

**Sygn. akt: KIO 1938/15**

**WYROK**

z dnia 18 września 2015 r.

**Krajowa Izba Odwoławcza** - w składzie:

Przewodniczący: Renata Tubisz

**Protokolant:** Rafał Komoń

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 18 września 2015 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 4 września 2015r. przez **wykonawcę:** Ratownik M. W. Sp. J. ul. Konwaliowa 24; 05-110 Jabłonna w postępowaniu prowadzonym przez **zamawiającego:** Stacja Pogotowia Ratunkowego Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Białej Podlaskiej ul. Warszawska 20; 21-500 Biała Podlaska

**orzeka**

1. oddala odwołanie

2. kosztami postępowania obciąża Ratownik M. W. Sp. J. ul. Konwaliowa 24; 05-110 Jabłonna i:

2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15.000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez Ratownik M. W. Sp. J. ul. Konwaliowa 24; 05-110 Jabłonna tytułem wpisu od odwołania,

- 2.2. zasądza od Ratownik M. W. Sp. J. ul. Konwaliowa 24; 05-110 Jabłonna na rzecz Stacja Pogotowia Ratunkowego Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Białej Podlaskiej ul. Warszawska 20; 21-500 Biała Podlaska kwotę 3.949 zł 53 gr (słownie: trzy tysiące dziewięćset czterdzieści dziewięć złotych pięćdziesiąt trzy groszy) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika zamawiającego i koszty dojazdu na rozprawę

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

**Przewodniczący:** .....

## Uzasadnienie

Odwołanie wniesiono pismem z dnia 4 września 2015 r. w dniu 4 września 2015 r. do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej.

Odwołanie wniósł Ratownik M. W. Sp. J. ul. Konwaliowa 24, 05-110 Jabłonna zwany dalej „odwołującym”.

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzi Stacja Pogotowia Ratunkowego Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Białej Podlaskiej ul. Warszawska 20, 21-500 Biała Podlaska zwany dalej „zamawiającym”.

Ogłoszenie o zamówieniu nr 2015/S 099-179189 zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 23/05/2015 oraz zostało umieszczone na stronie internetowej Zamawiającego: [www.pogotowiebp.pl](http://www.pogotowiebp.pl)

Przedmiotem postępowania o udzielenie zamówienia publicznego jest „Dostawa ambulansów typu C-szt.4”, nr referencyjny: NZP.3520.2.2015.

Odwołanie wniesiono na podstawie art. 180 ust. 1 w zw. z art. 179 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2013 poz. 907 ze zm) zwaną dalej „ustawą Pzp”, od czynności oraz zaniechania czynności przez Zamawiającego, tj.:

1. zmiany znaczenia specyfikacji istotnych warunków zamówienia po upływie terminu składania ofert z naruszeniem art. 38 ust. 4 ustawy Pzp;
2. odrzucenia oferty Odwołującego na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp;
3. unieważnienia Postępowania na podstawie art. 93 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp.

Zamawiającemu zarzuca się naruszenie następujących przepisów ustawy Pzp:

1. art. 38 ust. 4 ustawy Pzp poprzez jego niewłaściwe zastosowanie i zmianę treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (dalej „SIWZ”) w zakresie znaczenia terminu „Deklaracja zgodności”, pomimo upływu terminu składania ofert;
2. art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp poprzez jego niewłaściwe zastosowanie i w konsekwencji odrzucenie oferty Odwołującego, pomimo, iż treść jego oferty odpowiada treści SIWZ;

3. art. 93 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp poprzez jego niewłaściwe zastosowanie i w konsekwencji unieważnienie Postępowania pomimo tego, iż nie zachodziły przesłanki uzasadniające dokonanie takiej czynności.

W związku z powyższym, w imieniu Odwołującego wnoszę o uwzględnienie niniejszego odwołania w całości poprzez nakazanie Zamawiającemu w trybie art. 192 ust. 3 pkt 1 ustawy Pzp:

1. unieważnienie czynności unieważnienia, Postępowania na podstawie art. 93 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp;
2. unieważnienie czynności odrzucenia oferty Odwołującego na podstawie art. 89 ust. 2 ustawy Pzp;
3. powtórzenie czynności ponownego badania i oceny oferty Odwołującego.

#### Wniosek o zasądzenie kosztów

Ponadto, Odwołujący wnosi o zasądzenie od Zamawiającego na rzecz Odwołującego kosztów postępowania odwoławczego, w tym kosztów zastępstwa procesowego, według norm przewidzianych przepisami prawa, zgodnie z fakturą przedstawioną na rozprawie.

#### Interes odwołującego w rozumieniu art. 179 ust. 1 ustawy Pzp

Naruszenie przez Zamawiającego wskazanych powyżej przepisów ustawy Pzp ma istotny wpływ na wynik Postępowania, bowiem gdyby Zamawiający nie naruszył wskazanych powyżej przepisów ustawy Pzp, oferta Odwołującego byłaby najkorzystniejsza. Oferta Odwołującego jest bowiem najkorzystniejszą ofertą spośród ofert niepodlegających odrzuceniu, która została złożona przez wykonawcę, który nie podlega wykluczeniu z Postępowania.

Odwołujący posiada interes w uzyskaniu zamówienia w rozumieniu art. 179 ust. 1 ustawy Pzp oraz może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów Pzp.

Niezależnie od powyższego Odwołujący wskazuje, że jego interes prawny wyraża się również w tym, aby postępowanie o udzielenie zamówienia przeprowadzone zostało zgodnie z przepisami prawa.

#### Termin na wniesienie odwołania

Odwołujący otrzymał informację o czynności Zamawiającego polegającej na unieważnieniu Postępowania oraz odrzuceniu oferty Odwołującego w dniu 27.08.2015 r., a więc niniejsze

odwołanie składane jest z zachowaniem 10-dniowego terminu przewidzianego w przepisach ustawy Pzp., zgodnie z terminem wyznaczonym w art. 182 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp.

W uzasadnieniu odwołania w szczególności podniesiono.

### I. Stan faktyczny

W postępowaniu oferty złożył Odwołujący oraz Z. Sp. z o.o. Oferta Z. Sp. z o.o. została odrzucona na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp z uwagi na to, że wykonawca ten nie uzupełnił na żądanie Zamawiającego tłumaczenia dokumentu na język polski.

Zamawiający określił w SIWZ wymagane od wykonawców dokumenty do przedłożenia wraz z ofertą. Wskazał w szczególności w pkt VI.4.2 SIWZ „Dokumenty i oświadczenia w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego: 2) Deklaracje zgodności dla wszystkich wyrobów medycznych oraz urządzeń i sprzętu stanowiących wyposażenie ambulansu'.

W dniu 24.07.2015 r. Zamawiający wezwał Odwołującego w trybie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp do złożenia następujących brakujących lub zawierających błędy dokumentów, potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu, m.in. „Deklaracje zgodności dla niżej wymienionych wyrobów medycznych oraz urządzeń i sprzętu stanowiącego wyposażenie ambulansu: g) Zestaw kołnierzy uniwersalnych mod. WIZ- LOK, model Ambu Mini Perfit ACE" - w terminie do dnia 30 lipca 2015 r. godz. 12:00.

Dowód: pisma Zamawiającego z dnia 24.07.2015 r.

Odwołujący uzupełnił w terminie wymagane dokumenty, dostarczając w szczególności a) folder dla kołnierzy Ambu Mini Perfit ACE, b) instrukcję obsługi dla kołnierzy Ambu Mini Perfit ACE zawierającą Deklarację zgodności oraz c) zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dla kołnierzy Ambu Mini Perfit ACE.

Dowód: pismo Odwołującego z dnia 29.07.2015 r.

W dniu 11.08.2015 r. Zamawiający przesłał do Odwołującego pismo, w którym wskazał, że:

a) „Zgodnie z art. 2 ust 1 pkt 11 Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, deklaracja zgodności to oświadczenie wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi. Z przytoczonej definicji ustawowej wynika m.in., że:

- Deklaracja zgodności jest oświadczeniem, a więc z jego treści musi jednoznacznie wynikać, kto je składa. Deklaracja zgodności musi mieć formę pisemną (...);

- Oświadczenie takie może zostać złożone wyłącznie przez wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela;

b) W celu przyjęcia twierdzenia, że Wykonawca złożył deklarację zgodności na zaoferowane wyroby medyczne - kołnierze ortopedyczne, których Zamawiający żądał na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają wymogi określone w SIWZ prosimy o wyjaśnienie treści dokumentu, że dokument ten (instrukcja obsługi) został sporządzony przez producenta (ew. upoważnionego przedstawiciela) w terminie do dnia 17.08.2015 r. do godz. 12:00".

Dowód: pismo Zamawiającego z dnia 11.08.2015 r.

W dniu 13.08.2015 r. Odwołujący udzielił Zamawiającemu odpowiedzi przesyłając:

1. Świadectwo zgodności WE nr DCL 10350

- wersja angielska

- wersja polska

2. Instrukcję użycia AMBU Mini Perfit ACE

- wersja angielska

- wersja polska

Dowód: pismo Odwołującego z dnia 13.08.2015 r.

W dniu 27 sierpnia 2015 r., Odwołujący otrzymał od Zamawiającego informację o odrzuceniu jego oferty na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp oraz o unieważnieniu Postępowania na podstawie art. 93 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp. Zdaniem Zamawiającego Odwołujący nie załączył i nie uzupełnił w terminie pierwotnego wezwania do uzupełnienia deklaracji zgodności dla kołnierzy AMBU Mini Perfit ACE i w związku z tym konieczne było odrzucenie oferty Odwołującego.

Dowód: Pismo Zamawiającego z dnia 27 sierpnia 2015 r.

Zamawiający stwierdził, że unieważnienie Postępowania było konieczne, bowiem nie otrzymał on żadnej oferty niepodlegającej odrzuceniu. Należy jednak zauważyć, iż oferta Odwołującego nie podlega odrzuceniu na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp, a zatem nie było także podstaw do unieważnienia przez Zamawiającego Postępowania.

## II. Zarzuty

### 1. Zarzut naruszenia art. 38 ust. 4 i 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp Treść SIWZ

Zamawiający oczekiwał w SIWZ, załączenia do oferty „Deklaracji zgodności dla wszystkich wyrobów medycznych oraz urządzeń i sprzętu stanowiących wyposażenie ambulansu”. Przy czym Zamawiający w żaden sposób nie zdefiniował, co rozumie pod pojęciem „Deklaracji zgodności”. Zgodnie zaś ze znaczeniem tych słów według słownika języka polskiego PWN:

- a) „Deklaracja” oznacza „1. «publiczna wypowiedź w jakiejś sprawie», 2. «oświadczenie lub zobowiązanie mające moc prawną; też: formularz służący do złożenia takiego oświadczenia», 3. «akt prawny lub zbiór postulatów regulujących jakiś problem społeczny»
- b) „Zgodność” oznacza zaś 1. «żyjący w zgodzie; też: właściwy takiemu człowiekowi», 2. «będący wynikiem czyjejś skłonności do zgody», 3. «niesprzeczny z czymś», 4. «jednomyślny, jednakowy, harmonijny»

A zatem językowe znaczenie tych słów w kontekście SIWZ oznacza, że Zamawiający oczekiwał załączenia przez wykonawców do oferty oświadczenia o spełnianiu przez oferowane wyroby medyczne i urządzenia oraz sprzęt stanowiący wyposażenie ambulansu wymagań określonych w odpowiednich normach wskazanych w pkt. III SIWZ. W przepisach prawa termin deklaracja zgodności występuje w wielu aktach prawnych m.in.:

1. Ustawa z dnia 22.12.2013 r. o kompatybilności elektromagnetycznej;
2. Ustawa z dnia 30.08.2002 r. o systemie oceny zgodności;
3. Ustawa z dnia 06.06.2011 r. o systemie oceny zgodności wyrobów przeznaczonych na potrzeby obronności i bezpieczeństwa państwa;
4. Ustawa z dnia 25.01.2012 r. o wyposażeniu morskim;
5. Ustawa z dnia 24.03.2009 r. o normalizacji;
6. Ustawa z dnia 16.04.2004 r. o wyrobach budowlanych;
7. Ustawa z dnia 16.07.2004 r. prawo telekomunikacyjne;
8. Ustawa z dnia 6.09.2001 r. prawo farmaceutyczne;
9. Ustawa z dnia 20.06.1997r. Prawo o ruchu drogowym;
10. Ustawa z dnia 27.07.2005 r. o szkolnictwie wyższym;

11. Dyrektywa Rady z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstwa Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej;
12. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/9/WE z dnia 20 marca 2000 r. odnosząca się do urządzeń kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób;
13. Dyrektywa 2004/22/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie przyrządów pomiarowych;
14. Dyrektywa 2000/14/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 maja 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstwa Państw Członkowskich odnoszących się do emisji hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń;

oraz wielu innych aktach prawnych. Nie ma on przy tym jednolitej definicji, a więc bez przywołania konkretnych przepisów ustawy, nie sposób w jeden sposób zrozumieć terminu deklaracji zgodności.

Oczywiście niewątpliwie istnieje także definicja „deklaracji zgodności” znajdująca się w ustawie o wyrobach medycznych. Ponieważ jednak Zamawiający wskazując na „deklarację zgodności” nie odwołał się do art. 2 ust. 1 pkt 11 ustawy o wyrobach medycznych, ani w ogóle do ustawy o wyrobach medycznych, nie sposób przypisywać terminowi użytemu w SIWZ znaczenie nadane mu w ustawie o wyrobach medycznych. Jak wskazała KIO w wyroku z dnia 5 maja 2014 r. (sygn. akt KIO 782/14) w kontekście braku odwołania w SIWZ do definicji znajdujących się w ustawie Prawo budowlane „Za szerokim rozumieniem treści opisanego przez zamawiającego warunku udziału w postępowaniu przemawia choćby jego literalne brzmienie, gdzie zamawiający wymaga wykazania się robotą budowlaną, której przedmiotem była budowa lub przebudowa a nie wskazuje, że chodzi o robotę budowlaną polegającą wyłącznie na budowie lub przebudowie. Za wystarczające, zdaniem Izby, należy uznać wykazanie się przez wykonawców robotą budowlaną w zakresie której wchodziła budowa lub przebudowa, niezależnie od występowania innych elementów związanych z procesem budowlanym lub której efekt końcowy polegał na wybudowaniu nowego lub przebudowie istniejącego obiektu i której wartość (roboty budowlanej) wynosiła nie mniej niż 10 000 000 zł brutto. Nie można podzielić także twierdzenia odwołującego, że pojęcia "budowa lub przebudowa" użyte w treści warunku wymaganego doświadczenia należy interpretować na gruncie przepisów Prawa Budowlanego. Stanowisko to jest nieuprawnione z uwagi choćby na to, że w treści samej specyfikacji istotnych warunków zamówienia brak odesłania do przepisów Prawa Budowlanego, co pozwala przyjąć za słuszne twierdzenie, że pojęciom tym należy raczej nadać rozumienie potoczne”.



Należy także jednoznacznie podkreślić, iż zgodnie z art. 2 ust 1 ustawy o wyrobach medycznych, zdefiniowane w słowniczku terminy odnoszą się do terminów użytych w tejże ustawie, a nie w prawie w ogóle. Stąd nie można zasadnie twierdzić, iż termin „deklaracja zgodności” zdefiniowany w ustawie o wyrobach medycznych będzie zawsze miał takie samo znaczenie, gdy został użyty w oderwaniu od przepisów tejże ustawy. Nie sposób także pominąć i tej okoliczności, że Zamawiający wielokrotnie odwołuje się w SIWZ do normy PN EN 1789+A2:2015-01, PN EN 1865, ustawy o ruchu drogowym, i Innych przepisów prawa, ale w treści samej SIWZ ani razu nie odwołuje się do ustawy o wyrobach medycznych. Wyjątkiem jest jedynie jedna ogólna wzmianka w Opisie Przedmiotu Zamówienia w pkt XVIII.4 „sprzęt medyczny zamontowany do ambulansów musi spełniać wymagania ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679 ze zm.)”. Jednak wzmianka o ustawie o wyrobach medycznych nie pada w zakresie zdefiniowania „deklaracji zgodności”. W powyższym kontekście można więc wyróżnić szeroką definicję terminu „deklaracja zgodności”, zgodnie z którą należy przez ten termin rozumieć oświadczenie o spełnianiu przez oferowane wyroby medyczne wymagań określonych w odpowiednich normach wskazanych w pkt III SIWZ. Drugie znaczenie, w wąskim jego rozumieniu, odnosi się do definicji użytej w ustawie o wyrobach medycznych - w tym przypadku wymagane jest jednak wyraźne odwołanie się do przepisów tejże ustawy.

Należy nadto zauważyć, iż zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Krajowej Izby Odwoławczej wszelkie wątpliwości wynikające z redakcji SIWZ należy tłumaczyć na korzyść wykonawców - w tym przypadku na korzyść Odwołującego . Jak wskazała KIO w wyroku sygn. akt KIO 1953/14 „przy interpretowaniu postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia (dalej "siwz") należy co do zasady stosować literalną wykładnię ich treści, co zapobiega uznaniowości na etapie oceny ofert wykonawców, którzy wyrazili wolę udziału w postępowaniu. Wobec tego przy wykładni znaczenia postanowień siwz należy kierować się zwykłym znaczeniem słów, wyrażzeń i zwrotów, ustalonym z uwzględnieniem reguł znaczeniowych i składniowych języka polskiego. Jeśli interpretacja siwz przy użyciu reguł gramatycznych, znaczeniowych i logicznych pozwala na ustalenie, iż z danego postanowienia siwz można wyprowadzić co najmniej dwa poprawne, zgodne z przepisami rozwiązania, to takie postanowienie siwz musi być wykładane na korzyść wykonawców”.

W powyższym kontekście nie sposób nie zauważyć, iż Zamawiający wyjaśnił, co sam rozumiał pod pojęciem „deklaracji zgodności” dopiero w piśmie wystosowanym do Odwołującego w dniu 11.08.2015 r. Dopiero wówczas Zamawiający po raz pierwszy odwołał się do przepisów ustawy o wyrobach medycznych. Tym niemniej, Zamawiający nie jest uprawniony do nadawania użytym w SIWZ terminom węższego niż językowe znaczenia - niekorzystnego dla wykonawców - na etapie po upływie terminu składania ofert. Zgodnie

bowiem z art. 38 ust. 4 ustawy Pzp zmianę SIWZ zamawiający może wprowadzić jedynie przed upływem terminu składania ofert. Co za tym idzie, czynność Zamawiającego polegająca na nadaniu użytemu w SIWZ terminowi „Deklaracja zgodności” należy uznać za bezskuteczną, tj. niewywołującą skutków prawnych. W konsekwencji, terminowi „Deklaracja zgodności” użytego w SIWZ należy nadać możliwie szerokie znaczenie.

Dokumenty przedłożone przez Odwołującego

W tym kontekście należy następnie zbadać, czy Odwołujący dołączył do swojej oferty „Deklarację zgodności” w szerokim znaczeniu tego terminu, względnie uzupełnił ją w terminie wskazanym w piśmie Zamawiającego z dnia 24.07.2015 r. wystosowanym w trybie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp.

Do odpowiedzi Odwołującego z dnia 29.07.2015 r. załączył on a) folder dla kołnierzy Ambu Mini Perfit ACE, b) instrukcję obsługi dla kołnierzy Ambu Mini Perfit ACE zawierającą Deklarację zgodności oraz c) zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dla kołnierzy Ambu Mini Perfit ACE. Jak słusznie zauważył sam Zamawiający, odwołując się do tego w swoim piśmie z dnia 11.08.2015 r., wraz z pismem z dnia 29.07.2015 r. Odwołujący załączył „Opis produktu oraz instrukcję użytkowania,- w której jest zapis „Ambu Mini Perfit ACE jest wykonany zgodnie z Dyrektywami Unii Europejskiej 93/42/EEC dotyczącymi Urządzeń Medycznych”. Sam Zamawiający w piśmie z dnia 11.08.2015 r. sugeruje wręcz, że powyższe oświadczenie może stanowić deklarację zgodności w rozumieniu SIWZ, jednak chwilę potem - w sposób nieuprawniony - przywołuje on definicję z ustawy o wyrobach medycznych.

W powyższym kontekście należy zauważyć, iż interpretując SIWZ oraz pismo Zamawiającego z dnia 24.07.2015 r. Odwołujący przypisywał terminowi „Deklaracja zgodności” szerokie znaczenie. Dlatego też uznał, że w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego z dnia 24.07.2015 r. wystarczające będzie przedłożenie Opisu produktu oraz instrukcję użytkowania, w której jest zapis „Ambu Mini Perfit ACE jest wykonany zgodnie z Dyrektywami Unii Europejskiej 93/42/EEC dotyczącymi Urządzeń Medycznych”. Dopiero w chwili, gdy Zamawiający w piśmie z dnia 11.08.2015 r. odwołał się do definicji zawartej w ustawie o wyrobach medycznych, Odwołujący w odpowiedzi przedłożył Deklarację Zgodności w rozumieniu przepisów tejże ustawy - wcześniej Odwołujący uważał, że dokument ten nie był od niego wymagany przez Zamawiającego.

Jeżeli Zamawiający uważał, że Odwołujący zgodnie z SIWZ jest zobowiązany do przedłożenia wraz z ofertą Deklaracji zgodności w rozumieniu przepisów ustawy o wyrobach medycznych, winien był to wprost wyartykułować w piśmie z dnia 24.07.2015r., a nie dopiero

wskazywać na tę okoliczność w piśmie z dnia 11.08.2015r. Należy zauważyć, iż zgodnie z utrwalonym orzecnictwem KIO wykonawca nie może ponosić negatywnych konsekwencji nieprecyzyjnego sformułowania przez Zamawiającego wezwania do uzupełnienia w trybie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp. W wyroku z dnia 22 kwietnia 2010 r. (sygn. akt KIO/UZP 545/10) stwierdziła ona, że „Zamawiający kierując wezwaniem do Odwołującego powinien dołożyć większej staranności przy formułowaniu jego treści, w taki sposób by ten nie miał żadnych wątpliwości co do intencji Zamawiającego” (podobnie KIO w wyroku KIO 1790/12). Także w wyroku KIO z dnia 24 października 2013 r. (sygn. akt KIO 2332/13 i KIO 2333/13) KIO stwierdziła, że „jak wynika z utrwalonego stanowiska Izby, wykluczenie wykonawcy z powodu niewykazania warunków udziału w postępowaniu na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 4 ustawy Pzp, musi być poprzedzone co najmniej jednokrotnym, prawidłowym i precyzyjnym wezwaniem do uzupełnienia dokumentów w trybie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp”. Gdy wezwanie do uzupełnienia jest nieprecyzyjne, Zamawiający nie może wyciągać negatywnych konsekwencji wobec wykonawcy, który nie zastosował się do niewyartykułowanych wprost żądań Zamawiającego. W wyroku KIO z dnia 19 maja 2014 r. (KIO 846/14) Izba uznała, że "Zgodnie z utrwalonym orzecnictwem Izby, wezwanie kierowane do wykonawcy w tym trybie powinno obejmować precyzyjne i jednoznaczne wskazanie, jakie elementy warunku udziału w postępowaniu nie zostały wykazane i dlaczego". Dokonanie wezwania w sposób ogólny, bez wskazania konkretnych problemów występujących w ocenie Zamawiającego, nie może pociągać za sobą negatywnych konsekwencji dla wykonawcy, co potwierdza orzecznictwo, np: wyrok KIO z dnia 16 stycznia 2009 r., sygn. akt: KIO/UZP 1530/08, wyrok KIO z dnia 19 października 2011 r., sygn. akt: KIO 2148/11, wyrok KIO z dnia 14 lipca 2010 r., sygn. akt: KIO 1359/10; wyrok KIO z dnia 19 października 2011 r., sygn. akt: KIO 2148/11; wyrok KIO z dnia 10 sierpnia 2010 r., sygn. akt: KIO 1582/10; wyrok KIO z dnia 10 sierpnia 2010 r., sygn. akt: KIO 1582/10.

W niniejszej sprawie, wezwanie Zamawiającego z dnia 24.07.2015 r. było co najmniej nieprecyzyjne i nie oddawało w pełni intencji Zamawiającego. Gdy Zamawiający poprawnie sformułował swoje oczekiwanie, Odwołujący je spełnił, przedkładając deklarację zgodności w rozumieniu przepisów ustawy o wyrobach medycznych.

Należy więc zauważyć, iż:

a) Zamawiający nie wymagał w SIWZ załączenia do oferty Deklaracji zgodności w rozumieniu przepisów ustawy o wyrobach medycznych, ale załączenia Deklaracji zgodności w szerokim znaczeniu;

b)Wzywając Odwołującego do uzupełnienia dokumentów w trybie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp Zamawiający nie wskazał w piśmie z dnia 24.07.2015 r., iż żąda przedłożenia Deklaracji zgodności w rozumieniu przepisów ustawy o wyrobach medycznych;

c)Odwołujący stosując się do żądania Zamawiającego i odczytując wprost treść SIWZ wskazującą na konieczność załączenia Deklaracji zgodności w szerokim tego słowa znaczeniu, pismem z dnia 29.07.2015 r. uzupełnił ofertę o:

i)folder dla kołnierzy Ambu Mini Perfit ACE,

ii)instrukcję obsługi dla kołnierzy Ambu Mini Perfit ACE zawierającą Deklarację zgodności, w tym oznaczenie CE oraz

iii)zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych dla kołnierzy Ambu Mini Perfit ACE;

d)Zamawiający ponownie wezwał Odwołującego do wyjaśnienia oferty pismem z dnia

11.08.2015r., wskazując po raz pierwszy, iż wymaga on przedłożenia wraz z ofertą Deklaracji zgodności w rozumieniu przepisów ustawy o wyrobach medycznych;

e)W odpowiedzi na to pismo Odwołujący wyjaśnił treść oferty i uzupełnił ją o Deklarację zgodności w rozumieniu przepisów ustawy o wyrobach medycznych.

Nie ulega więc wątpliwości, iż Odwołujący zadośćuczynił wezwaniu Zamawiającego do uzupełnienia dokumentów w trybie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp, ale także zadośćuczynił żądaniom Zamawiającego wyartykułowanym w wezwaniu do wyjaśnienia oferty z dnia 11.08.2015r. Nie sposób zgodzić się z twierdzeniem Zamawiającego w uzasadnieniu odrzucenia oferty Odwołującego, iż rzekomo „Zamawiający pismem z dnia 27.07.2015 r. w sposób jednoznaczny zwrócił się do Wykonawcy o uzupełnienie oferty o dokument deklaracji zgodności oferowanych kołnierzy ortopedycznych” - jak wykazano powyżej, ani treść SIWZ, ani wezwania do uzupełnienia nie były jednoznaczne i nie odwoływały się do przepisów ustawy o wyrobach medycznych. Warto także zwrócić uwagę na to, że załączona przez Odwołującego instrukcja obsługi została niewątpliwie oznaczona przez producenta Ambu A/S oraz autoryzowanego przedstawiciela AxMediTec Sp. z o.o. oraz znakiem zgodności CE.

Uzupełnienie dokumentów

Nie sposób też zgodzić się z twierdzeniem Zamawiającego, iż musi on „zakwestionować działania Wykonawcy, zmierzające do tzw. „samouzupełnienia” dokumentów, do

uzupełnienia których Wykonawca był uprzednio wezwany przez Zamawiającego" - jak wskazano powyżej, Zamawiający w piśmie z dnia 24.07.2015 r. nie wezwał Odwołującego do uzupełnienia Deklaracji zgodności w rozumieniu przepisów ustawy o wyrobach medycznych. Jak jednak wskazała KIO w wyroku z dnia 20 lutego 2015 r. (sygn. akt KIO 213/15, KIO 214/15 i KIO 215/15) „każdy przekazany Zamawiającemu przez wykonawcę dokument, poza lub ponad wezwanie należy oceniać indywidualnie, biorąc pod uwagę zarówno zakres wezwania lub jego brak, zakres przesłanych dokumentów oraz fakt, czy w sytuacji ponownego wezwania wykonawca będzie miał możliwość ponownego przesłania dokumentu w żądanej formie. Mogą zdarzyć się sytuacje, kiedy Zamawiający będzie

zobowiązany przyjąć ze skutkiem prawnym przesłany mu bez wezwania dokument, gdyż może zaistnieć sytuacja, że wykonawca takiego drugiego dokumentu ponownie nie będzie mógł przesłać, np. może to dotyczyć dokumentów składanych w formie pisemnej, a nie kopii. (...) Niewątpliwym jest, że kwestia skutków samodzielnego uzupełnienia dokumentów oferty jest różnie postrzegana w orzecznictwie. Jednakże cały szereg wyroków Krajowej Izby Odwoławczej wskazuje przede wszystkim na niedopuszczalność bezrefleksyjnego wykluczenia wykonawcy z postępowania, w razie przesłania zamawiającemu samodzielnie przez wykonawcę dokumentów spowodowanych z jednej strony niepełnym i nieprecyzyjnym wezwaniem, a z drugiej nieudolnym przewidywaniem przez wykonawcę, jakie dokumenty poza wymienionymi w wezwaniu będą jeszcze niezbędne Zamawiającemu, dla pozytywnej weryfikacji jego oferty". W innym wyroku KIO wskazała, że „Mimo że wezwanie do uzupełnienia dokumentów lub oświadczeń jest prerogatywą zamawiającego, to żaden przepis nie zawiera zakazu samodzielnego uzupełniania przez wykonawcę odpowiednich oświadczeń czy dokumentów, o których mowa w art. 25 ust. 1 Pzp. Po takim działaniu wykonawcy zamawiający może już nie wzywać wykonawcy do złożenia odpowiednich dokumentów, ale może wniesione dokumenty bez wezwania wziąć pod uwagę podczas oceny spełniania przez wykonawców warunków udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia. Podobnie zostało to sformułowane np. w wyroku KIO 2723/10 cyt "w sytuacji, gdyby okazało się, że uzupełnione dokumenty potwierdzały spełnianie warunku udziału w postępowaniu, pomimo uchybienia proceduralnego [z uwagi na brak odpowiedniego wezwania ze strony zamawiającego], powinny być uwzględnione, jako mające znaczenie dla wyniku postępowania. W takiej sytuacji, nakazywanie zamawiającemu wezwania wykonawcy do uzupełnienia dokumentów, już złożonych w postępowaniu przetargowym, byłoby działaniem sztucznym, obciążonym nadmiernym formalizmem, nieprowadzącym do zmiany tej oceny" (wyrok KIO 1687/14).

Wydaje się więc, że Zamawiający nie zdając sobie sprawy z niejednoznaczności treści SIWZ w zakresie zdefiniowania terminu Deklaracji zgodności oraz braku odwołania do ustawy o

wyrobach medycznych, w piśmie z dnia 24.07.2015 r. zapomniał sprecyzować, że zwraca się do Odwołującego o uzupełnienie Deklaracji zgodności w rozumieniu przepisów ustawy o wyrobach medycznych. Gdyby sprecyzować swoje wymaganie, tak jak uczynił to w piśmie z dnia 11.08.2015 r., otrzymałby rzeczoną Deklarację zgodności w rozumieniu przepisów ustawy o wyrobach medycznych. Nie mniej istotne dla zrozumienia niniejszej sprawy jest ta okoliczność, iż Zamawiający wzywał do uzupełnienia dokumentów także drugiego z wykonawców Z. Sp. z o.o., który pismem z dnia 30.07.2015r. przedłożył Zamawiającemu Deklarację zgodności DCL 10350 dla kołnierzy AMBU Mini Perfi ACE. Z. Sp. z o.o. oferował te same kołnierze, co Odwołujący. W konsekwencji Zamawiający miał pełną świadomość, że i) oferowane przez Odwołującego kołnierze są zgodne z wymaganiami zasadniczymi oraz ii) została dla nich wydana Deklaracja zgodności w rozumieniu przepisów ustawy o wyrobach medycznych. Po otrzymaniu pisma Z. Sp. z o.o. Zamawiający starał się wyprostować niejednoznaczność swojego pisma skierowanego do Odwołującego i wzywając do wyjaśnień pismem z dnia 11.08.2015 r. wskazał na definicję Deklaracji zgodności wynikającą z ustawy o wyrobach medycznych. Wówczas Odwołujący przesłał Zamawiającemu wymaganą przez niego Deklarację zgodności DCL 10350. Nie niweczy to jednak oceny pisma Zamawiającego z dnia 24.07.2015 r. jako niewystarczająco precyzyjnego, aby w odpowiedzi na nie Odwołujący musiał przedłożyć Zamawiającemu Deklarację zgodności w rozumieniu przepisów ustawy o wyrobach medycznych. Stąd też nie można Odwołującemu zarzucać, iż w odpowiedzi na pierwsze żądanie do uzupełnienia w trybie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp, zaniechał on uzupełnienia wymaganych od niego dokumentów.

Dowód: kopia pisma Z. Sp. z o.o. z dnia 30.07.2015 r.

Konkludując, należy zauważyć, że Odwołujący w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego z dnia 24.07.2015 r. uzupełnił wymaganą Deklarację zgodności kołnierzy AMBU Mini Perfit ACE w szerokim tego terminu znaczeniu oraz zgodnie z SIWZ - zadośćuczynił treści SIWZ oraz treści wezwania Zamawiającego. Także w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego do wyjaśnienia oferty z dnia 11.08.2015 r. Odwołujący przedłożył wymaganą - tym razem Zamawiający w wyraźny sposób sprecyzował, iż wymaga Deklaracji zgodności w rozumieniu przepisów ustawy o wyrobach medycznych - Świadectwo zgodności WE Nr DCL10350 dla kołnierzy AMBU Mini Perfit ACE wraz z tłumaczeniem na język polski. W konsekwencji nie było podstaw do odrzucenia oferty Odwołującego na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp.

2. Zarzut naruszenia art. 93 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp

Zgodnie z art. 93 ust. 3 pkt 2 ustawy Pzp Zamawiający unieważnia postępowanie jeżeli nie złożono żadnej oferty niepodlegającej odrzuceniu. W przypadku uznania - co zdaniem

Odwołującego nie podlega wątpliwości - że oferta Odwołującego nie podlega odrzuceniu w trybie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp, Zamawiający nie był uprawniony do unieważnienia Postępowania i dokonana przez niego czynność była nieprawidłowa.

Jednocześnie Odwołujący pragnie zauważyć, że gdyby Zamawiający stosownie do art. 186 ust. 2 ustawy Pzp uwzględnił w całości zarzuty przedstawione w odwołaniu przed otwarciem rozprawy, to wówczas Krajowa Izba Odwoławcza może umorzyć postępowanie na posiedzeniu niejawnym bez obecności stron oraz uczestników postępowania odwoławczego, a Zamawiający - zgodnie z art. 186 ust. 6 pkt 1 ustawy Pzp - nie będzie obciążony zwrotem na rzecz Odwołującego wpisu w wysokości 15.000,00 zł oraz kosztów zastępstwa procesowego w wysokości 3.600,00 zł. Mając na uwadze, że w świetle treści odwołania wydaje się, że Zamawiający nie zdając sobie sprawy z niejednoznaczności SIWZ, niewłaściwie odrzucił ofertę Odwołującego, a ten z kolei przedstawił Zamawiającemu w odpowiedzi na skonkretyzowane wezwanie w piśmie z dnia 11.08.2015 r. - Deklarację zgodności w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych, niepotrzebne byłoby w świetle celu Postępowania - tj. zakupu ambulansów medycznych - przeprowadzane postępowania przed KIO, które naraża Zamawiającego na dodatkowe koszty. W przypadku uwzględnienia odwołania, Zamawiający zgodnie z przepisami ustawy Pzp nabędzie przedmiot zamówienia, w pełni spełniający wymagania SIWZ, a Odwołujący uzyska to zamówienie. W świetle powyższego wnosi jak w petitum odwołania.

Pismem z dnia 17 września 2015 roku pełnomocnik zamawiającego wniósł odpowiedź na odwołanie wnosząc o jego oddalenie przedstawiając obszerną argumentację oraz składając wnioski dowodowe w sprawie.

### **Skład orzekający Izby ustalił i zważył co następuje**

#### **Izba ustaliła**

Izba na rozprawie przeprowadziła dowody zawnioskowane przez strony zarówno w odwołaniu jak i odpowiedzi na odwołanie oraz na rozprawie, z dokumentów zawartych w dokumentacji postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, przekazanej przez zamawiającego i potwierdzonej za zgodność z oryginałem przez kierownika zamawiającego.

Na podstawie przeprowadzonych dowodów z dokumentów Izba dokonała następujących ustaleń.

Zamawiający pismem z dnia 27 sierpnia 2015 roku zawiadomił odwołującego o odrzuceniu jego oferty na podstawie art.89 ust.1 pkt 2 ustawy Pzp jak również o unieważnieniu postępowania w związku z niezłożeniem żadnej ważnej oferty nie podlegającej odrzuceniu w

myśl art.93 ust.1 pkt 1 ustawy Pzp. W uzasadnieniu zamawiający poinformował, że odwołujący nie złożył deklaracji zgodności na kołnierze ortopedyczne pediatryczne zgodnie z wymogiem Rozdziału VI ust. 4 pkt 2 SIWZ. Nieskuteczne okazało się wezwanie do uzupełnienia dokumentów w trybie art.26 ust.3 ustawy Pzp. wystosowane do odwołującego za pismem z dnia 24 lipca 2015 roku. Bowiem na wezwanie do złożenia deklaracji zgodności odwołujący akurat na kołnierze ortopedyczne dziecięce złożył instrukcję obsługi tego wyrobu zamiast deklaracji zgodności. W związku z tym w dniu 11 sierpnia 2015 roku zamawiający wystąpił do odwołującego o wyjaśnienie treści dokumentu to jest, czy został sporządzony przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta. W zakreślonym terminie to jest 13 sierpnia 2015 roku wykonawca przesłał świadectwo zgodności WE Nr DCL 103 50 i instrukcję użycia AMBU Mini Perfit ACE. Zamawiający oceniając całość zaistniałej sytuacji odrzucił ofertę odwołującego uznając przesłanie deklaracji zgodności za spóźnione oraz w związku z brakiem odniesienia się do treści przesłanego dokumentu przy piśmie z dnia 29 lipca 2015 r. do czego został wezwany przez zamawiającego w dniu 11 sierpnia 2015 roku.

Z treści powyższego zawiadomienia wynika, że zamawiający w związku z brakującą deklaracją zgodności na kołnierz ortopedyczny dziecięcy (pediatryczny) dwukrotnie wzywał odwołującego najpierw 24 lipca b.r. o przesłanie deklaracji zgodności. W dniu 11 sierpnia b.r. z kolei o wytłumaczenie treści przesłanego dokumentu instrukcji obsługi na kołnierz pediatryczny. Natomiast odwołujący nie załączył do oferty deklaracji zgodności, chociaż wynikał taki obowiązek z SIWZ jak i na wezwanie o deklarację przesłał instrukcję obsługi a na wezwanie o wytłumaczenie treści instrukcji obsługi to jest czy jest wystawiona przeze producenta lub upoważnionego przedstawiciela przesłał kolejne dokumenty nie udzielając wyjaśnień. Ostatecznie przesłał deklarację na kołnierze pediatryczne nie w pierwszym terminie to jest do dnia 30 lipca b.r. tylko przy piśmie z dnia 13 sierpnia 2015 roku czyli po upływie wyznaczonego terminu.

Na podstawie Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ) Izba ustaliła jak poniżej. W zakresie wymagań Zamawiającego co do dokumentów, jakie należało załączyć do oferty odpowiedni jest rozdział VI. ustęp 4, str. 7 SIWZ, który określa, jakie dokumenty należy załączyć do oferty w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom SIWZ. Zgodnie z przywołanym fragmentem SIWZ, jako dokumenty i oświadczenia w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom Zamawiającego należało przedłożyć ustęp 2 deklaracje zgodności dla wszystkich wyrobów medycznych oraz urządzeń i sprzętu stanowiących wyposażenie ambulansu. Z przywołanego przez zamawiającego na rozprawie Oświadczenia załącznik nr 1 A do SIWZ Oświadczenie z jego pkt 3 wynika, że wykonawca zapewnia tym oświadczeniem, że urządzenia i sprzęt stanowiące medyczne wyposażenie zaoferowanego przedmiotu zamówienia spełniają



wszystkie wymagania. I tak wymagania określone w wymienionych tam normach lub normach równoważnych, jak również w ustawie z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 roku Nr 107, poz. 679 ze zm.). Z kolei przywołana przez zamawiającego Umowa załącznik Nr 3 do SIWZ w jej § 2 ust.8 Wykonawca zobowiązuje się wraz z pojazdami dostarczyć ppkt 9) instrukcje obsługi w języku polskim urządzeń i sprzętu stanowiących wyposażenie ambulansu.

Z treści przywoływanych postanowień SIWZ wynika, że wykonawcy mieli dostarczyć deklaracje zgodności na wyroby medyczne jak i sprzęt i urządzenia montowane w ambulansie (ust.2 deklaracje zgodności dla wszystkich wyrobów medycznych oraz urządzeń i sprzętu stanowiących wyposażenie ambulansu.) Z powyższego wynika rozgraniczenie deklaracji zgodności na wyroby medyczne oraz na sprzęt oraz urządzenia, które będą montowane w ambulansie.

Z dokumentu Wezwanie Zamawiającego z 24 lipca 2015 r. wynikają dokumenty jakie Odwołujący powinien uzupełnić w trybie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp. Zamawiający wzywa w nim do złożenia następujących brakujących lub zawierających błędy dokumentów, pkt 7 Deklaracje zgodności dla niżej wymienionych wyrobów medycznych oraz urządzeń i sprzętu stanowiące wyposażenie ambulansu lit. G, zestaw kołnierzy uniwersalnych model WIZ-LOK, model Ambu Mini Perfit ACE, są to dwa zestawy, dla dorosłych i dzieci tzw. pediatryczne.

Z tego wezwania wynika, że zamawiający wzywa w trybie 26 ust.3 ustawy Pzp do uzupełnienia brakujących deklaracji zgodności na po pierwsze wyroby medyczne a po drugie urządzenia i sprzęt. Zamawiający wyznacza termin graniczny do dnia 30 lipca 2015 roku do godziny 12.00. Jednocześnie uprzedza, że jeżeli wykonawca nie złoży dokumentów to oferta zostanie uznana za odrzuconą.

Odwołujący pismem z dnia 29 lipca 2015 r. na wezwanie do złożenia brakujących dokumentów informuje, że przesyła poniższe dokumenty i tak pkt 6 deklaracje zgodności dla niżej wymienionych wyrobów medycznych oraz urządzeń i sprzętu stanowiącego wyposażenie ambulansu, lit. G zestaw kołnierzy uniwersalnych model WIZ-LOK, model AMBU Mini Perfit ACE. Przy czym jak ustalono na rozprawie tylko dla kołnierza dla dorosłych model WIZ-LOK załączono deklarację zgodności. Natomiast dla kołnierza usztywniającego dla dzieci to jest kołnierz pediatryczny Ambu Mini Perfit ACE załączono instrukcję obsługi tego kołnierza a nie wymaganą deklarację zgodności. Odwołujący wskazuje na informację zawartą w instrukcji obsługi kołnierza usztywniającego „Ambu Mini Perfit ACE, o wykonaniu zgodnie z Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EEC dotyczącą urządzeń medycznych. Pełnomocnik odwołującego wyjaśnił, że jeżeli chodzi o kołnierze dla dorosłych i załączone na wezwanie deklaracje to zamawiający nie kwestionował dostarczonych dokumentów. Czemu

zamawiający na rozprawie nie zaprzeczył. Natomiast zamawiający kwestionował deklaracje zgodności, tzn. jej brak w związku z kołnierzami ratowniczymi dla dzieci (kołnierz pediatryczny). Ponadto okazano deklarację zgodności załączoną od Ferno – Washington stan Ohio z dnia 04.02.2002.

Z powyższych ustaleń wynika, że odwołujący na wezwanie z dnia 24.07.2015. do uzupełnienia brakujących deklaracji zgodności częściowo załączył deklaracje zgodności a częściowo instrukcje obsługi tak jak dla kołnierza pediatrycznego i dla wykazania spełnienia oczekiwań zamawiającego przywołuje zapis w niej o zgodności wyrobu z dyrektywą o wyrobach medycznych

W związku z zaistniałą sytuacją zamawiający w dniu 11 sierpnia 2015 r. kieruje do odwołującego pismo na okoliczność, że odwołujący przy piśmie z 29 lipca 2015 roku przesłał opis produktu oraz instrukcję użytkowania a nie przesłał deklaracji zgodności zgodnie z art. 2 ust.1 pkt 11 ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych czyli oświadczenia wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi. W piśmie tym zamawiający jeszcze wskazuje, „Z przytoczonej definicji ustawowej wynika m.in., że

1. Deklaracja zgodności jest oświadczeniem, a więc z jego treści musi jednoznacznie wynikać, kto je składa. Deklaracja zgodności musi mieć formę pisemną, co potwierdza m.in. szereg przepisów Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 roku, dotyczącej wyrobów medycznych oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 roku w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych;
2. Oświadczenie takie może zostać złożone wyłącznie przez wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela.

W celu przyjęcia twierdzenia, że Wykonawca złożył deklarację zgodności na zaoferowane wyroby medyczne – kołnierze ortopedyczne, których zamawiający żądał na potwierdzenie, że oferowane dostawy spełniają wymogi określone w SIWZ prosimy o wyjaśnienie treści dokumentu, że dokument ten (instrukcja obsługi) został sporządzony przez producenta (ew. upoważnionego przedstawiciela) w terminie do dnia 17.08.2015 roku do godz.12.00”.

Powyższe pismo zamawiającego skierowane od odwołującego stawia szereg pytań w związku z załączoną, zamiast żądanej deklaracji zgodności, instrukcją obsługi do kołnierza AMBU Mini Perfit ACE na wezwanie o doręczenie instrukcji obsługi z dnia 24 lipca 2015 roku.

Odpowiedź Odwołującego z dnia 13 sierpnia 2015 r. dotyczy wezwania do złożenia wyjaśnień odwołujący zgodnie z pismem przesyła poniższe dokumenty: Świadcstwo

zgodności WE nr DCL 10350 oraz Instrukcję użycia AMBU Mini Perfit ACE . Z pisma przewodniego wynika, że Odwołujący załącza świadectwo zgodności WE nr DCL10350 w wersji angielskiej oraz polskiej oraz instrukcję użycia AMBU Mini Perfit AC wersja angielska i polska. Instrukcja użycia AMBU Mini Perfit odpowiada instrukcji załączonej do pisma z 29 lipca 2015 r., treść tych instrukcji jest identyczna, dotyczy tego samego modelu kołnierza, różni się układem graficznym.

Pełnomocnik odwołującego okazuje Izbie, w którym miejscu instrukcji znajduje się według jego oceny deklaracja zgodności. Jest identycznej treści jak w instrukcji przesłanej w pierwotnym wezwaniu ale znajduje się w innym miejscu instrukcji. Zaznacza, że do tego pisma załączone jest świadectwo zgodności wystawione przez producenta Ambu AS. Okazuje osobny dokument – świadectwo zgodności WE nr DCL 10350. Deklaracja nosi datę 19 listopada 2001 r.(pierwsze wydanie) Przekazano zostało Zamawiającemu jako tłumaczenie przysięgłe.

Izba przeprowadziła dowód z pisma drugiego dostawcy Z. Sp. z o.o. w Warszawie z 30 lipca 2015 r. do Zamawiającego na okoliczność złożenia przez tego wykonawcę, który przy piśmie tym załączył deklarację nr DLC10350 produktu Ambi Mini Perfit AC, który odwołujący załączył w późniejszym piśmie. Dowód na okoliczność, iż obaj wykonawcy przy pierwszym wezwaniu różnie zrozumieli, jaki rodzaj dokumentu, będący deklaracją zgodności należy przedłożyć oraz iż Zamawiający posiadał wiedzę o istnieniu takiej deklaracji dopiero po przedłożeniu jej przez Z. Sp. z o.o.

Treść deklaracji załączonej do pisma odwołującego z dnia 13 sierpnia 2015 roku to między innymi: logo Ambu A/s Baltorpbakken 13; DK-2750 Ballerup Dania numery telefonu i faksu; [WWW.ambu.com](http://WWW.ambu.com) tytuł; Świadectwo zgodności WE (Wspólnoty Europejskiej) Nr DCL10350 nazwa produktu Ambu Mini Perfit ACE regulowany kołnierz unieruchamiający My jako producent niniejszym oświadczamy, że ten produkt jest zgodny z wymaganiami zawartymi w: Dyrektywie Rady Europy nr 93/42/EEC Aneks nr VII wprowadzono w życie zgodnie z prawem duńskim. W imieniu firmy Ambu A/S Dania: 11 lipca 2008r. podpis nieczytelny. L. S. L., Kierownik ds. Regulacji Wydanie 5 Pierwsze wydanie 19 listopada 2001 roku. Powyższy dokument o nazwie deklaracja (świadectwo) zgodności jest oświadczeniem producenta o zgodności z Dyrektywą zidentyfikowanym co do osoby z imienia i nazwiska oraz stanowiska wystawiającej, daty wystawienia, oświadczenia.

Na podstawie powyżej przeprowadzonych ustaleń z dokumentów przywołanych przez strony na rozprawie Izba zważyła jak poniżej.

### **Izba zważyła**

Odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

Odwołujący kwestionuje czynność zamawiającego unieważnienia postępowania z powodu braku złożenia w prowadzonym postępowaniu ważnej oferty nie podlegającej odrzuceniu.

Czynnością unieważnienia postępowania zamawiający potwierdził spełnienie przesłanki do unieważnienia postępowania z art.93 ust.1 ustawy Pzp. zgodnie z którym zamawiający unieważnia postępowanie o udzielenie zamówienia, jeżeli nie złożono żadnej oferty niepodlegającej odrzuceniu.

W prowadzonym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego złożone zostały dwie oferty, które to obydwie oferty zostały odrzucone.

Powyższa okoliczność została potwierdzona zawiadomieniem zamawiającego z dnia 27 sierpnia 2015 roku, w którym zamawiający powiadomił o unieważnieniu postępowania oraz odrzuceniu obydwu ofert przedstawiając uzasadnienie faktyczne i prawne, podjętych czynności wobec obydwu oferentów składających oferty.

W przywołanym i opisanym w ustaleniach Izby zawiadomieniu wykonawców z dnia 27 sierpnia 2015 roku zamawiający uzasadnił czynność odrzucenia oferty odwołującego podając powód nie wykazania zgodnie z SIWZ, że oferowane wyroby medyczne (kołnierze ortopedyczne pediatryczne) spełniają wymagania oczekiwane przez zamawiającego.

Izba ustaliła powyżej, że wykonawcy mieli załączyć do oferty deklaracje zgodności dla wszystkich wyrobów medycznych oraz urządzeń i sprzętu stanowiących wyposażenie ambulansu ( Rozdział VI pkt 4 ppkt 2 SIWZ).

Przedmiotem zamówienia była dostawa fabrycznie nowych ambulansów sanitarnych w ilości 4 (cztery) sztuki na bazie pojazdów wyprodukowanych w 2015 roku z wyposażeniem medycznym, spełniającym wymagania szczegółowo opisane w rozdziale XVIII niniejszej specyfikacji – „Przedmiot zamówienia” – szczegółowy opis. Właśnie jednym z elementów wyposażenia ambulansów miały być kołnierze ortopedyczne usztywniające dla dzieci tzw. pediatryczne.

Zamawiający zdyskwalifikował ofertę odwołującego z powodu braku formalnego to jest nie załączenia do oferty wymaganej deklaracji zgodności na powyżej wskazane pediatryczne kołnierze ortopedyczne. Niemniej przed podjętą czynnością odrzucenia oferty wezwał odwołującego w trybie art.26 ust.3 do uzupełnienia dokumentów wymieniając szczegółowo brakujące deklaracje zgodności (opisane w ustaleniach Izby pismo zamawiającego z dnia 24

lipca 2015 roku – ( pkt 7 deklaracje zgodności dla niżej wymienionych wyrobów medycznych oraz urządzeń i sprzętu stanowiącego wyposażenie ambulansu lit. g) zestaw kołnierzy uniwersalnych mod. WIZ-LOK; model Ambu Mini Perfit ACE). W ocenie Izby wezwanie zamawiającego było jednoznacznie brzmiące i oczywiste-chodziło o dokument deklaracji zgodności. Natomiast odwołujący przy piśmie z dnia 29 lipca 2015 roku stanowiącym wykonanie wezwania zamawiającego, mimo wskazania w piśmie przewodnim, że załącza deklaracje zgodności na kołnierze ortopedyczne, nie czyni tego dla kołnierza pediatrycznego załączając instrukcję obsługi tych kołnierzy pomimo, iż zamawiający o nią nie prosił. Jedynie dla kołnierzy ortopedycznych dla dorosłych odwołujący przesyła deklaracje zgodności tak jak wzywał zamawiający.

W toku postępowania odwoławczego odwołujący wywodzi, że nigdzie w SIWZ zamawiający nie zdefiniował co należy rozumieć pod pojęciem deklaracji zgodności. Jego zdaniem zamawiający powinien przy postanowieniu o obowiązku dostarczenia deklaracji zgodności pojęcie to zdefiniować, opisać co przez nie rozumie np.; przez przywołanie definicji wynikającej z konkretnej ustawy np: ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. 2015 roku poz. 876). Odwołujący twierdzi, że w tej sytuacji wykonawca nie wiedział co zamawiający ma na myśli żądając deklaracji zgodności.

Załączając instrukcję obsługi dla kołnierzy pediatrycznych odwołujący na rozprawie wskazuje fragment instrukcji, w którym stwierdza się, że Ambu Mini Perfit, wykonany jest zgodnie z Dyrektywą Unii Europejskiej 93/42 EEC dotyczącą urządzeń medycznych. Tym samym uważa, że spełnia to warunek wymogu deklaracji zgodności nigdzie nie zdefiniowanej w SIWZ. W ocenie Izby takie rozumowanie odwołującego jest nieuprawnione.

Zamawiający pomimo, iż nie otrzymał przy odpowiedzi na wezwanie do uzupełnienia dokumentu to jest przy piśmie odwołującego z dnia 29 lipca 2015 roku dokumentu stanowiącego deklarację zgodności na kołnierze pediatryczne Ambu Mini Perfit tylko otrzymał instrukcję ich obsługi, nie wyklucza odwołującego ani nie odrzuca jego oferty, jako nie spełniającej warunku SIWZ.

Zamawiający występuje ponownie do odwołującego w dniu 11 sierpnia 2015 roku (ustalenia Izby powyżej) w celu przyjęcia, że wykonawca złożył deklarację zgodności to jest, że oferowane dostawy spełniają wymogi SIWZ, oczekując odpowiedzi czy przesłany dokument został sporządzony przez producenta lub jego przedstawiciela.

Natomiast odwołujący dopiero na to wezwanie przesyła zamawiającemu w dniu 13 sierpnia 2015 roku świadectwo zgodności WE nr DCL 10350 (opisane powyżej w ustaleniach Izby)

oraz Instrukcję obsługi. Przy czym nie odpowiada na wątpliwości zamawiającego co do wystawionej instrukcji obsługi mającej stanowić deklarację zgodności.

W tym stanie rzeczy zamawiający decyduje o odrzuceniu oferty odwołującego na podstawie art.89 ust.1 pkt 2 ustawy Pzp i unieważnieniu postępowania z powodu odrzucenia również drugiej złożonej oferty na podstawie art.93 ust.1 pkt 1 ustawy Pzp. (pismo zamawiającego z dnia 27 sierpnia 2015 roku.)

W ocenie Izby zamawiający podstawę do odrzucenia oferty miał już na etapie przesłania przez odwołującego pisma wraz z załącznikami w dniu 29 lipca 2015 roku, gdzie zamiast świadectwa (deklaracji) zgodności otrzymał na kołnierze pediatryczne Ambu Mini Perfit instrukcję obsługi. Słusznie pełnomocnik zamawiającego na rozprawie podniósł, że instrukcje obsługi zgodnie z obowiązującym wzorem umowy wymagane są na etapie realizacji (odbioru) przedmiotu dostawy a nie na etapie składania oferty, gdzie wyraźnie SIWZ wskazuje na deklaracje zgodności.

Izba nie podziela wątpliwości odwołującego co do braku jednoznaczności pojęcia użytego w SIWZ „deklaracja zgodności” (cytowane powyżej w ustaleniach Izby rozdział VI pkt 4 ppkt 2 SIWZ deklaracje zgodności dla wszystkich wyrobów medycznych oraz urządzeń i sprzętu stanowiących wyposażenie ambulansu). Odwołujący argumentując brak definicji deklaracji zgodności wskazuje w odwołaniu szereg ustaw posługujących się tym pojęciem (wymienia 14 ustaw w tym dyrektyw) co jego zdaniem spowodowało wątpliwości jak zamawiający rozumie pojęcie deklaracji zgodności użytej w SIWZ. Przy czym wśród wymienionych ustaw/dyrektyw nie wymienia ani ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku o systemie oceny zgodności (j.t. Dz. U. 2014 roku poz. 1645), a tym bardziej niezrozumiałe jest, że nie wymienia ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (j.t. Dz. U. 2015 poz. 876). Odwołujący kwituje swoje wywody do stwierdzenia, że dopiero w wezwaniu z dnia 11 sierpnia 2015 roku zamawiający zdefiniował rozumienie deklaracji zgodności, ponieważ przywołał jej definicję z art. 2 ust.1 pkt 11 ustawy o wyrobach medycznych. Powyższego poglądu odwołującego Izba nie podziela.

Pełnomocnik zamawiającego na rozprawie słusznie odpiesza zarzut odwołującego co do braku wskazania rodzaju „deklaracji zgodności” w SIWZ wskazując na załącznik 1A do SIWZ Oświadczenie pkt 3. Bowiem wskazuje się tam, że urządzenia i sprzęt stanowiące medyczne wyposażenie ambulansu mają spełniać wymagania ustawy o wyrobach medycznych (cytowany w ustaleniach Izby: urządzenia i sprzęt stanowiące medyczne wyposażenia zaoferowanego przedmiotu zamówienia spełniają wszystkie wymagania. I tak wymagania określone w wymienionych w Oświadczeniu normach lub normach równoważnych, jak również w ustawie z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 roku Nr

107, poz. 679 ze zm.). Tak więc ustawa o wyrobach medycznych jest wprost dla sprzętu i urządzeń ambulansu przywołana w SIWZ.

W ocenie Izby nawet bez przywoływania Zał. Nr 1 A oczywistym jest, że zamawiający żądając deklaracji zgodności oczekuje dokumentu odpowiadającego ustawie o wyrobach medycznych. Bowiernie cytowany już wielokrotnie Rozdział VI pkt 4 ppkt 2 SIWZ mówi o deklaracji zgodności dla wszystkich wyrobów medycznych oraz urządzeń i sprzętu stanowiących wyposażenie ambulansu. Również przywoływany powyżej przedmiot zamówienia (dostawa fabrycznie nowych ambulansów sanitarnych w ilości 4 (cztery) sztuki na bazie pojazdów wyprodukowanych w 2015 roku z wyposażeniem medycznym, spełniającym wymagania szczegółowo opisane w rozdziale XVIII niniejszej specyfikacji – „Przedmiot zamówienia” – szczegółowy opis) jednoznacznie wskazuje na ustawę o wyrobach medycznych.

Ponadto nawet zestawiając kluczową regulację ustawową w zakresie zasad funkcjonowania systemu oceny zgodności z zasadniczymi i szczegółowymi wymaganiami dotyczącymi wyrobów to jest ustawę z dnia 30 sierpnia 2002 roku o systemie zgodności ( j.t. Dz. U. 2014 roku poz. 1645) z ustawą w/w z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych to obydwie te ustawy zawierają prawie identyczne definicje deklaracji zgodności o brzmieniu: deklaracja zgodności to oświadczenie wytwórcy (producenta) lub jego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi (art.2 ust. 1 pkt 11 ustawy o wyrobach medycznych i art.5 pkt 10 ustawy o systemie oceny zgodności).

Tak więc instrukcja obsługi ze względu na swój charakter i przeznaczenie nawet z przywołaniem w jej treści wzmianki o zgodności wyrobu z dyrektywą nie zastąpi dokumentu takiego jak deklaracja zgodności, której formę i treść reguluje w/w ustawa o wyrobach medycznych (oświadczenie wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi).

W tym stanie rzeczy Izba nie znajduje usprawiedliwienia dla zastosowania podnoszonej przez odwołującego zasady, że wszelkie wątpliwości postanowień SIWZ interpretuje się na korzyść wykonawcy. W zaistniałej sytuacji Izba nie znalazła okoliczności, w których odwołujący miałby skuteczne prawo powoływania się na wątpliwości co do znaczenia pojęcia „deklaracja zgodności”.

Również Izba nie znajduje podstaw do zwolnienia odwołującego z obowiązku uzupełnienia deklaracji zgodności w okolicznościach, w których drugi wykonawca doręczył brakującą

deklarację zgodności w wyznaczonym terminie na ten sam kołnierz usztywniający jaki zaoferował odwołujący. Zamawiającego nie obowiązuje zasada sformułowana w art.190 ust.5 ustawy Pzp o faktach powszechnie znanych oraz faktach znanych z urzędu.

Odwołujący nie udowodnił naruszenia przez zamawiającego przywołanych w odwołaniu przepisów ustawy Pzp.

W związku z powyższym orzeczono jak w sentencji orzeczenia.

O kosztach orzeczono stosownie do wyniku sprawy zgodnie z art. 192 ust.9 i 10 ustawy i § 3 pkt 1) i 2) oraz § 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 (Dz. U. 2010r. nr 41 poz.238) zaliczając uiszczony wpis przez odwołującego w kwocie 15.000,00 zł. w koszty postępowania odwoławczego oraz zasądzając od odwołującego na rzecz zamawiającego kwotę 3.949 zł 53 gr tytułem wynagrodzenia pełnomocnika zamawiającego i kosztów dojazdu na rozprawę według wystawionej faktury VAT.

**Przewodniczący:** .....