

WYROK

z dnia 29 marca 2022 r.

Krajowa Izba Odwoławcza – w składzie:

Przewodniczący: Małgorzata Rakowska

Protokolant: Aldona Karpińska

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 28 marca 2022 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 14 marca 2022 r. przez wykonawcę **Skamex Sp. z o.o., ul. Częstochowska 38/52, 93-121 Łódź** w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego **Centrum Onkologii - im. prof. Franciszka Łukaszczyka w Bydgoszczy, ul. dr Izabeli Romanowskiej 2, 85-796 Bydgoszcz**

przy udziale:

1. wykonawcy **Zarys International Group Sp. z o.o., Sp. k., ul. Pod Borem 18 41-808 Zabrze** zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego,
2. wykonawcy **Abook Sp. z o.o., ul. Brzostowska 22, 04-985 Warszawa** zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego,

orzeka:

1. Umarza postępowanie odwoławcze w zakresie w jakim dotyczy zarzutów formułowanych w części dotyczącej wyboru oferty przez zamawiającego w zakresie grupy 2 – Rękawice chroniące przed promieniowaniem RTG.
2. Uwzględnia zarzut dotyczący zaniechania odrzucenia oferty wykonawcy **Zarys International Group Sp. z o.o., Sp. k., ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze** w zakresie pakietu nr 5 i nakazuje: unieważnienie czynności wyboru oferty wykonawcy **Zarys International Group Sp. z o.o., Sp. k., ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze** jako najkorzystniejszej, ponowne badanie i ocenę ofert oraz odrzucenie oferty wykonawcy **Zarys International Group Sp. z o.o., Sp. k., ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze**.
3. Oddala odwołanie w pozostałym zakresie.

4. Kosztami postępowania odwoławczego obciąża wykonawcę **Skamex Sp. z o.o., ul. Częstochowska 38/52, 93-121 Łódź** w części 4/5 i zamawiającego **Centrum Onkologii - im. prof. Franciszka Łukaszczyka w Bydgoszczy, ul. Dr Izabeli Romanowskiej 2, 85-796 Bydgoszcz** w części 1/5 i:

- 4.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę **Skamex Sp. z o.o., ul. Częstochowska 38/52, 93-121 Łódź** tytułem wpisu od odwołania,
- 4.2. zasądza od zamawiającego **Centrum Onkologii - im. prof. Franciszka Łukaszczyka w Bydgoszczy, ul. dr Izabeli Romanowskiej 2, 85-796 Bydgoszcz** na rzecz wykonawcy **Skamex Sp. z o.o., ul. Częstochowska 38/52, 93-121 Łódź** kwotę **3 720 zł 00 gr** (słownie: trzy tysiące siedemset dwadzieścia złotych zero groszy) tytułem 1/5 wpisu od odwołania oraz 1/5 wynagrodzenia pełnomocnika,
- 4.3. zasądza od wykonawcy **Skamex Sp. z o.o., ul. Częstochowska 38/52, 93-121 Łódź** na rzecz zamawiającego **Centrum Onkologii - im. prof. Franciszka Łukaszczyka w Bydgoszczy, ul. dr Izabeli Romanowskiej 2, 85-796 Bydgoszcz** kwotę **3 351 zł 32 gr** (słownie: trzy tysiące trzysta pięćdziesiąt jeden złotych trzydzieści dwa grosze) tytułem 4/5: wynagrodzenia pełnomocnika, kosztów dojazdu na rozprawę oraz opłaty skarbowej od pełnomocnictwa.

Stosownie do art. 579 ust. 1 i art. 580 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 ze zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do **Sądu Okręgowego w Warszawie**.

Przewodniczący:

Uzasadnienie

Centrum Onkologii w Bydgoszczy im prof. Franciszka Łukaszczyka w Bydgoszczy, zwane dalej „Zamawiającym”, działając na podstawie przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj.: Dz. U. z 2019 r., poz.2019 ze zm.), zwanej dalej „ustawą Pzp”, prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia na „Dostawę i rękawic jednorazowego użytku”.

Ogłoszenie o przedmiotowym zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z dnia 19 listopada 2021 r. pod nr 2021/S 225-589661.

W dniu 14 marca 2022 r. (pismem z tej samej daty) wykonawca Skamex Sp. z o.o. z siedzibą w Łodzi, zwany dalej „Odwołującym”, wniósł odwołanie od niezgodnej z przepisami ustawy Pzp czynności i zaniechania Zamawiającego w postępowaniu w zakresie pakietów 1, 2, 3 i 5, zarzucając Zamawiającemu naruszenie:

1. art 226 ust. 1 pkt 5 w związku z art. 104 - 107 ustawy Pzp - poprzez bezpodstawne zaniechanie odrzucenia oferty złożonej przez Wykonawcę Abook Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, zwanego dalej „wykonawcą Abook”, w zakresie pakietu nr 1;
2. art. 226 ust. 1 pkt 5 w związku z art. 104 - 107 ustawy Pzp - poprzez bezpodstawne zaniechanie odrzucenia oferty złożonej przez Wykonawcę Zarys International Group Sp. z o.o. Sp. k. z siedzibą w Zabrze, zwanego dalej „wykonawcą Zarys”, w zakresie pakietu nr 2 i 5;
3. art 226 ust. 1 pkt 5 w związku z art. 104 - 107 ustawy Pzp - poprzez bezpodstawne odrzucenie oferty złożonej przez Odwołującego w zakresie pakietu nr 1 i 3;
4. art. 239 ust. 1 i 2 ustawy w związku z art. 223 i art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp - poprzez wybór w zakresie pakietu 2 i 5 oferty złożonej przez Wykonawcę Zarys oraz zaniechanie wyjaśnienia treści oferty mimo uzasadnionych wątpliwości co do zgodności oferty z wymaganiami określonymi w niniejszym postępowaniu;
5. art. 239 ust. 1 i 2 ustawy w związku z art. 223 i art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp - poprzez wybór w zakresie pakiecie 1 oferty złożonej przez Wykonawcę Abook oraz zaniechanie wyjaśnienia treści oferty mimo uzasadnionych wątpliwości co do zgodności oferty z wymaganiami określonymi w niniejszym postępowaniu.

Odwołujący wniósł o:

1. uwzględnienie odwołania w całości;
2. nakazanie Zamawiającemu dokonania czynności ponownej oceny ofert wykonawcy oraz Odwołującego w zakresie pakietu nr 1;

3. nakazanie Zamawiającemu dokonania czynności ponownej oceny ofert wykonawcy Zarys w zakresie pakietu nr 2 i 5,
4. nakazanie Zamawiającemu dokonania czynności przywrócenia oferty Odwołującego w zakresie pakietu nr 3,
5. nakazanie dokonania ponownej czynności oceny ofert w zakresie pakietów nr 1, 2, 3 i 5 z uwzględnieniem oferty Odwołującego,
6. zasądzenie od Zamawiającego na rzecz Odwołującego zwrotu kosztów postępowania odwoławczego, w tym kosztów zastępstwa procesowego według norm przepisanych.

W uzasadnieniu odwołania Odwołujący wskazał m.in.:

Odnosnie zarzutu 1 Odwołujący podniósł m.in.:

W zakresie pakietu 1 oferta Odwołującego została odrzucona z uwagi na niezłożenie wraz z ofertą certyfikatu sterylności dla dostarczonych próbek, mimo że Odwołujący złożył w przedmiotowym postępowaniu próbkę rękawic, których etykieta zawierała zakres danych pokrywający się w pełni z wymaganym przez Zamawiającego w ramach żądanego certyfikatu, tj. Nazwę rękawic, LOT, datę ważności, informacje o metodzie sterylizacji. W ocenie Odwołującego, odrzucenie jego oferty jest bezzasadne, gdyż ponad wszelką wątpliwość złożono ofertę na rękawice sterylne, spełniające wszystkie wymagania SWZ. Jednocześnie informacja na etykiecie wyczerpała wszelkie wymagania zamawiającego w zakresie wymaganego certyfikatu sterylności i należy ją uznać za równoważny do certyfikatu przedmiotowy środek dowodowy. Podkreślić należy, że zapewnienie sterylności jest objęte procesem certyfikacji i znajduje się pod stałym nadzorem Jednostki Notyfikowanej, która wystawia odpowiedni Certyfikat Zgodności, który także został załączony wraz z ofertą odwołującego.

Nadto Odwołujący (także w zakresie pakietu 1) podniósł, że w wybranej ofercie – ofercie wykonawcy Abook dokument określony nawet „certyfikat” jest w istocie wyłącznie oświadczeniem producenta. Wykonawca ten zaoferował rękawice producenta Terang Nusa, o nazwie handlowej zaoferowanego produktu Sensiflex Plus i numerze katalogowym chi-TE-SNF-rozmiar, które są niezgodne z wymogami SWZ, gdyż Zamawiający oczekiwał przedłożenia wraz z ofertą wyników badań na przenikanie cytostatyków (szczególnie takich jak Cysplatyna i Mitomycyna) przeprowadzone przez niezależne laboratorium, zgodnie z obowiązującymi normami. Dla Cysplatyny wymagane jest potwierdzenie uzyskania poziomu ochrony min. 4 (czas przenikania >120 minut), w przypadku Mitomycyny wymagane jest potwierdzenie uzyskania poziomu ochrony min. 3 (czas przenikania >60 minut).

Wykonawca Abook zaoferował w zakresie grupy 1 rękawice producenta Terang Nusa o nr katalogowym: „chi-TE-SNF-rozmiar”, a załączony wraz z ofertą raport 2013/1643-CM-2 potwierdzający przenikalność dla leków cytostatycznych odnosi się do nieistniejącej nigdy w obiegu prawnym normy EN 374:2003. Nawet, gdyby przyjąć, że miało to dotyczyć normy EN

374-3:2003 to norma ta została wycofana i zastąpiona przez normę EN ISO 16523-1:2015. Zamawiający jasno określił, że wymaga aktualnych dokumentów zgodnie z obowiązującymi normami. Tym samym pochodzący z 2013 roku raport nie mieści się w 5 letnim okresie ważności, jaki wskazuje producent, co za tym idzie dany raport dawno temu stracił swoją ważność i nie może odnosić się do zaoferowanych rękawic, gdyż od tego roku doszło do wielu zmian prawnych odnoszących się do wszystkich aspektów produkcyjnych, jak również specyfikacji badań rękawic. Tym samym w oferta wykonawcy Abook winna podlegać odrzuceniu na podstawie zapisów art 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, ze względu na faktyczny brak potwierdzenia, iż zaoferowane rękawice są przebadane na przenikalność substancji chemicznych i cytostatyków zgodnie z wymogami Zamawiającymi zawartymi w SWZ.

Odnosnie pakietu 2 Odwołujący podniósł, że Wykonawca Zarys zaoferował rękawice producenta WRP, o nazwie handlowej zaoferowanego produktu Radiaxon i numerze katalogowym R32XX-28 (X-rozmiar), które są niezgodne z wymogami SWZ. W przedłożonych w toku postępowania dokumentach brak jest kart technicznych lub innych dokumentów wystawionych przez producenta potwierdzających spełnienie wszystkich wymagań opisanych w opisie przedmiotu zamówienia. Wykonawca Zarys załączył kartę katalogową wystawioną przez firmę Zarys, która nie jest kartą danych technicznych lub innym dokumentem wystawionym przez producenta. Zgodnie z powyższym Wykonawca Zarys nie potwierdził wymagań Zamawiającego zgodnie z SWZ. Ponadto zaoferowane próbki są niezgodne z załączonymi do oferty przez Wykonawcę Zarys dokumentami, które poświadczają zgodność z dyrektywą 89/686 dotyczącą środków ochrony indywidualnej, natomiast próbki odnoszą się już do rozporządzenia 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej. Wykonawca zaoferował w zakresie grupy 2 rękawice o nr katalogowym „R32XX- 28” producenta firmy WRP. W ofercie brak jest natomiast dokumentów przewidzianych dla wyrobów medycznych - nie przedłożono certyfikatu CE dla wyrobu medycznego, a w treści załączonej deklaracji zgodności brak odniesienia do numeru certyfikatu CE dla wyrobu medycznego. Jednocześnie zgodnie z załączoną deklaracją zgodności rękawice te są wyrobem medycznym klasy IIa, zatem proces ich produkcji podlega obowiązkowemu nadzorowi ze strony jednostki notyfikowanej, czego potwierdzeniem jest ważny certyfikat zgodności, który wraz z ważną deklaracją zgodności warunkuje dopuszczenie tego produktu do obrotu na terenie UE. Tym samym w ofercie Wykonawcy Zarys brak jest przedmiotowego środka dowodowego potwierdzającego spełnienie wymogu zawartego w pkt7.1.2 ppkta SWZ w zakresie grupy 2.

W zakresie pakietu 3 Odwołujący podniósł, że zaoferował w zakresie grupy 3 asortyment zgodny z wymaganiami Zamawiającego - dopuszczony na etapie zadawania pytań (pytanie nr 53 w wyjaśnieniach z dnia 21 grudnia 2021 r.) oraz załączył do oferty wymagane dokumenty oraz próbkę oferowanego produktu. Zamawiający odrzucił ofertę

Odwołującego z uwagi na niezgodność z SWZ – na opakowaniu jednostkowym brak wymaganych informacji o poziomie ochrony przed substancjami chemicznymi, cytostatykami, wirusami, brak również odpowiednich piktogramów i przypisanych im numerów norm. Tymczasem złożona przez Odwołującego oferta jest zgodna z wymaganiami Zamawiającego. Zamawiający w dokumentach postępowania - w tym w SWZ lub w wyjaśnieniach SWZ - nie określił bowiem wymogu, by na opakowaniach znajdowały się informacje wskazane w powodzie odrzucenia oferty Odwołującego, tj. informacje o poziomie ochrony przed substancjami chemicznymi, cytostatykami, wirusami, brak odpowiednich piktogramów i przypisanych im numerów norm.

Zaoferowane przez Odwołującego w zakresie grupy 3 rękawice spełniają wszystkie odnoszące się do nich wymagania prawne oraz zawarte w stosownych normach, w tym wymagania dyrektywy 93/42 dotyczącej wyrobów medycznych oraz norm, m.in.: seria norm EN 455, EN (ISO) 374, EN 420, EN 16523-1, EN 1041. Wszelkie informacje, które zgodnie z ww. normami winny być umieszczone na opakowaniach rękawic zostały zawarte na opakowaniach zaoferowanych rękawic chirurgicznych. Wzory oznakowań zaoferowanych rękawic jako produktu podwójnie oznaczonego - jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej – podlegają ocenie dwóch niezależnych jednostek notyfikowanych (w tym SATRA oraz TUV) certyfikującym odpowiednio środki ochrony indywidualnej oraz wyroby medyczne.

Zamawiający w podstawie odrzucenia nie wskazał konkretnych przepisów prawa lub części norm, którym rzekomo uchybiło oznakowanie zaoferowanego przez Odwołującego produktu. Odwołujący stwierdza, iż oferowany przez niego produkt niewątpliwie spełnia wymagania we wskazanym wyżej zakresie.

Odnosnie pakietu 5 Odwołujący podniósł, że w zakresie grupy 5, Zamawiający zgodnie z pkt.7.1.2 ppkt c) SWZ oczekiwał przedłożenia wyników badań przeprowadzonych przez niezależne laboratorium potwierdzające spełnianie wymogów odporności rękawic na przenikalność wirusów zgodnie z ASTM F 1671. Wykonawca - Zarys zaoferował rękawice o nr katalogowym „RNB-X-100” producenta Zarys. Przedłożony przez wykonawcę dokument w zakresie grupy 3 o nazwie „Raport badania” dla produktu „easyCARE nitrile” przywołuje w swojej treści oryginalny raport o nr: 7191143339- CHM16-01-RC. Z treści oryginału raportu o nr 7191143339-CHM16-01-RC w żaden sposób nie wynika, że badane były rękawice „easyCARE nitrile” producenta Zarys. Tymczasem w ofercie wykonawcy Zarys brak jest potwierdzenia spełnienia wymogu SWZ zawartego w pkt.7.1.2 ppkt c) SWZ w zakresie grupy 5, gdyż zaoferowane rękawice, do których złożono próbkę o nr katalogowym „RMB-M-100” i nr LOT: 762111063N nie posiadają wymaganych zapisami SWZ badań.

W dniu 16 marca 2022 r. Zamawiający, za pośrednictwem Platformy Zakupowej e-propublico.pl przekazał wykonawcom uczestniczącym w postępowaniu informację o odwołaniu wraz z kopią odwołania oraz informacją o możliwości zgłoszenia przystąpienia wykonawców do postępowania odwoławczego.

W dniu 17 marca 2022 r. (pismem z tej samej daty) wykonawca Zarys zgłosił przystąpienie do postępowania odwoławczego, po stronie Zamawiającego, przekazując kopie przystąpienia Odwołującemu i Zamawiającemu.

W dniu 18 marca 2022 r. (pismem z tej samej daty) wykonawca Abook zgłosił przystąpienie do postępowania odwoławczego, po stronie Zamawiającego, przekazując kopie przystąpienia Odwołującemu BMD i Zamawiającemu.

W dniu 28 marca 2022 r. (pismem z dnia 25 marca 2022 r.) Zamawiający złożył odpowiedź na odwołanie, wnosząc o oddalenie odwołania w zakresie w jakim dotyczy zarzutów formułowanych w części dotyczącej wyboru przez Zamawiającego, tj.:

1. oferty wykonawcy Abook jako najkorzystniejszej oferty w zakresie grupy 1-Rękawice lateksowe, bezpudrowe, jałowe, chirurgiczne,
2. oferty wykonawcy Zarys jako najkorzystniejszej oferty w zakresie grupy 5- Rękawice diagnostyczne, nietrylowe, niejałowe i powtórzenia czynności związanych z oceną i badaniem ofert w zakresie tej grupy,
3. odrzucenia i uznaniu za niezgodnej z zapisami SWZ oferty Odwołującego w zakresie grupy 3

Jednocześnie Zamawiający oświadczył, że uwzględni odwołanie w zakresie w jakim dotyczy zarzutów formułowanych w części dotyczącej wyboru oferty przez Zamawiającego w zakresie grupy 2 - Rękawice chroniące przed promieniowaniem RTG, w konsekwencji czego dokona działań postulowanych przez Odwołującego.

Uwzględniając dokumentację z przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w tym SWZ, złożone oferty, jak również biorąc pod uwagę oświadczenia i stanowiska Stron oraz Przystępujących złożone podczas rozprawy, skład orzekający Izby ustalił i zważył, co następuje:

Izba nie znalazła podstaw do odrzucenia odwołania w związku z tym, iż nie została wypełniona żadna z przesłanek negatywnych, uniemożliwiających merytoryczne rozpoznanie odwołania, wynikających z art. 528 ustawy Pzp.

Izba również stwierdziła, że wypełniono przesłanki istnienia interesu Odwołującego w uzyskaniu przedmiotowego zamówienia oraz możliwości poniesienia szkody w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów art. 505 ust 1 ustawy Pzp.

Izba rozpoznając sprawę uwzględniła akta sprawy odwoławczej, które zgodnie z § 8 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 roku w sprawie postępowania przy rozpoznawaniu odwołań przez Krajową Izbę Odwoławczą (Dz. U. z 2020 r. poz. 2453) stanowią odwołanie wraz z załącznikami oraz dokumentacją postępowania o udzielenie zamówienia w postaci elektronicznej lub kopia dokumentacji, o której mowa w § 7 ust. 2, a także inne pisma składane w sprawie oraz pisma kierowane przez Izbę lub Prezesa Izby w związku z wniesionym odwołaniem.

Izba uwzględniła także stanowiska oraz oświadczenia Stron i Przystępujących wyrażone w pismach oraz złożone ustnie przez Strony i Przystępujących do protokołu posiedzenia i rozprawy.

Izba dopuściła także zawnioskowane i złożone w trakcie rozprawy dowody, w tym dowody złożone przez Odwołującego i Zamawiającego, tj.:

- korespondencję e-mailową Odwołującego z Działem Informacji Normalizacyjnej Polskiego Komitetu Normalizacyjnego z dnia 23 marca 2022 r.,
- pismo sempermed z dnia 24 marca 2022 r.,
- rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG,
- oznaczenie produktu sempermed (3 sztuki w języku angielskim),
- instrukcja użytkowania rękawic jednorazowych ,
- certyfikat w języku angielskim,
- raport badania.

Postępowanie odwoławcze w zakresie w jakim dotyczy zarzutów formułowanych w części dotyczącej wyboru oferty przez zamawiającego w zakresie grupy 2 – Rękawice chroniące przed promieniowaniem RTG, zostało umorzone na podstawie art. 522 ust. 4 ustawy Pzp.

Mając na uwadze powyższe skład orzekający Izby merytorycznie rozpoznał złożone odwołanie.

Zarzut dotyczący pakietu nr 1 - rękawic lateksowych bezpudrowych, jałowych chirurgicznych, tj. bezpodstawnego odrzucenia oferty Odwołującego nie potwierdził się.

Izba ustaliła następujący stan faktyczny:

Zamawiający w punkcie 7.1.2 SWZ lit. h) podał, że wraz z ofertą w zakresie grupy 1 – Rękawice lateksowe, bezpudrowe, jałowe, chirurgiczne wykonawca składa m.in.:

„Próbki 4 najmniejsze opakowania handlowe, gdzie do próbek należy załączyć:

- certyfikat sterylności dla dostarczonych próbek przetargowych, Certyfikat sterylności musi zawierać co najmniej nazwę asortymentu, lot, datę ważności, informacje o metodzie sterylizacji,

oraz

- każde opakowanie jednostkowe oznakowane zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami i normami, posiadające informacje o wyrobie medycznym wytwórcy”.

Jednocześnie Zamawiający wskazał, że „nie przewiduje uzupełniania dokumentów przedmiotowych”, a także iż „Zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści przedmiotowych środków dowodowych”.

Zamawiający wskazał, odpowiadając na pytania wykonawców (pytanie nr 13), pismem z dnia 21 grudnia 2021 r., że „wymaga dołączenia do oferty certyfikatu sterylności na numer serii odpowiadający numerowi serii złożonym próbkom przetargowym. Po podpisaniu umowy, na etapie dostarczania towaru, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć certyfikat sterylności z numerem serii odpowiadającym numerowi serii towaru, którego dostawy realizuje na podstawie umownie przyjętych zobowiązań. Jeśli na etapie realizacji umowy towar będzie przychodził z różnymi numerami serii, przy każdym nowym numerze wymagane jest dołączenie certyfikatu na numer serii odpowiadający numerowi serii dostarczonego towaru. Pozostałe wymagania SWZ bez zmian”.

Odwołujący złożył ofertę w ramach przedmiotowego pakietu, nie załączając do oferty certyfikatu sterylności dla dostarczonych próbek przetargowych.

Zamawiający, pismem z dnia 3 marca 2022 r., poinformował Odwołującego o odrzuceniu jego oferty w grupie 1 zamówienia z uwagi na to, że „Wykonawca nie złożył wraz z ofertą certyfikat sterylności dla dostarczonych próbek przetargowych, certyfikat sterylności musi zawierać co najmniej nazwę asortymentu, lot, datę ważności, informacje o metodzie sterylizacji. W odpowiedziach na pytania Zamawiający również podkreślał, że wymaga dołączenia do oferty certyfikatu sterylności na numer serii odpowiadający numerowi serii złożonym próbkom przetargowym. Zamawiający nie przewidział w SWZ możliwości uzupełniania przedmiotowych środków dowodowych”.

Mając na uwadze powyższe Izba zważyła, co następuje:

Wykonawca, zgodnie z przepisami ustawy Pzp, uprawniony jest do złożenia innych środków dowodowych niż wskazane przez zamawiającego, o ile potwierdzają one, że oferowane dostawy, usługi lub roboty budowlane spełniają określone przez zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria. Możliwe jest więc złożenie innego dokumentu niż certyfikat jeżeli wykonawca udowodni nie tylko, że oferowane dostawy, usługi lub roboty budowlane spełniają określone przez zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria, ale i, że niezłożenie certyfikatu miało charakter obiektywny.

Tymczasem w niniejszym stanie faktycznym bezspornym jest, że Odwołujący nie załączył do oferty jednoznacznie wymaganego przez Zamawiającego w SWZ certyfikatu sterylności dla dostarczonych próbek przetargowych. Bezspornym jest także, że Odwołujący złożył próbki, których etykieta zawierała nazwę rękawic, lot, datę ważności, informacje o metodzie sterylizacji. Na etykiecie umieszczone były więc takie dane, których wskazania „co najmniej” wymagał Zamawiający w żądanym w SWZ certyfikacie. Odwołujący uznał więc etykietę za dokument równoważny, mimo że – jak oświadczył na rozprawie – składając ofertę dysponował wymaganym przez Zamawiającego certyfikatem.

Oceny równoważności przedmiotowego środka dowodowego każdorazowo dokonuje Zamawiający. Równoważność nie powinna być jednak rozpatrywana w kontekście funkcjonalnym, ale legalnym. Certyfikat wydawany jest przez podmiot trzeci – akredytowaną jednostkę certyfikującą i potwierdza zgodność wyrobu z deklarowanymi przez wytwórcę lub określonymi w przepisach bądź normach właściwościami. Natomiast etykieta zawiera informacje o produkcie, które umieszcza producent lub sprzedawca i mają one charakter informacyjny i reklamowy. Tak więc już odmienność podmiotu wystawiającego wyżej wskazane dokumenty stanowi przeszkodę do uznania tych dokumentów za równoważne.

Skoro więc Odwołujący nie złożył wymaganego przez Zamawiającego dokumentu składanego na potwierdzenie spełniania określonego w SWZ wymogu, stwierdzić należy, że zarzut ten nie potwierdził się.

Zarzut dotyczący pakietu nr 1 - rękawic lateksowych bezpudrowych, jałowych chirurgicznych, tj. zaniechania odrzucenia oferty wykonawcy Abook nie potwierdził się.

Izba ustaliła następujący stan faktyczny:

Zamawiający w punkcie 7.1.2 SWZ lit. f) podał, że wraz z ofertą w zakresie grupy 1 – Rękawice lateksowe, bezpudrowe, jałowe, chirurgiczne wykonawca składa m.in.: wyniki badań na przenikanie cytostatyków (szczególnie takich jak Cysplatyna i Mitomycyna) przeprowadzone przez niezależne laboratorium, zgodnie z obowiązującymi normami. Dla Cysplatyny wymagane jest potwierdzenie uzyskania poziomu ochrony min. 4 (czas

przenikania >120 minut), w przypadku Mitomycyny wymagane jest potwierdzenie uzyskania poziomu ochrony min. 3 (czas przenikania >60 minut).

Jednocześnie Zamawiający wskazał, że „nie przewiduje uzupełniania dokumentów przedmiotowych”, a także iż „Zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści przedmiotowych środków dowodowych”.

Wykonawca Abook zaoferował w zakresie grupy 1 rękawice producenta Terang Nusa o nr katalogowym: „chi-TE-SNF-rozmiar” a do złożonej oferty załączył raport 2013/1643-CM-2 potwierdzający przenikalność dla leków cytostatycznych.

Zamawiający, pismem z dnia 27 stycznia 2022 r. i 4 lutego 2022 r., działając na podstawie art. 107 ust. 4 ustawy Pzp wezwał wykonawcę Abook do złożenia wyjaśnień dotyczących treści przedmiotowych środków dowodowych m.in. w zakresie grupy 1, podając: „załączony wraz z ofertą raport 2013/1643-Cm-2 potwierdzający przenikalność dla leków cytostatycznych odnosi się do już nieobowiązującej normy. Natomiast pochodzący z 2013 roku raport nie mieści się w 5 letnim okresie ważności jaki wskazuje producent, co za tym idzie dany raport dawno temu stracił swoją ważność i nie może odnosić się do zaoferowanych rękawic, gdyż od tego roku doszło do wielu zmian prawnych odnoszących się do wszystkich aspektów produkcyjnych, jak również specyfikacji badań rękawic”.

W odpowiedzi na powyższe wykonawca Abook, pismem z dnia 8 lutego 2022 r. wskazał, iż „załączony raport 2013/1643-CM-2 - który został wykonany w celu potwierdzenia odporności rękawic na przenikanie leków cytostatycznych został wykonany wg aktualnej normy w czasie wykonania tego badania. Obowiązujące regulacje nie określają bezpośrednio według jakiej normy mają być przeprowadzane badania na przenikanie leków cytostatycznych (norma taka nie istnieje), ponieważ nie ma bezpośrednio przypisanej normy do tego pomiaru, natomiast jest używana norma służąca do oceny ochrony chemicznej rękawic. Badanie na przenikanie leków cytostatycznych nie jest badaniem niezbędnym do oceny zgodności produktów (dopuszczającym do użytku) i jest badaniem informacyjnym wykonanym dodatkowo. Wyniki badań oraz raport nie posiadają same w sobie daty ważności. Zaoferowane rękawice są produkowane przez producenta w niezmienionej formule od momentu ich wprowadzenia do sprzedaży - producent nie zmienił składu oraz technologii produkcji, zatem parametry uzyskane w badaniu i przedstawione w raporcie są nadal aktualne. Zamawiający nie określił według jakiej normy badania należało załączyć do oferty. Wymagał wyników badań na przenikanie cytostatyków (szczególnie takich jak Cysplatyna i Mitomycyna) przeprowadzonych przez niezależne laboratorium, zgodnie z obowiązującymi normami. Dla Cysplatyny wymagane jest potwierdzenie uzyskania poziomu ochrony min. 4 (czas przenikania >120 minut), w przypadku Mitomycyny wymagane jest potwierdzenie uzyskania poziomu ochrony min. 3 (czas przenikania >60 minut). Jak

wykazano powyżej, norma EN 374, wg której zostały wykonane badania odporności rękawic na przenikanie leków cytostatycznych, jest normą aktualną w czasie wykonania badania”.

Mając na uwadze powyższe Izba zważyła, co następuje:

Zamawiający wymagał złożenia wraz z ofertą wyników badań na przenikanie cytostatyków (szczególnie takich jak Cysplatylna i Mitomycyna) przeprowadzonych przez niezależne laboratorium, zgodnie z obowiązującymi normami. Nie podał jednak z jakimi normami oczekuje zgodności a więc w oparciu o jakie normy to badanie ma być wykonane. W SWZ poza wskazanym wymogiem podał jedynie w punkcie g), że wykonawca zobowiązany jest złożyć deklarację zgodności na potwierdzenie zgodności oferowanego wyrobu z obowiązującymi normami (EN 374, EN 455).

Wymagania dla rękawic chroniących przed zagrożeniami chemicznymi i bakteriologicznymi określa norma EN 374. Oprócz określonych właściwości produktu obejmuje ona również kryteria oznakowania, takie jak ostrzeżenia i piktogramy, które umożliwiają szybkie i łatwe przyporządkowanie. A ponieważ norma ta dotyczy rękawic przeznaczonych do pracy w środowisku o najwyższym zagrożeniu dla dłoni i obejmuje ochronę przed czynnikami chemicznymi i biologicznymi a skala odporności i ochrony dłoni w tym zakresie wyznaczana jest m.in. w obszarze przenikania i rozkładu to znajduje zastosowanie do rękawic zamawianych w ramach tej grupy. Test ten (test przenikania) bierze bowiem pod uwagę dwa parametry – czas, który upływa od kontaktu rękawicy z substancją niebezpieczną do jej przeniknięcia oraz ilość substancji wyszczególnionych w normie. Test ten przeprowadzany jest więc w oparciu o normę odnoszącą się do przenikania substancji chemicznych. Oznacza to, że norma ta (norma, na którą powołał się wykonawca Abook), wbrew twierdzeniom Odwołującego, nie jest więc normą nieznaną i oprócz określonych właściwości produktu obejmuje również kryteria oznakowania. Norma EN 374 faktycznie została zastąpiona normą EN 16523-1. Jednak poza odwołaniem się do tej zmiany Odwołujący nie wykazał jakiego rodzaju zmiany były dokonywane, jakiego zakresu dotyczyły a jedynie że tego rodzaju sytuacje miały miejsce. To wykonawca Abook wskazał, że każda kolejna nowelizacja normy dodawała do listy nowe chemikalia a wprowadzane zmiany były jedynie rozszerzeniami o nowe substancje chemiczne. W tym stanie faktycznym badania miały być przeprowadzone zgodnie z obowiązującymi normami i są – jak wynika ze złożonego przez wykonawcę Abook wraz z ofertą raportu - zgodne z obowiązującymi normami dla badań wymaganych w SWZ dla substancji chemicznych.

Tym samym stwierdzić należy, że zarzut ten nie potwierdził się.

Zarzut dotyczący pakietu nr 3 - rękawic lateksowych, bezpudrowych, jałowych, chirurgicznych, tj. bezpodstawnego odrzucenia oferty Odwołującego nie potwierdził się.

Izba ustaliła następujący stan faktyczny:

Zamawiający w punkcie 7.1.2 SWZ lit. h) podał, że wraz z ofertą w zakresie grupy 3 – Rękawice lateksowe, bezpudrowe, jałowe, chirurgiczne wykonawca składa m.in.: „Próbki – 4 najmniejsze opakowania handlowe, gdzie każde opakowanie jednostkowe oznakowane zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami i normami, posiadające informacje o wyrobie medycznym od wytwórcy”.

Jednocześnie Zamawiający podał, że „nie przewiduje uzupełniania dokumentów przedmiotowych”, a także iż „Zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści przedmiotowych środków dowodowych”.

Zamawiający wskazał, odpowiadając na pytania wykonawców (pytanie nr 53), pismem z dnia 21 grudnia 2021 r., że:

„Zamawiający w grupie 3 dopuszcza zaoferowanie powyższego asortymentu pod warunkiem spełnienia następujących wymagań:

Wymagania :

1. Kompletnie właściwe dokumenty dopuszczające do stosowania na terenie Polski i Krajów Unii Europejskiej w zależności od klasyfikacji wyrobów medycznych – zgodnych z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20maja 2010 r.
2. Katalog/ wyciąg z katalogu w języku polskim, zawierający oferowane produkty zawarte w specyfikacji.
3. Dokument - Deklaracja Zgodności na potwierdzenie zgodności oferowanego wyrobu z obowiązującymi normami (EN 374, EN 455).
4. Karta danych technicznych lub inny dokument równoważny wystawiony przez producenta wyrobu na potwierdzenie wymagań zawartych w opisie SWZ.
5. Wyniki badań przeprowadzone przez niezależne laboratorium potwierdzające spełnianie wymogów odporności rękawic na przenikalność wirusów zgodnie z ASTM F 1671.
6. Zamawiający wymaga dołączenia do oferty wyników badań na przenikanie substancji chemicznych potwierdzających uzyskanie poziomu ochrony min. 2 (czas przenikania > 30 minut) dla co najmniej 3 substancji użytych w badaniu– przeprowadzonych przez niezależne laboratorium zgodnie z obowiązującymi normami.
7. Zamawiający wymaga dołączenia do oferty wyników badań na przenikanie cytostatyków przeprowadzonych przez niezależne laboratorium zgodnie z obowiązującymi normami - i potwierdzenie uzyskania poziomu ochrony min.4 (czas przenikania > 120 minut) dla co najmniej 3 cytostatyków wymienionych w opisie przedmiotu zamówienia.
8. Każde opakowanie jednostkowe oznakowane zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami i normami, posiadające informacje o wyrobie medycznym od wytwórcy.
9. Próbki- zgodnie z wykazem załącznika Nr 7 do SWZ.”.

Odwołujący złożył ofertę w ramach przedmiotowego pakietu.

Zamawiający, pismem z dnia 3 marca 2022 r., poinformował Odwołującego o odrzuceniu jego oferty w pakiecie 3 zamówienia z uwagi na to, że „treść oferty jest niezgodna z wymaganiami SWZ – nam opakowaniu jednostkowym brak wymaganych informacji o poziomie ochrony przed substancjami chemicznymi, cytostatykami, wirusami, brak również odpowiednich piktogramów i przypisanych im numerów norm. Zamawiający, dopuszczając w grupie 3 zaoferowanie produktu o innych parametrach niż w opisie SWZ podkreślał, że dopuszcza taką ewentualność pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań, tj. między innymi jednoznacznie wskazując, że wymaga aby każde opakowanie jednostkowe było oznakowane zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami i normami, posiadające informacje o wyrobie medycznym od wytwórcy”.

Mając na uwadze powyższe Izba zważyła, co następuje:

Zamawiający w załączniku nr 3 zamieścił wymogi dotyczące rękawic jałowych, bezlateksowych, neoprenowych, bezpudrowych, chirurgicznych, jednoznacznie wskazując „Każde opakowanie jednostkowe oznakowane zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami i normami, posiadające informacje o wyrobie medycznym od wytwórcy”. A ponadto Zamawiający, odpowiadając na pytania wykonawców, dopuścił możliwość zaoferowania produktu wskazanego w skierowanym do niego pytaniu (pytanie nr 53) oraz zaoferowanie wskazanego asortymentu pod warunkiem spełnienia wskazanych w SWZ wymagań, w tym wymogu aby każde opakowanie jednostkowe oznakowane było zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami i normami oraz posiadało informacje o wyrobie medycznym od wytwórcy. Tak więc każde opakowanie jednostkowe powinno być oznakowane zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami i normami oraz zawierać wymagane przez Zamawiającego informacje o wyrobie medycznym od wytwórcy. Tymczasem próbki złożone przez Odwołującego wymaganych informacji nie zawierały. Informacje te, co zresztą przyznał Odwołujący na rozprawie, nie zostały zawarte na pojedynczych (jednostkowych opakowaniach a jedynie na opakowaniu zbiorczym). Przykładowo za Zamawiającym wskazać należy na brak informacji dotyczących oznakowania potwierdzających badania na przenikalność wirusów, ochronę przed promieniowaniem jonizującym i skażeniami promieniotwórczymi oraz odporność na przenikanie co najmniej 4 substancji chemicznych na poziomie 6. Oznakowania te znajdowały się na opakowaniu zbiorczym a nie jak wymagał tego Zamawiający na opakowaniu jednostkowym. Wykonawca zobowiązany był więc ten wymóg spełnić, umieszczając oznakowania na jednostkowym opakowaniu, a czego niewątpliwie nie uczynił. Fakt, iż zaoferowany produkt posiada wszystkie wymagane informacje i zostały one umieszczone w innym miejscu niż jednoznacznie wymagane (na opakowaniu zbiorczym a nie indywidualnym) nie oznacza, że zaoferowany produkt jest zgodny z wymaganiami Zamawiającego. Produkt powinien być bowiem oznaczony w sposób wskazany przez

Zamawiającego w SWZ. Na znacznie właściwego oznaczenia produktu wskazywał Zamawiający na rozprawie podkreślając, że wymóg ten determinuje profil prowadzonej przez niego działalności.

Tym samym Izba uznała, że zarzut ten nie potwierdził się

Zarzut dotyczący pakietu nr 5 - rękawic diagnostycznych, nitrylowych, niejałowych, tj. zaniechania odrzucenia oferty wykonawcy Zarys potwierdził się.

Izba ustaliła następujący stan faktyczny:

Zamawiający w punkcie 7.1.2 SWZ lit. c) podał, że wraz z ofertą w zakresie grupy 5 – Rękawice lateksowe, bezpudrowe, jałowe, chirurgiczne wykonawca składa m.in.: „Wyniki badań przeprowadzone przez niezależne laboratorium potwierdzające spełnianie wymogów odporności rękawic na przenikalność wirusów zgodnie z ASTM F 1671”.

Jednocześnie Zamawiający podał, że „nie przewiduje uzupełniania dokumentów przedmiotowych”, a także iż „Zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści przedmiotowych środków dowodowych”.

Odwołujący złożył ofertę w ramach przedmiotowego pakietu wraz z raportem, który był sygnowany przez tego wykonawcę.

Pismem z dnia 11 lutego 2022 r. Zamawiający skierował do wykonawcy Zarys pytanie czy badanie przeprowadzone według normy ASTM D6978 było przeprowadzone przez niezależne laboratorium, tj. SATRA, dodając że raport sygnowany jest przez wykonawcę Zarys.

W odpowiedzi na powyższe, pismem z dnia 11 lutego 2022 r., wykonawca Zarys podał, że badania na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 zostało przeprowadzone przez niezależne laboratorium.

Mając na uwadze powyższe Izba zważyła, co następuje:

Zamawiający w ramach tego pakietu (grupy) zamawianych rękawic jednoznacznie wskazał, że wymaga złożenia przez wykonawców wyników badań przeprowadzonych przez niezależne laboratorium potwierdzających spełnianie wymogów odporności rękawic na przenikalność wirusów zgodnie z ASTM F 1671, dodając w ramach odpowiedzi na pytanie nr 27, czy dopuści „rękawice przebadane zgodnie z normą ASTM D6978 potwierdzone raportem z badań wykonanych w niezależnym laboratorium, wystawionym przez Producenta?”, że nie dopuszcza możliwości wystawienia raportu przez producenta.

Wykonawca Zarys złożył wymagany raport, przy czym, jak wynika z treści raportu oraz treści złożonych przez tego wykonawcę wyjaśnień, był on sporządzony przez niezależne laboratorium. Raport jest jednak sygnowany podpisem wykonawcy Zarys a więc

w sposób sprzeczny z wymogiem Zamawiającego, który odpowiadając na pytanie nr 27 takiej możliwości nie dopuścił.

Skoro więc Zamawiający postawił w SWZ określony wymóg to na etapie oceny spełniania wymogów przez oferowany produkt jest zobowiązany go respektować. Rozumienia spełniania wymogu na etapie oceny ofert nie można wyinterpretowywać i nadawać mu znaczenia innego niż ten jaki jednoznacznie wskazano i jaki wynika z treści SWZ i odpowiedzi na skierowane do Zamawiającego pytania. To Zamawiający, udzielając odpowiedzi na pytania wykonawców jednoznacznie bowiem podał, że raport nie może być wystawiony przez producenta. Wykonawcy ubiegający się o udzielenie tego zamówienia powinni więc złożyć raport przeprowadzony a następnie sporządzony i podpisany przez niezależne laboratorium. I takie raporty, raporty wystawione przez niezależne laboratoria (podpisane przez osoby je reprezentujące) złożyli inni wykonawcy. Jedynie wykonawca Zarys złożył raport sygnowany własnoręcznym podpisem a więc sporządzony w sposób sprzeczny z postawionym w SWZ wymogiem. Tym samym oferta wykonawcy Zarys jest w tym zakresie niezgodna z SWZ.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku sprawy na podstawie art. 575 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 ze zm.) oraz § 7 ust. 2 pkt 1) w związku § 5 pkt 1) i 2) lit b) 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 wysokości wpisu od odwołania (Dz. U. z 2020 r., poz. 2437).

Przewodniczący:

.....