens Sp. z o.o. na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. Nr 113, poz. 759) zwanej dalej ustawą Pzp. Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie art. 7 ust. 1 i 3, art. 26 ust. 3, art. 89 ust. 1 pkt 2 oraz art. 91 ust. 1 i 2 ustawy Pzp.

Odwołujący podniósł, że w ofercie wybranej za najkorzystniejszą brak jest

dokumentów dopuszczających zaoferowane rozwiązanie opisane w pkt VII Wymagań technicznych dotyczących tomografu komputerowego do obrotu zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679). Odwołujący wskazał, że Siemens Sp. z o.o. jest autoryzowanym przedstawicielem Siemens AG – producenta syngo.via, stąd złożony przez Siemens Sp. z o.o. dokument powiadomienia złożony do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w dniu 8 października 2010 r. nie może być podstawą do skutecznego wprowadzenia do obrotu medycznego w dniu 12 października 2010 r.

Odwołujący zauważył również, że z treści oferty Siemens Sp. z o.o. nie wynika, że przedstawione dokumenty dopuszczające dotyczą całego rozwiązania zaoferowanego w pkt. VII - z dokumentów tych wynika, że dotyczą one wyłącznie oprogramowania

3

syngo.via bez wyposażenia sprzętowego niezbędnego do uruchomienia i prawidłowego funkcjonowania zaoferowanego oprogramowania.

Ponadto odwołujący podniósł, że w ofercie Siemens Sp. z o.o. brak jest materiałów technicznych (prospektów firmowych) potwierdzających wszystkie parametry techniczne zaoferowanego sprzętu.

Odwołujący wniósł o:

- unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej,
- wykluczenie Siemens Sp. z o.o. z postępowania oraz odrzucenie oferty tego wykonawcy,
- dokonanie ponownej oceny ofert bez udziału Siemens Sp. z o.o.

Na rozprawie Strony podtrzymały dotychczas prezentowane stanowiska.

Izba ustaliła co następuje:

W Rozdziale II pkt 3.1 specyfikacji istotnych warunków zamówienia Zamawiający zamieścił wymaganie, aby przedmiotem dostawy były wyłącznie produkty dopuszczone do obrotu zgodnie z obowiązującymi przepisami, w szczególności z ustawą o wyrobach medycznych.

W Rozdziale IV pkt IV Zamawiający wymagał dołączenia do oferty w zakresie tomografu i wyposażenia aktualnych dokumentów potwierdzających dopuszczenie oferowanego sprzętu do obrotu i używania, jak również dokumentów dopuszczających sprzęt do stosowania w placówkach służby zdrowia, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych.

Ponadto, w Załączniku nr 2 do specyfikacji istotnych warunków zamówienia Zamawiający zamieścił wymagania odnośnie przedmiotu zamówienia. W pkt II ppkt 1 ww. Załącznika nr 2 do specyfikacji istotnych warunków zamówienia Zamawiający wskazał, że do oferty należy dołączyć:

1. aktualne dokumenty potwierdzające dopuszczenie oferowanego sprzętu do obrotu i używania, jak również dokumenty dopuszczające sprzęt do stosowania w placówkach służby zdrowia, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych,
2. prospekty firmowe opisujące parametry techniczne wymagane w specyfikacji istotnych warunków zamówienia w języku polskim.

4

W dniu 19 listopada 2010 r. Zamawiający wezwał Siemens Sp. z o.o. do uzupełnienia dokumentów w zakresie aktualnych dokumentów (dotyczących serwera aplikacyjnego opisanego w pkt VII.1 Wymagań technicznych dotyczących tomografu komputerowego – załącznik nr 2 do specyfikacji) potwierdzających dopuszczenie oferowanego sprzętu do obrotu i używania, jak również dokumentów dopuszczających sprzęt do stosowania w placówkach służby zdrowia, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, których wymagał Zamawiający w Rozdziale IV pkt IV ppkt 1 specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Siemens Sp. z o.o. w piśmie z dnia 23 listopada 2010 r. złożyła oświadczenie, że na dzień złożenia ofert tj. dzień 12 października 2010 r. Siemens Sp. z o.o. realizowała postanowienia ustawy o wyrobach medycznych, która nakłada na dystrybutora i importera obowiązek dokonania powiadomienia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu do użytkowania danego wyrobu

medycznego niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od daty wprowadzenia do użytkowania na terytorium RP pierwszego wyrobu medycznego, zaś serwer aplikacyjny syngo.via mógł być zgodnie z obowiązującym prawem użytkowany na terenie RP od dnia 11 października 2010 r. Siemens Sp. z o.o. podała również informację, że wprowadzenie do użytkowania wyrobu medycznego syngo.via miało miejsce w dniu 11 października 2010 r.

Do ww. pisma Siemens Sp. z o.o. dołączył deklarację zgodności Unii Europejskiej dla syngo.via wraz z tłumaczeniem na język polski oraz powiadomienie o wprowadzeniu do użytkowania na terytorium RP dotyczące syngo.via przesłane do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w wykonaniu zobowiązania ustawowego z art. 60 oraz art. 58 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych.

Krajowa Izba Odwoławcza, rozpoznając na rozprawie złożone odwołanie, uwzględniając dokumentację z przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w tym w szczególności postanowienia specyfikacji istotnych warunków zamówienia wraz z załącznikami, treść oferty Siemens Sp. z o.o., jak również biorąc pod uwagę oświadczenia i stanowiska stron złożone do protokołu rozprawy Izba ustaliła i zważyła, co następuje.

5

Izba stwierdziła, że Odwołujący posiada interes w uzyskaniu zamówienia, o którym mowa w art. 179 ust. 1 ustawy Pzp.

Izba uznała za uprawnione działanie Przystępującego polegające na powiadomieniu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na podstawie art. 58 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych o wprowadzeniu na terytorium RP wyrobu o nazwie syngo.via. Zgodnie z ww. przepisem, dystrybutor i importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na terytorium RP wyrób przeznaczony do używania na tym terytorium, niezwłocznie powiadamiają o tym prezesa Urzędu, jednak nie później niż w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium RP.

Izba za nieudowodnione Izba uznała twierdzenie Odwołującego, który podniósł, że Siemens Sp. z o.o. jest autoryzowanym przedstawicielem Siemens AG (producenta) dla syngo.via. Odwołujący twierdzenia swoje oparł na pełnomocnictwie z dnia 13 października 2009 r. udzielonym przez Siemens AG firmie Siemens Sp. z o.o. W pierwszej kolejności Izba wzięła pod uwagę okoliczność, że pełnomocnictwo to nie było podstawą do złożenia ww. powiadomienia. Ponadto, w ocenie Izby, z treści przedmiotowego dokumentu w żaden sposób nie wynika, że Siemens Sp. z o.o. jest autoryzowanym przedstawicielem Siemens AG w zakresie produktu syngo.via. Zdaniem Izby, treść ww. pełnomocnictwa jednoznacznie określa zakres umocowania jako uprawnienie wyłącznie do działań *stricto* handlowych. Brzmienie pełnomocnictwa wskazuje, że nie zostały wypełnione przesłanki określone w art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy o wyrobach medycznych, zgodnie z którym przez autoryzowanego przedstawiciela należy rozumieć podmiot, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który jest wyznaczony przez wytwórcę do działania w jego imieniu oraz do którego mogą zwracać się, zamiast do wytwórcy, władze i instytucje państw członkowskich w sprawach obowiązków wytwórcy określonych ustawą. Z treści pełnomocnictwa nie wynika w żadnym razie umocowanie do działania jako podmiotu, do którego mogą zwracać się władze i instytucje państw członkowskich w sprawach obowiązków wytwórcy określonych ustawą o wyrobach medycznych. Uznaniu ww. dokumentu jako umocowania Siemens Sp. z o.o. do działania jako autoryzowany przedstawiciel w zakresie syngo.via przeczy również wskazanie w treści pełnomocnictwa czasu jego trwania tj. do dnia 31 grudnia 2010 r. - ustawa o wyrobach medycznych nie przewiduje możliwości ograniczenia czasowego w wyznaczeniu autoryzowanego przedstawiciela.

W ocenie Izby, prawidłowości powiadomienia dokonanego w dniu 18 października 2010 r. w żaden sposób nie przeczy fakt, że w powiadomieniu tym nie wskazano nazwy i adresu autoryzowanego przedstawiciela, o czym stanowi art. 60 ust. 1 pkt 4 ustawy

6

o wyrobach medycznych. Zgodnie z art. 12 ustawy o wyrobach medycznych, wyznaczenia autoryzowanego przedstawiciela może dokonać wytwórca nie mający miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim. Przystępujący na rozprawie złożył oświadczenie, że w przedmiotowej sprawie wytwórca ma siedzibę na terenie państwa członkowskiego, czemu Odwołujący nie zaprzeczył. Na brak obowiązku wyznaczenia autoryzowanego przedstawiciela wskazuje również dyspozycja art. 13 ust. 1 zd. 3 ustawy o wyrobach medycznych. Ponadto, w sytuacji, gdy autoryzowany przedstawiciel powinien być jednak wskazany w powiadomieniu o wprowadzeniu wyrobu do używania, zastosowanie znalazłby art. 63 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych, który przewiduje procedurę uzupełnienia lub poprawienia powiadomienia.

Tym samym, wobec oświadczenia Siemes Sp. z o.o. złożonego w piśmie z dnia 23 listopada 2010 r., że wprowadzenie do używania wyrobu medycznego syngo.via miało miejsce w dniu 11 października 2010 r. Izba stwierdziła, że 7-dniowy termin, o którym mowa w art. 58 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych został dotrzymany. Biorąc pod uwagę deklaratorywny charakter ww. powiadomienia Izba stwierdziła, że syngo.via na dzień składania ofert stanowiło wyrób dopuszczony do obrotu zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych.

Izba za bezzasadne uznała również twierdzenie Odwołującego, który wywodził, że złożona przez Przystępującego deklaracja zgodności obejmuje tylko oprogramowanie syngo.via, bez wyposażenia sprzętowego. Zgodnie z informacją zawartą na stronie 72 oferty Siemens Sp. z o.o., „syngo.via jest nowym oprogramowaniem do obrazowania, niezwykle wydajnym i łatwym w użyciu (...) syngo.via (...) może być użyte jako urządzenie wolnostojące lub łącznie z różnymi, sprawdzonymi i niezmodyfikowanymi opcjami oprogramowania bazującymi na syngo.via”. Okoliczność, że Deklaracja zgodności Unii Europejskiej wydana 23 września 2010 r. na urządzenie medyczne syngo.via dotyczy również sprzętu potwierdza pismo Siemens AG z dnia 15 grudnia 2010 r., w którym zawarte zostało oświadczenie, że urządzenie medyczne syngo.via zostało poddane testom jako połączenie oprogramowania i sprzętu wraz ze skanerem i uznane za spełniające wymogi rozporządzenia w sprawie klasyfikacji wyrobów klasy IIa.

Izba nie znalazła też podstaw do uwzględnienia zarzutu dotyczącego braku w ofercie Siemens Sp. z o.o. materiałów technicznych potwierdzających wszystkie parametry techniczne zaoferowanego sprzętu. Wbrew twierdzeniom Odwołującego, Przystępujący wykazał, że do oferty dołączone zostały wszystkie niezbędne materiały potwierdzające zaoferowane parametry, podając jako przykład informacje zawarte na stronach 81 i 84 oferty. Izba wzięła również pod uwagę fakt, że spełnianie postawionych przez Zamawiającego wymagań przez zaoferowane urządzenia zostało ocenione przez biegłego, który wydał swoją

7

opinię „po szczegółowym zaznajomieniu się z dokumentacją załączoną do ofert” (opinia dr hab. n. med. Marii Anny Staniszewskiej z dnia 22 listopada 2010 r.).

Mając powyższe na uwadze orzeczono jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Pzp, stosownie do jego wyniku oraz zgodnie z § 3 ust. 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. Nr 41, poz. 238).

Przewodniczący:

.....

8