

Sygn. akt: KIO 1311/14

**WYROK**  
**z dnia 9 lipca 2014 r.**

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

**Przewodniczący: Przemysław Dzierzędzki**

**Protokolant: Łukasz Liskiewicz**

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 9 lipca 2014 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 26 czerwca 2014 r. przez wykonawcę **Philips Polska sp. z o.o. w Warszawie**

w postępowaniu prowadzonym przez **Regionalny Szpital Specjalistyczny im. dr Władysława Biegańskiego w Grudziądzu**

przy udziale wykonawcy **Drager Polska sp. z o.o. w Bydgoszczy**, zgłaszającego swoje przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

**orzeka:**

1. **oddala odwołanie,**
2. kosztami postępowania obciąża wykonawcę **Philips Polska sp. z o.o. w Warszawie** i zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15.000 zł 00 gr** (słownie: piętnastu tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę **Philips Polska sp. z o.o. w Warszawie** tytułem wpisu od odwołania.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 907 ze zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w **Toruniu**.

**Przewodniczący: .....**

1

---

Sygn. akt: KIO 1311/14

**Uzasadnienie**

Zamawiający – Regionalny Szpital Specjalistyczny im. dr Władysława Biegańskiego w Grudziądzu - prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie o udzielenie zamówienia na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 907 ze zm.), zwanej dalej „ustawą Pzp”, którego przedmiotem jest „dostawa urządzeń i systemów nadzoru kardiologiczno - anestezjologicznego”.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 19 kwietnia 2014 r. 2014/S 078-135553.

W dniu 17 czerwca 2014 r. zamawiający zawiadomił wykonawcę Philips Polska sp. z o.o. w Warszawie, zwanego dalej „odwołującym”, o wyborze jako najkorzystniejszej oferty złożonej przez wykonawcę Drager Polska sp. z o.o. w Bydgoszczy, zwanego dalej „przystępującym”.

W dniu 26 czerwca 2014 r. odwołujący wniósł odwołanie do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej wobec:

- 1) czynności wyboru jako najkorzystniejszej oferty złożonej przez przystępującego,
- 2) zaniechania przez zamawiającego czynności odrzucenia oferty złożonej przez przystępującego,
- 3) zaniechania czynności wyboru jako najkorzystniejszej oferty złożonej przez przystępującego.

Odwołujący zarzucił zamawiającemu naruszenie art. 7 ust. 1, art. 89 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 82 ust. 3 oraz art. 91 ust. 1 ustawy Pzp.

Odwołujący wniósł o nakazanie zamawiającemu:

- 1) unieważnienia czynności wyboru jako najkorzystniejszej oferty złożonej przez przystępującego,
- 2) wykonania czynności odrzucenia oferty przystępującego,
- 3) powtórzenia czynności badania i oceny ofert,
- 4) wykonania czynności wyboru oferty odwołującego jako najkorzystniejszej, oraz obciążenie zamawiającego kosztami postępowania.

W uzasadnieniu odwołania, w części oznaczonej nr I, odwołujący podniósł, że jednym z elementów przedmiotu zamówienia był system monitorowania telemetrycznego na Oddziale Kardiochirurgii z nadajnikami telemetrycznymi pacjenta w ilości 6 szt., dla którego

2

---

wymagane były między innymi zawarte nosidełka do nadajnika telemetrycznego wielorazowego użytku w ilości 10 szt. dla każdego nadajnika (razem: 60 szt.) oraz torebki jednorazowe na nadajnik telemetryczny w ilości 50 szt. dla każdego nadajnika telemetrycznego (razem: 300 szt.). W wyniku udzielonych wyjaśnień w dniu 22 maja 2014 r., zamawiający dokonał zmiany w treści siwz poprzez dopuszczenie możliwości zaoferowania torebek jednorazowych w ilości 100 szt. na każdy nadajnik zamiast nosidełek wielorazowych w ilości 10 szt., nie rezygnując jednocześnie z wymagania 50 szt. torebek jednorazowych dla każdego nadajnika stanowiące pierwotne wymaganie. Zamawiający nałożył również na wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego zamówienia obowiązek umieszczenia odpowiednich zmian w załączniku nr 1 do siwz, specyfikacja TELE, w pkt. III 4 w przypadku zaoferowania innego przedmiotu zamówienia, niż stanowiło pierwotne wymaganie. Odwołujący wywiódł, że przystępujący nie zaoferował odpowiedniej liczby torebek. Oświadczył, że oferuje nosidełka-torebki jednorazowe po 100 szt. na nadajnik telemetryczny. Zdaniem odwołującego z powyższego wynika, że przystępujący zaoferował mniejszą liczbę torebek jednorazowych (100 szt. zamiast 150 szt.), niż wymagał zamawiający.

W dalszej części odwołania, oznaczonej nr II, odwołujący podniósł, że zamawiający wymagał, aby każdy wykonawca ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego złożył wraz z ofertą na potwierdzenie spełnienia wymagań określonych w siwz odpowiednie dokumenty *Folder techniczny lub instrukcję techniczną lub opis urządzenia wraz z fotografią, potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego urządzenia z wymaganiami zawartymi w opisie technicznym SiWZ*. Wywiódł, że przystępujący złożył wraz z ofertą dokumenty odnoszące się do zaoferowanego przedmiotu zamówienia, jednak nie potwierdzają one wszystkich wymagań SIWZ. Zdaniem odwołującego, przystępujący nie potwierdził następujących wymagań:

- 1) specyfikacja SCM, pkt. I.5 i I.6 - brak potwierdzenia parametrów ekranów: przekątnej 24" i rozdzielczości 1920 x 1080;
- 2) specyfikacja SCM, pkt. II.2 - brak potwierdzenia, że systemy operacyjne posiadają aktualne wsparcie producenta;
- 3) specyfikacja TELE, pkt. II 6 - brak potwierdzenia sygnalizacji odłączenia odprowadzenia EKG z graficzną identyfikacją odłączonego odprowadzenia;
- 4) specyfikacja TELE, pkt. II 10 - brak potwierdzenia czasu zasilania z akumulatorów na 24 godziny ciągłego pomiaru EKG i SpO2 (wartość zadeklarowania w ofercie). Zgodnie z załączonymi materiałami czas zasilania z akumulatora wynosi 14 - 16 godzin ciągłego pomiaru EKG i SpO2;
- 5) specyfikacja R-1, pkt. I.5 - brak potwierdzenia awaryjnego zasilania respiratora z wewnętrznego, fabrycznie wbudowanego akumulatora na minimum 30 minut;

3

- 
- 6) specyfikacja R-1, pkt. I.10 - brak potwierdzenia, że obsługa monitora może odbywać się bez zakłóceń w przypadku rękawiczek ochronnych;
  - 7) specyfikacja R-1, pkt. I.14 - brak potwierdzenia możliwości sterylizacji kompletnego układu pacjenta wraz z zastawką wydechową i czujnikiem przepływu wydechowego;
  - 8) specyfikacja R-1, pkt. IV. 1 - brak potwierdzenia automatycznego ustawiania wstępnych parametrów wentylacji na podstawie wprowadzonego wzrostu;
  - 9) specyfikacja R-1, pkt. V 1 - brak potwierdzenia możliwości ustawienia parametrów wentylacji na podstawie IBW (idealnej wagi ciała) lub wzrostu pacjenta;

- 10) specyfikacja R-1, pkt. V.8 - brak potwierdzenia I:E w zakresie 1:9 -4:1;
- 11) specyfikacja R-1, pkt. VII.1 - brak potwierdzenia możliwości prezentacji na ekranie respiratora pętli oddechowych: ciśnienie/objętość, przepływ/objętość, ciśnienie/przepływ oraz trendów mierzonych parametrów-7 dniowych;
- 12) specyfikacja R-1, pkt. VII.4 - brak potwierdzenia możliwości konfiguracji układu ekranu respiratora przez użytkownika;
- 13) specyfikacja R-1, pkt. IX.4 - brak potwierdzenia, że czujnik tlenu w aparacie musi wykazywać żywotność nie krótszą niż 5000 godzin ciągłej pracy.

Odwołujący argumentował, że w związku z brakiem potwierdzenia dokumentem przez przystępującego, że zaferowane elementy przedmiotu zamówienia spełniają wymagania zawarte w SIWZ zamawiający powinien dokonać odrzucenia oferty na podstawie art. 89 ust. 1 pkt. 2 w związku z art. 82 ust. 3 ustawy Pzp, bez możliwości wykorzystania art. 26 ust. 3 ustawy Pzp, gdyż wskazane w części I odwołania argumenty powodują skuteczne jej odrzucenie wypełniając delegację zdania pierwszego powołanego przepisu.

W dalszej części odwołania, oznaczonej nr III, odwołujący podniósł, że zamawiający wymagał aby wykonawca wraz z ofertą złożył „aktualne dokumenty stwierdzające dopuszczenie oferowanego przedmiotu zamówienia do obrotu i do używania w Polsce zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2014 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679)”. Przystępujący nie złożył wraz z ofertą wszystkich dokumentów zakreślonych powyższym wymaganiem dla wyrobów:

- 1) systemy monitoringu fizjologicznego (Infinity CentralStation),
- 2) system Intensywnej terapii Infinity [Infinity Acute Care System - IACS] - monitoring z C500,
- 3) system Intensywnej terapii Infinity [Infinity Acute Care System - IACS] - monitoring z C700,
- 4) respirator Evita V300;

i wynika to z art. 29 ust. 5, art. 11 ust. 4, art. 17 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679) oraz Rozdziału 11 Dyrektywy Rady

4

---

93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 82), gdzie dla powołanych wyrobów powyżej klasy I, odpowiednimi dokumentami, którymi musi dysponować i zweryfikować dystrybutor lub importer jest deklaracja zgodności sporządzona przez wytwórcę i certyfikat zgodności wystawiony przez jednostkę notyfikowaną. Przystępujący złożył wraz z ofertą jedynie deklaracje zgodności UE dla wyżej wymienionych wyrobów. Odwołujący podniósł, że oferta przystępującego powinna być odrzucona na podstawie art. 89 ust. 1 pkt. 2 ustawy Pzp, bez zastosowania art. 26 ust. 3 ustawy Pzp, gdyż wypełniona została przesłanka wskazana w części I odwołania.

Odwołujący wskazał, że w konsekwencji zamawiający dokonał czynności wyboru oferty najkorzystniejszej w sposób kolidujący z art. 91 ust. 1 ustawy Pzp oraz zaniechał wyboru oferty odwołującego jako najkorzystniejszej.

Zamawiający w trakcie rozprawy wniósł o oddalenie odwołania. Przedstawił uzasadnienie faktyczne i prawne swego stanowiska.

Do postępowania odwoławczego, po stronie zamawiającego, zgłosił przystąpienie wykonawca Drager Polska sp. z o.o. w Bydgoszczy. Wniósł o oddalenie odwołania. Przedstawił uzasadnienie faktyczne i prawne swego stanowiska.

**Uwzględniając całość dokumentacji z przedmiotowego postępowania, w tym w szczególności: protokół postępowania, ogłoszenie o zamówieniu, postanowienia SIWZ, odpowiedzi zamawiającego na wnioski o wyjaśnienie treści SIWZ z 22 maja 2014 r., ofertę złożoną przez przystępującego, pismo zamawiającego zawierające rozstrzygnięcie postępowania datowane na 17 czerwca 2014 r., odwołanie, zgłoszenie przystąpienia do postępowania odwoławczego, jak również biorąc pod uwagę oświadczenia, dokumenty i stanowiska stron i uczestnika postępowania złożone w trakcie posiedzenia i rozprawy, Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła, co następuje:**

W pierwszej kolejności Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła, że odwołanie nie zawiera braków formalnych oraz został uiszczony od niego wpis. Nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania na podstawie art. 189 ust. 2 ustawy Pzp.

Zamawiający prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego z zastosowaniem przepisów ustawy Pzp wymaganych przy procedurze, której wartość szacunkowa zamówienia przekracza kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Pzp.

5

W ocenie Izby, wypełnione zostały przesłanki dla wniesienia odwołania określone w art. 179 ust. 1 ustawy Pzp, tj. posiadanie przez odwołującego interesu w uzyskaniu danego zamówienia oraz możliwości poniesienia szkody w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy. Oferta odwołującego – w świetle kryteriów oceny ofert – została sklasyfikowana przez zamawiającego na drugiej pozycji, za ofertą wybraną jako najkorzystniejsza. Ustalenie, iż zamawiający wbrew przepisom ustawy zaniechał odrzucenia oferty wybranej jako najkorzystniejsza, prowadziłoby do nakazania zamawiającemu wykonania tej czynności, czego efektem może być wybór oferty odwołującego jako najkorzystniejszej. Powyższe wyczerpuje przesłanki z art. 179 ust. 1 ustawy Pzp.

Odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

#### **1. Zarzut dotyczące zaniechania odrzucenia oferty przystępującego z powodu niezgodności treści jego oferty z treścią SIWZ polegającej na zaoferowaniu zbyt małej liczby torebek jednorazowych**

Ustalono, że w myśl załącznika nr 1 do SIWZ, specyfikacja TELE, przedmiotem zamówienia był system monitorowania telemetrycznego na Oddziale Kardiochirurgii z nadajnikami telemetrycznymi pacjenta w liczbie 6 sztuk. W pkt III zatytułowanym „akcesoria”, zamawiający wymagał, w ppkt 4, dostawy nosidełek do nadajnika telemetrycznego wielorazowego użytku – po 10 szt. na nadajnik telemetryczny oraz torebek jednorazowych – po 50 szt. na nadajnik telemetryczny.

W dniu 22 maja 2014 r., jeden z wykonawców przesłał zamawiającemu wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ nr 7 o brzmieniu: *Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie większej ilości torebek jednorazowych (np. 100 szt. na każdy nadajnik) zamiast nosidełek wielorazowych? Nosidełka wielorazowe będą trudne do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji i mogą stanowić potencjalne źródło zakażeń. Prosimy o podanie wymaganej ilości torebek jednorazowych w przypadku nie zaoferowania nosidełek wielorazowych.*

W odpowiedzi na tak sformułowany wniosek, zamawiający udzielił następującej odpowiedzi: *Zamawiający dopuszcza zaoferowanie torebek jednorazowych w ilości 100 sztuk na każdy nadajnik zamiast nosidełek wielorazowych, w takim przypadku powyższą zmianę należy umieścić w Załączniku nr 1 do SIWZ, specyfikacja TELE, w pkt. III 4.*

Przystępujący złożył wraz z ofertą wypełnioną specyfikację TELE, w której w pkt III.4 wskazał, że *„W ofercie ujęte nosidełka - torebki jednorazowe po 100 szt. na nadajnik telemetryczny. Zgodnie z odpowiedziami z dnia 22.05 Zamawiający dopuszcza nosidełka do nadajnika telemetrycznego jednorazowego użytku, po 100 na każdy monitor telemetryczny”.*

6

Zarzut nie jest zasadny.

Izba uznała, że interpretacja odpowiedzi na pytanie nr 7 z dnia 22 maja 2014 r. powinna być dokonywana z uwzględnieniem pytania zadanego przez wykonawcę. Wykonawca pytał o możliwość zastąpienia ilości torebek jednorazowych w miejsce nosidełek wielorazowych. Prosił również o podanie wymaganej ilości torebek jednorazowych w przypadku niezaoferowania nosidełek wielorazowych.

Jak wynikało z oferty przystępującego, skorzystał on z możliwości, jaką stworzył wykonawcom zamawiający, na mocy odpowiedzi na pytanie nr 7. Nie zaoferował on bowiem nosidełek wielorazowych. W ocenie Izby przystępujący zasugerował się treścią pytania, w którym pytający poprosił również o wskazanie liczby torebek w przypadku niezaoferowania nosidełek i uznał. Udzieloną odpowiedź można było zinterpretować w ten sposób, że podana

w odpowiedzi liczba torebek jednorazowych odnosi się do torebek mających zastąpić nosidełka. Przy takiej wykładni do podanej w odpowiedzi liczby torebek jednorazowych należałoby dodać jeszcze liczbę torebek jednorazowych wymaganych zgodnie z pierwotną treścią SIWZ. Można jednak było również tę odpowiedź interpretować z uwzględnieniem drugiej części pytania, wszak wykonawca prosił o podanie liczby torebek na wypadek „niezaoferowania nosidełek”. Przy takiej interpretacji podana przez zamawiającego liczba torebek jest liczbą globalną.

W ocenie liczby źródłem wątpliwości była nieprecyzyjna odpowiedź zamawiającego na de facto dwa postawione pytania. Powyższy stan niepewności pogłębiło również to, że udzielonej odpowiedzi nie towarzyszyła modyfikacja treści SIWZ, które mogła rozwiązać ewentualne niejasności co do globalnej liczby torebek.

Biorąc pod uwagę nieprecyzyjną odpowiedź zamawiającego na zadane pytanie, jak również zaniechanie dokonania modyfikacji SIWZ, a także dotychczasowe orzecznictwo Izby, zgodnie z którym nieprecyzyjnych postanowień SIWZ i odpowiedzi na pytania nie można interpretować na niekorzyść wykonawcy, Izba uznała, że przystępujący złożył ofertę zgodną z treścią SIWZ.

Jednak, nawet gdyby, wbrew dotychczasowemu orzecznictwu przyjąć, że treść powołanej odpowiedzi należałoby interpretować w pierwszy sposób, a więc w taki, w jaki interpretował ją odwołujący, to i tak oferta przystępującego nie podlegała odrzuceniu na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp. Podkreślenia wymaga, że z przywołanego przepisu konieczność odrzucenia oferty niezgodnej z treścią SIWZ, jednakże z zastrzeżeniem art. 87 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp. Z kolei z przepisu tego wynika, że zamawiający ma obowiązek poprawić omyłki polegające na niezgodności treści oferty z treścią SIWZ, niepowodujące istotnej zmiany treści oferty. Nie ulegało wątpliwości, że ewentualna omyłka była niezamierzona, wszak wykonawca wskazał wprost w ofercie, że

7

---

liczbę torebek szacował biorąc pod uwagę treść spornej odpowiedzi na pytanie nr 7 z 22 maja 2014 r. Biorąc pod uwagę wartość brakujących 300 sztuk torebek i cenę 200 zł za 100 szt., ewentualna poprawa omyłki w ofercie przystępującego z pewnością nie prowadziłaby do istotnej zmiany tej oferty. Izba wzięła pod uwagę, że wartość poprawki byłaby znikoma wobec wartości całej oferty (nieco poniżej 2 mln zł). Poprawy zamawiający mógłby dokonać samodzielnie, zaś poprawa nie spowodowałaby zmian w rankingu ofert, albowiem różnica pomiędzy ceną oferty przystępującego a odwołującego wynosiła ponad 300 tys. zł.

To właśnie celem umożliwienia poprawienia takich błahych omyłek wprowadzono do ustawy Pzp przepis art. 87 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp (por. uzasadnienie projektu ustawy wprowadzającej ww. przepis). Biorąc powyższe rozważania pod uwagę, Izba uznała zarzut naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp za niezasadny.

## **2. Zarzut dotyczący nie potwierdzenia przez przystępującego wymagania dotyczącego możliwości obsługi monitora bez zakłóceń w przypadku rękawiczek ochronnych oraz wymagania dotyczącego parametru I:E w zakresie 1:9 – 4:1.**

Ustalono, że przedmiotem zamówienia był m.in. respirator. W specyfikacji R1, stanowiącej załącznik nr 1 do SIWZ, w pkt I.10 wskazano m.in., że respirator miał być wyposażony w pojedynczy, kolorowy ekran dotykowy TFT, zaś obsługa monitora miała się odbywać bez zakłóceń w przypadku rękawiczek ochronnych.

Nadto, w myśl pkt V.8 tej samej specyfikacji R1, sformułowano parametr „I:E w zakresie minimum 1:9 ÷ 4:1.

Do zamawiającego wpłynął wniosek jednego z wykonawców dotyczy wyjaśnienia rozdziału IX SIWZ pkt. 16 o treści: *Prosimy o modyfikację istniejącego zapisu, tak aby powstał zapis:*

*Do oferty należy dołączyć:*

*16 Poświadczony przez Wykonawcę za zgodność z oryginałem: folder techniczny lub instrukcja techniczna lub opis urządzenia wraz z fotografią - sporządzone przez producenta, potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego urządzenia z wymaganiami zawartymi w opisie technicznym SIWZ .*

W odpowiedzi nr 39 z 22 maja 2014 r. na tak zadane pytanie zamawiający wskazał, że niniejszym modyfikuje zapis SIWZ w pkt. IX. 16 na następujący „16. Folder techniczny lub instrukcja techniczna lub opis urządzenia wraz z fotografią – potwierdzające zgodność

Przystępujący złożył wraz z ofertą fotografie urządzenia, o którym mowa w specyfikacji R1. Złożył wraz z ofertą wypełnioną przez siebie i podpisaną specyfikację R1, w której w pkt I.10 wskazał, że „obsługa monitora może odbywać się bez zakłóceń w przypadku rękawiczek ochronnych”. W pkt V.8 specyfikacji R1 podano, że zakres parametru I:E mieści się w zakresie 1:9 ÷ 4:1.

Zarzut nie jest zasadny.

Izba nie podzieliła stanowiska zamawiającego przedstawionego na rozprawie, iż wymóg z rozdziału IX pkt 16, zgodnie z którym należało złożyć wraz z ofertą folder techniczny lub instrukcję techniczną lub opis urządzenia wraz z fotografią, potwierdzające zgodność parametrów technicznych oferowanego urządzenia z wymaganiami zawartymi w opisie technicznym SIWZ, nie dotyczył wszystkich parametrów technicznych. Jeżeli intencją zamawiającego było to, aby dokumentami lub oświadczeniami opisanymi w rozdziale IX pkt 16 nie potwierdzano wszystkich parametrów technicznych, to powinien swe zamiary wyrazić w SIWZ. Zdaniem Izby, brak doprecyzowania o jakie parametry techniczne chodzi oznacza, że należało potwierdzić wszystkie parametry. Decyzja zamawiającego co do rodzaju wymaganych od wykonawców dokumentów przedmiotowych i zakresu jaki mają potwierdzać powinna być przemyślana i nie podlega ona zmianie po upływie terminu składania ofert. Za niedopuszczalne i naruszające zasadę równego traktowania wykonawców, o której mowa w art. 7 ust. 1 ustawy Pzp, uznać należałoby odstępowanie od egzekwowania wymogów określonych w SIWZ na etapie badania i oceny ofert.

Powyższe rozważania nie prowadziły jednak do uznania zarzutu za zasadny. Izba wzięła pod uwagę, że w toku postępowania, w dniu 22 maja 2014 r., zamawiający zmienił wymóg Rozdziału IX pkt 16 rezygnując z tego, aby wymagane w tym punkcie dokumenty i oświadczenia były sporządzane przez producenta. Stąd jak najbardziej dopuszczalne było złożenie również dokumentów czy oświadczeń nie pochodzących od producenta, jak choćby opisu urządzenia wraz z fotografią. Przystępujący złożył wraz z ofertą fotografie urządzenia, co do którego twierdzono, że jego niektóre parametry nie zostały potwierdzone. Nie ulega również wątpliwości, że wymagany opis urządzenia mógł przybrać postać oświadczenia własnego wykonawcy. Wzięto przy tym pod uwagę, że zamawiający nie sprecyzował wymogów co do minimalnej zawartości opisu.

W ocenie Izby definicję opisu wyczerpywały również oświadczenia, jakie przystępujący złożył w zestawieniu parametrów technicznych w podpisanej przez siebie specyfikacji R1 na s. 24 i 26 oferty. Wskazał on, że oferowany monitor może być obsługiwany bez zakłóceń w przypadku rękawiczek ochronnych. Podał również, że zakres parametru I:E mieści się w zakresie 1:9 ÷ 4:1.

Izba pominęła przy wyrokowaniu złożone przez przystępującego dalsze dokumenty mające obrazować spełnienie spornych parametrów. Nie wzięto również pod uwagę argumentacji odwołującego, zamawiającego i przystępującego przedstawionej na tle przedstawionych dokumentów. Dokumenty te nie zostały złożone zamawiającemu wraz z ofertą i nie były poddane jego ocenie pod kątem spełnienia wymagań z Rozdziału IX pkt 16 SIWZ.

Podkreślenia wymagało to, że zarzutem jaki został podniesiony w odwołaniu przez odwołującego było niezłożenie przez przystępującego wraz z ofertą dokumentów lub oświadczeń przedmiotowych, które potwierdzałyby wymagane w SIWZ parametry techniczne. Jak wynikało z treści odwołania, odwołujący kwestionował zatem jedynie aspekt formalny, tj. brak wymaganych w rozdziale IX pkt 16 oświadczeń lub dokumentów. Przedmiotem zarzutu nie było to, że oferowane przez przystępującego urządzenia w rzeczywistości nie spełniają niektórych parametrów. Stąd dowody składane na tego rodzaju okoliczności faktyczne i argumentację przedstawianą w tym zakresie Izba obowiązana była pominąć. Zgodnie bowiem z art. 192 ust. 7 ustawy Pzp, Izba nie może orzekać co do zarzutów, które nie zostały przedstawione w odwołaniu. Jak słusznie wskazał Sąd Okręgowy

w Gliwicach w wyroku z 29 czerwca 2009 r., X Ga 110/09, „O tym jakie twierdzenia lub zarzuty podnosi strona w postępowaniu nie przesądza bowiem proponowana przez nią kwalifikacja prawna ale okoliczności faktyczne wskazane przez tę stronę. Jeśli więc strona nie odwołuje się do konkretnych okoliczności faktycznych to skład orzekający nie może samodzielnie ich wprowadzić do postępowania tylko dlatego, że można je przyporządkować określonej, wskazanej w odwołaniu kwalifikacji prawnej. Zarzut, iż oferowane urządzenia nie spełniają określonych w SIWZ parametrów technicznych z pewnością był nową okolicznością faktyczną, nie przedstawioną w odwołaniu.

Izba nie rozpoznawała pozostałych zarzutów z pkt II. odwołania, dotyczących niepotwierdzenia innych parametrów technicznych, albowiem odwołujący, w trakcie posiedzenia Izby, cofnął odwołanie w tym zakresie.

### **3. Zarzut dotyczący niezłożenia przez przystępującego dokumentów stwierdzających dopuszczenie niektórych oferowanych wyrobów medycznych do obrotu i do używania w Polsce zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych**

Ustalono, iż zgodnie z rozdziałem XIX pkt. 1.2 SIWZ, *Dostarczone wyroby medyczne muszą być dopuszczone do obrotu i używania w Polsce zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych*. Ponadto, w myśl postanowienia rozdziału IX pkt. 12 SIWZ, zamawiający wymagał aby wykonawca wraz z ofertą złożył *Aktualne dokumenty*

10

---

*stwierdzające dopuszczenie oferowanych wyrobów medycznych do obrotu i do używania w Polsce zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. ( Dz. U. z 20 maja 2010r. Nr 107, poz. 679).*

Przystępujący zaoferował m.in. następujące wyroby medyczne:

- 1) systemy monitoringu fizjologicznego (Infinity CentralStation),
- 2) system Intensywnej terapii Infinity [Infinity Acute Care System - IACS] - monitoring z C500,
- 3) system Intensywnej terapii Infinity [Infinity Acute Care System - IACS] - monitoring z C700,
- 4) respirator Evita V300.

Przystępujący złożył wraz z ofertą wystawioną przez producenta deklarację zgodności UE dla wyrobu medycznego klasy II b Infinity Central Station z 2 maja 2013 r. wraz z załącznikami, w której stwierdza, że wyrób ten jest zgodny z warunkami określonymi w dyrektywie europejskiej 93/42/EEC dla urządzeń medycznych. Kontrola systemu zarządzania jakością została przeprowadzona zgodnie z aneksem II.3 dyrektywy przez notyfikowaną organizację TÜV SUD Product Service GmbH, EC No. 0123. System zarządzania jakością jest także zgodny ze standardem EN ISO 9001:2008 oraz EN ISO 13485:2012. Na deklaracji znajduje się znak CE, według ustalonego wzoru, obok którego znajduje się numer jednostki notyfikowanej - 0123. Załączono również formularz powiadomienia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wraz z adnotacją tego Urzędu o wpływie w 2011 r.

Przystępujący złożył wraz z ofertą wystawioną przez producenta deklarację zgodności UE dla wyrobów medycznych klasy II b Infinity Acute Care System – monitoring z C500 oraz wyrobu medycznego klasy II b Infinity Acute Care System – monitoring z C700 z 1 listopada 2011 r. wraz z załącznikami. W deklaracji tej producent stwierdza, że wyroby te są zgodne z warunkami określonymi w dyrektywie europejskiej 93/42/EEC dla urządzeń medycznych. Kontrola systemu zarządzania jakością została przeprowadzona zgodnie z aneksem II.3 dyrektywy przez notyfikowaną organizację TÜV Sud Product Service GmbH, EC No. 0123. System zarządzania jakością jest także zgodny ze standardem EN ISO 9001 oraz EN ISO 13485. Na deklaracji znajduje się znak CE, według ustalonego wzoru, obok którego znajduje się numer jednostki notyfikowanej - 0123. Załączono również formularz powiadomienia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wraz z adnotacją tego Urzędu o wpływie w 2011 r.

Nadto przystępujący złożył wraz z ofertą wystawioną przez producenta deklarację zgodności UE z 12 marca 2013 r. dla wyrobu medycznego klasy II b respiratora Evita V300 wraz z załącznikami. W deklaracji tej producent stwierdza, że wyrób ten jest zgodny z warunkami określonymi w dyrektywie europejskiej 93/42/EEC dotyczącej produktów

medycznych. Kontrola systemu zarządzania jakością została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem II.3 dyrektywy przez jednostkę notyfikowaną TUV Sud Product Service GmbH, EC No. 0123. System zarządzania jakością jest także zgodny ze standardem EN ISO 9001 oraz EN ISO 13485. Na deklaracji znajduje się znak CE, według ustalonego wzoru, obok którego znajduje się numer jednostki notyfikowanej - 0123. Załączono również formularz powiadomienia Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wraz z adnotacją tego Urzędu o wpływie w 2013 r.

Zarzut nie jest zasadny.

Izba uznała, że przystępujący wypełnił dyspozycję rozdziału IX pkt 12 SIWZ składając wraz z ofertą aktualne dokumenty stwierdzające dopuszczenie oferowanych ww. wyrobów medycznych do obrotu i do używania w Polsce. W ocenie Izby zadość temu wymogowi czyniło złożenie wraz z ofertą deklaracji zgodności producenta co do zgodności z warunkami określonymi w dyrektywie dotyczącej wyrobów medycznych, z której wynikało opatrzenie produktu znakiem CE, któremu towarzyszył numer jednostki notyfikowanej, która prowadziła certyfikację i z której wynikało, że taka certyfikacja miała miejsce.

Nie było sporne pomiędzy stronami, że ww. wyroby medyczne były niewątpliwie wyrobami medycznymi klasy II b. Zgodnie z systemem oceny zgodności, przyjętym dla tej klasy, wystawienie przez producenta deklaracji zgodności musi być poprzedzone certyfikacją jednostki notyfikowanej. Z treści wszystkich analizowanych deklaracji wynikało, że kontrola systemu zarządzania jakością została przeprowadzona. Kontrolę dokonała uprawniona jednostka notyfikowana, w deklaracji wskazano jej numer, który znalazł się również obok znaku CE. Jak wynikało z deklaracji, certyfikacja została przeprowadzona zgodnie ze znajdującym zastosowanie w tym systemie oceny zgodności załącznikiem II do dyrektywy.

W ocenie Izby deklaracje zgodności o przytoczonej treści nie mogłyby zostać wystawione gdyby nie została przeprowadzona stosowna certyfikacja przez jednostkę notyfikowaną. Deklaracje takie wystawiane są na własną odpowiedzialność producenta, pod rygorem odpowiedzialności za ich sporządzenie niezgodnie w wymogami prawa. W tej sytuacji Izba uznała obowiązek złożenia dodatkowo certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną za zbędny. Zdaniem Izby zamawiający w oparciu o deklaracje o opisanej treści mógł stwierdzić, że wyroby medyczne zostały prawidłowo wprowadzone do obrotu i używania i że przeprowadzono stosowną certyfikację. Izba wzięła pod uwagę, że z deklaracji wynikało, iż wyroby zostały oznaczone znakiem CE, co odpowiadało wymogowi z art. 11 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych, zgodnie z którym wyroby wprowadzane do obrotu i wprowadzane do używania są oznakowane znakiem CE. W oparciu o deklaracje można było również ustalić, że spełniony jest wymóg z art. 11 ust. 3 ustawy, zgodnie z

12

*którym wyrób oznakowuje się znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze. Wyrób został poddany ocenie zgodne ze znajdującym zastosowanie – w przypadku wyrobów medycznych klasy II B – załącznikiem II do dyrektywy. Spełniony jest również wymóg z art. 11 ust. 7 ustawy, zgodnie z którym Jeżeli ocena zgodności była przeprowadzana z udziałem jednostki notyfikowanej, obok znaku CE umieszcza się numer identyfikacyjny tej jednostki. Na deklaracjach, obok znaku CE znajdował się numer 0123, odnoszący się do jednostki notyfikowanej TUV Sud Product Service GmbH.*

Ustalono również, że złożono zamawiającemu dowody potwierdzające wykonanie obowiązku powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych odnośnie wprowadzenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów medycznych przeznaczonych do używania na tym terytorium, czym udowodniono wyczerpanie obowiązków z rozdziału 7 ustawy o wyrobach medycznych.

Zgodnie z przepisem art. 192 ust. 2 ustawy Pzp, Krajowa Izba Odwoławcza uwzględniła odwołanie w sytuacji, jeżeli stwierdzi naruszenie przepisów ustawy, które miało wpływ lub może mieć istotny wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia, co ze wskazanych wyżej względów nie miało miejsca w analizowanej sprawie.

Biorąc powyższe pod uwagę, na podstawie art. 192 ust. 1 ustawy Pzp, orzeczono jak w pkt 1 sentencji.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku postępowania - na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Pzp oraz w oparciu o przepisy § 5 ust. 4 w zw. z § 3 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010r. 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:** .....