

Sygn. akt: KIO 1889/13

WYROK
z dnia 21 sierpnia 2013 roku

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Justyna Tomkowska
Protokolant: Agata Dziuban

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 19 sierpnia 2013 roku w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 5 sierpnia 2013 roku przez wykonawcę **J..... D..... prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą PARAMEDYK J..... D..... z siedzibą w Warszawie** w postępowaniu prowadzonym przez **Zamawiającego Wojskowy Ośrodek Farmacji i Techniki Medycznej w Celestynowie**

przy udziale wykonawcy **Boxmet-Medical Sp. z o.o. z siedzibą w Pieszycach** zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego,

orzeka:

1. uwzględnia odwołanie i nakazuje unieważnienie wyboru oferty najkorzystniejszej w zakresie zadania nr 2, powtórzenie badania i oceny ofert, w tym odrzucenie na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp oferty Przystępującego w zakresie wskazanym w uzasadnieniu orzeczenia;

2. kosztami postępowania obciąża wykonawcę **Boxmet-Medical Sp. z o.o. z siedzibą w Pieszycach**, i

2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę **J..... D..... prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą PARAMEDYK J..... D..... z siedzibą w Warszawie** tytułem wpisu od odwołania,

2.2. zasądza od wykonawcy **Boxmet-Medical Sp. z o.o. z siedzibą w Pieszycach** na rzecz wykonawcy **J..... D..... prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą PARAMEDYK J..... D..... z siedzibą w Warszawie** kwotę 18 600 zł 00 gr (słownie: osiemnaście tysięcy sześćset złotych zero groszy) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wpisu od odwołania oraz wynagrodzenia pełnomocnika.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 9 sierpnia 2013 r., poz. 907) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do **Sądu Okręgowego Warszawa - Praga w Warszawie**.

Przewodniczący:

UZASADNIENIE

W dniu 5 sierpnia 2013 roku Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej, na podstawie art. 180 ust. 1 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z dnia 9 sierpnia 2013 roku, poz. 907 ze zmianami, dalej jako „ustawa Pzp”), odwołanie złożył wykonawca J..... D..... prowadzący działalność gospodarczą pod firmą PARAMEDYK J..... D..... z siedzibą w Warszawie. Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na „Dostawę zestawów komponentów oraz toreb do indywidualnego pakietu medycznego IPMed” prowadzi Zamawiający Wojskowy Ośrodek Farmacji i Techniki Medycznej – Celestynów.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich w dniu 20 kwietnia 2013 r. pod numerem 2013/S 078-131155.

Odwołanie złożono od następujących czynności: wyboru oferty Boxmet Medical spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Piskorzowie (dalej jako Boxmet Medical) w zakresie zadania nr: 2 Zestaw Komponentów do Indywidualnego Pakietu Medycznego – IPMed; zaniechania podjęcia przez Zamawiającego czynności, do której był on zobowiązany przepisami prawa, polegającej na nieodrzuconiu oferty Boxmet Medical z uwagi na fakt, że treść oferty złożonej przez Boxmet Medical nie odpowiada siwz,

ewentualnie wykluczeniu Boxmet Medical z postępowania i odrzuceniu jego oferty z uwagi na fakt, że Boxmet Medical złożył nieprawdziwe informacje mające wpływ lub mogące mieć wpływ na wynik przedmiotowego postępowania.

Zamawiającemu zarzucono naruszenie wskazanych niżej przepisów prawa:

- 1) art. 7 ust. 1 w związku z 91 ust. 1 Pzp w zw. z art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp, ewentualnie naruszenie art. 7 ust. 1 i art. 91 ust. 1 w zw. z art. 24 ust. 2 pkt 3 Pzp poprzez dokonanie wyboru oferty Boxmet Medical w sytuacji, gdy oferta złożona przez tego wykonawcę winna podlegać odrzuceniu jako niezgodna z wymaganiami postawionymi przez Zamawiającego w SIWZ, jak również w sytuacji, gdy wykonawca ten winien zostać wykluczony z udziału w postępowaniu przetargowym z uwagi na podanie przez niego niezgodnych z prawdą informacji bezpośrednio wpływających na wynik postępowania przetargowego w ramach zadania nr 2;
- 2) art. 7 ust. 1 w związku z art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp poprzez zaniechanie odrzucenia oferty Boxmet Medical pomimo tego, że oferta ta nie odpowiadała treści SIWZ z uwagi na fakt, że Boxmet Medical nie wykazał, że posiada dokumenty dopuszczające do obrotu oferowaną przez siebie gazę wypełniającą zrolowaną, w tym potwierdzające jej sterylność, a tym samym nie wykazał, że ofertowany przez

- niego przedmiot dostawy spełniał na dzień, w którym upływał termin składania ofert warunki określone przez Zamawiającego polegające na zapewnienie jałowości (sterylności) gazy wypełniającej zrolowanej (poz. Nr 4 z załącznika nr 4a do SIWZ),
- 3) art. 7 ust. 1 w związku z art. 89 ust. 1 punkt 2 ustawy poprzez zaniechanie odrzucenia oferty Boxmet Medical pomimo tego, że oferta ta nie odpowiadała treści SIWZ z uwagi na to, że Boxmet Medical nie wykazał, aby ofertowany przez niego przedmiot dostawy - lubrykant w żelu (obojętny farmakologicznie) dołączany do rurki nosowo-gardłowej - spełniał na dzień, w którym upływał termin składania ofert warunki określone przez Zamawiającego, polegające na posiadaniu stosownych i ważnych dokumentów dopuszczających do obrotu zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r.; Boxmet Medical nie wykazał, że oferowany przez niego lubrykant jest wyrobem medycznym i że jest on dopuszczony do obrotu zgodnie z przepisami ww. ustawy,
 - 4) art. 7 ust. 1 w związku z art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy poprzez zaniechanie odrzucenia oferty Boxmet Medical, pomimo tego, że oferta ta nie odpowiadała treści SIWZ z uwagi na to, że w odpowiedzi na pismo z dnia 10 lipca 2013 r., w którym Zamawiający wezwał Boxmet Medical do podania numerów NSN (Natowski Numer Magazynowy) oraz dokumentów potwierdzających ich nadanie, Boxmet Medical wskazał tylko i wyłącznie numer nadany na stazę taktyczną zaciskową, nie wskazując żadnych innych numerów, ani nie przedkładając dokumentów potwierdzających ich nadanie. W szczególności Boxmet Medical nie wskazał numeru NSN nadanego nożyczkom ratowniczym małym (poz. Nr 7 załącznika nr 4a do SIWZ), jak również nie przedłożył żadnych dokumentów potwierdzających nadanie takiego numeru. Na marginesie wskazano, że istnieją uzasadnione podstawy do twierdzenia, że zaoferowane przez Boxmet Medical nożyczki ratunkowe małe nie mają numeru NSN.
 - 5) art. 7 ust. 1 w związku z art. 89 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 26 ust. 3 ustawy Pzp poprzez zaniechanie odrzucenia oferty Boxmet Medical, w sytuacji w której wykonawca ten nie wykonał wezwania Zamawiającego z dnia 20 czerwca 2013 r., bowiem wzywany do złożenia dokumentów potwierdzających dopuszczenie oferowanego asortymentu do obrotu (w szczególności gazę wypełniającą zrolowaną) nie przedłożył wymaganego dokumentu ani nawet oświadczenia, że dysponuje tym dokumentem wystawionym najpóźniej na dzień upływu terminu składania ofert, ograniczając się do oświadczenia, że proces sterylizacji gazy wypełniającej „będzie przeprowadzony”,
 - 6) art. 7 ust. 1 w związku z art. 24 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp poprzez zaniechanie wykluczenia Boxmet Medical z postępowania oraz w efekcie odrzucenie jego oferty,

pomimo tego, że Boxmet Medical dołączając do oferty podpisany przez siebie Załącznik nr 4a (WTT) oraz formularz ofertowy (załącznik nr 1 do SIWZ - oświadczenie z pkt 3 tego załącznika) zawierający oświadczenie, że złożona przez tego wykonawcę oferta jest zgodna z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w SIWZ tj. m.in., że oferowana przez niego gaza wypełniająca zrolowana jest jałowa (sterylna), z przedłożonych zaś przez niego na późniejszym etapie postępowania dokumentów wynika, że przedmiotowa gaza nie posiada przymiotu sterylności, a odpowiednie procedury w tym zakresie dopiero będą przeprowadzone.

Mając na względzie przedstawione wyżej zarzuty wnoszono o :

- 1) uznanie odwołania za zasadne,
- 2) nakazanie Zamawiającemu unieważnienia czynności wyboru oferty Boxmet Medical w postępowaniu w ramach zadania nr 2;
- 3) nakazanie Zamawiającemu powtórzenia czynności badania i oceny ofert;
- 4) nakazanie Zamawiającemu odrzucenia oferty złożonej przez Boxmet Medical albo wykluczenia Boxmet Medical z przedmiotowego postępowania,
- 5) nakazanie Zamawiającemu powtórzenia czynności wyboru oferty w postępowaniu z grona pozostałych (nieodrzuconych) ofert .

Na wypadek gdyby Zamawiający nie uznał w całości przedstawionych powyżej zarzutów odwołania, ewentualnie gdyby Izba nie uwzględniła przedstawionych wyżej zarzutów, wskazano w odwołaniu na zaniechanie dokonania czynności polegającej na wadliwym przeprowadzeniu postępowania wyjaśniającego w oparciu o przepisy art. 26 ust. 4 Pzp (i w konsekwencji naruszenie ww. przepisu przez Zamawiającego) poprzez zaniechanie wezwania Boxmet Medical do złożenia wyjaśnień mających na celu usunięcie rozbieżności pomiędzy oświadczeniem zawartym w pkt 3 załącznika nr 1 do SIWZ oraz w załączniku 4a (Wymagania Taktyczno - Techniczne dla Zestawu IPMed), z którego wynika, że oferowane przez Boxmet Medical produkty spełniają wymagania określone w SIWZ (a co za tym idzie, że gaza wypełniająca zrolowana jest jałowa (sterylna), a oświadczeniem z dnia 24 czerwca 2013 r., z którego wynika, że *„proces sterylizacji partii produkcyjnej wprowadzonej do obrotu na terenie Polski będzie przeprowadzony pod nadzorem jednostki notyfikowanej zgodnie zobowiązującymi przepisami ustawy o wyrobach medycznych”*, co w konsekwencji doprowadziło do powstania uzasadnionych wątpliwości co do tego, czy Boxmet Medical dysponuje dokumentami potwierdzającymi, że oferowana przez niego gaza wypełniająca zrolowana jest dopuszczona do obrotu zgodnie z przepisami ustawy o wyrobach medycznych, co w dalszej kolejności prowadzi do uzasadnionych wątpliwości co do tego, czy oferowana przez Boxmet Medical gaza wypełniająca zrolowana spełnia wymagania SIWZ co do

wymogu sterylności.

W związku z powyższym zarzucono Zamawiającemu naruszenie wskazanych przepisów prawa, mianowicie art. 7 ust. 1 w związku z art. 26 ust. 4 ustawy Pzp poprzez brak wezwania Boxmet Medical do złożenia wyjaśnień mających na celu usunięcie rozbieżności pomiędzy oświadczeniem zawartym w pkt 3 załącznika nr 1 do SIWZ oraz w załączniku 4a, a oświadczeniem z dnia 24 czerwca 2013 r. Wątpliwości te dodatkowo potęguje złożona przez Boxmet Medical deklaracja zgodności - dotycząca taktycznej gazy wypełniającej - z której to deklaracji wynika, że jest ona sterylna, podczas, gdy zarówno w przywołanym wyżej oświadczeniu z dnia 24 czerwca 2013 r., jak również w zgłoszeniu taktycznej gazy wypełniającej dokonywanym do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wskazuje się, że nie jest ona sterylna.

Mając na względzie przedstawione wyżej zarzuty wnoszono o :

- 1) uznanie odwołania za zasadne,
- 2) nakazanie Zamawiającemu unieważnienia czynności wyboru oferty Boxmet Medical w postępowaniu w ramach zadania nr 2;
- 3) nakazanie Zamawiającemu wezwania Boxmet Medical do złożenia wyjaśnień mających na celu usunięcia rozbieżności pomiędzy złożonymi oświadczeniami i dokumentami, w zakresie dotyczącym tego, czy Boxmet Medical posiada dokumenty potwierdzające, że oferowana przez niego gaza wypełniająca zrolowana jest dopuszczona do obrotu zgodnie z przepisami ustawy o wyrobach medycznych oraz czy spełnia wymaganie sterylności poparte stosownymi dokumentami,
- 4) nakazanie Zamawiającemu powtórzenia czynności badania i oceny ofert;
- 5) nakazanie Zamawiającemu powtórzenia czynności wyboru oferty w postępowaniu z grona pozostałych (nieodrzuconych) ofert w postępowaniu.

Wskazano, że interes Odwołującego w złożeniu przedmiotowego odwołania wynika z faktu, że w przypadku odrzucenia oferty złożonej przez Boxmet Medical, lub też wykluczenia Boxmet Medical z postępowania, oferta złożona przez Odwołującego winna zostać uznana za najkorzystniejszą, a co za tym idzie Odwołujący powinien uzyskać prawo realizacji przedmiotowego zamówienia.

Podobnie rzecz się ma z sytuacją, w której Boxmet Medical nie złoży wyjaśnień dotyczących rozbieżności, czy zaoferowana przez niego gaza wypełniająca zrolowana jest jałowa (sterylna). We wskazany wyżej przypadku istnieją postawy do odrzucenia oferty Boxmet Medical i dokonania wyboru oferty Odwołującego. Zamawiający zaniechał jednak podjęcia czynności, więc brak aktywności Zamawiającego i wykonania dyspozycji norm prawnych grozi możliwością wyrządzenia szkody Odwołującemu polegającej na

utracie zamówienia w ramach postępowania przetargowego w zakresie zadania nr 2.

Odwołanie wniesiono w terminie, bowiem w dniu 25 lipca 2013 r. Odwołujący otrzymał (fax) od Zamawiającego pismo, w którym Zamawiający poinformował o wyborze najkorzystniejszej oferty. Przed dokonaniem wyboru najkorzystniejszej oferty, Zamawiający nie dał Odwołującemu możliwości zapoznania się z treścią oferty złożonej przez Boxmet Medical, pomimo tego, że wyrok KIO z dnia 24 lipca 2013 r. wyraźnie go do tego zobowiązywał. Pismem z dnia 26 lipca 2013 r. Odwołujący zwrócił się do Zamawiającego z formalnym wnioskiem o udostępnienie oferty Boxmet Medical. W dniu 29 lipca 2013 r., to jest w dniu, w którym Odwołujący zamierzał zapoznać się z ofertą Boxmet Medical i w tym celu stawił się w siedzibie Zamawiającego, oferta ta nie została mu udostępniona z uwagi na fakt, że Zamawiający nie podjął wówczas jeszcze decyzji, o tym w jakim zakresie udostępnić odwołującemu ofertę Boxmet Medical. Finalnie - pomimo podejmowanych wcześniej działań - oferta ta została udostępniona Odwołującemu dopiero w dniu 31 lipca 2013 r., tj. w 7 dni po wydaniu wyroku KIO, nakazującego jej odtajnienie i w 6 dni po dokonaniu wyboru najkorzystniejszej oferty. Opisane wyżej działanie narusza zasadę równego traktowania i uczciwej konkurencji, a to z uwagi na fakt, że czas potrzebny na przygotowanie odwołania został ograniczony (właśnie poprzez niezwykle późne udostępnienie Odwołującemu oferty Boxmet Medical).

Jednocześnie Odwołujący powziął wiedzę o zaistnieniu przesłanek uzasadniających wykluczenie Boxmet Medical z postępowania dopiero w dniu 31 lipca 2013 r., to jest w dniu, w którym Zamawiający udostępnił mu utajnioną część oferty Boxmet Medical. Powyższe dotyczy również przesłanek odrzucenia oferty złożonej przez Boxmet Medical. Również w tym dniu Odwołujący powziął wiedzę na temat zasadności wnoszenia odwołania na zaniechanie czynności wezwania do złożenia wyjaśnień na podstawie art. 26 ust. 4 Pzp (dopiero bowiem w tej dacie, w wyniku zbadania udostępnionych przez Zamawiającego dokumentów okazało się, że postępowanie obarczone jest wadami w tym zakresie).

W uzasadnieniu faktycznym odwołania podniesiono, że pismem z dnia 20 czerwca 2013 roku Zamawiający na podstawie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp wezwał Boxmet Medical do usunięcia braków w złożonej przez niego ofercie poprzez uzupełnienie dokumentów dotyczących zadania nr 2 określonych w rozdziale VI pkt 2 ppkt i) SIWZ tj.: dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu oferowany asortyment zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010.107.679). W przypadku nieuzupełnienia przedmiotowych braków w terminie do 24 czerwca 2013 roku wykonawca miał zostać wykluczony z postępowania. Dodatkowo Zamawiający zastrzegł, iż niezłożenie w odpowiedzi na przedmiotowe

wezwanie żądanych dokumentów spowoduje zatrzymanie wniesionego wadium. Zamawiający jednocześnie pouczył wykonawcę o możliwości oraz trybie odwołania.

W odpowiedzi na wezwanie Boxmet Medical złożył pismo datowane na dzień 29 maja 2013 roku (prawdopodobny błąd w dacie, pismo bowiem, jak wynika z jego treści, zawiera odpowiedź na wezwanie z dnia 20 czerwca 2013 roku), w którym stwierdziła, iż w odpowiedzi na wezwanie z dnia 20 czerwca 2013 roku przesyła dokumenty dopuszczające zaoferowane wyroby medyczne do obrotu. Do pisma zostały załączone w szczególności: deklaracja zgodności taktycznej gazy wypełniającej sterylnej (klasa I) wraz z tłumaczeniem (na tym etapie nie został przedłożony certyfikat dotyczący tego wyrobu medycznego) oraz „formularz dla podmiotów” adresowany do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Na marginesie należy zaznaczyć, iż na złożonym i wypełnionym formularzu brak jest prezentaty Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, która mogłaby potwierdzać, iż ww. został faktycznie złożony.

W związku z powyższym uznać należy, że „dokument” (formularz) złożony przez Boxmet Medical nie ma żadnej mocy dowodowej. Nie sposób bowiem uznać, że potwierdza on, iż doszło do dokonania przez Boxmet Medical skutecznego zgłoszenia taktycznej gazy wypełniającej do Urzędu (w aktach postępowania, brak jest dowodu, który mógłby potwierdzać, że dokument ten rzeczywiście wpłynął do ww. Urzędu). W rubryce 2.007 „Klasyfikacja” formularza dla podmiotów gaza taktyczna została oznaczona jako wyrób medyczny klasy I (pkt 2), a nie jak wskazuje zamawiający w piśmie wyrób medyczny klasy I sterylnej (pkt 3).

W piśmie z dnia 24 czerwca 2013 roku Boxmet Medical oświadczył, iż, „jako autoryzowany przedstawiciel firmy SHAOXING JONATHAN HEALTHCARE & TEXTILE CO., LTD producenta taktycznej gazy wypełniającej sterylnej - że proces sterylizacji partii produkcyjnej wprowadzonej do obrotu na terenie Polski będzie przeprowadzony pod nadzorem jednostki notyfikowanej zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy o wyrobach medycznych”.

Pismem z dnia 10 lipca 2013 roku Zamawiający wezwał Boxmet Medical do złożenia wyjaśnień dotyczących oświadczeń oraz dokumentów. Zamawiający podniósł, iż w ofercie złożonej przez Boxmet Medical w dokumencie zatytułowanym „Wymagania Taktyczno- Techniczne dla zestawu IPMed (Indywidualny Pakiet Medyczny)” wykonawca potwierdził, iż oferowany asortyment posiada nadany numer NSN (Natowski Numer Magazynowy - NSN), w związku z powyższym Zamawiający wezwał Boxmet Medical do przedłożenia dokumentów potwierdzającego nadanie numerów NSN oraz podanie samego numer w odniesieniu do oferowanego asortymentu. Zamawiający wyznaczył wykonawcy termin do 12 lipca 2013 roku.

Boxmet Medical przesłał wyjaśnienia z uchybieniem terminu, który został wyznaczony przez Zamawiającego. Pismo (błędnie datowane na 10 lipca 2013 roku) wpłynęło do Zamawiającego dnia 15 lipca 2013 roku (jak wynika z prezentaty przyjęcia pisma). Wykonawca wyjaśnił wówczas, iż staza taktyczna zaciskowa posiada numer NSN 6515430014729. Boxmet Medical jednocześnie nie udzieliła żadnych wyjaśnień odnośnie numerów NSN nadanych pozostałemu asortymentowi, w szczególności: opatrunkowi homeostatycznemu (Lp. 1 , pkt 9 WTT), opatrunkowi indywidualnemu (Lp 2, pkt 6 WTT), nożyczki ratownicze małe (Lp. 7 pkt 7 WTT). Co za tym idzie należy wskazać, że Boxmet Medical złożył wyjaśnienia niekompletne oraz spóźnione.

Pismem z dnia 25 lipca 2013 roku Zamawiający poinformował Odwołującego się o wyborze najkorzystniejszej oferty. Z załączonej do przedmiotowego pisma informacji wynika, że oferta złożona przez Wykonawcę jest druga w kolejności wyboru.

Wykonawca dnia 1 sierpnia 2013 roku złożył do Zamawiającego pismo, w którym wskazał szereg uchybień, dotyczących oferty złożonej przez Boxmet Medical, które w częściowo pokrywają się z zarzutami podnoszonymi w niniejszym odwołaniu. Jednocześnie zawniósł o dokonanie czynności unieważnienia wyboru najkorzystniejszej oferty oraz odrzucenia oferty Boxmet Medical z uwagi na wskazane uchybienia. Do momentu wnoszenia niniejszego odwołania pismo pozostało bez merytorycznej odpowiedzi.

Co do zarzutu naruszenie art. 7 ust. 1 w związku z 91 ust. 1 Pzp w zw. z art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp, ewentualnie naruszenie art. 91 ust. 1 Pzp wzw. z art. 24 ust. 2 pkt 3 Pzp oraz naruszenia art. 7 ust. 1 w związku z art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy poprzez zaniechanie odrzucenia oferty Boxmet Medical pomimo tego, że oferta ta nie odpowiadała treści SIWZ z uwagi na fakt, że Boxmet Medical nie wykazał, że posiada dokumenty dopuszczające do obrotu oferowaną przez siebie gazę wypełniającą zrolowaną, w tym potwierdzające jej sterylność, a tym samym nie wykazał, że ofertowany przez niego przedmiot dostawy spełniał na dzień, w którym upływał termin składania ofert warunki określone przez Zamawiającego polegające na zapewnienie jałowości (sterylności) gazy wypełniającej zrolowanej (poz. Nr 4 z załącznika nr 4a do SIWZ), wskazano, że zgodnie z treścią SIWZ oświadczenia lub dokumenty składane w toku postępowania o udzielenie przedmiotowego zamówienia „powinny potwierdzać spełnianie przez (...) oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego, nie później niż w dniu, w którym upłynął termin składania ofert” (por. Rozdział VI. Punkt 11 siwz). Jednocześnie Zamawiający zastrzegł, że wezwie Wykonawców do złożenia (w wyznaczonym terminie) wyjaśnień dotyczących oświadczeń lub dokumentów, o których mowa w art. 25 ust. 1 ustawy (por. Rozdział VI. Punkt 12 siwz).

Pismem z dnia 20 czerwca 2013 r. Zamawiający wezwał Boxmet Medical do

złożenia dokumentów dopuszczających do obrotu - zgodnie zobowiązującymi przepisami ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. - oferowany przez Boxmet Medical asortyment. Do podjęcia takiego działania upoważniał Zamawiającego bezpośrednio art. 26 ust. 3 ustawy, jak również postanowienia SIWZ.

W odpowiedzi na takie wezwanie, w piśmie datowanym na dzień 24 czerwca 2013 r. Boxmet Medical oświadczył, że „Jako autoryzowany przedstawiciel firmy SHAOXING JONATHAN HEALTHCARE & TEXTILE CO., LTD producenta taktycznej gazy wypełniającej sterylnej - że proces sterylizacji partii produkcyjnej wprowadzonej do obrotu na terenie Polski będzie przeprowadzony pod nadzorem jednostki notyfikowanej zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy o wyrobach medycznych”. W celu ustalenia doniosłości złożonego oświadczenia, konieczne jest odwołanie się do Załącznika 4a do siwz, zawierającego Wymagania Taktyczno-Techniczne Dla Zestawu IPMed (Indywidualny Pakiet Medyczny) - dalej jako WTT lub Załącznik 4a. Jednym z wymogów stawianych gazie wypełniającej zrolowanej było zapewnienie jej jałowości (sterylności) - por. Załącznik nr 4a, Opis i charakterystyka techniczna materiałów, lp. 4 - Gaza wypełniająca zrolowana. Na marginesie zaznaczono, że zgodnie ze słownikiem języka polskiego (<http://sjp.pwn.pl>) sterylność i jałowość są to synonimy.

Do oferty należało dołączyć zaakceptowany (zaparażony) szczegółowy opis przedmiotu zamówienia - Załącznik nr 4 (por. Rozdział VI., punkt 13 litera f. siwz). Załącznik ten został dołączony do oferty składanej przez Boxmet Medical. Opatrując załącznik podpisami osób upoważnionymi do reprezentowania Boxmet Medical, wykonawca ten złożył tym samym oświadczenie, że oferowana przez niego gaza jest jałowa (wysterylizowana). Taki sam wniosek wynika z oświadczenia złożonego w pkt 3 załącznika nr do SIWZ. Tożsamy wreszcie wniosek zdaje się wynikać ze złożonej przez Boxmet Medical deklaracji zgodności na taktyczną gazę wypełniającą (deklaracja wraz z tłumaczeniem w aktach sprawy). Producent (wytwórca) gazy w deklaracji zgodności wyraźnie oświadcza, że gaza jest sterylna i że jest to wyrób medyczny klasy I.

W związku z powyższym może dziwić powoływane wyżej oświadczenie Boxmet Medical z dnia 24 czerwca 2013 r., w którym stwierdza się, że „proces sterylizacji (...) będzie przeprowadzony”. Powyższe oświadczenie oznacza, że gaza nie jest sterylna, a dopiero będzie wysterylizowana pod nadzorem jednostki notyfikowanej. Zestawiając powyższe oświadczenie z wymogiem SIWZ, zgodnie z którym oświadczenia i dokumenty składane przez wykonawców powinny potwierdzać spełnienie przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego, nie później niż w dniu, w którym upłynął termin składania ofert (tj. w dniu 3 czerwca 2013 r.) należy dojść do wniosku, że oferowane przez Boxmet Medical dostawy (taktyczna gaza wypełniająca) nie spełniają wymogów SIWZ. Sam Boxmet Medical oświadczył bowiem, że gaza zostanie dopiero

poddana procesowi sterylizacji. W związku z powyższym określony przez Zamawiającego warunek dotyczący sterylności gazy nie został spełniony.

Na brak sterylności oferowanej przez wykonawcę gazy wskazują również inne okoliczności. W pierwszej kolejności należy zwrócić uwagę na fakt, że zgłoszenie wyrobu - taktycznej gazy wypełniającej do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dotyczy wyrobu medycznego klasy I, a nie wyrobu medycznego klasy I (sterylnego). Powyższe pokazuje, że dokument, który rzekomo ma potwierdzać dopuszczenie gazy do obrotu potwierdza jedynie, że Boxmet Medical dokonał zgłoszenia taktycznej gazy wypełniającej, która nie ma jednak przymiotu sterylności. Boxmet Medical dokonując zgłoszenia wskazał w załączniku nr 2 do zgłoszenia (por. pole 2.007), że dokonuje zgłoszenia wyrobu medycznego klasy I, a nie wyrobu medycznego klasy I sterylnego. Zgłoszenie dołączone do składanej przez Boxmet Medical oferty, dotyczy więc zupełnie innego wyrobu medycznego niż oczekiwał Zamawiający.

Należy nadmienić, że załącznik nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2010 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów Dz.U.2010.202.1341), zawierający wzór formularza zgłoszenia danych dotyczących aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych, systemów lub zestawów zabiegowych, poddawanych sterylizacji systemów, zestawów zabiegowych lub wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE w sposób wyraźny i jednoznaczny dokonuje rozróżnienia wyrobów medycznych klasy I, wprowadzając m.in. kategorię wyrobu klasy I sterylnego.

Na marginesie należy wskazać, że dokument przedłożony przez Boxmet Medical w gruncie rzeczy nie potwierdza, że Boxmet Medical dokonał skutecznego zgłoszenia wyrobu medycznego (w postaci gazy wypełniającej zrolowanej). Na dokumencie tym - w przeciwieństwie do innych zgłoszeń/powiadomień przedkładanych przez tego samego Wykonawcę - nie widnieje bowiem prezentata Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, potwierdzająca że dokument wpłynął do Urzędu. Boxmet Medical nie dołączył również dokumentów potwierdzających, że nadał przedmiotowy dokument pocztą. Należy podkreślić, że zgodnie z przepisem § 7 ust. 1 powołanego wyżej rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2010 r. w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów Dz.U.2010.202.1341) formularze zgłoszeniowe przesyła się listownie albo składa się w siedzibie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Złożenia zatem stosownych formularzy w jeden z tych dwóch sposób powinien wykazać Boxmet Medical, czego jednak nie uczynił.

Należy również zwrócić uwagę na fakt, że gdyby Boxmet Medical zgodnie z treścią deklaracji zgodności wystawionej przez SHAOXING stanął na stanowisku, że oferowana gaza jest sterylna, to wówczas w świetle art. 29 ust. 5 punkt 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, jako autoryzowany przedstawiciel ww. firmy, musiałby przeprowadzić - przy udziale jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji - procedurę oceny zgodności. Przeprowadzenie opisanej procedury powinno zaś skutkować wydaniem certyfikatu zgodności, tj. dokumentu wydanego przez jednostkę notyfikowaną w zakresie wyrobów, poświadczającego przeprowadzenie procedury oceny zgodności, potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, jego projekt, typ, proces wytwarzania, sterylizacji lub kontroli i badań końcowych jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi. Certyfikat taki nie został jednak złożony przez Boxmet Medical.

Nie kwestionując możliwości przeprowadzenia sterylizacji wyrobów medycznych - taką bowiem możliwość przewiduje wprost art. 30 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych - uznać należy, że podmiot, który w celu wprowadzenia do obrotu sterylizuje wyrób medyczny oznakowany znakiem CE, obowiązany jest przeprowadzić procedurę oceny zgodności pod nadzorem jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji oraz sporządzić oświadczenie, w którym potwierdzi, że sterylizacja została przeprowadzona zgodnie z instrukcjami wytwórcy. Boxmet Medical składając w dniu 24 czerwca 2013 r. nie tylko, że nie przedłożył certyfikatu ale także nie złożył oświadczenia - wymaganego przez art. 30 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych - że sterylizacja została przeprowadzona zgodnie z instrukcjami wytwórcy (wręcz przeciwnie, stwierdził że sterylizacja dopiero będzie przeprowadzana).

Abstrahując od przedstawionych wyżej argumentów stwierdzić należy, że Boxmet Medical nie przedłożył żadnych dokumentów (dowodów), które mogłyby potwierdzać, że istnieją techniczne możliwości przeprowadzenia sterylizacji zaoferowanej gazy wypełniającej zrolowanej. Może się bowiem okazać, np. z uwagi na dużą ilość zanieczyszczeń, że przeprowadzenie procesu sterylizacji nie będzie możliwe, lub że proces ten nie doprowadzi do pełnego wyjałowienia.

Mając na względzie przedstawione wyżej argumenty uznać należy, że oferta składana przez Boxmet Medical - w zakresie gazy wypełniającej zrolowanej - jako sprzeczna z wymaganiami SIWZ powinna zostać odrzucona. Nie można bowiem przyjąć, że zaoferowana przez Boxmet Medical gaza, spełniała w dacie składania ofert (tj. w dniu 3 czerwca 2013 r.) wymogi SIWZ (Załącznika nr 4a) w zakresie sterylności (jałowości) gazy wypełniającej zrolowanej.

Co do zarzutu naruszenie art. 7 ust. 1 w związku z art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp poprzez brak odrzucenia oferty Boxmet Medical pomimo tego, że oferta ta nie

odpowiadała treści SIWZ z uwagi na to, że Boxmet Medical nie wykazał, aby ofertowany przez niego przedmiot dostawy - lubrykant w żelu (obojętny farmakologicznie) dołączany do rurki nosowo-gardłowej - spełniał na dzień, w którym upływał termin składania ofert warunki określone przez Zamawiającego, polegające na posiadaniu stosownych i ważnych dokumentów dopuszczających do obrotu zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r., zaznaczono, że Zamawiający w treści SIWZ wyraźnie wskazał, że oferowany asortyment musi posiadać dokumenty dopuszczające do obrotu zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. Wskazana wyżej okoliczność mogła być potwierdzona bądź stosownym oświadczeniem wykonawcy o posiadaniu dokumentów bądź też samym dokumentem (kopia) dołączaną do oferty, przy czym wykonawca obowiązany był przedłożyć dokumenty na każde żądanie Zamawiającego.

W dniu 20 czerwca 2013 r. Zamawiający wezwał Boxmet Medical do złożenia dokumentów dopuszczających do obrotu - zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. W odpowiedzi na wezwanie, w dniu 24 czerwca 2013 r. Boxmet Medical przedłożył będące w jego posiadaniu dokumenty, nie dotyczyły one jednak wszystkich oferowanych przez Boxmet Medical wyrobów medycznych.

Zwrócono uwagę na fakt, że w WTT (Załącznik nr 4a do SIWZ), w części poświęconej opisowi i charakterystyce technicznej materiałów, lp. 6 - rurka nosowo-gardłowa, Zamawiający wymagał dołączenia lubrykantu w żelu (obojętnego farmakologicznie), który również jest wyrobem medycznym. Boxmet Medical nie przedłożył jednak żadnych dokumentów, które potwierdzałyby, że zaoferowany przez niego lubrykant jest wyrobem medycznym i że jest on dopuszczony do obrotu zgodnie z przepisami ustawy o wyrobach medycznych. Z uwagi na powyższe, oferta złożona przez Boxmet Medical nie odpowiada treści SIWZ, a co za tym idzie powinna zostać odrzucona.

Odnosnie naruszenia art. 7 ust. 1 w związku z art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp poprzez zaniechanie odrzucenia oferty Boxmet Medical, pomimo tego, że oferta ta nie odpowiadała treści SIWZ z uwagi na to, że w odpowiedzi na pismo z dnia 10 lipca 2013 r., w którym Zamawiający wezwał do podania numerów NSN oraz dokumentów potwierdzających ich nadanie, Boxmet Medical wskazał tylko i wyłącznie numer nadany na stazę taktyczną zaciskową, nie wskazując żadnych innych numerów, ani nie przedkładając dokumentów potwierdzających ich nadanie. W szczególności Boxmet Medical nie wskazał numeru NSN nadanego nożyczkom ratowniczym małym (poz. Nr 7 załącznika nr 4a do SIWZ), jak również nie przedłożył żadnych dokumentów potwierdzających nadanie takiego numeru.

Zgodnie z treścią WTT (Załącznik 4a do SIWZ) zawierającą opis i charakterystykę techniczną materiałów, oferowane przez wykonawców wyroby medyczne: opatrunek hemostatyczny (lp.1), opatrunek indywidualny (lp. 2), opaska zaciskowa (staza taktyczna - lp. 5) oraz nożyczki ratownicze małe (lp. 7) powinny posiadać nadany numer NSN, czyli Natowski Numer Magazynowy. Jednocześnie Boxmet Medical, opatrując swoim podpisem WTT, wyraził zgodę na klauzulę kodyfikacyjną (por. Załącznik nr 4, Inne, lp. 4 - Klauzula kodyfikacyjna), zobowiązując się tym samym do sporządzenia wykazu wszystkich pozycji zaopatrzenia opisanych w wymaganiach taktyczno-technicznych, z uwzględnieniem danych kodyfikacyjnych (Natowski Numer Magazynowy - NSN).

Pismem z dnia 10 lipca 2013 r. Zamawiający wezwał Boxmet Medical do złożenia wyjaśnień, w wezwaniu Zamawiający stwierdził, że Boxmet Medical oświadczył, że zaoferowany asortyment posiada nadany numer NSN oraz wezwał Boxmet Medical do podania ww. numeru oraz dołączenia dokumentu potwierdzającego jego nadanie.

W odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego wykonawca wskazał, że oferowana przez niego staza taktyczna zaciskowa posiada numer NSN: 6515430014729, przedkładając jednocześnie dwa dokumenty z Wojskowego Centrum Normalizacji Jakości i Kodyfikacji, jeden datowany na dzień 21 maja 2013 r., drugi zaś na dzień 12 lipca 2012 r. Boxmet Medical nie przedłożył jednak żadnych innych dokumentów, jak również nie wskazał numerów NSN pozostałych oferowanych przez siebie wyrobów medycznych.

W celu rozważenia skutków wynikających z braku wskazania numerów NSN oraz dowodów/dokumentów potwierdzających że numery te zostały nadane, należy jeszcze raz odwołać się do WTT. W części poświęconej innym wymogom (por. WTT, Inne, lp. 3) wyraźnie wskazano, że „do oferty należy załączyć wszelkie niezbędne certyfikaty i potwierdzenia, w sposób jednoznaczny potwierdzające spełnienie wymagań materiałowych zawartych w SIWZ” Wymagania dotyczące opisu i charakterystyki materiałów (wymagania materiałowe) zostały określone w pierwszej części WTT, wśród tych wymagań wskazano między innymi konieczność posiadania numerów NSN przez poszczególne wyroby.

W związku z powyższym uznać należy, że zarówno numer NSN, jak również dokumenty potwierdzające jego nadanie powinny zostać załączone do treści oferty. Boxmet Medical nie tylko nie załączył ich do treści oferty, ale również nie przedłożył ich w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego, a co za tym idzie, treść złożonej przez Boxmet oferty nie odpowiada treści SIWZ. Na potwierdzenie przywołanej wyżej tezy przywołano wyrok KIO z dnia 29 października 2012 r., sygn. akt KIO 2250/12.

W zakresie naruszenia art. 7 ust. 1 w związku z art. 89 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 26 ust. 3 Pzp poprzez zaniechanie odrzucenia oferty Boxmet Medical, w sytuacji,

w której wykonawca ten nie wykonał wezwania Zamawiającego z dnia 20 czerwca 2013 r., bowiem wzywany do złożenia dokumentów potwierdzających dopuszczenie oferowanego asortymentu do obrotu (w szczególności gazę wypełniającą zrolowaną) nie przedłożył wymaganego dokumentu ani nawet oświadczenia, że dysponuje tym dokumentem wystawionym najpóźniej na dzień upływu terminu składania ofert, ograniczając się do oświadczenia, że proces sterylizacji gazy wypełniającej „będzie przeprowadzony” zaznaczono, że Boxmet Medical nie przedłożył dokumentu, ani nawet oświadczenia, z którego wynikałoby, że oferowana przez niego gaza wypełniająca zrolowana jest dopuszczona do obrotu. W związku z powyższym jego oferta jako sprzeczna z prawem powinna zostać odrzucona, z uwagi na fakt, że jej treść nie odpowiada SIWZ (por. wyrok KIO 2250/12, opubl. Lex).

W przypadku naruszenia art. 7 ust. 1 w związku z art. 24 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp poprzez zaniechanie wykluczenia Boxmet Medical z postępowania oraz w efekcie odrzucenie jego oferty, pomimo tego, że Boxmet Medical dołączając do oferty podpisany przez siebie Załącznik nr 4a (WTT) oraz formularz ofertowy (załącznik nr 1 do SIWZ - oświadczenie z pkt 3 tego załącznika) zawierający oświadczenie, że złożona przez tego wykonawcę oferta jest zgodna z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, z przedłożonych zaś przez niego na późniejszym etapie postępowania dokumentów wynika, że przedmiotowa gaza nie posiada przymiotu sterylności, a odpowiednie procedury w tym zakresie dopiero będą przeprowadzone, wskazano, że z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wyklucza się wykonawców, którzy złożyli nieprawdziwe informacje mające wpływ lub mogące mieć wpływ na wynik prowadzonego postępowania. Załączając do oferty Załącznik nr 4a (WTT) Boxmet Medical oświadczył, że oferowana przez niego gaza wypełniająca zrolowana jest sterylna (jałowa). Na późniejszym etapie postępowania, tj. w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego z dnia 20 czerwca 2013 r. wycofał się z tego oświadczenia (oświadczenie z dnia 24 czerwca 2013 r.) i stwierdził, że proces sterylizacji dopiero będzie przeprowadzony. Powyższe oznacza, że składając ofertę Boxmet Medical złożył nieprawdziwe informacje mające wpływ na wynik postępowania. Oczywistym bowiem jest, że oświadczenie co do tego, czy oferowane wyroby spełniają wymagania określone w SIWZ (WTT) może mieć i ma wpływ na wynik prowadzonego postępowania. Wykluczenie z postępowaniem wykonawcy, w stosunku do którego potwierdzi się zarzut podania nieprawdziwych informacji jest obowiązkiem zamawiającego (wyrok KIO z dnia 16 lipca 2012 r., sygn. akt KIO 1376/12, opubl. Lex). Okoliczność, że złożone w WTT oświadczenie było nieprawdziwe (tj. oświadczenie o sterylności gazy) nie budzi wątpliwości, gdyż sam Boxmet Medical przyznał, że gaza dopiero będzie sterylizowana, a co za tym idzie uznać należy, że podstawy do wykluczenia wykonawcy były faktycznie

stwierdzone.

Oдноśnie naruszenia art. 7 ust. 1 w związku z art. 26 ust. 4 ustawy poprzez brak wezwania Boxmet Medical do złożenia wyjaśnień mających na celu usunięcie rozbieżności pomiędzy oświadczeniami powstały uzasadnione wątpliwości co do tego, czy Boxmet Medical dysponuje dokumentami potwierdzającymi, że oferowana przez niego gaza wypełniająca zrolowana jest dopuszczona do obrotu zgodnie z przepisami ustawy o wyrobach medycznych, co w dalszej kolejności prowadzi do uzasadnionych wątpliwości co do tego, czy oferowana przez Boxmet Medical gaza wypełniająca zrolowana spełnia wymagania SIWZco do wymogu sterylności.

W sytuacji, w której Izba uznałaby, że brak jest podstaw do odrzucenia oferty z uwagi na sprzeczność jej treści z wymaganiami SIWZ, lub z uwagi na inne okoliczności, podniesiono, że Zamawiający naruszył art. 26 ust. 4 w związku z art. 91 ust. 1 ustawy, albowiem nie wezwał Boxmet Medical do złożenia wyjaśnień mających na celu usunięcie rozbieżności pomiędzy oświadczeniami. Wątpliwości te dodatkowo potęguje złożona przez Boxmet Medical deklaracja zgodności - dotycząca taktycznej gazy wypełniającej - z której to deklaracji wynika, że jest ona sterylna, podczas gdy zarówno w przywołanym wyżej oświadczeniu z dnia 24 czerwca 2013 r., jak również w zgłoszeniu taktycznej gazy wypełniającej dokonywanym do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wskazuje się, że nie jest ona sterylna.

Z uwagi na fakt, że dokumenty złożone przez Boxmet Medical mogą rodzić wątpliwości co do tego czy oferowane wyroby medyczne (gaza wypełniająca zrolowana) spełniają wymagania SIWZ, czy też nie, Zamawiający obowiązany był wezwać Boxmet Medical w trybie art. 26 ust. 4 ustawy Pzp do złożenia stosownych wyjaśnień. Z uwagi na fakt, że tego nie zrobił, to nie doszło tym samym do usunięcia zaistniałych wątpliwości, a sam wybór oferty Boxmet Medical jest przedwczesny.

W związku z powyższym, wniesienie odwołania, zdaniem Odwołującego, stało się konieczne i uzasadnione.

W dniu 8 sierpnia 2013 roku, odpowiadając na wezwanie Zamawiającego z 6 sierpnia 2013 roku, zgłoszenie przystąpienia do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego złożył wykonawca Boxmed Medical Sp. z o.o. z siedzibą w Pieszycach. Wykonawca wykazał, że posiada interes w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść strony, do której zgłosił przystąpienie, ponieważ jego oferta uznana została przez Zamawiającego za najkorzystniejszą w postępowaniu. Kopia przystąpienia została przekazana Zamawiającemu i Odwołującemu. Przystąpienie uznano za skuteczne. Przystępujący wnosil o oddalenie odwołania w całości, przedstawiając szeroką

argumentację prawną i faktyczną.

Ustalono, iż w dniu 19 sierpnia 2013 roku, przed rozpoczęciem rozprawy, Zamawiający na podstawie art. 186 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp uwzględnił w całości zarzuty podniesione w odwołaniu, wobec czego w toku rozprawy przed Izłą Przystępujący wezwany został do złożenia oświadczenia w przedmiocie sprzeciwu. Oświadczenie takie złożono ustnie do protokołu rozprawy w dniu 19 sierpnia 2013 roku.

Na podstawie zebranego materiału dowodowego, tj. treści SIWZ, ofert złożonych w postępowaniu, dokumentów złożonych przez Strony i Uczestnika postępowania włączonych w poczet materiału dowodowego, stanowisk i oświadczeń Stron oraz Uczestnika postępowania zaprezentowanych pisemnie i w toku rozprawy, skład orzekający Izby ustalił i zważył, co następuje:

Ustalono, że nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania w trybie art. 189 ust. 2 ustawy Pzp i nie stwierdziwszy ich, skierowała odwołanie na rozprawę.

Ustalono dalej, że wykonawca wnoszący odwołanie posiada interes w uzyskaniu przedmiotowego zamówienia, kwalifikowany możliwością poniesienia szkody w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy, o których mowa w art. 179 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, gdyż w razie uwzględnienia zarzutów odwołania oferta Odwołującego mogłaby zostać w wyniku ponownego badania i oceny ofert uznana za najkorzystniejszą. Wypełnione zostały zatem materialnoprawne przesłanki do rozpoznania odwołania, wynikające z treści art. 179 ust. 1 ustawy Pzp.

Ustalono, że Odwołujący w odwołaniu prawidłowo przedstawił stan faktyczny zaistniały w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, w tym w prawidłowym brzmieniu przytoczył postanowienia SIWZ w zakresie wymagań ustalonych przez Zamawiającego dla poszczególnych produktów zamawianych w postępowaniu. Właściwie opisane w odwołaniu zostały dokumenty znajdujące się w ofercie Przystępującego oraz dokumenty złożone przez tego wykonawcę w wyniku wezwania Zamawiającego do uzupełnienia dokumentów.

Biorąc powyższe ustalenia pod uwagę, Izba zważyła, iż odwołanie zasługuje na uwzględnienie, ponieważ potwierdziła się część z zarzutów przedstawiona w odwołaniu dotycząca niezgodności treści oferty Przystępującego z treścią SIWZ odnośnie zaoferowanej gazy wypełniającej zrolowanej.

Na początku rozważań, zauważyć należy, iż Zamawiający prowadząc

postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego winien udzielić zamówienia wykonawcy zdolnemu do realizacji tegoż zamówienia. Weryfikacja zdolności wykonawcy dokonywana jest na podstawie przedłożonych przez wykonawcę wraz z ofertą dokumentów żądanych przez Zamawiającego w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu i przez niego szczegółowo określonych oraz dokumentów warunkujących zgodność treści oferty z treścią SIWZ. Ocena dokumentów następuje w oparciu o zamieszczony w ogłoszeniu o zamówieniu oraz SIWZ opis sposobu dokonania oceny spełnienia warunków. Aby skutek w postaci skutecznej weryfikacji wykonawców mógł zostać osiągnięty „wymagania” stawiane wykonawcom muszą być skonkretyzowane (za wyrokiem z dnia 7 lipca 2008 r. Sądu Okręgowego w Warszawie, sygn. akt V Ca 984/08). Oczywistym jest również fakt, że to na wykonawcy ubiegającym się o zamówienie publiczne ciąży obowiązek wykazania, że spełnia on warunki udziału w postępowaniu, a jego oferta zgodna jest z wymogami określonymi SIWZ.

Przenosząc powyższe na grunt rozpatrywanej sprawy, dostrzeżenia wymaga, iż w niniejszym postępowaniu Zamawiający w SIWZ w sposób jasny i precyzyjny określił warunki udziału w postępowaniu, w tym także warunki dotyczące przedmiotu zamówienia oraz dokumenty, na podstawie których obywatela będzie się ocena merytoryczna treści oferty w wymienionych i opisanych kryteriach oceny.

Zamawiający określił, że wykonawca w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia z postępowania musi przedstawić następujące dokumenty - **wymagane świadectwa** – oferowany asortyment musi posiadać dokumenty dopuszczające do obrotu zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010r (Dz. U. 2010r nr 107 poz. 679) – do potwierdzenia kopią dokumentu dołączoną do oferty lub oświadczeniem o posiadaniu dokumentów dopuszczających do obrotu zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy o wyrobach medycznych i dostarczeniu ich na każde żądanie Zamawiającego.

W przypadku gazy wypełniającej zrolowanej wskazano w SIWZ, że ma być ona jałowa, z okresem ważności 5 lat. Okres ważności w dniu dostawy nie mógł być krótszy niż 80 % całkowitego okresu ważności.

Ze zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego wynika, że zaproponowany przez Przystępującego produkt nie spełnia wymagań SIWZ.

Ze złożonego w ofercie Przystępującego oświadczenia wynika, że zaoferowany asortyment posiada stosowne i ważne dokumenty dopuszczające produkt do obrotu i stosowania na terenie Polski. Postanowienia SIWZ dopuszczały możliwość złożenia oświadczenia, ale jednocześnie czyniły zastrzeżenie, że na każde żądanie Zamawiającego stosowne dokumenty będą mu dostarczone. Wbrew więc twierdzeniom Przystępującego, Zamawiający był uprawniony do żądania oprócz oświadczenia

o określonej treści, złożenia stosowanego dokumentu, potwierdzającego złożone oświadczenie, jeżeli uznałby że oświadczenie wykonawcy jest w tym zakresie niewystarczające. Nie można zatem zgodzić się z argumentacją Przystępującego, że wezwanie wykonawcy w dniu 20 czerwca 2013 roku do uzupełnienia dokumentów było nieuprawnione. Prawdą jest, że to Zamawiający decyduje, czy żąda w postępowaniu dokumentów, czy też wystarczające będą oświadczenia. W przypadku jednak uczynienia zastrzeżenia, że jeżeli złożone zostanie oświadczenie, konieczne może okazać się złożenie stosownego dokumentu na żądanie Zamawiającego potwierdzającego treść oświadczenia, działania podjęte przez Zamawiającego uznać należało za prawidłowe.

W odpowiedzi na wezwanie z 20 czerwca 2013 roku wykonawca przedłożył deklarację zgodności, wystawioną przez producenta gazy potwierdzającą sterylność produktu, a także dodatkowe oświadczenie, że „proces sterylizacji partii produkcyjnej wprowadzonej do obrotu na terenie Polski będzie przeprowadzony pod nadzorem jednostki notyfikowanej zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy o wyrobach medycznych”.

Zgodnie z art. 29 ust. 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., nr 107, poz. 679 ze zmianami), w przypadku wyrobów medycznych klasy I sterylnych, wytwórca przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu (...) jest obowiązany do przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu przy udziale jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji, na podstawie zawartej umowy. Zgodnie zaś z art. 2 pkt 7 ustawy o wyrobach medycznych certyfikacja, czyli działanie jednostki notyfikowanej wykazujące przeprowadzenie procedury oceny zgodności, potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, proces sterylizacji (...) jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi, powinna zakończyć się wydaniem certyfikatu zgodności. Przystępujący nie zaprzeczył, że oferowana gaza do wskazanej klasy wyrobów medycznych należy. Nie zaprzeczył także, że do produktu ma zastosowanie procedura opisana w art. 29 ustawy o wyrobach medycznych. Jeżeli zatem, jak wynika ze złożonej deklaracji zgodności, proponowana w postępowaniu gaza zrolowana jest sterylna, to oprócz deklaracji, czyli oświadczenia wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzającego na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi, wykonawca zobowiązany był na wezwanie Zamawiającego złożyć także certyfikat zgodności dla wyrobu medycznego. Taki dokument nie został złożony. Oznacza to, że wykonawca nie uzupełnił niezbędnych dokumentów potwierdzających, że oferowany asortyment, w tym przypadku gaza, posiada dopuszczenie do obrotu. Skoro zaś były to dokumenty odnoszące się do przedmiotu zamówienia (tzw. dokumenty przedmiotowe), oferta takiego wykonawcy winna być w postępowaniu odrzucona.

Co do oceny dokumentów złożonych na rozprawie, w ocenie Przystępującego potwierdzających przeprowadzenie procesu pod nadzorem jednostki notyfikowanej (oświadczenia producenta gazy z dnia 29 maja 2013 roku, certyfikatu TUV SUD o numerze Q4N 10 11 54500 004 oraz uzupełnienia do powyższego certyfikatu), to dostrzeżenia wymaga okoliczność, że wykonawca winien był dokumenty te przedłożyć na wezwanie Zamawiającego, skoro jak wynika z dat widniejących na tych dokumentach, był w ich posiadaniu. Złożenie ich na rozprawie przed Izłą uznać należy za działanie spóźnione. Ocena spełniania warunków udziału w postępowaniu, w tym także warunków odnoszących się do przedmiotu zamówienia, dokonywana jest w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego przez Zamawiającego, a nie przez skład orzekający Izby w toku postępowania odwoławczego. Izba nie może zastępować w zakresie badania i oceny ofert Zamawiającego. Bez znaczenia pozostają w tym miejscu wywody Przystępującego o ogólności sformułowań wystosowanego wezwania do wykonawcy. Wykonawca, jako profesjonalny uczestnik obrotu gospodarczego, powinien wiedzieć jakiego rodzaju dokumenty należy złożyć, aby potwierdzić prawidłowość dopuszczenia do obrotu wyrobu medycznego zgodnie z przepisami prawa obowiązującymi na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Jeżeli natomiast miał wątpliwości jakie dokumenty będą prawidłowe, to mógł zwrócić się o wyjaśnienie tej kwestii do Zamawiającego po otrzymaniu wezwania do uzupełnienia dokumentów. Ponadto podzielić należy tezę przedstawioną przez Odwołującego, że złożone certyfikaty od jednostki notyfikowanej dotyczą procesu sterylizacji, a nie odnoszą się do wyrobu medycznego.

Znaczenie drugorzędne dla rozstrzygnięcia sporu miały wywody Odwołującego i Przystępującego dotyczące formularzy zgłoszenia wyrobu medycznego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, choć niewątpliwie dokumenty złożone w wyniku uzupełnienia do Zamawiającego i przedłożone przed Izłą na rozprawie różniły się między sobą. Dokumenty te nie miały jednak decydującego wpływu na uwzględnienie zarzutu, ponieważ samo przedstawienie zgłoszenia wyrobu medycznego nie stanowi jeszcze o jego dopuszczeniu do obrotu.

Powyższe implikuje wniosek, że wykonawca nie wykazał w postępowaniu, że zaoferował produkt spełniający wymagania SIWZ w zakresie sterylności (jałowości) gazy, ponieważ na wezwanie nie przedstawił odpowiednich dokumentów dopuszczających produkt do obrotu, a tym samym treść jego oferty w tym zakresie uznać należało za niezgodną z treścią SIWZ, co oznacza, że na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp w toku ponownego badania i oceny ofert, oferta powinna podlegać odrzuceniu.

Nie uznano zasadności podniesionego w odwołaniu zarzutu złożenia

nieprawdziwych informacji przez Przystępującego, w związku ze złożonymi przez niego oświadczeniami. Podkreślenia wymaga, że stwierdzenie nieprawdziwości informacji musi mieć postać uzyskania pewności, że informacje nie odzwierciedlają rzeczywistości. Nie jest wystarczającym zaistnienie pewnego stanu niepewności, czy wywołanie pewnych wątpliwości, że być może informacje są nieścisłe, czy nie w pełni oddają rzeczywistość. Przesłanka wykluczenia, o której mowa w art. 24 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp wymaga uzyskania ponad wszelką wątpliwość pewności, że wykonawca podał nieprawdziwe informacje. Jest to szczególna przesłanka, wymagająca każdorazowo jednoznacznego przesądzenia nieprawdziwości zawartych w ofercie wykonawcy twierdzeń o rzeczywistości. Ustalenie, czy też potwierdzenie nieprawdziwości informacji musi mieć zatem charakter definitywnego i kategorycznego, nie pozostawiającego żadnych wątpliwości stwierdzenia.

Złożenie oświadczeń, które w ocenie Odwołującego być może są ze sobą sprzeczne, nie oznacza jeszcze podania nieprawdziwych informacji mających lub mogących mieć wpływ na wynik postępowania. Zamawiający wykluczając wykonawcę z postępowania na podstawie tego przepisu, musi bezspornie łącznie wykazać, że przedkładane dokumenty i oświadczenia zawierają nieprawdziwe informacje, a ich przedłożenie jest wynikiem zamiaru bezpośredniego lub na zamiaru ewentualnego, bądź też wykonawca uświadamiał sobie możliwość przedłożenia informacji nieprawdziwych, przy jednoczesnym przypuszczeniu, że nie zostanie to ujawnione, albo wreszcie, wykonawca nie przewidywał możliwości przedłożenia nieprawdziwych informacji, chociaż powinien i mógł tę możliwość przewidzieć (za wyrokiem KIO z dnia 18 kwietnia 2011 roku, sygn. akt KIO 637/11).

Oświadczenie znajdujące się w ofercie Przystępującego wskazywało na potwierdzenie faktu posiadania stosowanych i ważnych dokumentów dopuszczających do obrotu proponowany asortyment. Natomiast oświadczenie z dnia 24 czerwca 2013 roku dotyczyło procesu sterylizacji partii produkcyjnej wprowadzanej do obrotu na terenie Polski. Zdaniem składu orzekającego między tymi oświadczeniami nie zachodzi sprzeczność, dotyczą one bowiem dwóch różnych zagadnień. Jak wskazał na rozprawie Przystępujący, drugie z oświadczeń miało być dla Zamawiającego dodatkową gwarancją zaoferowania produktu zgodnego z postanowieniami SIWZ. Bez znaczenia przy tym w przypadku tak wyspecyfikowanego zarzutu pozostaje fakt, czy istnieje możliwość lub konieczność przeprowadzenia procesu sterylizacji partii produkcyjnej wyrobu medycznego wprowadzonego do obrotu, jest to bowiem zagadnienie, w zakresie sposobu sformułowania zarzutów w odwołaniu, leżące poza kognicją Krajowej Izby Odwoławczej w tym postępowaniu. Odwołujący, jak również Przystępujący nie negował możliwości przeprowadzenia procesu sterylizacji na podstawie art. 30 ust. 4 ustawy

o wyrobach medycznych, choć w ocenie Izby proces opisany w tym przepisie nie może odnosić się do partii produkcyjnej i być wykonywany każdorazowo przy wprowadzaniu partii produktu na rynek, ale raczej odnosi się do procesu wprowadzenia do obrotu produktu. Nie można jednak działania Przystępującego polegającego na złożeniu oświadczenia o określonej treści uznać za złożenie nieprawdziwych informacji mających lub mogących mieć wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. W przypadku złożonych oświadczeń, w ocenie składu Orzekającego KIO nie zasługiwał na uwzględnienie także zarzut naruszenia art. 26 ust. 4 ustawy Pzp. Nie zachodzi konieczność wezwania wykonawcy Przystępującego do złożenia wyjaśnień odnośnie wskazanych oświadczeń, zwłaszcza, że uwzględniono zarzut naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy, a więc potwierdzono niezgodność treści oferty z treścią SIWZ.

Odnośnie zarzutu dotyczącego niezgodności treści oferty Przystępującego w zakresie zaproponowanego lubrykantu, uznano, że zarzut ten nie został przez Odwołującego udowodniony.

W pkt 6 WTT Zamawiający wymagał, aby w zestawie razem z rurką nosowo-gardłową znajdował się lubrykant w żelu obojętny farmakologicznie ułatwiający zakładanie rurki. Zdaniem Odwołującego jest to wyrób medyczny, na który Przystępujący powinien przedstawić stosowne dokumenty dopuszczające produkt do obrotu.

Przed wszystkim zauważyć należy, że ustawa o wyrobach medycznych definiuje zarówno pojęcie wyrobu medycznego, jak też pojęcie wyposażenia wyrobu medycznego.

Za wyrób medyczny, zgodnie z art. 2 pkt 39 ustawy o wyrobach medycznych, uważane jest narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu: diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby; diagnozowania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia; badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego; regulacji poczęć (...). Wyposażeniem wyrobu medycznego jest artykuł, który nie będąc wyborem medycznym, jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do stosowania łącznie z wyrobem medycznym, w celu umożliwienia jego używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem (art. 2 pkt 33 ustawy o wyrobach medycznych).

Biorąc pod uwagę zakres definicyjny obu przywołanych pojęć oraz postanowienia SIWZ i wymagania Zamawiającego w zakresie lubrykantu przychylnie się do stanowiska Przystępującego, że nie wymagano, aby lubrykant był wyrobem medycznym. Zdaniem

składu orzekającego Izby wpisuje się ów produkt w pojęcie wyposażenia wyrobu medycznego, ułatwiać miał on bowiem jedynie zakładanie rurki nosowo-gardłowej. Nie miał służyć diagnozowaniu, zapobieganiu, monitorowaniu, leczeniu, łagodzeniu przebiegu choroby, a więc celom, do których przeznaczone są wyroby medyczne. Wbrew twierdzeniom Odwołującego z rozprawy, ten element wyposażenia nie musiał być wyodrębniony jako samodzielna pozycja w załączniku nr 3 do SIWZ. Jak słusznie zauważył Przystępujący na rynku dostępne są zarówno preparaty będące samodzielnie wyrobami medycznymi oraz takie, które nimi nie są. Jeżeli natomiast Zamawiający chciał, aby lubrykant posiadał cechy wyrobu medycznego, co potwierdzać miała niezbędna dokumentacja, to takiemu wymaganiu powinien być dać jasno wyraz w SIWZ.

Z tych względów zarzut nie został uznany za udowodniony.

W przypadku zarzutu dotyczącego niezgodności treści oferty Przystępującego odnośnie nieposiadania przez określone wyroby medyczne nadanego numeru NSN, uznano, że Odwołujący nie wykazał, że sytuacja taka zaistniała w postępowaniu.

Wymaganie posiadania numeru NSN postawiono w stosunku do opatrunku hemostatycznego, opatrunku indywidualnego, opaski zaciskowej i nożyczek ratowniczych małych. Jak słusznie wskazał Odwołujący, w dniu 10 lipca 2013 roku Przystępujący został wezwany do złożenia wyjaśnień dotyczących oświadczeń i dokumentów i podania numeru NSN dla proponowanego asortymentu w terminie do 12 lipca 2012 roku. Jednocześnie w tym samym dniu Zamawiający za pomocą e-maila przesłanego do Przystępującego doprecyzował treść wezwania, zaznaczając, że żąda podania numeru NSN dla stazy taktycznej (opaski zaciskowej).

Korespondencja mailowa nie została Odwołującemu przez Zamawiającego udostępniona na etapie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, po wyborze oferty najkorzystniejszej, co oznacza, że Odwołujący zbudował zarzut jedynie w oparciu o wezwanie pierwotne w formie pisemnej. Działanie takie Zamawiającego uznać należy za naganne ale za nieuprawnione działania czy też nieuprawnione zaniechanie działania Zamawiającego nie można obarczać odpowiedzialnością innego wykonawcy, który zastosował się do wystosowanego do niego żądania Zamawiającego. Jak słusznie zauważył Odwołujący, to Zamawiający nie zastosował się do wybranej w postępowaniu formy kontaktów z wykonawcami doprecyzując treść wezwania za pomocą e-maila. Nie można jednak winić wykonawcy, że do tak otrzymanego wezwania się zastosował i w wyniku złożenia wyjaśnień podał jedynie numer NSN dla stazy taktycznej. To nie wykonawca decyduje o treści, czy też zakresie wezwania do złożenia wyjaśnień. Decyzja ta arbitralnie należy do strony zamawiającej. Jeżeli Zamawiający uznał, że wystarczająca do oceny prawidłowości złożonej oferty, będzie informacja o numerze NSN dla stazy

taktycznej, to nie można wykonawcy czynić zarzutu w takim zakresie, w jakim nie podał on numerów NSN dla innych produktów, gdzie nadanie tego numeru dla asortymentu było wymagane w SIWZ, ale Zamawiający wskazania tego numeru w wezwaniu do wyjaśnień nie wymagał.

Nie mogły zostać rozpoznane zarzuty odnoszące się do treści oferty w zakresie pozostałego proponowanego asortymentu, w tym nożyczek ratowniczych małych (choć w ocenie Izby Odwołujący przedstawił wiarygodne dowody przemawiające za okolicznością, że nożyczkom tym nie nadano wymaganego numeru NSN), z powodu zmodyfikowanej przez Zamawiającego treści wezwania do złożenia wyjaśnień, której Odwołujący nie wziął pod uwagę formułując zarzuty.

Wbrew jednakże twierdzeniom Odwołującego, pismo zawierające wyjaśnienia z wskazaniem numeru NSN dla stazy taktycznej wpłynęło do Zamawiającego w wyznaczonym przez niego terminie do złożenia wyjaśnień, to jest w dniu 12 lipca 2013 roku. W tym dniu wyjaśnienia przesłano za pomocą faksu. Potwierdza to prezentata Zamawiającego na dokumencie (dowód w aktach postępowania przesłanych przez Zamawiającego), natomiast forma faksowa była formą dopuszczoną w SIWZ. W dniu 15 lipca 2013 roku wpłynęły do Zamawiającego oryginały pisma, co nie zmienia faktu, że złożenia wyjaśnień dokonano w wyznaczonym terminie do 12 lipca 2013 roku.

Reasumując, Odwołujący nie wykazał, że w zakresie wymaganym oferta Przystępującego jest niezgodna w swej treści z treścią SIWZ.

W tym stanie rzeczy, Izba uwzględniła odwołanie z powodu potwierdzenia się jednego z zarzutów odwołania, tj. naruszenia art. 7 ust. 1 i art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp oraz orzekła jak w sentencji.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku na podstawie art. 192 ust. 9 i ust. 10 ustawy Pzp, a także w oparciu o § 5 ust. 2 pkt 2 i § 5 ust 4 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. Nr 41, poz. 238), tj. stosownie do wyniku postępowania.

Przewodniczący: