

**Sygn. akt: KIO 926/22**

**WYROK**  
**z dnia 27 kwietnia 2022 roku**

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

**Przewodniczący: Anna Kurowska**

**Protokolant: Mikołaj Kraska**

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 22 kwietnia 2022 roku w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 4 kwietnia 2022 roku przez Wykonawcę **Aesculap Chifa Sp. z o.o. z siedzibą w Nowym Tomyślu** w postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego **Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą w Warszawie**

przy udziale Wykonawcy **Vygon Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie**

orzeka:

1. umarza postępowanie odwoławcze w zakresie części 1 i 2 zamówienia;
2. uwzględnia odwołanie i nakazuje Zamawiającemu – Narodowemu Instytutowi Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowemu Instytutowi Badawczemu z siedzibą w Warszawie:
  - 2.1. unieważnienie czynności wyboru oferty Vygon Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie jako oferty najkorzystniejszej w zakresie części 3 i 4 zamówienia,
  - 2.2. powtórzenie czynności badania i oceny ofert, w tym odrzucenie oferty Vygon Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie jako niezgodnej z warunkami zamówienia w zakresie części 3 i 4 zamówienia;
3. kosztami postępowania obciąża Przystępującego – Vygon Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie i:
  - 3.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000,00 zł (słownie: piętnaście tysięcy złotych 00/100) uiszczoną przez Wykonawcę Aesculap Chifa Sp. z o.o. z siedzibą w Nowym Tomyślu tytułem wpisu od odwołania oraz kwotę 3 600,00 zł (słownie: trzy tysiące sześćset złotych 00/100) poniesioną przez

Wykonawcę Aesculap Chifa Sp. z o.o. z siedzibą w Nowym Tomyślu tytułem kosztów wynagrodzenia pełnomocnika oraz kwotę 3 600,00 zł (słownie: trzy tysiące sześćset złotych 00/100) poniesioną przez Przystępującego Vygon Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie tytułem wynagrodzenia pełnomocnika,

- 3.2. zasądza od Przystępującego – Vygon Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie na rzecz Wykonawcy Aesculap Chifa Sp. z o.o. z siedzibą w Nowym Tomyślu kwotę 18 600,00 zł (słownie: osiemnaście tysięcy sześćset złotych 00/100) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione przez Wykonawcę Aesculap Chifa Sp. z o.o. z siedzibą w Nowym Tomyślu z tytułu wpisu od odwołania w kwocie 15 000,00 zł (słownie: piętnaście tysięcy złotych 00/100) oraz z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika w kwocie 3 600,00 zł (słownie: trzy tysiące sześćset złotych 00/100).

Stosownie do art. 579 ust. 1 i art. 580 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 roku 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**

Zamawiający – Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą w Warszawie (dalej jako „Zamawiający”) prowadzi na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2021 roku poz. 1129 ze zm., dalej: „ustawa Pzp”) postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego (Nr sprawy: PN-199/21/KK) (dalej jako „Postępowanie”).

Ogłoszenie o zamówieniu zostało zamieszczone w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 15 listopada 2021 roku pod numerem: 2021/S 221-581724.

W dniu 23 marca 2022 roku Zamawiający poinformował wykonawców o wyborze oferty najkorzystniejszej w zakresie części 1, 2, 3, 4 i 5 zamówienia.

W dniu 4 kwietnia 2022 r. Wykonawca Aesculap Chifa Sp. z o.o. z siedzibą w Nowym Tomyślu (dalej jako „Odwołujący”) wniósł odwołanie od czynności podjętych przez Zamawiającego polegających na:

1. zaniechaniu odrzucenia oferty złożonej przez Wykonawcę Vygon Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie w zakresie części 1, 2, 3 i 4 zamówienia jako niezgodnej ze Specyfikacją Warunków Zamówienia;
2. wyborze jako najkorzystniejszej oferty złożonej przez Wykonawcę Vygon Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie;
3. zaniechaniu wyboru jako najkorzystniejszej oferty złożonej przez Odwołującego.

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie następujących przepisów ustawy Pzp:

1. art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp poprzez brak odrzucenia oferty złożonej przez Wykonawcę Vygon Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie jako niezgodnej z treścią SWZ;
2. art. 17 ust. 2 ustawy Pzp poprzez niezgodne z przepisami ustawy udzielenie zamówienia Wykonawcy Vygon Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, którego oferta podlega odrzuceniu jako niezgodna z treścią SWZ, w szczególności z uwagi na zaoferowanie wyrobów niezgodnych ze specyfikacją lub niespełniających wymogów przepisów prawa;
3. art. 17 ust. 2 ustawy Pzp w zw. z art. 239 ustawy Pzp poprzez zaniechanie wyboru jako najkorzystniejszej oferty złożonej przez Odwołującego.

Wskazując na powyższe zarzuty Odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania i nakazanie Zamawiającemu:

1. dokonania unieważnienia czynności wyboru oferty Vygon Polska Sp. z o.o. jako najkorzystniejszej;

2. odrzucenia oferty złożonej przez Wykonawcę Vygon Polska Sp. z o.o.;
3. dokonania wyboru oferty złożonej przez Odwołującego jako najkorzystniejszej;
4. przeprowadzenie dowodów przywołanych w treści odwołania.

W uzasadnieniu odwołania Odwołujący wskazał, że w toku przedmiotowego postępowania dla części 1 i 3 wymagany był standardowy port implantowany (wysokość do 13,5 mm, masa do 10 g), a dla części 2 i 4 wymagany był niskoprofilowy port implantowany (wysokość do 10,5 mm, masa do 7 g). Wspecyfikowane porty zestawów wprowadzających dla wszystkich czterech części nie różniły się. W przypadku portów naczyniowych SWZ przewidywała takie same wymogi w czterech częściach zamówienia, m.in. dla następującej składowej kompletu: *Cewnik wykonany z silikonu lub miękkiego poliuretanu, z oznaczeniem co 1 cm oraz opisem co 5 cm, z otwartym atraumatycznym zakończeniem od strony pacjenta i połączeniem z komorą portu wyposażonym w zabezpieczenie przeciw zagięciu, który nie wyklucza badań tomografii komputerowej ani rezonansu magnetycznego.*

Z kolei, jak wskazał Odwołujący, opis portów naczyniowych zamawianych w części 1 i 2 przewidywał, że w skład kompletów wchodzić będą m.in. następujące składowe: *Przewodzący drut o miękkim zakończeniu typu J i długości przekraczającej długość cewnika oraz z oznaczeniem umożliwiającym identyfikację momentu, gdy zakończenie J opuszcza proksymalny koniec cewnika oraz przewód do połączenia z monitorem EKG.*

W dalszej kolejności Odwołujący wskazał, że pismem z dnia 20 stycznia 2022 r. złożył uwagi do oferty złożonej przez Wykonawcę Vygon w zakresie m.in. części 1, 2, 3 i 4 zamówienia. W odniesieniu do kompletów oferowanych w części 1 i 2 zamówienia Odwołujący podniósł:

- oferowane porty nie są dopuszczone do stosowania z wykorzystaniem EKG wewnątrznaczyniowego, co jest jednoznacznym wymogiem SWZ;
- zaoferowane przez Vygon dodatkowe akcesoria do portów naczyniowych, tj. kabel do EKG i przewodzący drut o miękkim zakończeniu typu J (dalej: „przewodnik”), są odrębnymi od zestawu portu naczyniowego wyrobami medycznymi, które są niekompatybilne z oferowanymi przez Vygon portami naczyniowymi;
- producent wyżej wskazanych wyrobów medycznych nie przeprowadził oceny zgodności dla łącznego stosowania tych wyrobów w celu, dla którego mają być zamówione;
- takiego zastosowania, jak deklarowane przez Vygon, nie przewidują instrukcje obsługi portów naczyniowych;
- w związku z powyższym, określone w SWZ zastosowanie oferowanych przez Vygon wyrobów stanowiłoby bezpośrednie złamanie nakazów art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2021.1565 t.j.), w szczególności nakazów prawidłowego zainstalowania, używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem i przestrzegania instrukcji używania;
- przewodnik, jak wynika z niemieckojęzycznych oznaczeń na opakowaniu tego wyrobu, jest

przeznaczony do cewników o długości 300 mm, podczas gdy zaferowane porty posiadają cewniki o długości 600 mm. Tym samym, nawet z czysto technicznej perspektywy, nie nadaje się do stosowania z oferowanymi portami.

W odniesieniu do kompletów oferowanych w ramach części 1, 2, 3 i 4 zamówienia Odwołujący zwrócił uwagę na następujące okoliczności:

- cewniki nie posiadają wymaganego w SWZ atraumatycznego zakończenia od strony pacjenta;
- połączenie cewnika z komorą portu nie jest wyposażona w wymagane w SWZ zabezpieczenie przeciw zagięciu cewnika.

Zamawiający wezwał Przystępującego Vygon go złożenia wyjaśnień. Odwołujący wskazał, że Przystępujący Vygon złożył następujące wyjaśnienia.

*Według Vygon, okoliczność, że instrukcja użytkowania portu nie wymienia EKG jako jednej z metod lokalizacji końcówki cewnika, nie wyklucza możliwości zastosowania w tym celu EKG. Uzasadniając to twierdzenie Vygon twierdzi, że użycie w tym celu EKG jest metodą nową i nie stosowaną powszechnie, a instrukcja nie może wymieniać wszystkich dostępnych metod, w tym wypracowanych indywidualnie w danym ośrodku medycznym. Dalej Vygon przytacza okoliczność, że powszechnie w tym celu jest używana ultrasonografia, o której również instrukcja nie wspomina. Ponadto Vygon powołuje się na zapis w instrukcji, w myśl którego ocena ryzyk i korzyści oraz wybór odpowiedniej techniki wszczepienia portu w indywidualnych przypadkach należy do lekarza (części nr 1 i 2 zamówienia).*

*Argumentacja Vygon jest całkowicie nie trafna. Metoda EKG wymaga wprowadzenia do organizmu pacjenta przewodnicy poprzez element portu (cewnik). Konstrukcja portu powinna zatem uwzględniać możliwość wykonania tych czynności. Tymczasem producent portu oferowanego przez Vygon takiej możliwości nie przewidział i stąd nieuwzględnienie w instrukcji metody EKG. Urządzenie oferowane przez Vygon nie zostało zaprojektowane w odpowiedni sposób, umożliwiające zastosowanie metody EKG.*

*Całkowicie nie trafne jest również przywołanie przykładu ultrasonografii, która stanowi technikę zewnętrzną, nieinwazyjną i całkowicie niezależną w stosowaniu od procedury wszczepiania portu naczyniowego, a także, co najważniejsze, jest wymieniona w instrukcji użytkowania jako jedna z trzech technik spośród których lekarz implantujący może wybierać najkorzystniejszą dla pacjenta, co stoi w jaskrawej sprzeczności z twierdzeniami Vygon.*

*Nietrafny jest również argument swobody decyzyjnej lekarza w omawianym zakresie. Lekarz w istocie dokonuje oceny indywidualnego przypadku i dobiera najbardziej odpowiednie techniki zabiegowe. Dobiera je jednak spośród metod dopuszczonych dla danego wyrobu przez producenta, który projektuje wyrób pod kątem określonych zastosowań, a przed dopuszczeniem wyrobu do użytkowania zobowiązany jest wykonać analizę ryzyka uwzględniającą bezpieczeństwo pacjenta. Jakąkolwiek dyskusję w tej kwestii ucina treść art. 90 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych zobowiązującego użytkownika wyrobu do przestrzegania instrukcji używania.*

Analogicznie należy ocenić w tym kontekście dalsze twierdzenie Vygon, jakoby „zastosowanie 2 sztuk przewodników przy implantacji w Narodowym Instytucie Onkologii jest techniką wypracowaną przez ww. placówkę, nie stosowaną powszechnie w Polsce.” Należy podkreślić z całą mocą, że przeznaczeniem objętych zamówieniem wyrobów jest stosowanie ich w powszechnie stosowanych, standardowych procedurach medycznych wobec pacjentów, a nie prowadzenie eksperymentów medycznych. Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia nie dopuszczał zestawu obejmującego jedną prowadnicę. Powyższe nie uchyla jednak obowiązku stosowania się do instrukcji użytkowania i przestrzegania przepisów prawa w zakresie zestawiania zestawów wyrobów medycznych. (...)

W dalszej kolejności Odwołujący wskazał, co następuje.

(...) Vygon podnosi, że zamawiający dopuścił kabel do EKG i przewodnik pakowane oddzielnie (części nr 1 i 2 zamówienia). (...)

Odwołujący wskazał, iż (...) Vygon argumentuje, że oferowany przez niego przewodnik spełnia wymogi specyfikacji, gdyż jego długość przekracza długość cewnika o 100 mm (części nr 1 i 2 zamówienia). Jak już wyżej wykazano (patrz: tłumaczenie przysięgłe opisu produktu na opakowaniu), producent przewodnika Vygon określił długość cewnika, z którym stosowanie przewodnika dopuszcza na 300 mm. Vygon oferuje wyrób, który nie jest dopuszczony do stosowania z cewnikiem o długości 600 mm, a takiej długości cewnik posiadają zaoferowane przez Vygon porty. Zamawiający, przyjmując ofertę Vygon obejmującą przedmiotowy przewodnik, w istocie założyłby użytkowanie wyrobu medycznego sprzeczne z warunkami jego użytkowania, a zatem założyłby przeprowadzanie procedur medycznych w warunkach ciągłego łamania prawa. Dalej Vygon stwierdza, że przewodnik posiada niezbędne dopuszczenia i nie ma potrzeby dodatkowych badań oraz zezwoleń aby mógł być wprowadzony do cewnika silikonowego (części nr 1 i 2 zamówienia).

W dalszej kolejności Odwołujący wskazał, że Powyższe stwierdzenie nie jest prawdziwe. Zgodnie z instrukcją użytkowania przewodnik nie może być stosowany do naczyń centralnych. Porty naczyniowe mają być natomiast stosowane właśnie do naczyń centralnych. Przewodnik jest technicznie niekompatybilny z portem naczyniowym. Wprawdzie średnica przewodnika pozwala na wprowadzenie go do kanału cewnika, jednak przed wprowadzeniem do cewnika przewodnik musi zostać przeprowadzony przez wstępnie zamontowany przez producenta portu łącznik luer, do czego łącznik ten, ani plastikowy podajnik przewodnika, nie są przystosowane, a tym samym nie nadają się do zamierzonego przez Zamawiającego zastosowania, nie tworzą działającej, funkcjonalnej całości. W przypadku zestawów zabiegowych złożonych z różnych wyrobów medycznych, z których każdy z osobna posiada oznakowanie znakiem CE, oferent takiego zestawu winien zweryfikować wzajemną kompatybilność wyrobów medycznych zgodnie z instrukcjami wytwórców i przeprowadzić wskazane w nich działania zgodnie z tymi instrukcjami, a następnie złożyć oświadczenie potwierdzające powyższe (art. 30 ust. 1 pkt. 1) ustawy o wyrobach medycznych. Vygon w oczywisty sposób takiej weryfikacji nie przeprowadził. W przypadku braku kompatybilności, zgodnie z art. 30 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych, taki zestaw zabiegowy

podlega ocenie zgodności. W świetle powyższego jest oczywiste, że Vygon w częściach nr 1 i 2 zaoferował zestawy, dla których nie przeprowadzono oceny zgodności, a więc niedopuszczone do użytkowania. Już tylko z tego względu oferta Vygon podlega odrzuceniu, jako niezgodna z SWZ, a przede wszystkim z przepisami prawa.

Następnie Odwołujący podniósł:

Vygon argumentuje, że zaoferowane przez siebie cewniki posiadają walor atraumatyczności, stanowiący jeden z wymogów specyfikacji. Na potwierdzenie powyższego Vygon przywołuje okoliczność, że cewniki są wykonane z silikonu będącego materiałem miękkim, a zatem niejako z definicji są atraumatyczne, czyli „nieuszkodzające” (części nr 1, 2, 3 i 4 zamówienia)

Twierdzenia i argumentacja Vygon są całkowicie nietrafne. Należy zauważyć, że materiał, z którego mają być wykonane cewniki, stanowi odrębny wyspecyfikowany przez Zamawiającego parametr. Kolejnym wymaganym przez Zamawiającego parametrem jest „otwarte atraumatyczne zakończenie od strony pacjenta<sup>1</sup>”, czego nie sposób inaczej interpretować jak tylko jako wymóg posiadania przez cewnik na końcu wprowadzanym do organizmu pacjenta dodatkowego zabezpieczenia przez uszkodzeniem naczyń pacjenta podczas wprowadzania cewnika, np. postaci zaokrąglenia końcówki. Cewniki zaoferowane przez Vygon w częściach 1, 2, 3 i 4 zamówienia, tej cechy w ewidentny sposób nie posiadają. Prawda, że Zamawiający nie narzucił w tym zakresie oferentom konkretnego rozwiązania technicznego np. przez uczynienie elementem specyfikacji rysunku. Oznacza to tylko tyle, że Zamawiający pragnął zapoznać się z dostępnymi rozwiązaniami w tym zakresie, a Vygon nie zaproponował żadnego rozwiązania. Z pewnością spełnieniem tego wymogu nie jest jego zignorowanie i powoływanie się na spełnienie innego z wymaganych parametrów (materiał). Argumentacja Vygon, przyznająca brak zastosowania jakiegokolwiek rozwiązania technicznego zamierzonego na osiągnięcie efektu atraumatyczności wprowadzanej do organizmu końcówki cewnika, koncentrująca się natomiast na uwypuklaniu miękkości silikonu, typowego materiału do wytwarzania cewników, oznacza w istocie potwierdzenie brak spełnienia wymogów SWZ.

Vygon stwierdza, że wymóg specyfikacji polegający na posiadaniu przez oferowane przez siebie cewnik „połączenia z komorą portu wyposażonego w zabezpieczenie przeciw zagięciu” jest spełniony, nie przytaczając w zasadzie żadnych argumentów na poparcie tego twierdzenia (części nr 1, 2, 3 i 4 zamówienia). Vygon oświadczył, że to pierścień łączący cewnik z portem chroni cewnik przed zagięciem, jednocześnie w dalszej części pisma stwierdzając, że zabezpieczeniem tym jest stosowanie przez lekarza prawidłowej techniki operacyjnej.

Twierdzenia i argumentacja Vygon są całkowicie nietrafne. Oczywiście, żadne zabezpieczenie techniczne nie daje całkowitej pewności, że do zagięcia dojść nie może, gdyż nie jest to fizycznie możliwe w przypadku elastycznej rurki długości 600 mm. Powyższego jest świadomy Zamawiający, o czym świadczy sformułowanie samego wymogu: zabezpieczenie przeciwko zagięciu jest wymagane tylko na długości łącznika. Również podzielić wypada oczywiste stwierdzenie, że prawidłowe wykonanie zabiegu obejmuje m.in. wprowadzenie cewnika

w sposób zapewniający drożność. Powyższe nie ma jednak znaczenia dla kwestii zasadniczej, a mianowicie czy wyrób oferowany przez Vygon spełnia wymogi SWZ.

Z opisu specyfikacji wynika w jednoznaczny sposób, że Zamawiający oczekuje wyrobu zaopatrzonego w rozwiązanie techniczne przeciwdziałające zaginaniu cewnika. Funkcją technologiczną wspomnianego przez Vygon pierścienia jest zapewnienie trwałego i bezpiecznego połączenia między portem, a cewnikiem. Taki pierścień wykonany jest zazwyczaj z twardego plastiku, tak by zapewnić trwałość i niezawodność połączenia dwóch elementów. Ujemną stroną takiego rozwiązania jest jednak tendencja do zaginania elastycznej rurki cewnika na twardej krawędzi pierścienia, któremu to ryzyku, jak rozumie Odwołujący, Zamawiający chciał zapobiec. Ze specyfikacji w sposób wyraźny wynika oczekiwanie Zamawiającego co do wyposażenia wyrobu w zabezpieczenie przeciw zaginaniu, co może oznaczać tylko dodatkowe rozwiązanie technologiczne przeciwdziałające zaginaniu. Z całą pewnością zalecanie lekarzom ostrożności podczas przeprowadzania zabiegu nie spełnia wymogu wyposażenia wyrobu w zabezpieczenie. Podobnie jak w punkcie 5 powyżej, argumentację Vygonu trudno odczytać inaczej, jak tylko de facto przyznanie braku spełnienia wymogu specyfikacji.

Następnie Odwołujący wskazał szczegółowe uzasadnienie zarzutów, w którym podniósł, co następuje.

*Wskazania instrukcji użytkowania portów naczyniowych Vygon.*

Vygon zaoferował porty naczyniowe o nazwie handlowej Polysite ISP o numerach katalogowych 4008 ISP (część zamówienia nr 1 i 3) oraz 3008 ISP (część zamówienia nr 2 i 4). Zaoferowane wyroby nie są przeznaczone do implantacji z wykorzystaniem EKG wewnątrznaczyniowego, a zaoferowany dodatkowo przewodnik o numerze katalogowym 921.081 (część zamówienia nr 1 i 2) nie jest kompatybilny z zaoferowanymi portami.

Opracowana przez producenta instrukcja użytkowania znajdująca się w próbkach zaoferowanych portów precyzyjnie określa w jaki sposób oraz przy użyciu jakich akcesoriów należy zaimplantować zaoferowane porty. Poniżej załączamy zdjęcie etykiety z listą akcesoriów jakie producent, firma Perouse Medical, przewidział do implantacji. Lista akcesoriów oraz instrukcja użytkowania jest taka sama dla portów zaoferowanych w częściach nr 1 i 3. Lista dla wyrobu Polysite ISP nr 3008 ISP (część zamówienia nr 2 i 4) przedstawia się analogicznie, stąd jej zdjęcie zostało pominięte.

W tym miejscu Odwołujący zamieścił zdjęcie etykiety z listą akcesoriów.

*Instrukcja użytkowania portów naczyniowych oferowanych przez Vygon w ramach procedury implantacji przewiduje wykonanie następujących po sobie czynności przy użyciu akcesoriów znajdujących się w opakowaniu z portem.*

W tym miejscu Odwołujący zamieścił ilustracje wraz z opisem instrukcji użytkowania.

Następnie Odwołujący wskazał, że z przytoczonej instrukcji wynika, iż (...) producent nie przewidział zastosowania zaoferowanych przez Vygon dodatkowych akcesoriów: przewodnika o



numerze katalogowym 921.081 oraz kabla do EKG o numerze katalogowym 9168.202, Producent, firma Perouse Medical, certyfikując zaoferowane przez Vygon wyroby o numerach katalogowych 4008 ISP oraz 3008 ISP, podczas wykonywania analizy ryzyka nie sprawdził czy wprowadzenie dodatkowego, nie wchodzącego w skład zestawu przewodnika jest technicznie możliwe oraz bezpieczne dla pacjenta.

W odniesieniu do stosowania zdjęć RTG przy implantacji portów naczyniowych Vygon Odwołujący podniósł, co następuje.

Vygon w piśmie z dnia 09.02.2022 r. stwierdza, że „Podstawową metodą określającą położenie końcówki cewnika jest RTG klatki piersiowej. (...)

Następnie Odwołujący wskazał, że Wyjaśnić należy, iż nieprawdą jest, aby wykonanie zdjęcia RTG warunkowało rozliczenie z Narodowym Funduszem Zdrowia procedury implantacji portu. Warunkiem uzyskania refundacji dla kodu 5.52.01.0000035 Implantacja portu naczyniowego z hospitalizacją jest zgodnie z załącznikiem Ib do Zarządzenia Nr 184/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2019 r. wskazanie procedury 86.07 oraz rozpoznania zasadniczego wskazującego na przyczynę udzielenia świadczenia. Wskazana przez Vygon konieczność wykonania zdjęcia RTG celem rozliczenia procedury dotyczy założenia cewnika do żyły centralnej (tzw. wkłucia centralnego) a nie implantacji portu naczyniowego.

Odnosząc się do niedopuszczalności stosowania przewodnika Vygon z portami naczyniowymi Odwołujący wskazał, co następuje.

Oprócz uprzednio opisanych wskazań instrukcji użytkowania producenta, należy wskazać na kolejne powody, dla których przewodnika o numerze katalogowym 921.081 nie można wykorzystać podczas implantacji zaoferowanych w zakresie części nr 1 i 2 portów Polysite.

Zaoferowany przewód o numerze katalogowym 921.081 w instrukcji użytkowania w części „Ostrzeżenia ” zawiera następujący zapis: [tłumaczenie własne: Uwaga: Nie używać tego produktu do monitorowania, diagnozowania, kontrolowania lub leczenia wad serca lub centralnego układu naczyniowego. Ponowne użycie tego urządzenia może zmienić jego cechy mechaniczne lub biologiczne i może spowodować awarię urządzenia, reakcje alergiczne lub infekcje bakteryjne.

W tym miejscu Odwołujący zamieścił zdjęcie prezentujące adnotację uczynioną w języku angielskim.

Następnie Odwołujący wskazał, że z powyższego wynika, iż (...) nie można tego wyrobu zastosować do centralnego układu żylnego. Powoduje to brak możliwości zastosowania tego produktu w przypadku implantach portów dożylnych, ponieważ porty są implantowane do centralnego układu żylnego. Zamawiający w zakresie części zamówienia nr 1 i 2 wymagał zaoferowania portów implantowanych z wykorzystaniem EKG wewnątrznaczyniowego, a więc z wykorzystaniem monitorowania centralnego układu żylnego.

W odniesieniu do braku możliwości stosowania do cewników objętych zamówieniem

Odwołujący wskazał następującą argumentację.

Vygon w piśmie z dnia 09.02.2022 r. oświadczył, że *„dodatkowy drut (prowadnik) jest dedykowany do cewników od 300 mm, a nie wyłącznie dla cewników 300 mm. Prowadnik ma 700 mm, więc do zakładania cewników 300 mm wykorzystuje się przewadniki krótsze. Firma konkurencyjna błędnie odczytała etykietę na zewnętrznym opakowaniu dodatkowego przewadnika”*.

W tym miejscu Odwołujący zamieścił zdjęcie prezentujące etykietę zaferowanego produktu wraz z opisem w języku niemieckim.

Następnie Odwołujący wskazał, że *Zapis na etykiecie „EKG-markierter J-Guide mit Einfuhrhilfe für Katheter 300mm należy tłumaczyć jako Oznaczony symbolem EKG przewadnik typu „J“ z kaniulą wprowadzającą do cewników 300 mm. W załączeniu tłumaczenie przysięgłe informacji zawartej na powyższej etykiecie*.

*Zaferowany dodatkowy przewadnik jest przeznaczony, wbrew twierdzeniom Vygon, wyłącznie do cewników o długości 300mm, podczas gdy zaferowane porty posiadają cewnik o długości 600mm. (...) Prowadnik posiada znaczniki, z których skorzystania nie ma możliwości w odniesieniu do zaferowanego cewnika. Znajdują się one w innych miejscach zapewne dlatego, że zostały one zaprojektowane do innych cewników wykorzystywanych w obwodowych dostępnosciach naczyń. Ani oznaczenia, ani też żadne z zapisów instrukcji portu bądź przewadnika nie dostarczają lekarzowi implantującemu port informacji, czy należy cewnik dociąć na określoną długość oraz kiedy to należy zrobić.*

W tym miejscu Odwołujący zamieścił zdjęcie przewadnika Vygon z opisem na jakich odległościach są oznaczenia.

Odnośząc się do kwestii braku atraumatycznego zakończenia od strony pacjenta Odwołujący wskazał, co następuje.

Odwołujący zamieścił w treści odwołania dwa zdjęcia prezentujące w powiększeniu końcówkę cewnika zaferowanego przez Vygon.

Odwołujący wskazał, że na przedstawionych przez niego zdjęciach pokazujących w powiększeniu cewnik zaferowany w portach naczyń Vygon, posiada on końcówkę o ostrych krawędziach bez żadnego fabrycznie zaprojektowanego zakończenia mającego na celu ograniczenie ryzyka traumatyzacji wewnętrznej ściany żyły.

Następnie Odwołujący wskazał: *Vygon w swoim piśmie z dnia 09.02.2022 r. wyraził podejrzenie, czy „specjalne” zaprojektowane zakończenie cewników nie zostało wymyślone przez innego uczestnika postępowania przetargowego”*.

*Odnośząc się do tej uwagi, wyjaśniamy, że specjalne zakończenie cewnika od strony pacjenta jest standardem wśród większości dostępnych na rynku portów, a więc nie zostało wymyślone przez innego uczestnika postępowania. Poniżej załączamy zdjęcia rozwiązań technologicznych opracowanych przez różnych producentów portów dostępnych na rynku polskim.*

W tym miejscu Odwołujący zamieścił zdjęcia prezentujące rozwiązania technologiczne

opracowane przez różnych producentów.

Odnosząc się do powyższego Odwołujący wskazał, co następuje.

*Jak widać na załączonych grafikach, w przeciwieństwie do zaoferowanych przez Vygon cewników, dostępne na rynku rozwiązania mają wspólną cechę w postaci zaokrąglonej, pozbawionej ostrych krawędzi końcówki. W przeciwieństwie do opinii Vygon zawartej w piśmie z dnia 09.02.2022 r. przedmiotem wymogu SWZ nie jest to, czy cewnik będzie traumatyzował ścianę żyły w sytuacji, gdy zostanie nieprawidłowo umiejscowiony w jej świetle, lecz to, czy posiada atraumatyczne zakończenie od strony pacjenta. Zamawiający jest placówką o ustalonej, wysokiej renomie, posiada wieloletnie doświadczenie w implantacji portów i wie w jaki sposób pozostawić cewnik w świetle żyły aby jego zakończenie nie było wygięte i nie tworzyło ryzyka perforacji. Atraumatyczne zakończenie cewnika ma natomiast za zadanie gładkie, atraumatyczne przesuwanie się po ścinanie żyły w trakcie wprowadzania go do ujścia żyły głównej górnej. Zamawiający mając świadomość, że brak takiego rozwiązania zwiększa ryzyko uszkodzenia wewnętrznej ściany żyły zwiększając tym samym ryzyko powikłań zakrzepowych, umieścił taki wymóg w SWZ, aby zwiększyć bezpieczeństwo pacjenta podczas wykonywanego zabiegu.*

W odniesieniu do braku zabezpieczenia przed zagięciem cewnika Odwołujący podniósł, co następuje.

*Zaoferowane przez Vygon wyroby nie posiadają również wymaganego przez SWZ zabezpieczenia przeciwko zagięciu cewnika. Zaoferowany przez Vygon łącznik, nazywany w instrukcji użytkowania pierścieniem łączącym, składa się jedynie z części wykonanej z twardego plastiku, która posiada jedynie funkcję zabezpieczenia przed uszkodzeniem połączenia > port - cewnik <. W żadnym wypadku nie chroni on cewnika przed załamaniem, co może skutkować zastopowaniem przepływu.*

*Poniżej (po lewej stronie) załączamy zdjęcie zaoferowanego przez Vygon portu Polysite z zamontowanym łącznikiem. Jak widać, zaoferowany łącznik (pierścień) będący częścią składową zestawu wprowadzającego, nie zabezpiecza przed zagięciem cewnika. Konstrukcja zaoferowanego łącznika powoduje wysokie ryzyko zagięcia się cewnika na twardej krawędzi łącznika.*

W tym miejscu Odwołujący zamieścił dwa zdjęcia prezentujące: port z zamontowanym łącznikiem zaoferowanym przez Vygon oraz łącznik wyposażony w zabezpieczenie przeciwko zagięciu.

Następnie Odwołujący wskazał: Vygon w piśmie z dnia 09.02.2022 r. twierdzi, że „zabezpieczenie przeciw zagięciu w żaden sposób nie wyklucza wystąpienia zagięcia. Zabezpieczeniem tym jest właściwa technika operacyjna, pozwalająca umieścić port tak, żeby jego oś (ta przechodząca przez króciec wyprowadzający) była zgodna z osią cewnika przed jego przejściem nad obojczykiem. Jeśli operator umieści port obrócony np. o 90 stopni, czyli osie przetną się pod kątem prostym, to cewnik z „zabezpieczeniem przeciwzagięciowym” będzie

*zagięty. Zawsze to operator podczas zdjęcia RTG klatki piersiowej sprawdza, czy cewnik nie jest zagięty i cały układ działa poprawnie”.*

*Celem wyposażania łączników w rozwiązania mające na celu zabezpieczyć cewnik przed zagięciem jest zwiększenie bezpieczeństwa pacjenta w całym okresie korzystania z portu, a nie tylko w momencie implantacji. W trakcie długotrwałego użytkowania portu, z powodu zmieniających się warunków anatomicznych pacjenta lub innych zdarzeń losowych, port może się przesunąć w kieszeni zmieniając tym samym osłonięcie kaniuli wyjściowej względem tunelu podskórnego, co może prowadzić do zagięcia cewnika. Przesunięcie się komory portu i w konsekwencji zmiana położenia cewnika względem pierwotnego umiejscowienia nie zawsze jest wynikiem niewłaściwej techniki operacyjnej. Właściwa technika operacyjna zawsze jest podstawą poprawnego działania każdego implantu, a kontrola RTG może jedynie określić czy cewnik nie został zagięty w trakcie zabiegu lub krótko po nim. Zabezpieczenie przeciwko zagięciu ma na celu zachowanie przepływu w świetle cewnika w sytuacji gdyby w trakcie wieloletniego użytkowania portu cewnik został wygięty pod dużym kątem, nawet w sytuacji gdyby cewnik znalazł się pod kątem 180 stopni względem pierwotnej pozycji (jak na zdjęciu poniżej).*

W tym miejscu Odwołujący zamieścił zdjęcie prezentujące wygięcie cewnika.

Pismem z dnia 8 kwietnia 2022 r. Zamawiający wniósł odpowiedź na odwołanie, w której poinformował, że uwzględni odwołanie w całości.

Pismem z dnia 14 kwietnia 2022 r. Wykonawca Vygon Polska Sp. z o.o. zgłaszający przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego wniósł sprzeciw w zakresie części 3 i 4 zamówienia wobec uwzględnienia w całości odwołania przez Zamawiającego.

Wykonawca Vygon Polska Sp. z o.o. wniósł o oddalenie odwołania w zaskarżonej części oraz przedstawił następującą argumentację.

W odniesieniu do kwestii określonej w punkcie IV ppkt 5 szczegółowego uzasadnienia zarzutów odwołania (strona 16. odwołania), tj. zakończenia cewnika od strony pacjenta Wykonawca Vygon Polska Sp. z o.o. wskazał, co następuje.

„Odwołujący zarzuca produktowi Wykonawcy *brak fabrycznie zaprojektowanego* zakończenia cewnika. W odniesieniu do takiego zarzutu w pierwszej kolejności należałoby zadać pytanie - gdzie i przez kogo - zdaniem Odwołującego, określany jest wygląd końcówki atraumatycznej? Atraumatyczny nie oznacza „zaoblony”, tylko niepowodujący uszkodzeń ściany naczynia. Odwołujący wskazuje, że takie zakończenie zmniejsza ryzyko uszkodzenia naczyń, niemniej w ocenie Wykonawcy jest to stwierdzenie bezpodstawne i nieudowodnione. Odwołujący powinien wskazać jakie odnotowuje się powikłania, wynikające z uszkodzenia ściany naczynia cewnikiem silikonowym podczas jego wprowadzenia do żyły? Brak jest w tym zakresie choćby przykładów opisanych w literaturze, na podstawie których można by stwierdzić, że silikonowy cewnik o zakończeniu takim, jak w przypadku produktu zaoferowanego przez Wykonawcę,

kiedykolwiek spowodował przypisywane mu uszkodzenie ściany żyły. Cewnik Wykonawcy jest atraumatyczny i nie powoduje uszkodzeń ścian naczyń, przy czym nie ma to nic wspólnego z „fabrycznym zaprojektowaniem”, o jakim wspomina Odwołujący. Nadmienić należy, że wytycznych z Narodowego Instytutu Onkologu placówki - według Odwołującego - o ustalonej, wysokiej renomie, posiadającej wieloletnie doświadczenie w implantacji portów, nie ma żadnej wzmianki o tym, że końcówki cewników muszą być atraumatyczne. Jedynie raz posłużono się zwrotem „atraumatyczne”, niemniej w odniesieniu do igieł, a nie końcówki cewnika portu.

Trudno się również zgodzić z twierdzeniem Odwołującego, że z złączonych do Odwołania fotografii produktów Wykonawcy i Odwołującego, widać różnicę w zakończeniach cewnika, gdyż te zaoferowane przez Odwołującego mają mieć wspólną cechę w postaci zaokrąglonej, pozbawionej ostrych krawędzi końcówki, w przeciwieństwie do końcówek Wykonawcy. W ocenie Wykonawcy powyższe stwierdzenie jest bezpodstawne, a posłużenie się przez Odwołującego określeniem „ostra krawędź” ma jedynie wywołać wrażenie że krawędź ta jest „zdolna do przecięcia czegoś” czyli w domyśle ściany żyły. Taki zabieg jest celowym nadużyciem, i nie może mieć ono prostego przełożenia na możliwości uszkodzenia żyły. W rzeczywistości, w sensie geometrycznym cewnik przecięty poprzecznie ma końcówkę, w której ścianka boczna tworzy z czołem cewnika kąt prosty. Nadto należy także podnieść, iż Odwołujący zupełnie nie wskazuje faktycznej traumatyczności końcówki cewnika w sytuacji, gdy ten kontaktowałaby się nieustannie ze ścianą naczyń krwionośnego lub ścianą prawego przedsionka, za to twierdzi, że ta atraumatyczność konieczna jest podczas wprowadzania cewnika. Odwołujący dalej stwierdza, że atraumatyczne zakończenie cewnika ma za zadanie gładkie, atraumatyczne przesuwanie się po ścianie żyły w trakcie wprowadzania go do ujścia żyły głównej górnej. Stwierdzenie to jest jednak nieprawdziwe. Cewnik wprowadza się bowiem nie do żyły, ale do rozrywanej kaniuli. Kaniula jest znacznie sztywniejsza niż cewnik i ma zdecydowanie twardszą krawędź niż krawędzie silikonowego cewnika. Kaniula ma chronić miękki cewnik, właśnie dlatego, że jest aż tak miękki. To nie cewnik zagraża żyłę, ale ściana żyły stanowi zbyt duży opór do wprowadzenia cewnika i może skutecznie to uniemożliwić bez zastosowania rozszerzadła i rozrywanej kaniuli. Najpierw bowiem, po przewodniku wprowadza się kilkunastocentymetrowe rozszerzadło z rozrywaną np. czternastocentymetrową kaniulą, potem usuwa rozszerzadło z przewodnikiem, i dopiero w czternastocentymetrową kaniulę wprowadza się cewnik. Piętnastocentymetrowy cewnik wprowadzany w czternastocentymetrową kaniulę teoretycznie może kontaktować się ze ścianą żyły tylko na odcinku jednego centymetra, ale w żyłę głównej górnej o średnicy 1,5-2 cm, u wejścia do prawego przedsionka, praktyczna możliwość kontaktu jest zerowa. W dostęпах centralnych tzw. PICC-ach (z ang. peripherally inserted central catheter (PICC) — cewnik centralny wprowadzany obwodowo) uzyskiwanych analogiczną metodą z obwodu czyli np. z żyły ramiennej, cewnik wg Odwołującego „z metra cięty” wprowadzany jest bez kaniuli na odcinku kilkudziesięciu centymetrów i nie ma doniesień uszkodzeniu żyły. Brak takiego rozwiązania (atraumatycznej końcówki) - według Odwołującego - zwiększa ryzyko uszkodzenia wewnętrznej ściany żyły, jednak nie przedstawia na to żadnego dowodu, przykładu z literatury, czy innego opisu przypadku.”



W odniesieniu do kwestii określonej w punkcie IV ppkt 6 szczegółowego uzasadnienia zarzutów odwołania (strona 19. odwołania), tj. braku zabezpieczenia przeciwko zagięciu cewnika, Wykonawca Vygon Polska Sp. z o.o. wskazał, co następuje.

„Zdaniem Odwołującego, zaoferowane przez Wykonawcę wyroby nie posiadają również wymaganego przez SWZ zabezpieczenia przeciwko zagięciu cewnika.

Również z tym zarzutem nie można się zgodzić.

W pierwszej kolejności należałoby stwierdzić, Odwołujący posługuje się zdjęciami w warunkach nienaturalnych (str. 20). Na zdjęciu po lewej stronie widać, że *in vitro*, w warunkach laboratoryjnych, cewnik jest napięty, co nie występuje *in vivo* u pacjenta. Osoba trzymająca cewnik ciągnie go z siłą mniejszą, niż cewnik pokazany po stronie prawej (cewnik po lewej jest bardziej spłaszczony niż cewnik na zdjęciu po lewej), żeby wykazać, że produkt Wykonawcy nie zabezpiecza przed zagięciem cewnika, a produkt Odwołującego owszem. W ocenie Wykonawcy jest to jednak nadużycie i manipulacja, a nie rzetelny materiał dowodowy.

Takim samym nadużyciem jest twierdzenie, że konstrukcja łącznika Wykonawcy powoduje wysokie ryzyko zagięcia się cewnika na twardej krawędzi łącznika. Jeżeli byłyby stosowane warunki niespotykane w warunkach klinicznych, to również cewnik Odwołującego uległby zagięciu. Symptomatyczne jest przy tym użycie przez Odwołującego określeń w rodzaju cewniki sprawiające wrażenie z *metra ciętych*, mających na celu wywołanie negatywnych wrażeń, jakoby wysokiej jakości cewnik był tym samym, co np. wąż ogrodowy kupowany w markecie budowlanym.

Odwołujący wskazuje na wysokie ryzyko zagięcia cewnika, ale nie wskazuje na czym opiera swoje twierdzenie, jak wysokie miałyby być owe ryzyko i jak je ocenił, (zważywszy, że Odwołujący się domaga się certyfikatów i innych dopuszczeń), a nadto nie tłumaczy co to znaczy twarda krawędź, oraz jakie są tego skutki.

W odpowiedzi na zarzut Odwołującego należy podkreślić, że port jest kotwiczony do powięzi mięśnia piersiowego, a po 3-4 tygodniach dookoła portu tworzy się łącznotkankowa torebka, która go stabilizuje i wyklucza możliwość obracania się portu wokół własnej osi. Załączone do odwołania zdjęcia z portem obróconym o 180 stopni nie mają zatem nic wspólnego z codzienną praktyką kliniczną. Port tak obrócony uniemożliwia dożylny wlew i wymaga korekty położenia lub wymiany. Odwołujący w tym zakresie nie ma żadnych dowodów na uzasadnienie swoich twierdzeń i w tym celu kreuje sztuczne sytuacje, nie mające praktycznego przełożenia klinicznego.

Na fotografii zamieszczonej przez Odwołującego dostrzegalne jest ponadto, że wewnętrzna średnica łącznika Wykonawcy jest większa niż zewnętrzna średnica cewnika portu, co pozwala tolerować niedoskonale osiowo ułożenia komory portu i cewnika. Tego nie

widać jednak na połączeniu cewnika i portu Odwołującego, przy czym właściwa technika operacyjna, czyli zakotwiczenie portu we właściwym ułożeniu cewnika, ma zasadnicze znaczenie dla niezaginania cewnika. Końcówka cewnika Wykonawcy w pełni zapewnia wystarczającą kompensację niezbędną podczas implantacji.

Podnieść również należy, że producent portów zaoferowanych przez Wykonawcę, wskazuje w instrukcji użytkowania, żeby w trakcie implantacji upewnić się, że do takiego zagięcia nie doszło, mając świadomość, że najważniejsza dla niezłamania cewnika jest właściwa technika operacyjna.”

**Krajowa Izba Odwoławcza, rozpoznając na rozprawie złożone odwołanie i uwzględniając dokumentację z przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, stanowiska stron oraz uczestnika postępowania odwoławczego złożone na piśmie i podane do protokołu rozprawy, a także złożone dowody, ustaliła, co następuje.**

W pierwszej kolejności Izba stwierdziła, że nie zachodzą przesłanki do odrzucenia odwołania określone w przepisie art. 528 ustawy Pzp.

W zakresie legitymacji do wniesienia odwołania Izba uznała, że Odwołujący, który złożył oferty w przedmiotowym postępowaniu wykazał posiadanie interesu w uzyskaniu zamówienia oraz fakt, że może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy, czym wypełnił materialnoprawne przesłanki dopuszczalności odwołania, o których mowa w przepisie art. 505 ust. 1 ustawy Pzp.

Z uwagi na ustalenie spełnienia wymogów określonych w przepisie art. 525 ust. 1, 2 i 3 ustawy Pzp Izba uznała za skuteczne przystąpienie do postępowania odwoławczego zgłoszone po stronie Zamawiającego przez Wykonawcę Vygon Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie i wobec powyższego dopuściła ww. Wykonawcę do udziału w przedmiotowym postępowaniu odwoławczym w charakterze Uczestnika postępowania po stronie Zamawiającego.

#### **Izba ustaliła następujące okoliczności jako istotne**

Zgodnie z pkt 1. Formularza cenowego dla części nr 3 zamówienia, stanowiącego załącznik nr 2.3 do SWZ, Zamawiający wyspecyfikował następujący produkt:

Standardowy port implantowany bez wykorzystania EKG wewnątrznaczyniowego, jednorazowego użytku, jałowy

- Wysokość do 13,5 mm
- Masa do 10 g



- Ciśnienie infuzji nie mniejsze niż 300 PSI (20,7 bar)
- Dopuszczalna szybkość przepływu środka kontrastowego o lepkości około 6 Pa·s (cP) nie mniejsza niż 5 ml/s (dla cewników o długości do 25 cm)
- Cewnik wykonany z silikonu lub miękkiego poliuretanu z oznaczeniem co 1 cm oraz opisem co 5 cm, z otwartym atraumatycznym zakończeniem od strony pacjenta i połączeniem z komorą portu wyposażonym w zabezpieczenie przeciw zagięciu, który nie wyklucza badań tomografii komputerowej ani rezonansu magnetycznego
- Igła Hubera do nakłucia membrany portu
- Strzykawka o objętości 10 ml typu Luer Lock

Zgodnie z punktem 1. Formularza cenowego dla części nr 4 zamówienia stanowiącego Załącznik nr 2.4 do SWZ, Zamawiający wyspecyfikował następujący produkt: Niskoprofilowy port implantowany bez wykorzystania EKG wewnątrznaczyniowego, jednorazowego użytku, jałowy

- Wysokość do 10,5 mm
- Masa do 7 g
- Ciśnienie infuzji nie mniejsze niż 300 PSI (20,7 bar)
- Dopuszczalna szybkość przepływu środka kontrastowego o lepkości około 6 Pa·s (cP) nie mniejsza niż 5 ml/s (dla cewników o długości do 25 cm)
- Cewnik silikonowy z oznaczeniem co 1 cm oraz opisem co 5 cm, z otwartym atraumatycznym zakończeniem od strony pacjenta i połączeniem z komorą portu wyposażonym w zabezpieczenie przeciw zagięciu, który nie wyklucza badań tomografii komputerowej ani rezonansu magnetycznego
- Igła Hubera do nakłucia membrany portu
- Strzykawka o objętości 10 ml typu Luer Lock

Zgodnie z postanowieniami rozdziału XV pkt 1 ppkt 2 i 3 SWZ w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający wymagał złożenia wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych:

- katalogów, folderów, itp. materiałów producenta lub dystrybutora dotyczących oferowanego produktu potwierdzających wymagania Zamawiającego opisane w SWZ;
- próbek oferowanego przedmiotu zamówienia, szczegółowo opisanego w załącznikach nr 2.1-2.9 do SWZ (formularze cenowe) – w celu potwierdzenia zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert (...).

Przystępujący Vygon Polska Sp. z o.o. zaoferował w zakresie części nr 3 zamówienia

port z zestawem 4008 ISP/VYGON-Perouse; dodatkowa strzykawka 10 ml GT037-100-310L/Greetmed, natomiast w zakresie części nr 4 zamówienia port z zestawem 3008 ISP/VYGON-Perouse; dodatkowa strzykawka 10 ml GT037-100-310L/Greetmed. Przystępujący wraz z ofertą złożył przedmiotowy środek dowodowy – katalog produktów Vygon uwzględniający urządzenia zaoferowane w zakresie części nr 3 i 4 zamówienia. Katalog – w odniesieniu do urządzeń zaoferowanych przez Przystępującego Vygon Polska Sp. z o.o. w zakresie części 3 i 4 zamówienia – nie zawiera informacji o tym, by były one wyposażone w atraumatyczne zakończenie od strony pacjenta.

Pismem z dnia 3 lutego 2022 r. Zamawiający wystąpił do Przystępującego Vygon Polska Sp. z o.o. z wezwaniem do złożenia wyjaśnień dot. próbek oraz przedmiotowego środka dowodowego dla części 1, 2, 3 i 4 w zakresie zastrzeżeń złożonych przez innego uczestnika postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

Wezwany Przystępujący odpowiedział pismem z dnia 9 lutego 2022 r., w którym w zakresie zarzutu braku posiadania atraumatycznego zakończenia od strony pacjenta wskazał, że wymóg ten jest spełniony. „Atraumatyczny” Przystępujący zdefiniował jako „nieuszkodzający”. Następnie Przystępujący Vygon Polska Sp. z o.o. wskazał, że zaoferowane przez niego cewniki są silikonowe, miękkie, najwyższej III klasy medycznej, stosowane także w neonatologii. Przystępujący podkreślił, że cewniki posiadają wszelkie dopuszczenia, certyfikację i spełniają wszystkie europejskie i światowe normy. Nie traumatyzują ścian naczyń i ich nie uszkadzają. Dodatkowo Przystępujący podniósł, że: „Każdy cewnik będzie drażnił mechanicznie ścianę naczyń lub przedsionka, o ile będzie nieprawidłowo umieszczony – a to można ocenić na podstawie RTG klatki piersiowej na wydechu. (...). W żadnym stopniu nie zależy to od rodzaju marketingowo nazywanej końcówki cewnika, ale od jego nieprawidłowego umieszczenia”. Ponadto Przystępujący wskazał, że Zamawiający w treści SWZ nie zamieścił zdjęcia określającego wygląd końcówki cewnika.

W odniesieniu do zarzutu braku zabezpieczenia przeciw zagięciu Przystępujący wskazał, że Zamawiający nie określił, jak ma wyglądać zabezpieczenie. Przystępujący podniósł, co następuje: „Nasz pierścień łączący cewnik z portem został zaprojektowany, aby łączenie było bezpieczne, trwałe i chroniło przed zagięciem cewnika. Nie ma żadnych badań ani doniesień prasy fachowej, aby łącznik firmy Aesculap Chifa Sp. z o.o. (...) zabezpieczał przed uszkodzeniem cewnika. Zabezpieczenie przeciw zagięciu w żaden sposób nie wyklucza wystąpienia zagięcia. Zabezpieczeniem tym jest właściwa technika operacyjna, pozwalająca umieścić port tak, żeby jego oś (ta przechodząca przez króciec wyprowadzający) była zgodna z osią cewnika przed jego przejściem nad obojczykiem. (...)”.

Zamawiający pismem z dnia 23 marca 2022 r. poinformował o wyborze oferty

najkorzystniejszej – w zakresie części nr 3 i części nr 4 zamówienia jako najkorzystniejsza została wybrana oferta złożona przez Przystępującego Vygon Polska Sp. z o.o.

**Biorąc powyższe ustalenia pod uwagę, Izba uznała, że odwołanie zasługiwało na uwzględnienie.**

W odniesieniu do postanowienia zawartego w punkcie 1. wyroku, w jakim Izba umarza postępowanie odwoławcze w zakresie odnoszącym się do części oznaczonej numerem 1 i 2 zamówienia należy wskazać, iż wniesione odwołanie dotyczyło części oznaczonej numerem 1, 2, 3 i 4 zamówienia. Zamawiający złożył oświadczenie, w którym uwzględnił odwołanie w całości, natomiast Przystępujący po stronie Zamawiającego Vygon Polska Sp. z o.o. wniósł sprzeciw w zakresie dotyczącym części zamówienia oznaczonej numerem 3 oraz 4. Zatem część 1 i 2 zamówienia przestały być przedmiotem sporu. W wyniku uwzględnienia odwołania w tym zakresie przez Zamawiającego oraz przy braku wniesienia sprzeciwu postępowanie odwoławcze w tym zakresie podlega umorzeniu na podstawie art. 522 ust. 2 ustawy Pzp, który stosuje się odpowiednio.

Tytułem wstępu należy wskazać, że zgodnie z brzmieniem przepisu art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia. Zgodnie z poglądem doktryny „(...) Na treść oferty składa się świadczenie wykonawcy. Niezgodność treści oferty z warunkami zamówienia polega na sporządzeniu i przedstawieniu oferty w sposób niezgodny z tymi warunkami, tj. w sposób nieodpowiadający wymaganiom zamawiającego w odniesieniu do przedmiotu zamówienia, sposobu jego realizacji i innych warunków zamówienia określonych m.in. w art. 91-98 Pzp. Norma art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp odnosi się do merytorycznego aspektu zaoferowanego przez wykonawców świadczenia oraz merytorycznych wymagań zamawiającego, w szczególności co do zakresu świadczenia jego ilości lub jakości, warunków realizacji lub innych elementów istotnych dla wykonania zamówienia. (...)”, (Prawo zamówień publicznych. Komentarz, pod redakcją H. Nowaka, M. Winiarza, Warszawa 2021, s. 719).

Jako przykłady okoliczności, które powinny skutkować odrzuceniem oferty na podstawie przepisu art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, doktryna wskazuje zdarzenia, które mogą dotyczyć „(...) zaoferowania przez wykonawcę innego przedmiotu zamówienia niż wymagany przez zamawiającego, w tym przedmiotu nieodpowiadającego wymaganiom określonym w warunkach zamówienia (np. zaoferowanie urządzeń o innych funkcjonalnościach niż wymagane przez zamawiającego, przedłożenie dokumentów przedmiotowych (próbek), które

nie potwierdzają, że produkt spełnia określone przez zamawiającego wymogi (...)” (Prawo zamówień publicznych. Komentarz, pod redakcją H. Nowaka, M. Winiarza, Warszawa 2021, s. 719).

Przenosząc powyższe rozważania na grunt przedmiotowej sprawy w pierwszej kolejności należy wskazać, że Izba ustaliła, iż zarówno w odniesieniu do produktu wyspecyfikowanego w części nr 3 zamówienia, jak również w odniesieniu do produktu wyspecyfikowanego w części nr 4 zamówienia, Zamawiający wskazał, że żąda produktu (...) z otwartym atraumatycznym zakończeniem od strony pacjenta i połączeniem z komorą portu wyposażonym w zabezpieczenie przeciw zagięciu (...). Jednocześnie w zakresie części nr 3 zamówienia Zamawiający wskazał, że żądany cewnik ma być wykonany z silikonu lub miękkiego poliuretanu. Natomiast w zakresie części nr 4 zamówienia Zamawiający wskazał, że żąda cewnika silikonowego.

W tym miejscu należy wskazać, że okolicznością bezsporną było, iż zdjęcia zawarte w odwołaniu (strona 16. odwołania oraz strona 20. odwołania – zdjęcie po stronie lewej) prezentują odpowiednio: końcówkę cewnika oraz port z zamontowanym łącznikiem zaoferowane przez Przystępującego Vygon Polska Sp. z o.o.

W odniesieniu do zarzutu zaniechania odrzucenia oferty złożonej przez Przystępującego Vygon Polska Sp. z o.o. z uwagi na fakt, że jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia w zakresie, w jakim podstawą faktyczną zarzutu jest brak atraumatycznego zakończenia od strony pacjenta, Izba uznała, że zarzut ten potwierdził się i zasługuje na uwzględnienie.

W ocenie Izby analiza dokumentacji postępowania prowadzi do wniosku, że zawiera ona postanowienia, które pozwalają na jednoznaczne określenie wymagań Zamawiającego w kwestionowanym zakresie. Żądanie w zakresie cechy atraumatyczności zakończenia cewnika od strony pacjenta zostało w sposób jednoznaczny wyrażone w formularzach cenowych stanowiących załączniki nr 2.3. i 2.4. do SWZ. Zamawiający istotnie nie zdefiniował pojęcia „atraumatyczności” poprzez doprecyzowanie sposobu, w jaki cecha ta ma zostać uzyskana, jednak wyodrębnił tę cechę jako niezależny parametr żądanego przedmiotu zamówienia. Obok żądania zaoferowania produktu odpowiednio z silikonu lub miękkiego poliuretanu (dla części nr 3 zamówienia) oraz z silikonu (dla części nr 4 zamówienia) Zamawiający ustanowił niezależny od tego wymóg, by cewnik posiadał otwarte atraumatyczne zakończenie od strony pacjenta.

W ocenie Izby Odwołujący trafnie zauważył, że materiał wykonania cewnika stanowi odrębny wyspecyfikowany przez Zamawiającego parametr, podobnie jak żądanie w zakresie otwartego atraumatycznego zakończenia. W ocenie Odwołującego tak wyrażone żądanie oznacza konieczność posiadania dodatkowego zabezpieczenia przed uszkodzeniem naczyń pacjenta, np. w postaci zaokrąglenia końcówki. Izba dała wiarę dowodom przedstawionym przez Odwołującego w treści odwołania – tj. zdjęciom prezentującym rozwiązania technologiczne opracowane przez producentów portów dostępnych na rynku polskim – zdjęcia te przedstawiają końcówki cewników zaokrąglone, zaoblone, pozbawione ostrych krawędzi lub wyposażone w dodatkową zaobloną końcówkę (zdjęcia na stronie 17. i 18. odwołania).

Tymczasem Przystępujący zaoferował produkt o końcówce przeciętej poprzecznie – niewyposażonej w dodatkową osłonę, niezaokrąglonej ani nieposiadającej żadnego innego rozwiązania, które mogłoby wskazywać na spełnianie wyspecyfikowanej przez Zamawiającego jako odrębny parametr cechy atraumatycznego zakończenia cewnika od strony pacjenta. W ocenie Izby w okolicznościach faktycznych przedmiotowej sprawy fakt, że Zamawiający nie doprecyzował w dokumentacji postępowania metody, jakiej zastosowania wymaga dla uzyskania cechy atraumatyczności nie oznacza, że brak zaoferowania jakiegokolwiek rozwiązania technologicznego w tym zakresie może zostać uznany za wykazanie spełniania żądanej przez Zamawiającego cechy. Samo żądanie posiadania takiej cechy zostało bowiem w treści SWZ ustanowione w sposób jasny i bezsporny.

Cewnik zaoferowany przez Przystępującego zakończony jest poprzez dokonanie poprzecznego cięcia. Gdyby przyjąć argumentację przedstawioną przez Przystępującego Vygon Polska Sp. z o.o. sprowadzającą się do tego, że zaoferowany cewnik spełnia kwestionowany wymóg z uwagi na fakt, że jest silikonowy i miękki, to należałoby uznać, że każdy cewnik wykonany z silikonu spełni wyrażony przez Zamawiającego w treści SWZ wymóg posiadania atraumatycznego zakończenia po stronie pacjenta. Takiemu twierdzeniu przeczą zasady logicznego rozumowania – gdyby bowiem Zamawiający utożsamiał posiadanie cechy atraumatyczności zakończenia cewnika z konkretnym materiałem jego wykonania – w tym przypadku silikonem, to wówczas wystarczającym byłoby ograniczenie się do wskazania w SWZ, że cewnik ma być wykonany z silikonu (miękkiego poliuretanu). Tymczasem Zamawiający wyraźnie wyodrębnił te dwa parametry czyniąc je niezależnymi żądaniami.

Natomiast Przystępujący Vygon Polska Sp. z o.o. swoją argumentację dotyczącą uzyskania cechy atraumatyczności zakończenia cewnika sprowadza do twierdzenia, że produkt jest wykonany z silikonu, jest miękki, posiada wszelkie dopuszczenia i certyfikacje. Dodatkowo Przystępujący Vygon Polska Sp. z o.o. posługuje się ogólnymi twierdzeniami, że zaoferowany przez niego produkt jest atraumatyczny i nie powoduje uszkodzeń ścian naczyń. Jednocześnie nie wskazuje jednak żadnego rozwiązania, oprócz wykonania produktu z

silikonu, które miałyby świadczyć o spełnieniu wymogu ustanowionego przez Zamawiającego tj. posiadania atraumatycznego zakończenia od strony pacjenta.

Dodatkowo Izba dostrzegła, że sam Przystępujący Vygon Polska Sp. z o.o. posiada w swojej ofercie oraz wyodrębni i odróżnia atraumatyczne zakończenie cewnika od innych zakończeń cewników. W katalogu złożonym w charakterze przedmiotowego środka dowodowego przez Przystępującego Vygon Polska Sp. z o.o. znajduje się produkt (Linia PICC z przycięciem proksymalnym TK PICC easy – cewnik z przycięciem proksymalnym), w specyfikacji którego wskazano, że posiada on „stożkowe zakończenie końca dalszego mniej traumatyczne dla żyły, co zmniejsza ryzyko zakrzepicy”. W opisie ww. produktu wskazano także, że „zachowuje integralność stożkowej końcówki dystalnej, która powoduje mniejsze uszkodzenia żyły i minimalizuje ryzyko zakrzepicy”. Tymczasem w opisie katalogowym żadnego z produktów zaoferowanych w części nr 3 i 4 zamówienia nie zostały zawarte takie wskazania, a Przystępujący nie wykazał, by produkty zaoferowane przez niego w zakresie części nr 3 i 4 zamówienia miały zastosowane takie rozwiązania jak stożkowe zakończenie końca dalszego (rozwiązanie skutkujące uzyskaniem cechy atraumatyczności innego produktu zawartego w katalogu ofertowym Przystępującego) bądź jakiegokolwiek inne rozwiązania, które można uznać za spełniające wymóg Zamawiającego w zakresie atraumatycznego zakończenia.

Mając na uwadze powyższe Izba uznała, że w okolicznościach faktycznych przedmiotowej sprawy Zamawiający wyartykułował żądanie, by oferowany produkt posiadał atraumatyczne zakończenie od strony pacjenta, czego nie można sprowadzać wyłącznie do wykonania cewnika z silikonu. Przystępujący zaoferował cewnik wyposażony w zakończenie w postaci poprzecznego cięcia, który nie posiada żadnej cechy mogącej wskazywać na zastosowanie jakiegokolwiek rozwiązania służącego uzyskaniu atraumatycznego zakończenia. Uzyskanie żądanej przez Zamawiającego cechy atraumatyczności Przystępujący Vygon Polska Sp. z o.o. błędnie sprowadza i utożsamia z wykonaniem produktu z silikonu, co jest nie do pogodzenia z brzmieniem wyrażonego w formularzu cenowym stanowiącym załącznik nr 2.3 i 2.4 do SWZ żądania Zamawiającego. Jednocześnie zarówno w ofertach innych producentów, jak również w ofercie handlowej samego Przystępującego, w odniesieniu do innego produktu niż zaoferowane w toku przedmiotowego postępowania, zostały przewidziane rozwiązania technologiczne służące uzyskaniu cechy atraumatyczności.

Argumentację Przystępującego odnoszącą się do braku opisanych w literaturze przykładów powikłań wynikających z uszkodzeń ściany naczynia cewnikiem silikonowym Izba uznała za nieistotną z punktu widzenia przedmiotu sporu. Sporem objęte jest ustalenie, czy Przystępujący wykazał, że zaoferowany przez niego przedmiot jest zgodny z wyrażonym w SWZ żądaniem Zamawiającego – tzn., czy równolegle z tym, że jest wykonany z silikonu (lub miękkiego poliuretanu w przypadku części 4 zamówienia), posiada także atraumatyczne zakończenie. Przedmiotem badania Izby nie jest zasadność żądania przez Zamawiającego

atraumatycznego zakończenia w sytuacji, gdy w ocenie Przystępującego sam fakt wykonania cewnika z silikonu powoduje, że produkt ma zakończenie atraumatyczne. Argumentację tę Izba uznała za sprowadzającą się do negowania wymogu Zamawiającego wyrażonego w treści SWZ poprzez żądanie atraumatycznego zakończenia cewnika. Ponadto Przystępujący wskazał, że ryzyko perforacji nie zależy od „rodzaju marketingowo nazywanej końcówki cewnika, ale od jego nieprawidłowego umieszczenia”, pomijając całkowicie fakt, że Zamawiający wyraził żądanie posiadania przez cewnik atraumatycznego zakończenia, więc argumentację Przystępującego w tym zakresie należy ocenić jako nieskuteczną próbę polemiki z żądaniami Zamawiającego zawartymi w SWZ.

Mając na uwadze powyższe Izba uznała, że Przystępujący Vygon nie wykazał, by zaoferowany przez niego w części 3 i 4 zamówienia produkt posiadał wymagane przez Zamawiającego atraumatyczne zakończenie od strony pacjenta, a tym samym oferta Przystępującego złożona w zakresie części nr 3 zamówienia oraz części nr 4 zamówienia powinna podlegać odrzuceniu z uwagi na jej niezgodność z warunkami zamówienia.

Odnosząc się do zarzutu zaniechania odrzucenia oferty złożonej przez Przystępującego Vygon Polska Sp. z o.o. z uwagi na fakt, że jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia w zakresie, w jakim podstawą faktyczną zarzutu jest brak zabezpieczenia przed zagięciem cewnika, Izba uznała, że zarzut ten potwierdził się i zasługuje na uwzględnienie.

W ocenie Izby analiza dokumentacji postępowania prowadzi do wniosku, że zawiera ona postanowienia, które pozwalają na jednoznaczne określenie wymagań Zamawiającego w kwestionowanym zakresie, tzn. Zamawiający wyartykułował w formularzu cenowym stanowiącym załącznik nr 2.3 i 2.4 do SWZ żądanie, by oferowany cewnik posiadał połączenie z komorą portu wyposażone w zabezpieczenie przeciw zagięciu. Co istotne, Izba uznała, że w okolicznościach faktycznych przedmiotowej sprawy fakt, że Zamawiający nie dookreślił rodzaju zabezpieczenia nie powoduje, że produkt, który nie jest wyposażony w żadne zabezpieczenie, może zostać uznany za spełniający warunki zamówienia w przedmiotowym zakresie. Zamawiający nie dookreślając rodzaju żądanego zabezpieczenia istotnie dał wykonawcom ubiegającym się o uzyskanie przedmiotowego zamówienia wolność w wyborze technologii, za pomocą której wykonawcy uzyskają efekt zabezpieczenia cewnika przed zagięciem, jednak nie zmienia to faktu, że oferowany produkt musiał posiadać „połączenie z komorą portu wyposażone w zabezpieczenie przeciw zagięciu”.

Jednocześnie Izba uznała, że Przystępujący Vygon Polska Sp. z o.o. nie wykazał ani w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, ani na etapie postępowania od-

woławczego, że produkt zaoferowany przez niego w zakresie części nr 3 zamówienia oraz części nr 4 zamówienia posiada połączenie z komorą portu wyposażone w zabezpieczenie przeciw zagięciu, a co za tym idzie, by zaoferowany przez niego produkt był zgodny z warunkami zamówienia w kwestionowanym zakresie.

Izba za trafne uznała twierdzenie Odwołującego, iż łącznik zaoferowany przez Przystępującego (pierścień łączący) składa się z części wykonanej z twardego plastiku, która posiada jedynie funkcję zabezpieczenia przed uszkodzeniem połączenia na linii port-cewnik, ale nie chroni cewnika przed zagięciem.

Przystępujący swoją argumentację sprowadził w przeważającej mierze do arbitralnego stwierdzenia, że pierścień łączący cewnik z portem został zaprojektowany tak, by łączenie było trwałe, bezpieczne i chroniło przed zagięciem, jednak ani z dokumentacji fotograficznej zawartej w odwołaniu, ani też z wyjaśnień Przystępującego nie wynika czy połączenie cewnika z komorą portu istotnie jest wyposażone w zabezpieczenie przeciw zagięciu i na czym ewentualne zabezpieczenie miałyby polegać. Izba uznała, że Przystępujący Vygon Polska Sp. z o.o. nie dowiódł ani nawet nie uprawdopodobnił, że spełnia kwestionowany wymóg SWZ.

Za nietrafną Izba uznała argumentację Przystępującego Vygon Polska Sp. z o.o. opartą na twierdzeniu, że zasadnicze znaczenie dla niezaginania cewnika ma właściwa technika operacyjna. Izba nie kwestionuje tego faktu, ale jedynie jego znaczenie dla ustalenia, czy zaoferowany przez Przystępującego produkt jest zgodny z żądaniami Zamawiającego. Izba zwróciła uwagę, że zgodnie z jednoznacznie wyrażonym żądaniem Zamawiającego, zabezpieczenie przed zagięciem cewnika nie miało mieć swojego źródła w okolicznościach zewnętrznych, takich jak np. technika operacyjna, lecz miało być elementem wyposażenia połączenia cewnika z komorą portu – czego istnienia Odwołujący nie wykazał.

Odnosząc się do twierdzenia Przystępującego Vygon Polska Sp. z o.o., że brak silikonowego łącznika w zaoferowanym przez niego cewniku powoduje, iż cewnik jest w sposób luźniejszy zamontowany do portu, co powoduje brak zagięcia przy ruchach pacjenta, Izba uznała, że twierdzenie to po pierwsze nie zostało udowodnione – Przystępujący podczas okazania portu z cewnikiem demonstrował silne naciągnięcie cewnika, które prowadziło do zagięcia cewnika w sposób tożsamy z tym, który został zaprezentowany na zdjęciu zamieszczonym na stronie 20. odwołania po lewej stronie. Przystępujący kwestionował, by w warunkach prawidłowej implantacji przez lekarza dochodziło do sytuacji tak dużego naciągnięcia, jednak okoliczność tę Izba uznała za irrelevantną dla oceny tego, czy zaoferowany przez Przystępującego Vygon Polska Sp. z o.o. cewnik ma połączenie z komorą portu wyposażone w zabezpieczenie przeciw zagięciu.



Dodatkowo Izba uznała, że zgromadzony w sprawie materiał dowodowy potwierdził trafność i zasadność zarzutów podniesionych w odwołaniu w odniesieniu do części nr 3 i 4 zamówienia. Wniosek o dopuszczenie dowodu z opinii biegłego złożony przez Przystępującego Izba uznała za zasługujący na oddalenie z tego względu, że rozstrzygnięcie tego, czy zaoferowane przez Przystępującego produkty są zgodne w kwestionowanym zakresie z wymogami zawartymi w SWZ nie wymaga wiadomości specjalnych i można tego dokonać na podstawie innych środków dowodowych. Niezależnie od powyższego Izba uznała, że Przystępujący Vygon Polska Sp. z o.o. nie wykazał inicjatywy dowodowej, która była mu dostępna w celu ewentualnego przeprowadzenia dowodu przeciwnego do poczynionych ustaleń. Przystępujący mimo, że podnosił argumenty przeciwne do argumentacji przedstawionej przez Odwołującego, swoich twierdzeń nie udowodnił.

Mając na uwadze powyższe Izba uznała, że Przystępujący Vygon nie wykazał, by zaoferowany przez niego w części 3 i 4 zamówienia produkt posiadał wymagane przez Zamawiającego zabezpieczenie przed zagięciem cewnika, a tym samym oferta Przystępującego złożona w zakresie części nr 3 zamówienia oraz części nr 4 zamówienia powinna podlegać odrzuceniu z uwagi na jej niezgodność z warunkami zamówienia.

Mając na uwadze powyższe Izba uznała, że odwołanie zasługuje na uwzględnienie i orzekła, jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 574 oraz art. 575 ustawy Pzp, a także w oparciu o przepisy § 7 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 roku w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania (Dz. U. z 2020 r. poz. 2437), orzekając w tym zakresie o obciążeniu kosztami postępowania stroną przegrywającą, czyli Przystępującego, który przystąpił po stronie Zamawiającego i wniósł sprzeciw wobec uwzględnienia przez Zamawiającego w całości zarzutów odwołania.

**Przewodniczący:** .....