

**WYROK**

**z dnia 25 sierpnia 2015 r.**

**Krajowa Izba Odwoławcza** - w składzie:

**Przewodniczący: Ewa Sikorska**

**Protokolant: Natalia Dominiak**

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 25 sierpnia 2015 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 10 sierpnia 2015 r. przez **Skamex Spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością Spółkę komandytową w Łodzi** w postępowaniu prowadzonym przez **Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu**

przy udziale wykonawcy **Aesculap Chifa Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością w Nowym Tomyślu**, zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

**orzeka:**

1. Uwzględnia odwołanie i nakazuje zamawiającemu – **Ginekologiczno-Położniczemu Szpitalowi Klinicznemu Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu** – w zakresie części nr 14 – unieważnienie czynności wyboru najkorzystniejszej oferty, odrzucenie oferty złożonej przez **Aesculap Chifa Spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością w Nowym Tomyślu** i dokonanie ponownej oceny ofert
2. Kosztami postępowania obciąża **Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu** i:
  - 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez **Skamex Spółkę z**

**ograniczoną odpowiedzialnością Spółkę komandytową w Łodzi** tytułem wpisu od odwołania,

2.2 zasądza od **Ginekologiczno-Położniczego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu** na rzecz **Skamex Spółki z ograniczoną odpowiedzialnością Spółki komandytowej w Łodzi** kwotę **18 600 zł 00 gr** (słownie: osiemnaście tysięcy sześćset złotych zero groszy), stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wpisu od odwołania i wynagrodzenia pełnomocnika

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

.....

### **Uzasadnienie**

Zamawiający - Ginekologiczno-Położniczy Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu – prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę wyrobów medycznych.

Postępowanie prowadzone jest na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2013 roku, poz. 907 ze zm.), zwanej dalej ustawą P.z.p.

W dniu 10 sierpnia 2015 roku wykonawca Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka komandytowa w Łodzi (dalej: odwołujący) wniósł odwołanie wobec czynności i zaniechań przez zamawiającego dokonania czynności, do których był on zobowiązany z mocy ustawy.

Odwołujący zarzucił zamawiającemu naruszenie:

- 1) art. 82 ust. 3 w zw. z art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy P.z.p. poprzez zaniechanie odrzucenia oferty, której treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, dalej „s.i.w.z.”,
- 2) art. 7 ust. 1 ustawy P.z.p. poprzez prowadzenie postępowania z naruszeniem zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców,
- 3) art. 91 ust. 1 ustawy P.z.p. - poprzez wybór oferty, która nie jest ofertą najkorzystniejszą w rozumieniu przepisów ustawy P.z.p.,

Odwołujący wniósł o:

- 1) uwzględnienie odwołania
- 2) nakazanie unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej w zakresie części nr 14,
- 3) nakazanie powtórzenia czynności badania i oceny ofert w zakresie części nr 14,
- 4) nakazanie odrzucenia oferty złożonej przez Aesculap Chifa Sp. z o.o., w Nowym Tomysłu (dalej także: przystępujący)

5) nakazanie uznania, że ofertę najkorzystniejszą w zakresie części nr 14 złożył odwołujący.

Odwołujący podniósł, że posiada interes w uzyskaniu zamówienia. Odwołujący złożył ofertę spełniającą wszystkie wymagania zamawiającego opisane w s.i.w.z. Jednakże w przedmiotowym postępowaniu, w zakresie części nr 14, zamawiający uznał za najkorzystniejszą ofertę złożoną przez Aesculap Chifa Sp. z o.o., mimo iż treść tej oferty nie odpowiada treści s.i.w.z. i powinna ona zostać odrzucona na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy P.z.p.. Tym samym zamawiający, poprzez naruszenie przepisów ustawy, naraża odwołującego na możliwość poniesienia szkody.

Odwołujący wskazał, że zamawiający przeprowadził postępowanie w trybie przetargu nieograniczonego, którego przedmiotem była dostawa wyrobów medycznych. W ramach części nr 14 zamawiający wymagał dostarczenia kaniul żylnych z poliuretanu. Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia w części 14 uwzględnił, że oczekuje przedmiotu zamówienia - kaniul żylnych z poliuretanu o określonych parametrach.

W pierwotnym opisie s.i.w.z. zamawiający wymagał dostarczenia kaniul z biokompatybilnego poliuretanu z załączonymi opublikowanymi badaniami klinicznymi na biokompatybilność poliuretanu potwierdzającymi wpływ rodzaju materiału na ryzyko powstania zakrzepowego zapalenia żył. W odpowiedzi na pytania do treści s.i.w.z. zamawiający wskazał, że wymaga aby raport z badań klinicznych potwierdzał wpływ rodzaju biokompatybilnego materiału, z którego wykonane są kaniule, na ryzyko powstania zakrzepowego zapalenia żył. Ustawa o wyrobach medycznych z 20 maja 2010 roku definiuje badanie kliniczne w art. 2 ust. 1 pkt 4 jako zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania określonego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji”

Oferta nr 6, złożona przez przystępującego, w części nr 14 - została pierwotnie odrzucona przez zamawiającego w dniu 21 lipca 2015 roku na podstawie zapisu art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy P.z.p., albowiem jej treść nie odpowiadała treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Uzupelniony do oferty dokument nie był dokumentem wymaganym przez zamawiającego, potwierdzającym przez oferowane dostawy wymagań określonych w specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Zgodnie z zapisem rozdz. VI, pkt 3, ppkt 3.3. wyróżnik 7 (dotyczący części 14) s.i.w.z. oraz załącznika Nr 1 do s.i.w.z., zamawiający wymagał przedstawienia w ofercie raportu z badań klinicznych na biokompatybilność poliuretanu potwierdzającego wpływ rodzaju materiału na ryzyko powstawania

zakrzepowego zapalenia żył. Natomiast uzupełniony po wezwaniu dokument nie był raportem z badań klinicznych i nie wskazywał jednoznacznie, że kaniule zaproponowane w ofercie Aesculap Chifa Sp. z o.o. spełniają wymogi s.i.w.z. i tym samym nie potwierdzał parametrów wymaganych przez zamawiającego.

Zamawiający w piśmie wyjaśniającym z dnia 15.05.2015 roku poinformował w toku postępowania, w odpowiedzi na pytania do treści s.i.w.z., iż wymaga, aby raport z badań klinicznych potwierdzał wpływ rodzaju biokompatybilnego materiału, z którego wykonane są kaniule na ryzyko powstania zakrzepowego zapalenia żył. Zatem zamawiający zgodził się na zaoferowanie kaniul, które posiadają badania kliniczne i podtrzymał pierwotne zapisy s.i.w.z. w tym zakresie. Przystępujący pismem z dnia 27 lipca 2015 roku podjął polemikę z decyzją zamawiającego o odrzuceniu jego oferty. Wskazał w nim na okoliczność, że zamawiający w s.i.w.z. żądał przedstawienia „raportu z badań na biokompatybilność poliuretanu” a nie „raportu z badań klinicznych na biokompatybilność poliuretanu”. Poprzez pominięcie słowa „klinicznych” przystępujący dokonał jednak manipulacji zapisami s.i.w.z., mimo że sam w treści zapytania z dn. 15.05.2015r stwierdził, iż przychyła się do badań klinicznych, które wykazują pozytywny wpływ poliuretanu na zredukowanie zakrzepowego zapalenia żył. W ponownym rozstrzygnięciu postępowania z dnia 31 lipca 2015 roku zamawiający wybrał jednak, niezgodnie z s.i.w.z., ofertę Aesculap Chifa Sp. z o.o.

Odwołujący poinformował, iż produkty wykonawcy Aesculap Chifa Sp. z o.o. o nazwie handlowej Vasofix Safety nie posiadają badań klinicznych ani raportu z badań klinicznych potwierdzających wpływ rodzaju biokompatybilnego materiału, z którego wykonane są kaniule na ryzyko powstania zakrzepowego zapalenia żył, a zatem podlegają odrzuceniu na podstawie zapisów art. 89 ust. 1 pkt. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych. Tym samym zaniechanie przez zamawiającego odrzucenia w zakresie części nr 14 oferty Aesculap Chifa Sp. z o.o. na podstawie zapisów art. 89 ust. 1 pkt. 2 ustawy P.z.p. kwalifikuje się do uznania za całkowicie nieuzasadnione, a tym samym nieuprawnione i naruszające interes prawny odwołującego.

Odwołujący zaznaczył, że zamawiający również dostrzegł niezgodność treści s.i.w.z. z treścią oferty Aesculap Chifa Sp. z o.o., ponieważ wezwał przystępującego do uzupełnienia dokumentów potwierdzających, że oferowane produkty odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego. Gdyby nawet uznać, iż istniały przesłanki do wezwania Aesculap Chifa Sp. z o.o. do uzupełnienia dokumentów przedmiotowych, to należy stwierdzić, że zamawiający nie wyciągnął prawidłowych wniosków zarówno z treści pierwotnie złożonej oferty, jak i złożonych przez wykonawcę wyjaśnień. Produkty oferowane przez Aesculap Chifa Sp. z o.o. nie potwierdzają spełnienia warunków przedmiotowych, co

oznacza *de facto* brak dokumentu potwierdzającego te warunki, co z kolei stanowi podstawę do odrzucenia oferty:

Odwołujący powołał się na wyroki Krajowej Izby Odwoławczej, w tym wyroki o sygn. KIO 3019/13, KIO 687/14, KIO 962/13 i inne.

Odwołujący zaznaczył, iż w przedmiotowej sytuacji nie ma podstaw do zastosowania procedury przewidzianej w art. 87 ust. 1 ustawy P.z.p., ponieważ w ofercie Aesculap Chifa Sp. z o.o. zostały wyraźnie wskazane informacje dotyczące właściwości oferowanych wyrobów, co nie wymaga wyjaśnienia i nie pozwala na dokonanie poprawki w trybie art. 87 ust. 2 pkt 3 ustawy.

Zamawiający oświadczeniem złożonym na posiedzeniu niejawnym z udziałem stron i uczestnika postępowania wniósł o oddalenie odwołania. Stwierdził, że nie zamierzał zobowiązywać wykonawców do złożenia raportu dotyczącego konkretnego produktu. Wymagał jedynie raportu, dotyczącego biokompatybilności poliuretanu. Stwierdził, że zarzut został sformułowany na podstawie zapisu s.i.w.z, któremu odwołujący nadał inną treść, niż była w rzeczywistości. Podkreślił, iż odwołujący nie wniósł odwołania na treści s.i.w.z. Wskazał na wyroki Izby w sprawach o sygn. akt: KIO 1574/10, KIO 2165/11, KIO/UZP 169/10, dotyczące treści s.i.w.z., z których wynika, że żądanie raportu z badań klinicznych jest wymogiem nadmiernym.

Przystępujący poparł stanowisko zamawiającego. Wniósł o oddalenie odwołania.

#### **Izba ustaliła, co następuje:**

Zamawiający przeprowadził postępowanie w trybie przetargu nieograniczonego, którego przedmiotem była dostawa wyrobów medycznych.

Zgodnie z pkt. 1.3 s.i.w.z. - Podstawa prawna opracowania Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zamawiający w pkt. d wskazał ustawę z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2010r. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.)

W ramach części nr 14 zamawiający wymagał dostarczenia kaniul żylnych z poliuretanu.

W rozdziale IV s.i.w.z. pt. „Wykaz doświadczeń lub dokumentów, jakie mają dostarczyć wykonawcy w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu w pkt 3 - dokumenty i oświadczenia potwierdzające spełnianie przez oferowane dostawy wymagań określonych przez zamawiającego – zgodnie z ppkt 3.3 tiret 6, w celu

potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający wymaga przedstawienia wraz z ofertą w szczególności raportu z badań klinicznych na biokompatybilność poliuretanu, potwierdzającego wpływ rodzaju materiału na ryzyko powstawania zakrzepowego zapalenia żył - dotyczy części nr 14.

W dniu 15 maja 2015 roku zamawiający udzielił odpowiedzi na pytanie do s.i.w.z. o treści:

„Czy Zamawiający ma na myśli badania kliniczne potwierdzające wyższość poliuretanu nad teflonem czy też potwierdzenie wykonania pozytywnych testów na biokompatybilność kaniul w tym także dla kaniul wykonanych z poliuretanu zgodnych z międzynarodową normą ISO 10993-1 i dalszych, skutkujących uzyskaniem znaku CE. Zgodność biologiczna (biokompatybilność) może zostać zdefiniowana i oceniana zgodnie ze wskazówkami uznanej, międzynarodowej normy ISO 10993-1 i dalszych. W celu uzyskania aprobaty od jednostki notyfikowanej na oznaczanie wyrobów medycznych znakiem CE wszystkie firmy medyczne muszą udowodnić spełnienie wyżej wymienionej normy przez ich wyroby medyczne. Ocena zgodności biologicznej kaniul musi wziąć pod uwagę następujące czynniki m.in.: - cytotoksyczność -hemokompatybilność - podrażnienie - uczulenie - toksyczność ogólnoustrojowa -genotoksyczność Firma B. Braun potwierdza, że wszystkie jej wyroby są produkowane zgodnie z odpowiadającą im normą ISO i pomyślnie przeszły testy na kompatybilność biologiczną. Badania kliniczne nie mogą być więc traktowane jako dowód na zgodność biologiczną (biokompatybilność) albowiem posiadanie przez wyrób medyczny znaku CE jest tożsame z przejściem wyrobu przez badania potwierdzające jego biokompatybilność. Zamawiający wymagając opublikowanych badań klinicznych na biokompatybilność poliuretanu ma więc na myśli badania potwierdzające wyższość poliuretanu nad teflonem. Firma B. Braun przychyliła się do badań klinicznych, które wykazują pozytywny wpływ poliuretanu na zredukowanie zakrzepowego zapalenia żył w stosunku do teflonu. Informujemy jednocześnie, iż kaniule Vasofix Safety wykonane są z poliuretanu i odpowiadają tym samym wyższym wymogom”.

W odpowiedzi zamawiający wskazał, że wymaga, aby raport z badań klinicznych potwierdzał wpływ rodzaju biokompatybilnego materiału, z którego wykonane są kaniule na ryzyko powstawania zakrzepowego zapalenia żył.

Przystępujący złożył ofertę, w której brak było raportu z badań klinicznych potwierdzającego wpływ rodzaju biokompatybilnego materiału, z którego wykonane są kaniule, na ryzyko powstawania zakrzepowego zapalenia żył.

Pismem z dnia 3 lipca 2015 roku zamawiający wezwał przystępującego do uzupełnienia dokumentów, o których mowa w rozdz. VI pkt 3 ppkt 3.3. s.i.w.z.

W odpowiedzi z dnia 6 lipca 2015 roku przystępujący przesłał oświadczenie, iż materiały użyte w jego urządzeniach medycznych Vasofix Braunüle, Vasofix Certo i Vasofix Safety zostały poddane testom na kompatybilność biologiczną i przeszły je pomyślnie. Testy zostały wykonane zgodnie z międzynarodową normą ISO 10993-1:2003-01. Przystępujący złożył również opracowanie dr. med. Ingolfa Roschke pt. „Zapobieganie zakrzepowemu zapaleniu żył oraz ryzyko z nim związane” oraz streszczenia opracowań: „Zakrzepowe zapalenie żył w miejscu wlewu: prospektywne badanie porównawcze obejmujące 645 kaniul z tworzyw Vialon i Teflon, stosowanych podczas znieczulenia oraz leczenia pooperacyjnego” (Gaukroger PB, Roberts JG, Manners TA), „Infiltracja tkankowa podczas leczenia dożylnego noworodków: porównanie cewników wykonanych z tworzyw Teflon i Vialon” (Stanley MD, Meister E., Fuschuber K.), „Czynniki ryzyka dla zapalenia żył w miejscu wlewu z zastosowaniem małych cewników wprowadzanych przez żyłę obwodową. Badanie randomizowane z grupą kontrolną” (Maki DG, Ringer M.), „Powikłania leczenia dożylnego: randomizowane badanie prospektywne – Vialon vs. Teflon” (McKee JM, Shell JA, Varren LA, Campbell VP), „Cewnikowanie żył obwodowych: wpływ składu chemicznego cewnika na występowanie zakrzepowego zapalenia żył” (Jacquot C, Fauvage B, Bru JP, Croize J, Calop J).

Pismem z dnia 21 lipca 2015 roku zamawiający poinformował o wyborze, jako najkorzystniejszej, oferty złożonej przez odwołującego i o odrzuceniu oferty przystępującego na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy P.z.p.

Pismem z dnia 31 lipca 2015 roku zamawiający poinformował, że cofa oświadczenie woli z dnia 21 lipca 2015 roku w zakresie odrzucenia oferty przystępującego i uznaje ją za najkorzystniejszą w części nr 14.

**Izba zważyła, co następuje:**

Odwołanie jest zasadne.

W pierwszej kolejności Izba uznała, że odwołujący jest uprawniony do wnoszenia środków ochrony prawnej w rozumieniu art. 179 ust. 1 ustawy P.z.p.

Istotą postępowania jest ocena, czy zamawiający w s.i.w.z. wymagał przedstawienia w ofercie raportu z badań klinicznych na biokompatybilność poliuretanu potwierdzającego wpływ rodzaju materiału na ryzyko powstawania zakrzepowego zapalenia żył dla

zaoferowanej kaniuli dożylniej czy też dla jakiegokolwiek innej kaniuli dożylniej wykonanej z poliuretanu.

Izba przeprowadziła dowód z dokumentów przedłożonych przez przystępującego w wyniku wezwania przez zamawiającego do ich uzupełnienia oraz oferty odwołującego i stwierdziła, że przystępujący i odwołujący powołali się na te same opracowania naukowe w celu spełnienia wymogu złożenia raportu z badań klinicznych potwierdzającego wpływ rodzaju biokompatybilnego materiału, z którego wykonane są kaniule, na ryzyko powstawania zakrzepowego zapalenia żył.

Okolicznością bezsporną pomiędzy stronami i przystępującym był fakt powołania się przez przystępującego na badania kliniczne dotyczące wyrobu oferowanego przez odwołującego, tj. produktu pod nazwą Vialon.

Na podstawie ustalonego stanu faktycznego, przeprowadzenia dowodów ze wskazanych dokumentów oraz subsumcji stanu faktycznego do przepisów prawnych, mających zastosowanie w niniejszym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, Izba stwierdziła, iż wymóg złożenia raportu z badań klinicznych potwierdzającego wpływ rodzaju biokompatybilnego materiału, z którego wykonane są kaniule, na ryzyko powstawania zakrzepowego zapalenia żył, dotyczył konkretnego produktu, wskazanego przez wykonawcę w złożonej ofercie.

Powyższe wynika z definicji badania klinicznego, zawartej w art. 2 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 roku, poz. 876), zgodnie z którą badanie kliniczne jest to zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania określonego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji. Definicję wyrobu medycznego zawiera z kolei art. 2 ust. 1 pkt 38 wskazanej ustawy i jest to narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,
- b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
- c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
- d) regulacji poczęć

- których zasadnicze zamierzone działanie w ciele lub na ciele ludzkim nie jest osiągnięte w wyniku zastosowania środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych, lecz których działanie może być wspomagane takimi środkami.

Z przytoczonej wyżej definicji wynika, że badanie kliniczne przeprowadza się wobec określonego wyrobu medycznego, w tym przypadku – kaniuli dożylniej. Oznacza to konieczność przeprowadzenia badań w odniesieniu do produktu określonego poprzez wskazanie m.in. jego nazwy rodzajowej i nazwy handlowej. Tym samym, w ocenie Izby, posługiwanie się badaniem klinicznym jednego produktu w celu wykazania spełnienia określonych wymogów przez inny produkt należy uznać za nieuprawnione i sprzeczne z postanowieniem rozdz. VI pkt 3 ppkt 3.3. s.i.w.z.

Odnosząc się do argumentacji zamawiającego, iż nie wskazywał on w s.i.w.z. definicji badania klinicznego, Izba podkreśla, że w pkt. 1.3 s.i.w.z. - Podstawa prawna opracowania Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia – zamawiający w pkt. d, jako jedną z podstaw prawnych, wskazał ustawę z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2010r. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.). Oczywistym jest zatem, że zawarta we wskazanej ustawie definicja badania klinicznego jest definicją obowiązującą w przedmiotowym postępowaniu. Izba nie znajduje podstaw do uznania, że wskazana ustawa może być przez zamawiającego stosowana wybiórczo, w zależności od okoliczności.

Izba przeprowadziła dowody z dokumentów złożonych przez przystępującego, tj. zaświadczenia i potwierdzenia producenta B. Braun Melsungen AG oraz oświadczenia odwołującego zakresie wykonania kaniul BD Venflon Pro Safety, stwierdzając jednak ich znikomą wartość dla oceny postawionych w odwołaniu zarzutów. Podkreślenia wymaga, że podstawowym zarzutem odwołania było zaniechanie odrzucenia oferty przystępującego z powodu braku raportu z badań klinicznych. Przedstawione przez przystępującego na rozprawie dokumenty nie dowodzą, iż przystępujący posiada wymagany raport w odniesieniu do zaofiarowanych artykułów.

Odnosząc się do przytoczonego przez zamawiającego na rozprawie orzecznictwa Krajowej Izby Odwoławczej, Izba podkreśla, że podane przez zamawiającego sygnatury dotyczą odwołań wnoszonych na treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia. W przypadku niniejszego postępowania odwołania na treść s.i.w.z. w odniesieniu do wymogu złożenia raportu z badań klinicznych nie wniesiono. Tym samym wskazane postanowienie s.i.w.z. należy uznać za ważne i obowiązujące.

Ogólnie wskazać tu należy, podzielając w tym zakresie stanowisko Krajowej Izby Odwoławczej wyrażone w uzasadnieniu wyroku z dnia 28 maja 2010 r., sygn. akt KIO

868/10, iż specyfikacja istotnych warunków zamówienia, od momentu jej udostępnienia, jest wiążąca dla zamawiającego – jest on obowiązany do przestrzegania warunków w niej umieszczonych. Jak wskazuje art. 70<sup>1</sup> § 4 Kodeksu cywilnego jest to zobowiązanie, zgodnie z którym organizator od chwili udostępnienia warunków, a oferent od chwili złożenia oferty, zgodnie z ogłoszeniem aukcji albo przetargu, są obowiązani postępować zgodnie z postanowieniami ogłoszenia, a także warunków aukcji albo przetargu. Z uwagi na to, że obok ogłoszenia zamawiający konkretyzuje warunki przetargu zarówno odnośnie do zamówienia (umowy), jak i prowadzenia postępowania w specyfikacji, to s.i.w.z. należy uznać za warunki przetargu w rozumieniu K.c. Udostępnienie s.i.w.z. jest zatem czynnością prawną powodującą powstanie zobowiązania po stronie zamawiającego, który jest związany swoim oświadczeniem woli co do warunków prowadzenia postępowania i kształtu zobowiązania wykonawcy wymienionych w s.i.w.z. Literalne i ścisłe egzekwowanie postanowień s.i.w.z. jest jedną z podstawowych gwarancji, czy wręcz warunkiem *sine qua non*, realizacji zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

Izba przeprowadziła dowód z opracowania dr. med. Ingolfa Roschke pt. „Zapobieganie zakrzepowemu zapaleniu żył oraz ryzyko z nim związane”. W celu dokonania analizy wskazanego opracowania Izba przeprowadziła dowód ze złożonego przez odwołującego „Zestawienia literatury, w oparciu o którą powstał artykuł *Zapobieganie zakrzepowemu zapaleniu żył oraz ryzyko z nim związane* autorstwa dr. med. I. Roschke” i skonstatowała, że wskazane opracowanie nie jest raportem z badań klinicznych ani nie odnosi się do badań klinicznych w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 roku, poz. 876) w zakresie wymaganym przez zamawiającego. W szczególności przedmiotowe opracowanie nie odnosi się do badania związku materiału, z którego wykonana jest kaniula, na zmniejszenie ryzyka powstawania zakrzepowego zapalenia żył.

Izba dała wiarę złożonemu zestawieniu. Odwołujący złożył do akt sprawy teksty opracowań wskazane w artykule dr. med. Ingolfa Roschke wraz z tłumaczeniem na język polski bądź całych opracowań, bądź też ich zasadniczych fragmentów. Izba przeprowadziła dowód ze złożonych materiałów i skonstatowała, że ich wiarygodność nie budzi wątpliwości. Wobec braku przeciwdowodów ze strony zamawiającego i przystępującego, Izba oparła swe rozstrzygnięcie na wskazanych dowodach.

Biorąc pod uwagę powyższe orzeczono jak w sentencji.

O kosztach postępowania orzeczono na podstawie art. 191 ust. 6 i 7 ustawy Pzp, czyli stosownie do wyniku postępowania.

.....