

Sygn. akt: KIO 2728/11

WYROK

z dnia 5 stycznia 2012 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Honorata Łopianowska

Protokolant: Rafał Komoń

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 4 stycznia 2012 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 21 grudnia 2011 r. przez wykonawcę CompuGroup Medical Polska spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością w Lublinie, w postępowaniu prowadzonym przez Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie

przy udziale wykonawcy Pixel Technology s.c. A. Szczepanik, T. Szeler, J. Musiałek w Łodzi

orzeka:

1. oddala odwołanie;

2. kosztami postępowania obciąża Odwołującego - CompuGroup Medical Polska spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością w Lublinie, i:

2.1 zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 7.500 zł 00 gr (słownie: siedmiu tysięcy pięciuset złotych, zero groszy) uiszczoną przez CompuGroup Medical Polska spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością w Lublinie tytułem wpisu od odwołania.

2.2. zasądza od Odwołującego - CompuGroup Medical Polska spółki z ograniczoną odpowiedzialnością w Lublinie na rzecz Zamawiającego Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie kwotę 3.600 zł 00 gr (słownie: trzech tysięcy sześciuset złotych, zero groszy), stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2010 r. 113, poz. 759 ze zm.), 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

Zamawiający prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na „Dostawę, wdrożenie, serwis gwarancyjny i nadzór autorski systemu RIS/PACS/WEB/Teleradiologia wraz z dostawą serwerów z oprogramowaniem systemowym i bazodanowym, integracja systemu RIS/PACS/WEB z systemem HIS (Hipokrates) funkcjonującym u Zamawiającego oraz migracja wszystkich danych posiadanych przez Zamawiającego w ramach systemu PACS (ilość danych obrazowych do migracji wyniesie nie mniej niż 6TB” z zastosowaniem przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz.U. z 2010, Nr 113, poz. 759 ze zm.) wymaganych przy procedurze, kiedy wartość szacunkowa zamówienia nie przekracza kwot określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało zamieszczone w Biuletynie Zamówień Publicznych pod nr 237593 - 2011.

Odwołujący w dniu 16 grudnia 2011 r. otrzymał informację o wyniku postępowania w tym odrzuceniu Jego oferty, zaś w dniu 21 grudnia 2011 r. wniósł odwołanie wobec czynności Zamawiającego polegających na:

1. ocenie ofert;
2. odrzuceniu oferty złożonej przez Odwołującego;
3. zaniechaniu odrzucenia oferty złożonej przez wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia: Tomasza Szelera, Adama Szczepanika oraz Jakuba Musiałka - wspólników spółki cywilnej „PIXEL Technology” s.c. w Łodzi;
4. wyborze oferty złożonej przez wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia: Tomasza Szelera, Adama Szczepanika oraz Jakuba Musiałka - wspólników spółki cywilnej „PIXEL Technology” s.c. w Łodzi jako oferty najkorzystniejszej.

Odwołujący postawił zarzuty naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo zamówień publicznych oraz art. 7 ust. 1 ustawy, polegające na odrzuceniu oferty złożonej przez Odwołującego ze względu na niedołączenie do oferty dokumentów potwierdzających, iż dostarczany system PACS mieści się w klasie IIa wyrobów medycznych w sytuacji, gdy z dokumentów dołączonych do oferty wynika wprost, iż ofertowany przez Odwołującego system PACS jest wyrobem medycznym spełniającym wymogi klasy IIa, przy jednoczesnym uznaniu, iż oferta wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia: Tomasza Szelera, Adama Szczepanika oraz Jakuba Musiałka - wspólników spółki cywilnej

„PIXEL Technology” s.c. w Łodzi, również niezawierająca wymaganego certyfikatu CE i wpisu spełnia wymagania SIWZ.

W oparciu o tak wyrażone zarzuty, Odwołujący postawił żądania nakazania Zamawiającemu:

1. unieważnienie czynności oceny i wyboru oferty najkorzystniejszej;
2. unieważnienie czynności odrzucenia oferty Odwołującego;
3. powtórzenie czynności oceny i wyboru oferty najkorzystniejszej.

W uzasadnieniu odwołania Odwołujący podał, iż:

- Odwołujący do złożonej oferty dołączył deklarację zgodności potwierdzającą, że oferowany przez niego system PACS (NetRAAD II) jest wyrobem medycznym w klasie 11a spełnia wymagania normy 93/42/EEC w tej klasie. Pomimo tego Zamawiający uznał, że oferta Odwołującego nie spełnia warunków SIWZ.

- omawiany warunek SIWZ dotyczył właściwości systemu informatycznego PACS, a konkretnie tego, czy system ten jest wyrobem medycznym zarejestrowanym w klasie IIa. Warunkiem SIWZ nie jest więc dysponowanie określonym dokumentem, a wykazanie, iż system mieści się w klasie II.

- Odwołujący wykazał, iż oferowany przez niego system PACS spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EEC oraz został zakwalifikowany jako wyrób medyczny w klasie IIa - dokumentem tym jest deklaracja zgodności wystawiona w dniu 11 maja 2010 r., w której stwierdzono, iż system NetRAAD II został zakwalifikowany do klasy IIa i spełnia wszystkie wymagania Dyrektywy 93/42/EEG oraz ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych. Procedura oceny zgodności została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem II wskazanej wyżej dyrektywy.

- w świetle obowiązujących przepisów, procedura deklaracji zgodności WE jest zasadniczym sposobem dokonywania oceny zgodności w przypadku wyrobów medycznych zaklasyfikowanych do klasy IIa. Zgodnie bowiem z treścią § 4 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. z 2011 r., Nr 16, poz. 74), wytwórca wyrobów medycznych zakwalifikowanych do klasy IIa, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub wyroby do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury deklaracji zgodności WE - określonej w załączniku nr 7 do rozporządzenia - łącznie jedna z następujących procedur:

- 1) weryfikacji WE,
- 2) deklaracji zgodności WE - zapewnienie jakości produkcji,
- 3) deklaracji zgodności WE - zapewnienie jakości wyrobu.

Procedura deklaracji zgodności jest prawidłowym trybem weryfikowania zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami dyrektywy 93/42/EEC (rozporządzenie implementuje postanowienia dyrektywy do prawa polskiego). Odwołujący na stronie 25 oferty zawarł

deklarację zgodności, ale także wydany przez jednostkę notyfikującą certyfikat potwierdzający zapewnienie systemu jakości zgodnego z dyrektywą 93/42/EEC. Dokumenty te potwierdzają, iż system oferowany przez Odwołującego spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EEC.

- Załączona deklaracja zgodności datowana jest przed wejściem w życie powołanego wyżej rozporządzenia oraz obowiązującej obecnie ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679 z późn. zm.). Podkreślić jednak należy, iż w świetle powołanej wyżej ustawy wyroby medyczne wprowadzone do obrotu przed dniem wejścia w życie ustawy spełniające wymagania określone w ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2004 r., mogą pozostawać w obrocie i być wprowadzane do używania po tym terminie (por. art. 138 i art. 140 ustawy z dnia 20 maja 2010 r.). W świetle zaś przepisów wykonawczych wydanych do ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. procedury oceny zgodności dla wyrobów medycznych w klasie IIa były tożsame z obecnie obowiązującymi (por. §3 ust. 2 *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych różnego przeznaczenia* - Dz.U. z 2004 r., Nr 251, poz. 2514 z późn. zm.).

- Dokumenty złożone przez Odwołującego wraz z ofertą (str. 25-28) są zaś zgodne z wymaganiami przepisów powszechnie obowiązujących i stanowią podstawę do uznania, iż oferowany system spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EEC. Obowiązujące jest w tym wypadku domniemanie wynikające z art. 17 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych oraz art. 26 pkt 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. wyrobach medycznych.

- Dokumenty żądane w SIWZ na potwierdzenie spełnienia powyższych wymagań nie mogą być wykorzystane do tego celu, albo ich funkcja dowodowa jest co najmniej ograniczona. Z przytoczonych wyżej przepisów wynika bowiem, iż procedura deklaracja zgodności WE jest koniecznym elementem procedury oceny zgodności i tym samym nie może zostać zastąpiona „certyfikatem CE”. Z kolei drugi dokument - wpis do rejestru wyrobów medycznych - w praktyce nie istnieje. Zamawiający pominął bowiem fakt, iż o możliwości wprowadzenia wyrobu do obrotu decyduje nie wpis a zgłoszenie wyrobu do rejestru wyrobów medycznych. Sam wpis ma zaś charakter czynności technicznej i nie przybiera formy aktu administracyjnego potwierdzanego dokumentem (potwierdza to stanowisko Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie - przekazane Zamawiającemu). W tej sytuacji Zamawiający żądał więc de facto dokumentu nieistniejącego. W świetle postanowień SIWZ nie sposób zaś uznać, iż zgłoszenie do rejestru jest tożsame z żądanym dokumentem „wpisu do rejestru”.

- Na tym tle rysuje się również rozbieżność w traktowaniu oferty Odwołującego oraz oferty złożonej przez współników PIXEL Technology s.c. w Łodzi (dalej „PIXEL Technology”). PIXEL Technology również nie przedłożył dokumentu „wpisu do rejestru” przedkładając

jedynie formularz zgłoszenia wyrobu. Obok tego dokumentu PIXEL Technology przedłożył dokument zatytułowany jako „Certyfikat CE”, który jest odpowiednikiem dokumentu znajdującego się na str. 27-28 oferty Odwołującego. Oba dokumenty te dotyczą bowiem systemu zapewnienia jakości będącego jednym z elementów procedury oceny zgodności. Dokumenty złożone przez PIXEL Technology Zamawiający uznał jednak za wystarczające i nie wzywał do ich uzupełnienia podczas, gdy przy zastosowaniu tych samych kryteriów oceny, co w przypadku oferty Odwołującego, także i oferta PIXEL Technology powinna zostać odrzucona. Zdaniem Odwołującego, działanie Zamawiającego naruszało zasadę równego traktowania wykonawców w prowadzonym postępowaniu.

Do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego przystąpił wykonawca Pixel Technology s.c. A. Szczepanik, T. Szeler, J. Musiałek w Łodzi, wykazując interes w uzyskaniu rozstrzygnięcia na korzyść Zamawiającego.

Na rozprawie Zamawiający wniósł o oddalenie odwołania, w tym o nierozpatrywanie zarzutów dotyczących oferty Przystępującego, jako nie mieszczących się w katalogu czynności, o których mowa w art. 180 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Uwzględniając dokumentację z przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w tym w szczególności postanowienia ogłoszenia o zamówieniu, specyfikacji istotnych warunków zamówienia, ofertę złożoną przez Odwołującego wraz z jej uzupełnieniem, jak również biorąc pod uwagę oświadczenia i stanowiska stron oraz uczestnika postępowania złożone w trakcie rozprawy, ustalono i zważono, co następuje.

W pierwszej kolejności ustalono, że nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania, o których mowa w art. 189 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych. Odwołanie podlega rozpatrzeniu w zakresie zarzutów skierowanych wobec odrzucenia oferty Odwołującego (art. 180 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych).

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 uznana za najkorzystniejszą.

Przepis art. 192 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych stanowi, że uwzględnienie odwołania może mieć miejsce tylko wtedy, gdy zostanie stwierdzone takie naruszenie przepisów ustawy, które miało lub może mieć istotny wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Oceniając stan faktyczny sprawy oraz kwestionowaną w odwołaniu i w granicach tego odwołania (zgodnie z brzmieniem art. 192 ust. 7 ustawy Prawo zamówień publicznych) a także w zakresie wyznaczonym brzmieniem art. 180 ust. 2 ustawy, czynność Zamawiającego odrzucenia oferty Odwołującego, że w analizowanym zakresie nie doszło do naruszenia przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych, które – w myśl regulacji art. 192 ust. 2 ustawy, mogło mieć istotny wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. I tak, uzasadniając dokonane rozstrzygnięcie, w zakresie podniesionych zarzutów uwzględniono okoliczności:

W przedmiotowym postępowaniu, w Załączniku nr 1.1 do Opisu Przedmiotu Zamówienia, w tabeli II (*System archiwizacji i dystrybucji obrazów PACS/WEB*), w poz. 64 Zamawiający postawił wobec oferowanego systemu PACS wymaganie: *„System PACS i dystrybucji obrazów zarejestrowany w Polsce jako wyrób medyczny min klasy IIa lub posiadający certyfikat CE właściwy dla urządzeń / oprogramowania medycznego, stwierdzający zgodność oprogramowania z dyrektywą 93/42/EEC min. w klasie IIa.”*

W pkt 9.C pkt 1) Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia opisał sposób zbadania spełnienia tego wymagania: *„W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają wymagania określone przez Zamawiającego w SIWZ, Wykonawca zobowiązany jest od złożenia certyfikatu CE i/lub Wpisu do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzających, że oferowany serwer PACS mieści w klasie IIa”*

W złożonej ofercie Odwołujący załączył deklarację zgodności potwierdzającą, że oferowany przez niego system PACS (NetRAAD II) jest wyrobem medycznym w klasie IIa i że spełnia wymagania normy 93/42/EEC w tej klasie. Odwołujący złożył także dokument w języku angielskim, stanowiący zatwierdzenie systemu zarządzania jakością u Odwołującego w zakresie projektowania/rozwoju i produkcji oprogramowania dla składowania obrazów diagnostycznych i ich obróbki NetRAAD II, bez wskazania klasy wyrobu.

Na wezwanie Zamawiającego z dnia 19 października 2011 r. do złożenia brakujących lub nieaktualnych dokumentów, w tym *certyfikatu CE i/lub Wpisu do Rejestru Wyrobów Medycznych na serwer (system) PACS, wymaganych w pkt 9.C.1 siwz, w oryginale lub kopii potwierdzonej za zgodność*, Odwołujący złożył ponownie, tę samą którą została załączona do oferty, deklarację zgodności potwierdzającą, że oferowany przez niego system PACS (NetRAAD II) jest wyrobem medycznym w klasie IIa oraz pismo datowane na 10 marca 2011 r. pochodzące z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych informujące, że w bazie umieszczono wszelkie dane pochodzące ze zgłoszenia, dotyczące wyrobu NetRAAD II, bez wskazania jednak klasy wyrobu.

W świetle powyższych ustaleń stwierdzenia wymaga, że Zamawiający w specyfikacji istotnych warunków zamówienia (Załączniku nr 1.1 do OPZ, w tabeli II (System archiwizacji i dystrybucji obrazów PACS/WEB), poz. 64) postawił wymaganie, by oferowany system PACS mieścił się w klasie II a, oraz by:

- był zarejestrowany w Polsce jako wyrób medyczny min. klasy IIa, lub
- posiadał certyfikat CE właściwy dla urządzeń / oprogramowania medycznego, stwierdzający zgodność oprogramowania z dyrektywą 93/42/EEC min. w klasie IIa.

Konsekwentnie Zamawiający określił, w części opisującej dokumenty, jakimi te wymagania mają być zbadane, że należy złożyć certyfikat CE i/lub Wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzające, że oferowany serwer PACS mieści w klasie IIa.

Z powyższego wynika, że Zamawiający stworzył spójną konstrukcję w zakresie postawionego wymagania oraz dokumentów, za pomocą których to wymaganie ma być zweryfikowane.

Zamawiający przyjął zatem w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, że jeden z dwóch, wymienionych wyżej dokumentów ma służyć potwierdzeniu, że oferowany system PACS mieści się w klasie II a.

Specyfikacja istotnych warunków zamówienia została ostatecznie ukształtowana, na obecnym etapie brak jest zatem podstaw do rewidowania jej treści. Terminy na kwestionowanie jej brzmienia upłynęły, obecnie wszyscy uczestnicy są związani kształtem postępowania opisanym w jej treści. Nie jest zatem dopuszczalne rozważanie poprawności czy celowości postawienia takich czy innych wymagań w specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

W świetle zatem brzmienia specyfikacji istotnych warunków zamówienia, koniecznym było złożenie następującego dokumentu: certyfikatu CE lub Wpisu do Rejestru Wyrobów Medycznych (względnie: obydwu dokumentów jednocześnie), z którego to dokumentu wynikałaby klasa IIa oferowanego systemu PACS.

Nie jest zatem tak, jak podaje Odwołujący, że omawiany wyżej warunek specyfikacji istotnych warunków zamówienia dotyczył właściwości systemu informatycznego PACS, a konkretnie tego, czy system ten jest wyrobem medycznym zarejestrowanym w klasie IIa, i że warunkiem specyfikacji istotnych warunków zamówienia nie jest dysponowanie określonym dokumentem, a wykazanie, iż system mieści się w klasie IIa. Otóż Zamawiający określił wykonawcom sposób wykazania, że oferowany system mieści się w klasie II a – miało się to odbyć za pomocą jednego z dwóch wymienionych przez Zamawiającego dokumentów. Zgodzić się należy, że poprzez posłużenie się określeniem nieodzwierciedlającym nomenklatury stosowanej przez Urząd Rejestracji Produktów

Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (*Wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych potwierdzający, że oferowany serwer PACS mieści w klasie IIa*) wykonawcy mogli się posłużyć dokumentem pochodzącym od wymienionego Urzędu, niezależnie od nazwy i formy tego dokumentu, jeśli potwierdza on, że dokonano wpisu do Rejestru Wyrobów Medycznych systemu PACS, ze wskazaniem w tym dokumencie, że system ten mieści się w klasie IIa. Złożone przez Odwołującego na wezwanie Zamawiającego pismo z 10 marca 2011 r. pochodzące z Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informujące, że w bazie umieszczono wszelkie dane pochodzące ze zgłoszenia, dotyczące wyrobu NetRAAD II, nie zawiera wskazania klasy wyrobu. Odwołujący w odwołaniu także nie argumentuje, że ten dokument powinien być uznany przez Zamawiającego – wskazuje, że na podstawie deklaracji zgodności wskazującej klasę IIa wyrobu Zamawiający winien uznać za wykazane spełnienia postawionego wymagania. Na rozprawie Odwołujący prezentował stanowisko, że uznanie spełnienia opisanego wyżej wymagania powinno nastąpić na podstawie wszystkich trzech złożonych dokumentów, które rozpatrywane łącznie przekonują, że wykonawca dopełnił obowiązku wynikającego ze specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Wbrew stanowisku Odwołującego, nie można uznać za substytucyjne wobec wymaganego certyfikatu CE złożenie deklaracji zgodności. Bezspornym między stronami jest, że inny jest tryb uzyskiwania deklaracji zgodności, inny zaś – certyfikatu CE. W odwołaniu Odwołujący powołuje się na § 4 ust. 3 *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych* (Dz.U. z 2011 r., Nr 16, poz. 74), argumentując, że procedura deklaracji zgodności WE jest zasadniczym sposobem dokonywania oceny zgodności w przypadku wyrobów medycznych zaklasyfikowanych do klasy IIa. Zamawiający postawił jednak wymaganie, by fakt, że oferowany przedmiot mieści się w klasie IIa wynikał z certyfikatu CE, lub z dokumentu pochodzącego z Rejestru Wyrobów Medycznych (*Wpisu do Rejestru Wyrobów Medycznych*).

Deklaracja zgodności nie może być uznana za dokument odpowiadający wymaganemu Certyfikatowi CE – stanowi oświadczenie wytwórcy produktu lub jego upoważnionego przedstawiciela podczas gdy certyfikat CE wystawiany jest przez jednostkę notyfikowaną. Dostrzeżenia wymaga przy tym, że obydwa dokumenty, które Zamawiający przewidział jako instrumenty służące zbadaniu zaklasyfikowania systemu PACS do klasy II a, to dokumenty pochodzące od podmiotów zewnętrznych wobec producenta wyrobu lub jego upoważnionego przedstawiciela – to urząd państwowy w postaci Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz jednostka notyfikowana.

Brak jest także podstaw do wnioskowania na podstawie całokształtu złożonych przez Odwołującego dokumentów rozpatrywanych łącznie: deklaracji zgodności wskazującej na klasę wyrobu; pisma z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informującego, że w bazie umieszczono wszelkie dane pochodzące ze zgłoszenia, dotyczącego wyrobu NetRAAD II a także zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną zgodności systemu jakości produktów medycznych, w tym oprogramowania dla składowania obrazów diagnostycznych i ich obróbki NetRAADII. Zamawiający zaprezentował w specyfikacji istotnych warunków zamówienia dokumenty, za pomocą których zbadane zostanie spełnienie przez system PACS postawionych wymagań. Nie mieści się w tym wnioskowanie na podstawie dokumentów innych, niż wymagane, szczególnie, że stwierdzenie klasyfikacji wyrobu do klasy IIa, miałyby wynikać z dokumentu nie wymaganego przez Zamawiającego, o mniejszym znaczeniu, stanowiącego w istocie oświadczenie wytwórcy lub jego upoważnionego przedstawiciela.

Bez znaczenia okazała się argumentacja zawarta w odwołaniu, dotycząca wydania deklaracji zgodności na podstawie przepisów wcześniejszych, aniżeli ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) – jak ustalono, podstawą decyzji Zamawiającego nie były okoliczności związane z datą tej deklaracji, ale sam fakt złożenia takiej deklaracji w miejsce wymaganego certyfikatu CE lub Wpisu do Rejestru Wyrobów Medycznych.

Nie uwzględniono przy tym argumentacji zaprezentowanej przez Odwołującego na rozprawie, iż z wezwania Zamawiającego z dnia 19 października 2011 r. do uzupełnienia dokumentów nie sposób było wywnioskować, jakich niedoskonałości dopatrzył się Zamawiający w zakresie dokumentów złożonych w ofercie. Zarzutów ani argumentacji w powyższym zakresie Odwołujący nie zaprezentował w odwołaniu – zgodnie zaś z treścią art. 192 ust. 7 ustawy – Izba nie może orzekać co do zarzutów, które nie były zawarte w odwołaniu. Niezależnie od tego stwierdzić należy, że przy relatywnie prostym wymaganiu w zakresie przedmiotowych dokumentów, wezwanie nawiązujące do brzmienia specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w tym do jednostki redakcyjnej, w której je postawiono (pkt 9.C.1 specyfikacji) pozwala wywnioskować niezbędny zakres uzupełnienia, do jakiego zobowiązany został Odwołujący.

Nie podlegała rozpatrzeniu argumentacja odwołania dotycząca oferty wykonawcy Pixel Technology s.c. A. Szczepanik, T. Szeler, J. Musiałek w Łodzi. W art. 180 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych wskazano, iż w postępowaniu o wartości mniejszej niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8, odwołanie przysługuje wyłącznie wobec czynności:

1) wyboru trybu negocjacji bez ogłoszenia, zamówienia z wolnej ręki lub zapytania o cenę;

- 2) opisu sposobu dokonywania oceny spełniania warunków udziału w postępowaniu;
- 3) wykluczenia odwołującego z postępowania o udzielenie zamówienia;
- 4) odrzucenia oferty odwołującego.

Ustawodawca zatem, w postępowaniach o zamówienie publiczne o wartości mniejszej niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Prawo zamówień publicznych, ograniczył możliwość kwestionowania czynności i zaniechań zamawiającego do czterech, wymienionych wyżej kategorii zagadnień. Zgodnie zaś z brzmieniem art. 189 ust. 2 pkt 6 ustawy Prawo zamówień publicznych, Izba odrzuca odwołanie, jeżeli w postępowaniu o wartości zamówienia mniejszej niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Prawo zamówień publicznych, odwołanie dotyczy innych czynności niż wymienione w art. 180 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych. Nie jest zatem dopuszczalne rozpatrywanie zarzutów dotyczących kwestii innych aniżeli wymienione w art. 180 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych. Na gruncie przedmiotowej sprawy – odwołanie może zatem być rozpatrywane jedynie w zakresie zarzutów kierowanych wobec odrzucenia oferty Odwołującego.

Powyższe okoliczności determinowały wniosek, że nie potwierdziły się – podniesione w odwołaniu – zarzuty naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo zamówień publicznych oraz art. 7 ust. 1 ustawy, polegające na odrzuceniu oferty złożonej przez Odwołującego ze względu na niedołączenie do oferty dokumentów wymaganych przez Zamawiającego.

Z powyższych względów orzeczono jak w sentencji.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku postępowania - na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 Prawo zamówień publicznych oraz w oparciu o przepisy § 5 ust. 4 w zw. z § 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. Nr 41 poz. 238). Uwzględniono uzasadnione koszty Zamawiającego, stanowiące wynagrodzenie pełnomocnika, w kwocie 3.600 zł, to jest wynikającej z § 3 pkt 2) powołanego rozporządzenia.

Nie uwzględniono wniosku Przystępującego do postępowania odwoławczego o zasądzenie kosztów zastępstwa przez pełnomocnika w kwocie 3.600 zł oraz opłat skarbowych w wysokości 36 zł. Stosownie bowiem do treści § 4 ust. 1 pkt 2 *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*, do kosztów postępowania nie zalicza się kosztów wykonawcy zgłaszającego

przystąpienie do postępowania odwoławczego na podstawie art. 184 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych, wyjąwszy sytuację, gdy odwołanie zostało oddalone a zamawiający uwzględnił odwołanie, co do którego uwzględnienia złożył sprzeciw przystępujący po stronie zamawiającego (§ 5 ust. 3 pkt 2 powołanego rozporządzenia).

Przewodniczący: