

Sygn. akt: KIO 2268/10

**WYROK**  
**z dnia 28 października 2010 r.**

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

**Przewodniczący:           Katarzyna Ronikier-Dolańska**

Protokolant:               Rafał Komoń

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 26 października 2010 r. w Warszawie odwołania wniesionego w dniu 18 października 2010 r. przez „**Konkret**” **Dagmara Fik, Marcin Mazurkiewicz sp. j. w Chełmnie** w postępowaniu prowadzonym przez **Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Łodzi**

przy udziale uczestnika postępowania **Richter Med sp. z o.o. w Warszawie** zgłaszającego przystąpienie do postępowania toczącego się w wyniku wniesienia odwołania po stronie zamawiającego

**orzeka:**

1. uwzględnia odwołanie i nakazuje zamawiającemu unieważnienie wyboru oferty **Richter Med sp. z o.o. w Warszawie** oraz dokonanie ponownej oceny i badania ofert z uwzględnieniem oferty wykonawcy „**Konkret**” **Dagmara Fik, Marcin Mazurkiewicz sp. j. w Chełmnie**,

2. kosztami postępowania obciąża **Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Łodzi** i nakazuje zaliczyć na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych wpis w wysokości 7 500 zł 00 gr (słownie: siedmiu tysięcy pięciuset złotych zero groszy) uiszczony przez „**Konkret**” **Dagmara Fik, Marcin Mazurkiewicz sp. j. w Chełmnie** oraz zasądza od **Zakładu Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Łodzi** na rzecz „**Konkret**” **Dagmara Fik, Marcin Mazurkiewicz sp. j. w Chełmnie** kwotę **11 100 zł 00 gr** (słownie: jedenastu tysięcy stu złotych) stanowiącą uzasadnione koszty odwołującego 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 (tj.: Dz. U. z 2010 r. Nr 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 w **Łodzi**.

.....

## **Uzasadnienie**

Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Łodzi z siedzibą przy ul. Północnej 42, 91-425 Łódź zwany dalej „zamawiającym”, działając na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tj.: Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759 ze zm.), zwanej dalej „ustawą” lub „Pzp”, prowadzi, w trybie przetargu nieograniczonego, postępowanie w celu zawarcia umowy na dostawę wyrobów medycznych.

Szacunkowa wartość zamówienia jest niższa niż kwoty wskazane w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie przepisu art. 11 ust. 8 Pzp.

Postępowanie o udzielenie zamówienia wszczęto dnia 14 września 2010 r. Tego dnia zamawiający zamieścił ogłoszenie o postępowaniu w Biuletynie Zamówień Publicznych pod numerem 290882 – 2010.

W dniu 13 października 2010 r. zamawiający zawiadomił wykonawcę „Konkret” Dagmara Fik, Marcin Mazurkiewicz sp. j. z siedzibą przy ul. Dworcowej 15 A, 86 – 200 Chełmno (dalej „odwołujący”) o odrzuceniu jego oferty na podstawie przepisu art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp oraz o wyborze jako najkorzystniejszej oferty złożonej przez Richter Med sp. z o.o. w Warszawie.

Dnia 18 października 2010 r. odwołujący wniósł odwołanie (wpływ bezpośrednio do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej potwierdzony prezentatą), kopię odwołania przekazując zamawiającemu tego samego dnia za pośrednictwem faksu.

Odwołanie zostało złożone wobec czynności odrzucenia oferty odwołującego, któremu to rozstrzygnięciu wnoszący odwołanie zarzucił naruszenie przepisów:

- art. 89 ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 82 ust. 3 ustawy poprzez jego zastosowanie w sprawie i odrzucenie oferty odwołującego jako niezgodnej ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia (dalej „siwz”),

- art. 7 ust. 1 i 3 ustawy poprzez ich nieprawidłową wykładnię.

Uwzględniając powyższe odwołujący wniósł o nakazanie zamawiającemu:

- unieważnienie czynności polegającej na odrzuceniu oferty odwołującego,
- zawarcie umowy z odwołującym na warunkach złożonej przez niego oferty.

Odwołujący domagał się także przyznania kosztów postępowania odwoławczego według norm przepisanych.

W uzasadnieniu do podniesionych w odwołaniu zarzutów odwołujący argumentował, iż nie zgadza się z podanym przez zamawiającego uzasadnieniem odrzucenia jego oferty. Wskazał, iż załączone do oferty dokumenty dopuszczające wyroby zaoferowane przez odwołującego do obrotu, są wystawione prawidłowo i prawidłowo zaklasyfikowane.

Na terenie Polski za prawidłową klasyfikację wyborów oraz ich dopuszczenie do obrotu i rejestrację, zgodnie z ustawą o wyborach medycznych, odpowiada Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyborów Medycznych i Produktów Biobójczych. Jego opinia jest wiążąca i bezsporna, obowiązująca także zamawiającego w niniejszej sprawie. Wskazany urząd dokonuje weryfikacji ostatecznej wyrobów, na którą producenci nie mają wpływu.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyborów Medycznych i Produktów Biobójczych dokonał klasyfikacji materacy, jako wyrobu medycznego klasy I, na dowód czego odwołujący przedłożył pismo Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 28 lipca 2010 r. Odwołujący podniósł, iż przywołana opinia potwierdza, że klasyfikacja do klasy I reguły 12 zmiennościśnieniowych materacy przeciwoleżynowych z komorami niewymiennymi z pompą oraz komorami

wymiennymi z pompą odpowiednio pod numerem PL/DR 005678 oraz PL/DR 016057 jest prawidłowa, ponieważ wyroby te nie są przeznaczone do dostarczania energii.

Wnoszący odwołanie wskazał, iż jego oferta powinna być uznana za ważną, a jako tańszą i spełniającą wszystkie wymagania zawarte w siwz należało wybrać ją jako najkorzystniejszą.

W dniu 21 października 2010 r. Richter Med Sp. z o.o. z siedzibą przy ul. Działkowej 115, 02 – 234 Warszawa (zwany dalej „przystępującym”) – w odpowiedzi na wezwanie do wzięcia udziału w postępowaniu odwoławczym przekazanym przez zamawiającego w dniu 19 października 2010 r. – zgłosił skutecznie Prezesowi Izby przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego.

**Uwzględniając załączoną do akt sprawy dokumentację przedmiotowego postępowania jak również biorąc pod uwagę oświadczenia i stanowiska stron oraz uczestnika postępowania złożone podczas rozprawy, Izba dokonała następujących ustaleń faktycznych:**

Zamawiający prowadzi postępowanie w celu zawarcia umowy na dostawę sprzętu medycznego (pkt I.1 siwz). Przedmiot zamówienia został podzielony na 6 części (pkt VII siwz) – szczegółowy opis pakietu 1, którego dotyczy odwołanie (łóżko specjalistyczne z wagą – 2 sz.) – został zawarty w załączniku nr 1.1 do siwz (pkt I.4 siwz). W pkt. 51 tegoż załącznika zamawiający scharakteryzował materac wymagając, aby był powietrzny, terapeutyczny, przeciwoleżynowy, niskociśnieniowy.

W pkt. X.1 siwz zamawiający wskazał, iż w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego, do oferty wykonawcy zobowiązani są załączyć:

- a) *„dokumenty dopuszczające do obrotu i używania” wyroby medyczne „zgodnie z ustawą z dnia 20.04.2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z dn. 30 kwietnia 2004 r., Nr 93, poz. 896 z późn. zm.)”;*
- b) *„oryginał firmowe prospekty producentów sprzętu potwierdzające spełnienie wszystkich parametrów technicznych. (...) Jeżeli w prospekcie technicznym w ofercie brak opisu danej funkcji aparatu lub wartości parametru, dopuszcza się załączenie do*

*oferty innych dokumentów producenta (np. części instrukcji obsługi), w których Zamawiający będzie w stanie zweryfikować zgodność opisu funkcji lub wartości danego parametru. Uwaga. W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie prawo do żądania dodatkowych dokumentów potwierdzających spełnianie parametrów/warunków, które zostały określone w Załącznikach nr 1.1 – 1.6. Dokumenty te zostaną udostępnione przez Wykonawców na każde żądanie Zamawiającego”.*

Zamawiający pismem z dnia 17 września 2010 r. (pkt 2) odpowiedział twierdząco na pytanie zadane przez odwołującego pismem z dnia 16 września 2010 r. „Czy z uwagi na fakt, iż firmowe prospekty producentów, jako materiały do ogólnej dystrybucji mogą nie zawierać wszystkich szczegółowych danych wyspecyfikowanych przez Zamawiającego – Zamawiający uzna za wystarczające złożenie materiałów firmowych autoryzowanego dystrybutora oraz oświadczenia, iż oferowany asortyment spełnia wszystkie wymagania Zamawiającego? Materiały firmowe producenta mają charakter reklamowy, są kierowane od nieoznaczonego adresata i nie można wymagać, aby potwierdzały wszystkie parametry wymagane przez Zamawiającego w konkretnych postępowaniu”.

Termin składania ofert minął w dniu 22 września 2010 r. (pkt 4, druk ZP – 2). Na pakiet 1 ofertę złożył przystępujący oraz odwołujący.

Odwołujący wypełniając tabelę zawartą w załączniku nr 1.1 do siwz (zgodnie z wynikającym z pkt. XI.1.2 siwz wymaganiem) opisał oferowany materac wskazując, iż jest powietrzny, terapeutyczny, przeciwodleżynowy, niskociśnieniowy.

Do oferty załączone zostały m.in. także:

- datowana na 1 września 2009 r. deklaracja zgodności dla zmiennociśnieniowych materacy przeciwodleżynowych z komorami wymiennymi z pompą produkowanych przez Revita Rafał Krutul. Deklaracja obejmuje wyroby wprowadzone do obrotu od 1 września 2009 r. do 1 września 2012 r.;

- wystawione w dniu 8 grudnia 2008 r. zaświadczenie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr 434/08 potwierdzające, iż produkowane przez Revita Rafał Krutul zmiennociśnieniowe materace przeciwodleżynowe z komorami wymiennymi z pompą znajdują się w Rejestrze wyrobów medycznych i podmiotów

odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania pod numerem PL/DR 005678;

- folder oferowanego materaca (model 88 Ł – wysoki materac przeciwodrażynowy, prostokomorowy z systemem komór wypinanych produkcji Revita), w którym zostało stwierdzone, iż posiada „(...) *działanie profilaktyczne i lecznicze dzięki najlepszym właściwościom redukcji ucisku, chłodzącym i mechanoterapeutycznym (masaż). Przeznaczony jest do terapii V<sup>o</sup> odleżyn włącznie*”. W folderze zawarta jest także informacja, iż wyrób posiada certyfikat CE;

- trzy oświadczenia odwołującego z dnia 20 września 2010 r., w których zostało wskazane, iż przedstawione w ofercie przetargowej foldery mają charakter reklamowy i nie można wymagać, aby potwierdzały wszystkie parametry wskazane przez zamawiającego, natomiast zdjęcia mają charakter poglądowy. Odwołujący oświadczył jednak, iż zaoferowane w postępowaniu wyroby posiadają wszystkie parametry wymagane w siwz.

Zamawiający w piśmie z dnia 30 września 2010 r. wskazał, iż wymagał w pkt. 51 załącznika 1.1. do siwz zaoferowania „*wyrobu medycznego terapeutycznego, czyli takiego, który prowadzi do odbudowy struktur komórkowych tkanki zgodnie z definicją zawartą w ustawie i klasyfikacji wyrobów medycznych - Wyrób medyczny aktywny (zasilany energią elektryczną) terapeutyczny (odbudowa struktur komórkowych) klasyfikuje się jako wyrób medyczny klasy IIa – i musi być on poddany ocenie na zgodność z dyrektywą medyczną 93/42 EEC wraz z późniejszymi zmianami przez jednostką notyfikowaną, która wydaje certyfikat CE z numerem*”. Zaznaczył, iż załączona do oferty deklaracja zgodności materaca obejmuje wyroby wprowadzone do obrotu od 1 września 2009 r. do 1 września 2012 r., co „*jest niezgodne z prawdą*”, gdyż producent wyrobu nie może wystawić deklaracji zgodności na produkty, które będą wytworzone w przyszłości. W konsekwencji zamawiający działając na podstawie art. 26 ust. 3 Pzp wniósł o przedstawienie m.in. właściwej deklaracji zgodności dla materaca przeciwodrażynowego z odpowiednią klasyfikacją wyrobu wraz z certyfikatem CE z numerem.

Odwołujący odpowiedział pismem z dnia 5 października 2010 r. m.in., iż klasyfikacja oferowanego materaca ustalona została na klasę I. Wskazał, iż „*nie jest prawdą, iż ‘wyrób medyczny aktywny (zasilany energią elektryczną) terapeutyczny (odbudowa struktur komórkowych) klasyfikuje się jako wyrób medyczny klasy IIa’*. To, że jest wyrobem aktywnym

*i terapeutycznym nie jest wystarczającą przesłanką do przyjęcia klasy IIa, gdyż musi ponadto spełnić trzeci warunek: 'przeznaczone do podawania lub wymiany energii'. Przywołał reguły klasyfikacyjne: regułę 9 dotyczącą aktywnych wyrobów medycznych przeznaczonych do podawania i wymiany energii, które zalicza się do klasy IIa oraz regułę 12 stosownie do której wszystkie inne wyroby medyczne zlicza się do klasy I. Stwierdził, iż z reguły 9 wprost wynika, iż mogą istnieć aktywne terapeutyczne wyroby medyczne nie przeznaczone do „podawania lub wymiany energii”. Podniósł, iż zmiana rozkładu ciśnień lub utrzymywanie stałego ciśnienia materaca nie jest „podawaniem lub wymianą energii”, dlatego materace należy zaklasyfikować do klasy I. Dodał, iż zamawiający niesłusznie uznał, iż oferta odwołującego wymaga uzupełnienia o właściwą deklarację zgodności z odpowiednią klasyfikacją wyrobu oraz certyfikatu CE dla materaca przeciwoleżynowego. Brak jest przepisów, które formułowałyby wymaganie, aby dla wyrobów klasy I z funkcją pomiarową wystawiane były deklaracje zgodności z numerem instytucji notyfikującej. Podniósł, iż dla oferowanych materacy zgodnie z załącznikiem VII do dyrektywy 93/42/EEC deklarację zgodności wystawia się na dany typ/model wyrobu medycznego, zatem na wszystkie wyprodukowane i przyszłe egzemplarze danego wyrobu.*

Pismem z dnia 13 października 2010 r. zamawiający zawiadomił odwołującego o wyborze na zadanie 1 jako najkorzystniejszej oferty przystępującego oraz o odrzuceniu na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 82 ust. 3 Pzp oferty odwołującego, gdyż oferowany przez niego materac model 88 Ł nie odpowiada wymaganiom zamawiającego w zakresie wymaganych parametrów opisanych w pkt. 5.1 załącznika nr 1.1 do siwz.

W uzasadnieniu faktycznym zamawiający argumentował, iż zaoferowany przez odwołującego materac oznakowany jako model 88 Ł „w związku z dokumentami złożonymi wraz z ofertą jest materacem spełniającym tylko w ograniczonym zakresie wymagane funkcjonalności”, bowiem brak mu „funkcjonalności terapeutycznej. Dodać należy, że materace posiadające funkcjonalność w postaci możliwości prowadzenia terapii są wyrobami medycznymi występującymi tylko w klasie IIa, co wynika między innymi z faktu prowadzenia odbudowy struktur komórkowych tkanki pacjenta. Powyższe skutkuje w myśl obowiązujących przepisów Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (...) oraz aktów wykonawczych przeprowadzeniem procedury zgodności oraz kontroli tejże przez jednostkę notyfikowaną wydającą Certyfikat badania projektu potwierdzający zgodność procesów i wyrobu z Dyrektywami i Normami zharmonizowanymi. W przypadku wymaganego przez Zamawiającego materaca mającego posiadać funkcjonalność w postaci terapeutyczności



*dokumentami, którymi winien legitymować się wyrób klasy IIa jest Deklaracja Zgodności wystawiona przez Wytwórcę oraz Certyfikat CE wydany przez jednostkę notyfikowaną”.*

Z oceną zamawiającego nie zgodził się wnoszący odwołanie twierdząc, iż złożył ofertę zgodnie z siwz, zatem nie powinna zostać odrzucona.

**Biorąc powyższe pod uwagę Izba zważyła, co następuje:**

Odwołanie, wobec nie stwierdzenia na posiedzeniu niejawnym bez obecności stron braków formalnych oraz w związku z uiszczeniem przez odwołującego wpisu, podlega rozpoznaniu. Ze względu na brak przesłanek uzasadniających odrzucenie odwołania Izba przeprowadziła rozprawę merytorycznie je rozpoznając

Izba stwierdza, że odwołujący legitymuje się uprawnieniem do korzystania ze środków ochrony prawnej, o których stanowi przepis art. 179 ust. 1 Pzp.

Biorąc pod uwagę zgromadzony w sprawie materiał dowodowy Izba uwzględniła odwołanie uznając, iż zarzuty w nim podniesione potwierdziły się.

W pierwszej kolejności należy wskazać, uwzględniając brzmienie art. 192 ust. 7 Pzp, że Izba orzeka w zakresie zarzutów podniesionych w odwołaniu. Odwołujący formułując zarzuty odwołania zaakcentował kwestię niezasadności odrzucenia jego oferty z powodu nie przedłożenia certyfikatu CE wystawionego przez jednostkę notyfikowaną nie przedstawiając szczegółowej argumentacji dotyczącej kwestii posiadania przez oferowane materace waloru terapeutyczności. Izba nie dopatrzyła się jednak wyjścia w toku rozprawy przez odwołującego poza zarzuty odwołania, bowiem – jak wynika z treści uzasadnienia faktycznego odrzucenia oferty odwołującego sporządzonego przez zamawiającego w dniu 13 października 2010 r. – brak właściwości terapeutycznej wywodził on z nieprzedłożenia przez odwołującego dokumentów właściwych dla wyrobów medycznych zakwalifikowanych do klasy IIa, a w konsekwencji z braku przekazania zamawiającemu certyfikatu CE wystawionego przez jednostkę notyfikowaną. Zatem w okolicznościach faktycznych badanej sprawy odwołujący podnosząc w odwołaniu, iż złożył poprawne dokumenty wymagane dla wyrobów klasy I, zakwestionował tym samym także ocenę zamawiającego dotyczącą braku właściwości terapeutycznych oferowanego materaca.

Izba rozpoznając zarzuty odwołania stwierdziła, iż kluczowe znaczenie dla ich rozstrzygnięcia przyznać należy treści siwz wraz z odpowiedzią na pytanie nr 2 z dnia 17 września 2010 r. Podkreślenia wymaga, iż siwz jest dokumentem o szczególnej roli w postępowaniu o zamówienie publiczne – z jednej strony określa oczekiwania zamawiającego dotyczące wykonawcy i oferty, w tym wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia, które muszą być spełnione, by uczynić zadość potrzebom zamawiającego, z drugiej zaś – wyznacza granice, w jakich może poruszać się zamawiający dokonując oceny złożonych ofert. Wykonawcy biorący udział w postępowaniu mają prawo oczekiwać, że złożone przez nich oferty zostaną ocenione wyłącznie w zakresie wyartykułowanym jednoznacznie i precyzyjnie w siwz (wraz ze stanowiącymi jej integralną część wyjaśnieniami), zgodnie z poszanowaniem wyrażonych w art. 7 ust. 1 Pzp zasad równego traktowania wykonawców oraz uczciwej konkurencji.

Przenosząc powyższe rozważania na grunt analizowanej sprawy Izba podziela stanowisko odwołującego, iż żądaniem nie znajdującym uzasadnienia w treści siwz jest wymaganie przez zamawiającego, aby do oferty załączony był certyfikat z numerem jednostki notyfikowanej wymagany dla wyrobów klasy IIa, co w konsekwencji potwierdzałoby, iż materac ma funkcjonalność polegającą na terapeutyczności.

Analiza siwz prowadzi do wniosku, iż zamawiający nie sformułował w niej wymagania, aby oferowany materac musiał być zakwalifikowany do klasy IIa. Zamawiający opisał przedmiot zamówienia nie odwołując się do klasy wyrobu (I czy IIa), lecz wymienił w załączniku 1.1 do siwz w pkt. 51 tabeli jego funkcjonalności. Wśród nich wskazał m.in. terapeutyczność, nie definiując jednak tego pojęcia w siwz. W pkt. X.1 a) i b) siwz określił także dwie kategorie dokumentów, które należało złożyć wraz z ofertą w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego.

Izba, dokonując ceny oferty odwołującego, uwzględniając treść wyjaśnień z dnia 5 października 2010 r. oraz argumentację przedstawioną w odwołaniu oraz na rozprawie, wyraża opinię, iż odwołujący przedłożył wymagane przez zamawiającego w pkt. X.1 a) siwz dokumenty dopuszczające do obrotu i używania oferowany materac zgodnie z ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2004 r. Nr 93, poz. 896 ze zm.) dalej „ustawa o wyrobach medycznych z 2004 r.”

Izba za chybioną uważa tezę zamawiającego, iż wobec wejścia w życie z dniem 18 września 2010 r. ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr

107, poz. 679) dalej „nowa ustawa o wyrobach medycznych” oceny ofert, których termin składania minął w dniu 22 września 2010 r., należało dokonać wyłącznie w świetle nowej ustawy o wyrobach medycznych. Pogląd byłby trafny, gdyby nie fakt wskazania przez zamawiającego wprost, że oczekuje dokumentów wymaganych zgodnie nieobowiązującą w dniu upływu terminu składania ofert ustawą o wyrobach medycznych. Należy zaznaczyć, iż wykonawcy mieli prawo przyjąć, iż skoro zamawiający (ze znanych sobie powodów) powołuje ustawę o wyrobach medycznych z 2004 r., mimo iż niebawem przestanie obowiązywać (termin ogłoszenia postępowania to 14 września 2010 r.), to oczekuje przedłożenia dokumentów wymaganych zgodnie z tą ustawą. Nietrafnie wywodził zamawiający na rozprawie, iż nie był uprawniony do powołania w siwz ustawy, która w chwili jej sporządzania jeszcze nie obowiązywała. Przeciwnie, zamawiający wiedząc, iż termin składania ofert mija pod rządami nowej ustawy o wyrobach medycznych, chcąc uniknąć nieporozumień w tej kwestii, mógł wskazać, iż oceny dokonywać będzie zgodnie z niebawem wchodzącą w życie ustawą. Także stwierdzenie przez zamawiającego w siwz, iż dokumenty mają być przedłożone zgodnie z obowiązującą w dniu składania ofert ustawą o wyrobach medycznych byłoby precyzyjną wskazówką dla wykonawców, jakie są oczekiwania zamawiającego w tym względzie. Zważywszy jednak, że zamawiający postanowił wprost odwołać się do ustawy o wyrobach medycznych z 2004 r. odwołujący prawidłowo postąpił przedkładając wraz z ofertą datowaną na dzień 1 września 2009 r. deklarację zgodności oferowanych materacy produkcji Revita Rafał Krutul. Koniecznym jest podkreślenie przez Izbę, iż postanowienia siwz nie mogą wprowadzać wykonawców w błąd. Nie może być przez Izbę zaakceptowane działanie zamawiającego polegające na zmianie w toku badania i oceny oferty znaczenia postanowień siwz, wbrew ich literalnemu brzmieniu wyartykułowanemu w siwz.

Postępowanie dowodowe przeprowadzone w sprawie wskazuje, iż oferowane przez odwołującego materace zostały prawidłowo zakwalifikowane do klasy I. Stanowisko odwołującego w tej kwestii potwierdza pismo Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej „Urząd”) z dnia 28 lipca 2010 r. załączone do odwołania. Faktem jest, iż odwołujący nie przedłożył powołanego w tym piśmie wystąpienia do Urzędu z dnia 7 maja 2010 r., jednak numer rejestracji materaca, którego dotyczy pismo (m.in. PL/DR 005678) jest ten sam, do którego odnosi się załączone do oferty zaświadczenie Urzędu nr 434 z dnia 8 grudnia 2008 r. Zatem niewątpliwie dotyczy oferowanego materaca. Bez znaczenia dla prawidłowości dokonanej przez producenta kwalifikacji jest wskazanie w powołanym piśmie rozbieżności w klasyfikacji przedmiotowych wyrobów medycznych - w niektórych państwach członkowskich klasyfikowane są jako aktywne wyroby medyczne do klasy IIa. Polski organ właściwy w przedmiotowym zakresie

potwierdził prawidłowość kwalifikacji oferowanych materacy. Mimo, iż informacja Urzędu została wydana przed wejściem w życie nowej ustawy o wyrobach medycznych podkreślenia wymaga, iż stosownie do art. 2 ust. 1 pkt 31 w zw. z art. 138 przywołanej ustawy wyroby wprowadzone do obrotu przed dniem jej wejścia w życie spełniające wymagania określone w ustawie o wyrobach medycznych z 2004 r., mogą pozostawać w obrocie i być wprowadzane do używania po tym terminie. Z ustaleń Izby wynika, iż oferowane materace zostały wprowadzone do obrotu pod rządami ustawy o wyrobach medycznych z 2004 r., co oświadczył na rozprawie odwołujący powołując postanowienia deklaracji zgodności z dnia 1 września 2009 r. obejmującej wyroby wprowadzone do obrotu od 1 września 2009 r. do 1 września 2012 r. Tym samym wbrew twierdzeniom zamawiającego do oferty odwołującego nie zostały załączone dokumenty pozwalające na stwierdzenie, iż oferowane materace nie były przed dniem wejścia w życie nowej ustawy o wyrobach medycznych wprowadzone do obrotu, w szczególności faktu tego nie dowodzi przywołany przez zamawiającego na rozprawie dokument potwierdzający autoryzację producenta łóżek szpitalnych Linet spol s.r.o. z dnia 1 lutego 2010 r. Natomiast, jak słusznie na rozprawie zwrócił uwagę odwołujący, datowana na dzień 1 września 2009 r. deklaracja zgodności dla zmiennociśnieniowych materacy przeciwoleżynowych z komorami wymiennymi z pompą produkowanych przez Revita Rafał Krutul obejmuje wyroby wprowadzone do obrotu. W konsekwencji stwierdzić trzeba, iż wraz z ofertą odwołującego zostały złożone wskazane dla tej klasy zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 2004 r. dokumenty wymagane w pkt. X.1 a) siwz tj. wystawiona przez producenta deklaracja zgodności CE. Do niej odnosił się także wskazany w treści folderu dotyczącego oferowanego materaca certyfikat CE. Zamawiający bezzasadnie na podstawie tegoż folderu sformułował domniemanie, iż skoro mowa jest w nim o certyfikacie CE, to oznacza, iż oferowany materac jest klasy IIa, a zatem powinien zostać przedłożony dla niego certyfikat CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej. Jak wiarygodnie wyjaśniał odwołujący, co znajduje potwierdzenie w świetle zebranego w sprawie materiału dowodnego, oferowany materac jest klasy I, a zatem certyfikat CE wystawiony przez jednostkę notyfikowaną nie jest wymagany. W prospekcie reklamowym materaca załączonym do oferty wskazany został certyfikat CE bez jakiegokolwiek doprecyzowania, iż chodzi o certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną. Folder (materiał informacyjny) stanowi dokument charakteryzujący się skrótową, skoncentrowaną formą przekazu, tak aby w możliwie pełny, choć hasłowy sposób opisać walory oferowanego wyrobu. Zatem w folderze tym sformułowanie „certyfikat CE” należało rozumieć jako deklarację zgodności CE, która została prawidłowo przedłożona wraz z ofertą odwołującego. Dodatkowo zwrócić trzeba uwagę, iż także przystępujący w piśmie z dnia 20 października 2010 r. potwierdził, iż deklaracja zgodności dla materaca model 88 Ł załączona do oferty odwołującego potwierdza, iż materac ten został zaklasyfikowany jako wyrób medyczny klasy I.

Zaznaczyć należy, iż twierdzenia zamawiającego, że oferowane materace nie mają właściwości terapeutycznych, gdyż nie zostały zakwalifikowane przez producenta do klasy IIa, nie znajdują podstaw w treści siwz. Za nieuprawnioną nadinterpretację dokonaną przez zamawiającego na etapie oceny ofert (pismo z dnia 30 września 2010 r. o uzupełnienie dokumentów oraz informacja o odrzuceniu oferty z dnia 13 października 2010 r.) uznać trzeba formułowanie, po upływie terminu składania ofert, dodatkowych, nieznanym uprzednio wykonawcom oczekiwań. W konsekwencji Izba wyraża opinię, iż odwołujący do oferty załączył stosownie do opisanych w pkt. X.1.b) siwz wymagań, foldery materaca produkowane przez Revita Rafał Krutul oraz oświadczenia z dnia 20 września 2010 r. jednoznacznie, w sposób niebudzący wątpliwości potwierdzające, iż zaoferowane w postępowaniu wyroby posiadają wszystkie parametry wymagane w siwz. Podkreślić trzeba, iż zamawiający odpowiadając na pytanie nr 2 pismem z dnia 17 września 2010 r. obok „materiałów firmowych” za wystarczające uznał złożenie „oświadczenia, iż oferowany asortyment spełnia wszystkie wymagania Zamawiającego”. Izba oceniła, iż odwołujący przedkładając folder reklamowy materaca oraz oświadczenia z dnia 20 września 2010 r. spełnił wymagania zamawiającego wyrażone w siwz w tej kwestii. Za pozbawione skuteczności prawnej uznać trzeba sformułowane na rozprawie przez zamawiającego stanowisko, iż foldery oraz oświadczenie wykonawcy potwierdzające, iż oferowany wyrób medyczny (materac) odpowiada wymaganiom siwz, nie są wystarczające dla potwierdzenia jego właściwości, w tym terapeutycznych. Zamawiający, jeśli oczekiwał od wykonawców potwierdzenia parametrów technicznych na podstawie innych dokumentów, powinien taki obowiązek zawrzeć w siwz, czego nie uczynił. Z pewnością za taką podstawę nie sposób uznać powoływanego przez zamawiającego stwierdzenia, iż *„W przypadku wątpliwości Zamawiający zastrzega sobie prawo do żądania dodatkowych dokumentów potwierdzających spełnianie parametrów/warunków, które zostały określone w Załącznikach nr 1.1 – 1.6. Dokumenty te zostaną udostępnione przez Wykonawców na każde żądanie Zamawiającego”* (pkt X1.b siwz). Cytowane postanowienie siwz – wbrew twierdzeniom zamawiającego - nie stanowi podstawy do żądania, w celu potwierdzenia parametrów technicznych materaca (właściwości terapeutycznych), certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikowaną. Zamawiający w omawianym zakresie był uprawniony na zasadach ogólnych do żądania na podstawie art. 26 ust. 3 Pzp dokumentów przedmiotowych opisanych w pkt. X.1. a) siwz tj. dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z 2004 r., które jak Izba wskazała wyżej, zostały złożone prawidłowo i w pkt. X.1 b) siwz tj. folderów (prospektów) lub

oświadczenia, o którym mowa w odpowiedzi na pytanie nr 2 w piśmie zamawiającego z dnia 17 września 2010 r. Nie jest uprawnione domaganie się przez zamawiającego w toku badania i oceny ofert innych dokumentów, niż wymienione w siwz. Nie jest dopuszczalne, aby zamawiający w sposób dowolny, arbitralny formułował na tym etapie postępowania jakikolwiek dodatkowe wymagania, które nie znalazły odzwierciedlenia w treści siwz.

Ustosunkowania się wymaga także stanowisko zamawiającego sformułowane w toku rozprawy, iż folder oferowanego materaca (model 88 Ł – wysoki materac przeciwoleżynowy, prostokomorowy z systemem komór wypinanych produkcji Revita), w którym zostało stwierdzone, iż posiada „(...) *działanie profilaktyczne i lecznicze dzięki najlepszym właściwościom redukcji ucisku, chłodzącym i mechanoterapeutycznym (masaż). Przeznaczony jest do terapii V<sup>0</sup> odleżyn włącznie*”, jest niewystarczający dla potwierdzenia parametru terapeutyczności, bowiem odwołujący nie przedstawił certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną. Pogląd ten - jak wyżej zostało wskazane przez Izbę - nie znalazł potwierdzenia w stanie faktycznym sprawy. Odnosząc się do zarzutu zamawiającego i przystępującego, iż oferowany materac nie ma właściwości terapeutycznych, gdyż nie został zakwalifikowany do klasy IIa, jest także w świetle postanowień siwz chybiony, gdyż – jak Izba już podkreślała - w siwz nie zostały sformułowane wymagania, aby oferowany materac był zakwalifikowany do klasy IIa. Zamawiający i przystępujący przyznali, iż sformułowane w folderze oferowanego materaca stwierdzenie, iż materac posiada „(...) *działanie profilaktyczne i lecznicze dzięki najlepszym właściwościom redukcji ucisku, chłodzącym i mechanoterapeutycznym (masaż). Przeznaczony jest do terapii V<sup>0</sup> odleżyn włącznie*”, byłoby wystarczające dla potwierdzenia terapeutyczności, gdyby nie fakt, iż odwołujący nie przedstawił certyfikatu CE z numerem jednostki certyfikowanej wymaganego dla wyrobu medycznego klasy IIa. Fakt, iż materac przeznaczony jest do terapii odleżyn do piątego stopnia włącznie nie był przez zamawiającego i przystępującego kwestionowany, a znalazł także potwierdzenie w treści przedstawionego przez odwołującego w toku rozprawy dyplomu „Złoty Eskulap” Międzynarodowych Targów Poznańskich z 2010 r.

Tym samym w świetle zebranego w sprawie materiału dowodowego potwierdził się zarzut naruszenia przez zamawiającego art. 7 w zw. z art. 89 ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 82 ust.3 Pzp.

Zgodnie z art. 192 ust. 6 Pzp Izba nie może nakazać zawarcia umowy, zatem zgłoszone przez odwołującego żądanie w tej kwestii nie mogło być przez Izbę uwzględnione.

W tym stanie rzeczy Izba działając na podstawie art. 192 ust. 1 i 2 ustawy orzekła jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy, czyli stosownie do wyniku postępowania z uwzględnieniem postanowień 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. z 2010 r., Nr 41, poz. 238).

.....