

Sygn. akt: KIO 1763/18

**Wyrok**

**z dnia 14 września 2018 roku**

**Krajowa Izba Odwoławcza** - w składzie:

**Przewodniczący: Beata Pakulska-Banach**

**Protokolant: Dominik Haczykowski**

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 14 września 2018 roku w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 3 września 2018 roku przez wykonawcę **Olympus Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie**, w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego **Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu**

**orzeka:**

1. Oddala odwołanie.
2. Kosztami postępowania obciąża wykonawcę **Olympus Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie** i zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę **Olympus Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie**.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1579, z późn. zm.) na niniejszy wyrok – w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia – przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego we Wrocławiu.

**Przewodniczący:** .....

## **Uzasadnienie**

Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu (zwany dalej: „zamawiającym”) prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na realizację zadania pn.: *Dostawa sprzętu medycznego w ramach doposażenia Działu Diagnostyki Endoskopowej* na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1579, z późn. zm.) - zwanej dalej: „ustawą Pzp”. Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 23 sierpnia 2018 roku pod numerem 2018/S 161-367963. W tym też dniu zamawiający udostępnił specyfikację istotnych warunków zamówienia (zwaną dalej: „SIWZ”) na swojej stronie internetowej. Wartość zamówienia przekracza kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Pzp.

W dniu 3 września 2018 roku wykonawca Olympus Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (zwany dalej: „odwołującym”) wniósł odwołanie do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej wobec treści SIWZ (w formie pisemnej).

Odwołujący zarzucił zamawiającemu naruszenie art. 29 ust. 1-2 w związku z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp poprzez dokonanie opisu przedmiotu zamówienia w sposób utrudniający uczciwą konkurencję, tj. nałożenie na wykonawcę obowiązków przekazania wraz ze sprzętem instrukcji serwisowej i kodów dostępowych, co nie ma uzasadnienia w rzeczywistych i obiektywnych potrzebach zamawiającego i jednocześnie uniemożliwia podmiotom nie będącym bezpośrednimi producentami sprzętu, w tym odwołującemu, złożenie ważnej oferty i tym samym uzyskania zamówienia, pomimo, iż mają one obiektywną zdolność do realizacji przedmiotu zamówienia, a co najmniej utrudnia złożenie oferty o ekonomicznym i racjonalnym charakterze.

W oparciu o powyższe odwołujący wnosił o:

1) uwzględnienie odwołania w całości i nakazanie zamawiającemu dokonania zmiany treści SIWZ w sposób zapewniający zgodność opisu przedmiotu z przepisami Pzp poprzez nakazanie zamawiającemu:

a) wykreślenia z treści pkt VIII Inne załącznika nr 2 Pakiet - Dostawa sprzętu medycznego w ramach doposażenia Działu Diagnostyki Endoskopowej, stanowiącego integralną część SIWZ, zapisu o obowiązku przekazania przez wykonawcę zamawiającemu instrukcji serwisowej i kodów serwisowych sprzętu,

b) dokonania odpowiedniej modyfikacji treści załącznika nr 4 SIWZ - Umowy

nr USK/DZP/PN-244/2018 poprzez wykreślenie obowiązku przekazania przez wykonawcę instrukcji serwisowej i kodów serwisowych (§ 3 ust. 8 i 11) oraz przeprowadzenia szkoleń serwisowych (§ 3 ust. 10).

2) zasądzenie na rzecz odwołującego kosztów postępowania odwoławczego, w tym kosztów zastępstwa w wysokości 3 600,00 zł.

W uzasadnieniu odwołania odwołujący podnosił co następuje.

Odwołujący stwierdził, że jest obiektywnie zdolny do wykonania zamówienia, tj. dostarczenia sprzętu o parametrach opisanych przez zamawiającego w SIWZ, ale warunek zamieszczony w pkt VIII Inne, dotyczący przekazania instrukcji serwisowej wraz z kodami serwisowymi, uniemożliwia złożenie mu ważnej oferty, a z całą pewnością oferty o charakterze konkurencyjnym.

Odwołujący wyjaśnił, iż producentem sprzętu marki Olympus jest Olympus Medical System Corp z siedzibą w Japonii, jego autoryzowanym przedstawicielem na terytorium Europy jest Olympus Europa SE & Co KG z siedzibą w Hamburgu, natomiast Olympus Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie jest autoryzowanym dystrybutorem na terytorium Polski. Wyjaśnił, iż sprzęt medyczny produkowany przez firmę Olympus jest wykorzystywany w sposób inwazyjny, co zawsze wiąże się z pewnym stopniem ryzyka. Jednakże przy prawidłowym korzystaniu i serwisowaniu sprzętu ryzyko to mieści się w granicach akceptowalnych. Natomiast, jakiegokolwiek nieprawidłowości w tym zakresie skutkują zwiększeniem ryzyka poza akceptowalne granice. Nawet bowiem drobny błąd przy naprawie bądź kalibracji sprzętu, co często ujawnia się dopiero podczas korzystania ze sprzętu w warunkach klinicznych, może stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia, zarówno pacjentów, jak i użytkowników sprzętu, w tym może doprowadzić do powstania tzw. incydentu medycznego. W związku z powyższym Olympus Europa SE & Co KG, na polecenie Olympus Medical System Corp, wprowadziła rygorystyczną procedurę w zakresie dostaw części zamiennych i udostępniania dokumentacji serwisowej. Odwołujący wskazał, że co do zasady w firmie Olympus występują 3 rodzaje instrukcji: 1) instrukcja obsługi, 2) instrukcja „on-site manual” (dokumentacja techniczna) oraz 3) instrukcja serwisowa wraz z kodami serwisowymi. Instrukcja obsługi jest ogólnie dostępna. Instrukcja „on-site manual” jest udostępniana odbiorcom sprzętu i niezależnym organizacjom serwisowym po uprzednim przeszkoleniu. Natomiast instrukcja serwisowa wraz z kodami serwisowymi jest przekazywana tylko autoryzowanym przedstawicielstwom i organizacjom serwisowym, przy czym podmioty te nie mają prawa do ich dalszego udostępniania, a tym bardziej odsprzedaży. Autoryzacji zarówno przedstawicielstw, jak i organizacji serwisowych na

terytorium Europy dokonuje wyłącznie Olympus Europa SE & Co KG, przy czym w ramach procedury weryfikowane jest zaplecze materialne i osobowe przedstawicielstw i organizacji serwisowych, w tym umiejętności, wiedza specjalistyczna, doświadczenie techników, koniecznym jest również pozytywne przejście odpowiednich szkoleń. Podmiot, który przeszedł pozytywnie procedurę autoryzacji otrzymuje certyfikat umożliwiający mu sprzedaż lub serwis aparatury medycznej na warunkach określonych przez Olympus Europa SE & Co KG. Naruszenie powyższych warunków skutkuje utratą autoryzacji.

Następnie odwołujący podał, że Olympus Polska Sp. z o.o. posiada status autoryzowanego dystrybutora (i jednocześnie serwisanta), a tym samym jest zaopatrywana w części zamienne oraz dokumentację serwisową wraz z kodami serwisowymi przez Olympus Europa SE & Co KG. Nie ma jednak (podobnie jak i pozostałe autoryzowane organizacje serwisowe) prawa do dalszego przekazywania ww. dokumentacji wraz z kodami, jak również nie ma prawa dokonywania szkoleń serwisowych, a tym bardziej do wydawania certyfikatów. Wyłączną kompetencję w tym zakresie na terytorium Europy ma Olympus Europa SE & Co KG. Tym samym, odwołujący, nie łamiąc obowiązujących go procedur, nie może złożyć oferty spełniającej warunek z pkt VIII Inne Załącznika nr 2 SIWZ. Z kolei przekazując dokumentację serwisową wraz z kodami, które pozwalają na niczym nieograniczoną ingerencję w urządzenie, w tym m.in. zmianę funkcji urządzenia i to podmiotowi, który zgodnie z instrukcją obsługi nie jest w ogóle uprawniony do dokonywania czynności serwisowych, odwołujący złamałoby nie tylko ciężące na nim zobowiązania kontraktowe, narażając się przy tym na ryzyko utraty autoryzacji, lecz również obowiązki ustawowe, narażając się na odpowiedzialność odszkodowawczą z tytułu czynów niedozwolonych, w tym na odpowiedzialność za produkt niebezpieczny w stosunku do pacjentów. Odwołujący stwierdził, że wkalkulowanie przedmiotowych ryzyk w cenę ofertową skutkowałoby zwiększeniem ceny ponad akceptowalne granice, co czyniłoby ofertę całkowicie niekonkurencyjną. W ocenie odwołującego warunek ten niewątpliwie należy uznać za ograniczający i to istotnie dostęp do uzyskania zamówienia. Do przetargu na dostawę sprzętu firmy Olympus mógłby bowiem przystąpić de facto jedynie jeden podmiot, tj. Olympus Europa SE & Co KG, przy czym i tak nie mógłby przekazać wszystkich kodów serwisowych. Zabezpieczenie sprzętu składa się bowiem z kilku poziomów zabezpieczeń, przy czym do najwyższego poziomu ma dostęp wyłącznie producent, tj. Olympus Medical System Corp. Jednocześnie odwołujący zauważył, że inni producenci sprzętu medycznego, w szczególności inwazyjnych wyrobów medycznych, posiadają analogiczne procedury dotyczące dostawy części zamiennych i dokumentacji serwisowej. Tym samym, jedynie dostawcy będący bezpośrednimi producentami sprzętu bądź ewentualnie niektórzy

autoryzowani przedstawiciele mają realną możliwość przekazania wykonawcy instrukcji i kodów serwisowych, przy czym również dla nich powyższe obarczone jest ogromnym ryzykiem. Pozostałe podmioty - nie łamiąc wiążących je regulacji korporacyjnych i umów, a także przepisów prawa (zakaz ujawniania informacji poufnych) – nie mają realnej możliwości przekazania instrukcji serwisowej i kodów serwisowych i to w zakresie żądanym przez zamawiającego. W konsekwencji bądź w ogóle nie zdecydują się na złożenie oferty bądź będą zmuszone do złożenia oferty nie spełniającej ww. warunku i tym samym podlegającej odrzuceniu, co miało już miejsce w ramach postępowania prowadzonego przez zamawiającego.

W dalszej kolejności odwołujący wskazał, iż warunek dotyczący przekazania instrukcji serwisowej i kodów serwisowych jest zbędny i nie znajduje uzasadnienia w obiektywnych potrzebach zamawiającego. Odwołujący zauważył, iż zamawiającemu dla prawidłowej eksploatacji urządzenia nie jest potrzebna dokumentacja serwisowa (instrukcja i kody serwisowe), lecz dokumentacja użytkownika (np. instrukcja obsługi), ponieważ to na jej podstawie użytkownik poznaje charakter urządzenia (parametry i funkcje - „możliwości” urządzenia), czynności związane z uruchomieniem, prawidłową pracą i zakończeniem pracy urządzenia, zasady konserwacji czy postępowania w razie wystąpienia awarii. Dla prawidłowej eksploatacji sprzętu określonego w poz. I - VIII Załącznika nr 2 Pakiet - Dostawa sprzętu medycznego w ramach wyposażenia Działu Diagnostyki Endoskopowej wystarczającym jest więc przekazanie instrukcji obsługi i użytkownika.

Natomiast, dla zabezpieczenia interesów zamawiającego w zakresie konserwacji i ewentualnej naprawy sprzętu wystarczającym jest przekazanie zamawiającemu wykazu dostawców części zamiennych oraz podmiotów uprawnionych przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela zgodnie z art. 90 ust. 3-5 ustawy o wyrobach medycznych. Jeżeli, zamawiający zaś nie chce korzystać z autoryzowanych serwisów i woli wykonywać serwis we własnym zakresie, to nie ma żadnych przeszkód, aby wystąpił do podmiotu certyfikującego (w zakresie sprzętu Olympus jest to Olympus Europa SE & Co KG) o przeprowadzenie w stosunku do niego procedury autoryzacji. Brak jest natomiast podstaw do żądania instrukcji serwisowej wraz z kodami serwisowymi, a także przeprowadzenia szkoleń serwisowych od dostawcy sprzętu w ramach zamówienia dostawy sprzętu.

Ponadto, odwołujący powołał się na przepisy art. 90 ust. 4 i 5 ustawy o wyrobach medycznych. Według odwołującego z przepisów tych wynika, że jeżeli wyroby medyczne dla swojego prawidłowego działania i bezpieczeństwa wymagają czynności serwisowych, które zgodnie z instrukcją używania nie mogą być wykonywane przez użytkownika, wytwórca

winien wyznaczyć (upoważnić) określone podmioty do wykonywania tych czynności, zagwarantować posiadanie przez nie odpowiedniego zaplecza technicznego i osobowego oraz udostępnić im instrukcje serwisowe, a także załączyć do wyrobu wykaz ww. podmiotów. Zdaniem odwołującego, mimo, że przepis mówi bezpośrednio jedynie o obowiązkach wytwórcy (importera/dystrybutora), to pośrednio reguluje również prawa i obowiązki innych podmiotów (serwisantów, dostawców sprzętu, użytkowników), bowiem obowiązkowi jednego podmiotu odpowiada skorelowane z nim uprawnienie innego podmiotu. Odwołujący wskazał, że to podmioty upoważnione przez wytwórcę do wykonywania czynności serwisowych mają prawo żądać od wytwórcy (importera/dystrybutora) dostawy części zamiennych i udostępnienia instrukcji serwisowych w celu umożliwienia im prawidłowej realizacji przedmiotowych czynności, a pozostałe podmioty (np. dostawcy sprzętu, użytkownicy) przekazania wraz z wyrobem wykazu takich upoważnionych serwisantów. Odwołujący podniósł także, iż z pozostałych postanowień art. 90 ustawy o wyrobach medycznych wynika, iż każdy użytkownik wyrobu ma obowiązek przestrzegania instrukcji używania, w tym także w zakresie w jakim instrukcja ta zastrzega określone czynności dla autoryzowanych serwisów (art. 90 ust. 1 w związku z art. 90 ust. 4). Odwołujący wskazał też, iż użytkownik będący świadczeniodawcą ma obowiązek posiadania, przechowywania i udostępniania dokumentacji dotyczącej konserwacji i serwisowania wyrobu, z czego można wywieść jego prawo do żądania takiej dokumentacji, przy czym co istotne ustawa nie wymienia wśród niej instrukcji i kodów serwisowych (art. 90 ust. 6- 9).

W ocenie odwołującego, wykładnia regulacji zawartej w art. 90 ustawy o wyrobach medycznych, uwzględniająca wszystkie postanowienia tego artykułu oraz kontekst w jakim on funkcjonuje, w tym jego umiejscowienie w systemie prawa oraz cel tej regulacji, przesądza o tym, iż użytkownik nie ma interesu w żądaniu instrukcji serwisowej w zakresie czynności, które zgodnie z instrukcją używania zastrzeżone są dla autoryzowanych serwisów. Co do tych czynności użytkownik ma prawo żądania od dostawcy przekazania wraz z wyrobem wykazu autoryzowanych serwisów, a od autoryzowanych serwisów dokumentów potwierdzających dokonane przez nich czynności i zaleceń co do przyszłych czynności. Uprawnieniu temu odpowiada obowiązek wytwórcy zapewnienia takich serwisów i przekazania ich wykazu użytkownikowi. Zdaniem odwołującego, ustawodawca uznał bowiem, iż życie i zdrowie osób obsługujących sprzęt oraz pacjentów jest dobrem wyższym niż ewentualne interesy świadczeniodawców w uzyskaniu dostępu do instrukcji serwisowych i kodów serwisowych oraz przesądził, iż wystarczającym dla zabezpieczenia interesów świadczeniodawców jest zagwarantowanie im dostępu do autoryzowanych serwisów, części zamiennych oraz dokumentów dotyczących dokonanych czynności serwisowych.

Podsumowując, odwołujący stwierdził, że warunek dotyczący obowiązku przekazania wraz ze sprzętem instrukcji serwisowej i kodów serwisowych i to w tak szerokim zakresie, jak tego wymaga pkt VIII Inne Załącznika nr 2 SIWZ Pakiet - Dostawa sprzętu medycznego w ramach doposażenia Działu Diagnostyki Endoskopowej jest sprzeczny z art. 29 ust. 2 w związku z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp. Zdaniem odwołującego, warunek ten uniemożliwia mu (zresztą jak i każdemu innemu autoryzowanemu dystrybutorowi sprzętu firmy Olympus na terytorium Unii Europejskiej) złożenie ważnej oferty w zakresie tego zamówienia, pomimo, że ma on obiektywną zdolność dostawy sprzętu objętego zamówieniem, a także wolę jego realizacji, ewentualnie warunek ten wymaga od odwołującego naruszenia obowiązujących go procedur wewnętrznych i narażenia na odpowiedzialność, zarówno korporacyjną i kontraktową, jak i deliktową, gdzie ryzyka z tym związane są na tyle duże, iż wkalkulowanie ich w cenę prowadziłyby do ustalenia tej ceny na poziomie wielokrotnie przewyższającym wartość samych urządzeń.

Ponadto, zdaniem odwołującego, warunek ten jest zbędny i nie znajduje uzasadnienia ani normatywnego, ani faktycznego. Dla prawidłowej i bezpiecznej eksploatacji sprzętu przez zamawiającego wystarczająca jest dokumentacja użytkownika i szkolenia z obsługi, a nie dokumentacja serwisowa i szkolenia serwisowe. Z kolei dla zabezpieczenia interesów zamawiającego w zakresie konserwacji i serwisowania urządzeń wystarczającym jest przekazanie kart gwarancyjnych, paszportów technicznych, a także wykazu punktów serwisowych, wykazu dostawców części zamiennych oraz harmonogramu poszczególnych przeglądów oraz prac konserwacyjnych wraz ze szczegółowym wykazem czynności wykonywanych podczas przeglądów urządzenia, zgodnych z zaleceniami producenta, w tym wykazu części serwisowych zalecanych przez producenta.

Co więcej, według odwołującego, z art. 90 ust. 1 w związku z art. 90 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych, jednoznacznie wynika, iż każdy użytkownik (w tym także świadczeniodawca) jest obowiązany przestrzegać instrukcji użytkowania, przy czym z instrukcji użytkowania jednoznacznie wynika, iż sprzęt wskazany w pkt I — VIII Załącznika nr 2 SIWZ Pakiet - Dostawa sprzętu medycznego w ramach doposażenia Działu Diagnostyki Endoskopowej nie zawiera jakichkolwiek elementów, które mogą być wymieniane lub naprawiane przez samego użytkownika. Demontaż, przeróbka lub samodzielne naprawy są niedozwolone. Wszelkie ww. czynności winny być dokonywane wyłącznie przez autoryzowany personel serwisowy firmy Olympus (pkt pt. Naprawy i modyfikacje lub Zakaz przeprowadzania napraw i modyfikacji).

W oparciu o powyższe odwołujący stwierdził, że żądanie nakazania zamawiającemu

dokonania zmiany treści SIWZ poprzez wykreślenie z treści pkt VIII Inne Załącznika nr 2 Pakiet - Dostawa sprzętu medycznego w ramach doposażenia Działu Diagnostyki Endoskopowej, stanowiącego integralną część SIWZ, zapisu o obowiązku przekazania przez wykonawcę zamawiającemu wraz ze sprzętem instrukcji serwisowej i kodów serwisowych jest zasadne i zasługuje na uwzględnienie. Konsekwencją uwzględnienia ww. żądania winno być również nakazanie zmodyfikowania treści Załącznika nr 4 - Umowy (§ 3 ust. 8 i 10 - 11) poprzez wykreślenie obowiązku przekazania przez wykonawcę instrukcji serwisowej i kodów serwisowych (§ 3 ust. 8 i 11) oraz przeprowadzenia szkoleń serwisowych ( § 3 ust. 10).

W dniu 4 września 2018 roku zamawiający zamieścił na swojej stronie internetowej informację o wniesieniu odwołania wraz z jego kopią oraz wezwał wykonawców do przystąpienia do postępowania odwoławczego.

W terminie określonym w art. 185 ust. 2 ustawy Pzp (tj. w terminie 3 dni od dnia otrzymania kopii odwołania) żaden wykonawca nie zgłosił przystąpienia do postępowania odwoławczego.

W dniu 14 września 2018 roku – w toku posiedzenia niejawnego z udziałem stron - zamawiający złożył odpowiedź na odwołanie w formie pisemnej, w której wnosił o oddalenie odwołania i zasądzenie od odwołującego na rzecz zamawiającego kosztów postępowania (uprzednio w dniu 13 września 2018 roku zamawiający przekazał Prezesowi Krajowej Izby odwoławczej odpowiedź na odwołanie drogą elektroniczną).

Izba dopuściła w niniejszej sprawie dowody z dokumentacji postępowania o zamówienie publiczne, przekazanej przez zamawiającego w kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem, w tym z: ogłoszenia o zamówieniu oraz specyfikacji istotnych warunków zamówienia (zwanej dalej: „SIWZ”).

Izba dopuściła również dowody z dokumentów załączonych przez odwołującego do odwołania, tj.:

- certyfikatu dystrybucji z dnia 18.12.2013 r. wraz z tłumaczeniem na język polski;

- wyciągów z instrukcji obsługi urządzeń OLYMPUS:

- jednostki regulacyjnej Endoscopic CO2 OLYMPUS,
- wideoskopu Evis Exera II do badań dwunastnicy,
- wideogastroskopu Evis Exera III i wideokolonoskopu Evis Exera III,
- wideobronchoskopu Evis Exera III i wideobronchofiberoskopu Evis Exera III,
- monitoru LCD o wysokiej rozdzielczości OEN/262H,
- ksenonowego źródła światła Evis Exera III,



- procesora wideo Evis Exera III oraz

- opracowania A. Hadriana pt.: „Instrukcje, kody serwisowe, części zamienne...”.

Natomiast Izba nie zaliczyła w poczet materiału dowodowego, załączonych do odwołania dokumentów, dotyczących uprzednio prowadzonego przez zamawiającego postępowania o udzielenie zamówienia, które zostało unieważnione w dniu 5 lipca 2018 roku, uznając, iż nie mają one znaczenia dla rozstrzygnięcia niniejszego odwołania.

Ponadto, Izba wzięła pod uwagę stanowiska stron wyrażone odpowiednio w odwołaniu oraz w odpowiedzi na odwołanie, a także wyrażone ustnie do protokołu posiedzenia i rozprawy w dniu 14 września 2018 roku.

### **Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła, co następuje:**

W pierwszej kolejności ustalono, że odwołanie nie zawiera braków formalnych oraz został uiszczony od niego wpis.

Ponadto, nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania na podstawie art. 189 ust. 2 ustawy Pzp.

Izba ustaliła także, że odwołującemu w świetle przepisu art. 179 ust. 1 ustawy Pzp przysługiwało uprawnienie do wniesienia odwołania jako, że spełnione zostały przesłanki dla wniesienia odwołania, tj. istnienie interesu odwołującego w uzyskaniu przedmiotowego zamówienia oraz możliwość poniesienia szkody w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy Pzp.

Przedmiotem zamówienia jest dostawa sprzętu medycznego w ramach doposażenia Działu Diagnostyki Endoskopowej, przy czym szczegółowy opis zamówienia zawarty został w załączniku nr 1 do SIWZ – Formularze cenowe.

W załączniku nr 2 do SIWZ – Formularz ofertowy, zatytułowanym: *„Pakiet – Dostawa sprzętu medycznego w ramach doposażenia Działu Diagnostyki Endoskopowej”* w punkcie VIII *Inne* - zamawiający określił, że:

*„Wraz z przekazaniem sprzętu, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wszystkie dokumenty związane z urządzeniem, w tym m. in. instrukcję obsługi i użytkowania w języku polskim w formie papierowej i elektronicznej, skróconą wersję instrukcji obsługi i BHP w formie zaalaminowanej (jeżeli Wykonawca posiada), karty gwarancyjne, paszport techniczny, wykaz punktów serwisowych oraz wykaz dostawców części zamiennych zgodnie z art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2017 r., poz. 211) – jeżeli dotyczy, kopie dokumentów wraz z tłumaczeniem w przypadku oryginału w języku obcym: Certyfikat CE (jeżeli dotyczy), Deklarację Zgodności – wystawioną przez*

producenta, kopię zgłoszenia/powiadomienia dokonania zgłoszenia/powiadomienia o wyrobie do Prezesa Urzędu na podstawie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (jeśli dotyczy) oraz harmonogram (częstotliwość) poszczególnych przeglądów oraz prac konserwacyjnych wraz ze szczegółowym wykazem czynności wykonywanych podczas przeglądów urządzenia, zgodnych z zaleceniami producenta, w tym wykaz części serwisowych zalecanych przez Producenta sprzętu do wymiany podczas przeglądu okresowego, instrukcji serwisowej oraz kodów serwisowych. **W przypadku kodów serwisowych, Wykonawca ma obowiązek ich dostarczenia nie później niż na 6 miesięcy przed upływem okresu gwarancji.**

Zamawiający jako hasła umożliwiające serwisowanie rozumie aktualne kody, hasła serwisowe, w tym wszelkiego rodzaju zabezpieczenia, „klucze” softwarowe, hardwarowe, umożliwiające przeprowadzenie pełnej obsługi serwisowej tj. między innymi kalibrację, diagnostykę serwisową wszystkich podzespołów i elementów wykonanie upgrade’ów, firmware’ów, software’ów, wgląd do logów zdarzeń; możliwość zmiany funkcji urządzenia i wykonania testów diagnostycznych.

Zamawiający jako instrukcję serwisową rozumie instrukcję dla dostarczanego urządzenia w zakresie:

- transportu, instalacji, dezinstalacji, dekontaminacji, kalibracji, napraw, przeglądów
- wykazu toolsów serwisowych, przyrządów pomiarowych, które są wymagane do wykonania napraw i przeglądów technicznych
- schematów, rysunków technicznych, mechanizmów i podzespołów, z których składa się urządzenie, w tym schematy elektryczne, pneumatyczne, hydrauliczne
- wykazów elementów, z których składa się urządzenie wraz z numerami katalogowymi.”.

Z kolei w załączniku nr 4 do SIWZ – Wzór umowy w § 3 zamawiający określił obowiązki wykonawcy związane z realizacją umowy.

Zgodnie z § 3 ust. 8 wzoru umowy: „Wraz z przekazaniem sprzętu, Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wszystkie dokumenty związane z urządzeniem, w tym m. in. instrukcję obsługi i użytkowania w języku polskim w formie papierowej i elektronicznej, skróconą wersję instrukcji obsługi i BHP w formie zalaminowanej (jeżeli Wykonawca posiada), karty gwarancyjne, wykaz punktów serwisowych oraz wykaz dostawców części zamiennych zgodnie z art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2017 r., poz. 211), kopie dokumentów wraz z tłumaczeniem w przypadku oryginału w języku obcym: Certyfikat CE (jeżeli dotyczy), Deklarację Zgodności – wystawioną przez producenta, kopię zgłoszenia/powiadomienia dokonania zgłoszenia/powiadomienia o wyrobie do Prezesa Urzędu na podstawie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych (jeśli dotyczy) oraz harmonogram (częstotliwość) poszczególnych

przeглядów oraz prac konserwacyjnych wraz ze szczegółowym wykazem czynności wykonywanych podczas przeglądów urządzenia, zgodnych z zaleceniami producenta, w tym wykaz części serwisowych zalecanych przez Producenta sprzętu do wymiany podczas przeglądu okresowego i instrukcję serwisową wszystkich urządzeń wchodzących w zakres zamówienia, w tym również po każdej aktualizacji oprogramowania.

**W przypadku kodów serwisowych, Wykonawca ma obowiązek ich dostarczenia nie później niż na 6 miesięcy przed upływem okresu gwarancji.**

Zamawiający jako hasła umożliwiające serwisowanie rozumie aktualne kody, hasła serwisowe, w tym wszelkiego rodzaju zabezpieczenia, „klucze” softwarowe, hardwarowe, umożliwiające przeprowadzenie pełnej obsługi serwisowej tj. między innymi kalibrację, diagnostykę serwisową wszystkich podzespołów i elementów wykonanie upgrade'ów, firmware'ów, software'ów, wgląd do logów zdarzeń; możliwość zmiany funkcji urządzenia i wykonania testów diagnostycznych.

Zamawiający jako instrukcję serwisową rozumie instrukcję dla dostarczanego urządzenia w zakresie:

- transportu, instalacji, dezinstalacji, dekontaminacji, kalibracji, napraw, przeglądów
- wykazu toolsów serwisowych, przyrządów pomiarowych, które są wymagane do wykonania napraw i przeglądów technicznych
- schematów, rysunków technicznych, mechanizmów i podzespołów, z których składa się urządzenie, w tym schematy elektryczne, pneumatyczne, hydrauliczne
- wykazów elementów, z których składa się urządzenie wraz z numerami katalogowymi.”.

Zgodnie z § 3 ust. 10 wzoru umowy: „Wykonawca (na wezwanie Zamawiającego) zobowiązuje się przeprowadzić szkolenie pracowników Działu Logistyki wskazanych przez Zamawiającego w zakresie:

- obsługi technicznej aparatu,
- technicznego przeglądu bezpieczeństwa
- procedur kalibracyjnych, testowych, pomiarowych
- procedur okresowych czynności konserwacyjnych

Szkolenie personelu technicznego - 3 osoby, w terminie ustalonym przez Zamawiającego, szkolenia mogą odbywać się sukcesywnie- jednak nie później niż do 12 miesięcy od daty zawarcia umowy. Szkolenie musi być zakończone certyfikatem potwierdzającym uzyskanie dostępu do powyższych procedur.”.

Z kolei § 3 ust. 10 wzoru umowy stanowi, iż: „Wykonawca ma obowiązek przekazania Zamawiającemu instrukcji serwisowej oraz kodów serwisowych wszystkich urządzeń wchodzących w zakres zamówienia, w tym również po każdej aktualizacji oprogramowania. Obowiązek ten trwa przez okres 10 lat od daty/ dostawy sprzętu.”.

## **Krajowa Izba Odwoławcza zważyła, co następuje:**

Izba rozpoznała odwołanie – zgodnie z dyspozycją art. 192 ust. 7 ustawy Pzp – w granicach zarzutów podniesionych w odwołaniu.

Odwołanie podlega oddaleniu. Nie potwierdził się bowiem zarzut naruszenia przez zamawiającego przepisów art. 29 ust. 1 i 2 w związku z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp. Izba podzieliła w znacznej mierze stanowisko zamawiającego zawarte w odpowiedzi na odwołanie oraz wyrażone ustnie do protokołu posiedzenia i rozprawy z dnia 14 września 2018 roku.

Zgodnie z art. 29 ust. 1 ustawy Pzp *przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty.*

Zgodnie z art. 29 ust. 2 ustawy Pzp *przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję.*

Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp *zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji i równe traktowanie wykonawców oraz zgodnie z zasadami proporcjonalności i przejrzystości.*

W pierwszej kolejności należy zauważyć, że całkowicie niezrozumiałe jest podniesienie przez odwołującego w *petitum* odwołania zarzutu naruszenia art. 29 ust. 1 ustawy Pzp, który to przepis ustanawia obowiązek opisu przedmiotu zamówienia w sposób jednoznaczny, wyczerpujący i zrozumiały. Z treści odwołania nie wynika bowiem, aby którekolwiek z postanowień SIWZ były niezrozumiałe dla odwołującego. Odwołanie raczej zmierza do wykazania ograniczenia uczciwej konkurencji przez zamawiającego poprzez takie, a nie inne ukształtowanie postanowień SIWZ, a zatem do wykazania naruszenia art. 29 ust. 2 i art. 7 ust. 1 ustawy Pzp. Ponadto, w dalszej części odwołania odwołujący już nie powołuje się na przepis art. 29 ust. 1 ustawy Pzp, ani w żaden sposób nie wykazuje na czym miałyby polegać naruszenie tego przepisu, tzn. nie podaje jakichkolwiek okoliczności faktycznych na uzasadnienie zarzutu w tym zakresie.

Natomiast odnośnie naruszenia art. 29 ust. 2 w związku z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp Izba stwierdziła, że zarzut ten jest niezasadny.

Zdaniem Izby, odwołujący nie wykazał, że zamawiający ogranicza czy też utrudnia w sposób nieuprawniony konkurencję w tym postępowaniu poprzez żądanie instrukcji

serwisowych i kodów serwisowych, czy też przeprowadzenia szkoleń serwisowych. Według odwołującego wystarczające dla zabezpieczenia interesów zamawiającego w zakresie konserwacji i ewentualnej naprawy sprzętu byłoby przekazanie wykazu dostawców części zamiennych oraz podmiotów uprawnionych przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania czynności serwisowych. Słusznie jednak zamawiający podnosił, iż instrukcja serwisowa i kody serwisowe urządzeń wchodzących w zakres zamówienia są niezbędne do przeprowadzenia pełnej obsługi serwisowej tych urządzeń również po zakończeniu okresu gwarancji. Wymaganie zamawiającego co do dostarczenia wraz ze sprzętem instrukcji serwisowych i kodów serwisowych znajduje swoje uzasadnienie ekonomiczne. Izba za zasadą uznała argumentację zamawiającego, iż ograniczenie dostępu do instrukcji serwisowych i kodów serwisowych może wpłynąć negatywnie na sytuację ekonomiczną zamawiającego, który – w przypadku zakupu urządzeń medycznych OLYMPUS oferowanych przez odwołującego bez dostępu do kodów i instrukcji serwisowych - byłby zobowiązany do wykonywania serwisu zakupionego sprzętu tylko i wyłącznie u autoryzowanego serwisanta, którym na terenie Polski jest obecnie tylko jeden podmiot – odwołujący. Podmiot taki w okresie pogwarancyjnym w sposób dowolny mógłby kształtować ceny serwisu urządzeń. Odwołujący w ten sposób utrzymałby monopol na serwis urządzeń medycznych już po zakończeniu okresu gwarancji.

W ocenie Izby, zamawiający wykazał, że postanowienia SIWZ w kształcie nadanym przez zamawiającego znajdują uzasadnienie w usprawiedliwionych potrzebach zamawiającego, a przez to nie są nadmierne. Wewnętrzne regulacje obowiązujące u producenta, którego autoryzowanym dystrybutorem i serwisantem jest odwołujący, nie powinny mieć wpływu na treść postanowień SIWZ, określonych przez zamawiającego.

Powoływany przez obie strony art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 211 z późn. zm.) w żaden sposób nie określa, że działania serwisowe mogą wykonywać jedynie podmioty autoryzowane przez producenta. Przepis art. 90 ust. 4 tej ustawy stanowi jedynie, że wytwórca, importer i dystrybutor wprowadzający do obrotu na terytorium RP lub sprowadzający na terytorium RP w celu używania wyrób medyczny załącza wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania czynności określonych w tym przepisie. Należy też zauważyć, iż jest to przepis adresowany do podmiotów dokonujących wprowadzenia wyrobów medycznych do obrotu i nie jest zasadne rozszerzanie adresatów tego przepisu, jak na to wskazywał odwołujący.

Na marginesie należy wskazać, że Izba nie podziela jednak argumentacji zamawiającego, iż z art. 90 ust. 6 ustawy o wyrobach medycznych wynika obowiązek

posiadania przez świadczeniodawcę instrukcji serwisowych i kodów serwisowych. W tym zakresie Izba podziela stanowisko odwołującego, iż w tym przepisie chodzi w istocie o obowiązek posiadania dokumentacji potwierdzających m.in. dokonanie działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji itd., a nie o obowiązek posiadania samej instrukcji serwisowej i kodów serwisowych przez świadczeniodawcę.

Argumentacja zamawiającego przedstawiona w odpowiedzi na odwołanie o wykorzystaniu sprzętu dostarczonego w ramach realizacji przedmiotowego zamówienia w celach dydaktycznych, pozostała bez wpływu na rozstrzygnięcie Izby.

Reasumując, Izba stwierdziła, że odwołujący nie wykazał, że zamawiający dokonał opisu przedmiotu zamówienia w sposób utrudniający uczciwą konkurencję poprzez żądanie dostarczenia instrukcji serwisowych, kodów serwisowych oraz przeprowadzenia szkoleń w tym zakresie. W ocenie Izby wymaganie zamawiającego znajduje swoje uzasadnienie w jego rzeczywistych i usprawiedliwionych potrzebach. Ewentualne ograniczenia w złożeniu oferty w przypadku odwołującego, nie stanowią o tym, że zamawiający dokonał opisu przedmiotu zamówienia z naruszeniem dyspozycji art. 29 ust. 2 i art. 7 ust. 1 ustawy Pzp.

W związku z powyższym Izba orzekła - jak w punkcie 1 sentencji wyroku – oddalając odwołanie.

Biorąc powyższe pod uwagę, o kosztach postępowania odwoławczego orzeczono stosownie do wyniku postępowania - na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 oraz w oparciu o przepisy § 3 i § 5 ust. 3 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 972).

Zgodnie z art. 192 ust. 9 ustawy Pzp *w wyroku oraz w postanowieniu kończącym postępowanie odwoławcze Izba rozstrzyga o kosztach postępowania odwoławczego.*

Z kolei w świetle art. 192 ust. 10 ustawy Pzp *strony ponoszą koszty postępowania odwoławczego stosownie do jego wyniku, z zastrzeżeniem art. 186 ust. 6.*

Stosownie do § 3 pkt 1 i pkt 2 powołanego powyżej rozporządzenia *do kosztów postępowania odwoławczego, zalicza się:*

- 1) *wpis, obejmujący w szczególności (...)*
- 2) *uzasadnione koszty stron postępowania odwoławczego, a w okolicznościach, o których mowa w § 5 ust. 1 pkt 3 lit. b lub § 5 ust. 3 pkt 2, koszty uczestnika postępowania odwoławczego, który przystąpił po stronie zamawiającego oraz wniośł*

*sprzeciw, w wysokości określonej na podstawie rachunków przedłożonych do akt sprawy, obejmujące w szczególności:*

- a) koszty związane z dojazdem na wyznaczoną rozprawę lub rozprawy (posiedzenie lub posiedzenia) Izby,*
- b) wynagrodzenie pełnomocników, jednak nie wyższe niż kwota 3600 zł.*

*Zgodnie zaś z § 5 ust. 3 pkt 1 ww. rozporządzenia w przypadku odrzucenia albo oddalenia odwołania przez Izbę Izba zasądza od odwołującego na rzecz zamawiającego koszty, o których mowa w § 3 pkt 2.*

W niniejszej sprawie – co wynika z punktu 1 sentencji orzeczenia – Izba oddaliła odwołanie.

Izba nie uwzględniła wniosku zamawiającego o zasądzenie od odwołującego na jego rzecz kwoty 3 600,00 zł tytułem wynagrodzenia pełnomocnika, z uwagi na to, że zamawiający nie przedłożył do akt sprawy jakiegokolwiek rachunku dotyczącego wynagrodzenia pełnomocnika do czasu zamknięcia rozprawy, a jak wynika z cytowanego powyżej § 3 pkt 2 ww. rozporządzenia do kosztów postępowania odwoławczego zalicza się uzasadnione koszty stron w wysokości określonej na podstawie rachunków przedłożonych do akt sprawy.

Na koszty postępowania odwoławczego w niniejszej sprawie składał się zatem wyłącznie wpis uiszczony przez odwołującego w kwocie 15 000,00 zł, którą to kwotę Izba zaliczyła w poczet kosztów postępowania odwoławczego.

Biorąc powyższe pod uwagę Izba orzekła o kosztach postępowania odwoławczego jak w punkcie 2 sentencji wyroku.

**Przewodniczący:** .....