

Sygn. akt: KIO 670/18

WYROK

z dnia 25 kwietnia 2018 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Ryszard Tetzlaff

Protokolant: Piotr Cegłowski

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu **25 kwietnia 2018 r. w Warszawie** odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu **9 kwietnia 2018 r.** przez wykonawcę **B. S. prowadzącą działalność gospodarczą pod firmą Neomed B. S., ul. Kajki 18, 05-501 Piaseczno** w postępowaniu prowadzonym przez **Wojskowy Ośrodek Farmacji i Techniki Medycznej, ul. Wojska Polskiego 57, 05-430 Celestynów**

przy udziale **Konsorcjum Firm: 1) Medline Sp. z o.o. (Lider); 2) BOXmet MEDICAL Sp. z o.o., Piskorzów 51, 58 - 250 Pieszyce; 3) J. D. prowadzący działalność gospodarczą pod firmą PARAMEDYK J. D., ul. Gilarska 103, 03 - 589 Warszawa; z adresem dla siedziby lidera konsorcjum: ul. Fabryczna 17, 65 - 410 Zielona Góra** zgłaszających swoje przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

orzeka:

1. uwzględnia odwołanie w zakresie dotyczącym:
 - a) zarzutu naruszenia przez Zamawiającego art. 7 ust. 1 i 3 Prawa zamówień publicznych zwanego dalej: „Pzp” w zw. z naruszeniem art. 87 ust. 1 Pzp poprzez zaniechanie wezwania Odwołującego do dodatkowych wyjaśnień dotyczących treści złożonej oferty w pakiecie 6;
 - a) częściowo zarzutu naruszenia przez Zamawiającego art. 7 ust. 1 i 3 Pzp w zw. z naruszeniem art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp w zw. z art. 82 ust. 3 Pzp poprzez odrzucenie oferty w pakiecie 6 złożonej przez Odwołującego na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2

Pzp, pomimo że treść tej oferty odpowiada treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia zwanej dalej: „SIWZ”;

b) częściowo zarzutu naruszenia przez Zamawiającego art. 7 ust. 1 i 3 Pzp w zw. z naruszeniem art. 91 ust. 1 Pzp poprzez dokonanie wyboru oferty w pakiecie 6 złożonej przez Przystępującego, tj. Konsorcjum Firm: 1) Medline Sp. z o.o. (Lider); 2) BOXmet MEDICAL Sp. z o.o., Piskorzów 51, 58 - 250 Pieszyce; 3) J. D. prowadzący działalność gospodarczą pod firmą PARAMEDYK J. D., ul. Gilarska 103, 03 - 589 Warszawa; z adresem dla siedziby lidera konsorcjum: ul. Fabryczna 17, 65 - 410 Zielona Góra, jako oferty najkorzystniejszej oraz poprzez zaniechanie dokonania wyboru oferty w pakiecie 6 złożonej przez Odwołującego jako najkorzystniejszej oferty;

i nakazuje unieważnienie przez Zamawiającego czynności z dnia 30 marca 2018 r. wyboru oferty najkorzystniejszej dla pakietu 6 oraz odrzucenia w pakiecie 6 oferty Odwołującego, tj. B. S. prowadzącej działalność gospodarczą pod firmą Neomed B. S., ul. Kajki 18, 05-501 Piaseczno, nakazuje powtórzenie czynności badania i oceny ofert, w ramach której nakazuje Zamawiającemu wezwanie Odwołującego w trybie art. 87 ust. 1 Pzp do dotychczasowych wyjaśnień popartych dowodami (w wypadku złożenia oświadczeń producenta wraz z dokumentami pozwalającymi na weryfikację umocowania) dotyczących treści złożonej oferty w pakiecie 6 w zakresie opatrunku hemostatycznego, w szczególności czy opatrunek hemostatyczny ma charakter rozpuszczalnego, czy też nierozpuszczalnego gazowego opatrunku, jaką formę ma środek hemostatyczny /np. żel, płyn, czy inny/, jaką ilość środka hemostatycznego ma zaoferowany produkt oraz jaki ma skład środek hemostatyczny w zaoferowanym produkcie, z uwagi na potwierdzenie się zarzutów odwołania we wskazanym wyżej zakresie. Jednocześnie, Izba w ramach nakazanego wezwania do wyjaśnień nakazuje Zamawiającemu wezwanie do przedstawienia przez Odwołującego jako dowodu wiążącej próbki zaoferowanego produktu o Nr katalogowym JK023 (w nienaruszonym opakowaniu firmowym).

2. kosztami postępowania obciąża Konsorcjum Firm: 1) Medline Sp. z o.o. (Lider); 2) BOXmet MEDICAL Sp. z o.o., Piskorzów 51, 58 - 250 Pieszyce; 3) J. D. prowadzący działalność gospodarczą pod firmą PARAMEDYK J. D., ul. Gilarska 103, 03 - 589 Warszawa; z adresem dla siedziby lidera konsorcjum: ul. Fabryczna 17, 65 - 410 Zielona Góra i:

- 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę **B. S. prowadzącą działalność gospodarczą pod firmą Neomed B. S., ul. Kajki 18, 05-501 Piaseczno** tytułem wpisu od odwołania,
- 2.2. zasądza od **Konsorcjum Firm: 1) Medline Sp. z o.o. (Lider); 2) BOXmet MEDICAL Sp. z o.o., Piskorzów 51, 58 - 250 Pieszyce; 3) J. D. prowadzący działalność gospodarczą pod firmą PARAMEDYK J. D., ul. Gilarska 103, 03 - 589 Warszawa; z adresem dla siedziby lidera konsorcjum: ul. Fabryczna 17, 65 - 410 Zielona Góra** na rzecz **B. S. prowadzącej działalność gospodarczą pod firmą Neomed B. S., ul. Kajki 18, 05-501 Piaseczno** kwotę **18 600 zł 00 gr** (słownie: osiemnaście tysięcy sześćset złotych zero grosze) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu zwrotu kosztów wpisu oraz wynagrodzenia pełnomocnika.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 24 sierpnia 2017 r. poz. 1579) 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

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego pn.: „Dostawa zestawów medycznych: Plecak Ratownika Medycznego (PRM), Plecak Ratownika Sanitariusza (PRS) oraz Torba Lekarza (TL)”, oznaczenie sprawy: WOFITM/2/2018/PN, zostało wszczęte ogłoszeniem w Dzienniku Urzędowym Oficjalnych Publikacji Wspólnot Europejskich za numerem 2017/S 247 - 517652 z 23.12.2017 r., przez Wojskowy Ośrodek Farmacji i Techniki Medycznej, ul. Wojska Polskiego 57, 05-430 Celestynów zwany dalej: „Zamawiającym”.

W dniu 30.03.2018 r. (faxem) Zamawiający poinformował o wyborze oferty najkorzystniejszej w pakiecie 6: Konsorcjum Firm: 1) Medline Sp. z o.o. (Lider); 2) BOXmet MEDICAL Sp. z o.o., Piskorzów 51, 58 - 250 Pieszyce; 3) J. D. prowadzący działalność gospodarczą pod firmą PARAMEDYK J. D., ul. Gilarska 103, 03 -589 Warszawa; z adresem dla siedziby lidera konsorcjum: ul. Fabryczna 17, 65 - 410 Zielona Góra zwane dalej: „Konsorcjum Medline” albo „Przystępującym” oraz odrzuceniu w pakiecie 6 na podstawie art. 89 ust.1 pkt 2 Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 24 sierpnia 2017 r. poz. 1579) zwanej dalej: „Pzp” oferty - B. S. prowadzącej działalność gospodarczą pod firmą Neomed B. S., ul. Kajki 18, 05-501 Piaseczno zwanej dalej: „Neomed B. S.” albo „Odwołującym”. W uzasadnieniu faktycznym odrzucenia oferty Odwołującego Zamawiający podał, że: „Zamawiający w pakiecie nr 6, tj. Zestaw komponentów do Plecaka Ratownika Sanitariusza (PRS) zgodnie z wymaganiami pkt. 2 ppkt. 5) WTT dla opatrunku hemostatycznego wymagał: „Forma opatrunku: gaza z dodatkiem niezbędnej ilości środka hemostatycznego, szerokość 6+10 cm i długość 3+4 m. Dopuszczalna jest inna długość gazy z dodatkiem środka hemostatycznego w ilości minimum 9 g.” Wykonawca zaoferował rozpuszczalny gazowy opatrunek wykonany głównie z karboksymetylowanej celulozy, który nie posiada dodatku niezbędnej ilości środka hemostatycznego. Oferowana gaza zamiast posiadać dodatek środka hemostatycznego jest wykonana z regenerowanej celulozy, która zapewnia działanie hemostatyczne, a takiego rozwiązania Zamawiający nie dopuszczał w cytowanym powyżej WTT. Dodatkowo wyjaśniając Zamawiający wymagał opatrunku w formie nierozpuszczalnej gazy jako nośnika dla dodatku środka hemostatycznego, Wykonawca zaoferował zaś opatrunek w formie rozpuszczalnej gazy bez dodatku środka hemostatycznego (hemostatyczność tego produktu zapewnia właśnie jego rozpuszczalność

w związku z tym, że wytworzony jest głównie z karbosymetylowanej celulozy). W związku z powyższym Zamawiający odrzucił ofertę ww. Wykonawcy jako niezgodną z SIWZ."

W dniu 09.04.2018 r. (wpływ bezpośredni do Prezesa KIO) Neomed B. S. wniosła odwołanie na w/w czynności z 30.03.2018 r. Kopie odwołania Zamawiający otrzymał w dniu 09.04.2018 r. (faxem i e-mailem). Zarzucił naruszenie przez Zamawiającego:

a) art. 7 ust. 1 i 3 Pzp w zw. z naruszeniem art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp w związku z art. 82 ust. 3 Pzp poprzez odrzucenie oferty złożonej przez Odwołującego na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp, pomimo że treść tej oferty odpowiada treści SIWZ;

b) art. 7 ust. 1 i 3 Pzp w zw. z naruszeniem art. 91 ust. 1 Pzp poprzez dokonanie wyboru oferty złożonej przez Konsorcjum Medline jako oferty najkorzystniejszej oraz poprzez zaniechanie dokonania wyboru oferty złożonej przez Odwołującego jako najkorzystniejszej oferty;

c) z ostrożności procesowej art. 7 ust. 1 i 3 Pzp w zw. z naruszeniem art. 87 ust. 1 Pzp poprzez zaniechanie wezwania Odwołującego do dodatkowych wyjaśnień dotyczących treści złożonej oferty. Wnosił o uwzględnienie odwołania i nakazanie Zamawiającemu, aby w zakresie pakietu nr 6:

a) unieważnił czynność wyboru oferty złożonej przez Konsorcjum Medline jako oferty najkorzystniejszej;

b) unieważnił czynność odrzucenia oferty złożonej przez Odwołującego na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp;

c) dokonał ponownego badania i oceny ofert;

d) w konsekwencji dokonał czynności wyboru oferty Odwołującego jako najkorzystniejszej oferty. Z ostrożności procesowej, na wypadek gdyby Izba uznała, że dotychczas złożone wyjaśnienia treści oferty nie są wystarczające i nie rozwiewają wszystkich wątpliwości, Odwołujący wnosił również o nakazanie Zamawiającemu wezwania Odwołującego do dodatkowych wyjaśnień dotyczących treści złożonej oferty w trybie art. 87 ust. 1 Pzp w zakresie opatrunku hemostatycznego.

Odnośnie pierwszego zarzutu stwierdził co następuje. Odwołujący w dniu 30.03.2018 r. otrzymał od Zamawiającego faksem pismo nr 1059/18, w którym Zamawiający poinformował, że na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp odrzucił w zakresie pakietu nr 6 ofertę Odwołującego oraz że w zakresie pakietu nr 6 dokonał wyboru oferty najkorzystniejszej i za taką uznał ofertę złożoną przez konsorcjum Medline. Odwołujący odnosząc się do podstaw faktycznych odrzucenia stwierdził, że przede wszystkim nie wiadomo na jakiej podstawie Zamawiający ustalił, że Odwołujący „zaferował rozpuszczalny gazowy opatrunek wykonany głównie z karboksymetylowanej celulozy, który nie posiada dodatku niezbędnej ilości środka hemostatycznego”, tudzież że Odwołujący „zaferował zaś opatrunek w formie

rozpuszczalnej gazy bez dodatku środka hemostatycznego (hemostatyczność tego produktu zapewnia właśnie jego rozpuszczalność w związku z tym, że wytworzony jest głównie z karbosymetylowanej celulozy)". Nic takiego nie wynika ani z oferty Odwołującego, ani z wyjaśnień treści oferty Odwołującego z 19.03.2018 r., ani z wyjaśnień treści oferty Odwołującego z 14.03.2018 r. W swojej ofercie Odwołujący w Załączniku nr 4 (WYMAGANIA TAKTYCZNO-TECHNICZNE DLA ZESTAWU PLECAK RATOWNIKA- SANITARIUSZA (PRS), na str. 2 jasno i wyraźnie wskazał, że oferowany przez niego opatrunek hemostatyczny spełnia wszystkie wymagania określone przez Zamawiającego w SIWZ, w szczególności wymaganie co do formy opatrunku, tj. gaza z dodatkiem niezbędnej ilości środka hemostatycznego, szerokość 6 ÷10 cm i długość 3÷4 m. Z kolei w złożonych przez Odwołującego materiałach informacyjnych, tj. kartach katalogowych producenta, umożliwiających jednoznaczną identyfikację oferowanego produktu, odnośnie oferowanego opatrunku hemostatycznego jasno i wyraźnie oświadczone, że: *„Forma opatrunku - gaza z dodatkiem niezbędnej ilości środka hemostatycznego, szerokość 7,5cm cm i długość 3,7 m”*. Jeżeli idzie natomiast o wyjaśnienia treści oferty Odwołującego z 19.03.2018 r., to miały one następującą treść: *„W odpowiedzi na pismo z dnia 16.03.2018r. (nr 888/18), w sprawie wyjaśnienia jakiego rodzaju jest środek hemostatyczny użyty, wyjaśniamy, że zaoferowana gaza producenta Huizhou Foryou Medical Devices Co. LTD zawiera środek hemostatyczny Carboxymethyli cellulose (CMC) - środek powszechnie stosowany w opatrunkach hemostatycznych.*

Jest to środek który tamuje zagrażające życiu krwotoki o średniej i dużej intensywności krwawienia, posiada wysoką efektywność hemostatyczną, brak reakcji egzotermicznej, środek hemostatyczny nie dostaje się do organizmu jest łatwy do usunięcia, nie przykleja się do rany.”. Z kolei wyjaśnienia treści oferty Odwołującego z 14.03.2018 r. miały następującą treść: *„Zaferowany opatrunek hemostatyczny wyprodukowany przez firmę Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd., występujący pod nazwą handlową SUNTOUCH® Soluble Hemostatic Gauze, na polskim rynku jest sprzedawany pod nazwą handlową „opatrunek hemostatyczny” (ang. „hemostatic dressing”), natomiast podany w naszej ofercie numer katalogowy JK023 oznacza wersję wojskową ww. opatrunku spełniającą wszystkie wymagania określone przez Zamawiającego w SIWZ. Wersja wojskowa ww. opatrunku, oznaczona numerem katalogowym JK023, została wyprodukowana przez firmę Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd. na specjalne zamówienie wykonawcy Neomed. Wykonawca Neomed jest przedstawicielem firmy Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd. na polskim rynku. Na potwierdzenie powyższego załączam do niniejszych wyjaśnień oświadczenie firmy Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd. wraz z tłumaczeniem na język polski.”*. Nie wiadomo zatem skąd Zamawiający powziął informacje,

które stały się podstawą odrzucenia oferty Odwołującego, Zamawiający w żaden sposób tego nie wyjaśnił, bez wątpienia jednak źródłem tych informacji nie jest ani oferta Odwołującego, ani złożone przez niego wyjaśnienia treści oferty. Odwołujący może jedynie zaprzeczyć twierdzeniom Zamawiającego i oświadczyć stanowczo, że nie jest prawdą jakoby „zaoferował rozpuszczalny gazowy opatrunek wykonany głównie z karboksymetylowanej celulozy, który nie posiada dodatku niezbędnej ilości środka hemostatycznego”, jak również nie jest prawdą, że „zaoferował zaś opatrunek w formie rozpuszczalnej gazy bez dodatku środka hemostatycznego (hemostatyczność tego produktu zapewnia właśnie jego rozpuszczalność w związku z tym, że wytworzony jest głównie z karbosymetylowanej celulozy)”. Odwołujący oświadczył ponadto, że zaoferowany opatrunek hemostatyczny posiadający numer katalogowy JK023 jest wersją wojskową opatrunku, spełniającą wszystkie wymagania określone przez Zamawiającego w SIWZ. Wersja wojskowa ww. opatrunku, oznaczona numerem katalogowym JK023, została wyprodukowana przez firmę Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd. na specjalne zamówienie Odwołującego. Wersja wojskowa ww. opatrunku, oznaczona numerem katalogowym JK023, ma formę gazy z dodatkiem niezbędnej ilości środka hemostatycznego, którym jest karboksymetyloceluloza (ang. Carboxymethyl cellulose - CMC) - środek powszechnie stosowany w opatrunkach hemostatycznych. Wersja wojskowa ww. opatrunku, oznaczona numerem katalogowym JKQ23, składa się z warstwy nierozpuszczalnej gazy, na której z obu stron znajduje się warstwa karboksymetylocelulozy (środka hemostatycznego). Nie jest to zatem rozpuszczalny gazowy opatrunek wykonany głównie z karboksymetylocelulozy, który nie posiada dodatku niezbędnej ilości środka hemostatycznego. W wersji wojskowej ww. opatrunku, oznaczonej numerem katalogowym JK023. karboksymetyloceluloza stanowi wyłącznie dodatek niezbędnej ilości środka hemostatycznego, znajdujący się na warstwie nierozpuszczalnej gazy. Na marginesie Odwołujący wskazał, że wbrew twierdzeniom Zamawiającego regenerowana celuloza nie zapewnia działania hemostatycznego. Regenerowana celuloza to surowiec używany do produkcji karboksymetylocelulozy i to dopiero karboksymetyloceluloza zapewnia działanie hemostatyczne.

Niezależnie od powyższego Odwołujący wskazał, że wymaganie SIWZ, którego zaoferowany przez niego opatrunek hemostatyczny rzekomo nie spełnia, ma następujące brzmienie: „*Forma opatrunku: gaza z dodatkiem niezbędnej ilości środka hemostatycznego, szerokość 6+10 cm i długość 3+4 m. Dopuszczalna jest inna długość gazy z dodatkiem środka hemostatycznego w ilości minimum 9 g.*”. Odwołujący podkreślił, że wymaganie zawarte w zdaniu drugim nie stosuje się do zaoferowanego przez niego opatrunku hemostatycznego, gdyż w zaoferowanym przez Odwołującego opatrunku gaza ma szerokość 7,5 cm i długość 3,7 m, mieści się zatem w wyznaczonym przez Zamawiającego przedziale.

Odwołujący podkreśla wreszcie, że żadnych innych wymagań dotyczących niezbędnej ilości środka hemostatycznego Zamawiający nie sformułował, tj.:

- Zamawiający nie określił w SIWZ jaka ilość środka hemostatycznego to wymagana niezbędna ilość środka hemostatycznego,
- Zamawiający nie określił w SIWZ jaką formę ma mieć środek hemostatyczny (żel, płyn, proszek, granulata, włóknina, inne),
- Zamawiający nie zastrzegł w SIWZ ani nawet nie zasugerował, że środek hemostatyczny nie może się rozpuszczać. Innymi słowy wszystkie powyższe kwestie zostały pozostawione do uznania producenta opatrunku hemostatycznego, gdyż Zamawiający w żaden sposób nie uregulował ich w SIWZ.

W uzasadnieniu odrzucenia oferty Odwołującego Zamawiający stwierdził ponadto, że: *„Dodatkowo wyjaśniając Zamawiający wymagał opatrunku w formie nierozpuszczalnej gazy jako nośnika dla dodatku środka hemostatycznego”*. Tymczasem nic takiego nie wynika z treści SIWZ. W szczególności z treści SIWZ nie sposób wywnioskować, że Zamawiający wymagał opatrunku w formie nierozpuszczalnej gazy, słowo „nierozpuszczalna” ani żaden jego synonim nie został użyty w SIWZ. Zamawiający w oczywisty i rażący sposób wykracza tutaj ponad treść SIWZ i sformułowane tam wymagania. SIWZ wymagania co do nierozpuszczalności gazy po prostu nie zawiera, natomiast jego wprowadzanie na obecnym etapie postępowania jest z oczywistych względów spóźnione i niedopuszczalne. Jeżeli Zamawiający chciał, aby opatrunek hemostatyczny miał formę nierozpuszczalnej gazy, to powinien to jasno i wyraźnie wskazać w SIWZ. Skoro Zamawiający tego nie zrobił, to kwestia nierozpuszczalności gazy nie może rozstrzygać o niezgodności bądź zgodności treści oferty z treścią SIWZ. Przywołał wyrok SO w Białymstoku z 16.05.2013 r., sygn. akt II Ca 397/13. Generalnie, zgodnie z utrwalonym i jednolitym orzecznictwem KIO wszelkie niejasne czy nieprecyzyjne postanowienia SIWZ nie mogą szkodzić wykonawcom (np. w wyroku z 04.01.2018 r., KIO 2496/17, KIO 2513/17, KIO 2526/17). Jeśli zatem nawet intencją Zamawiającego było, aby opatrunek hemostatyczny miał formę nierozpuszczalnej gazy, to takiej intencji Zamawiający nie dał wystarczającego wyrazu w SIWZ. Odwołujący nie ma natomiast obowiązku domyślać się jakie były intencje Zamawiającego.

Niezależnie od powyższego, nawet jeśli przyjąć, że Odwołujący miał się domyśleć, iż opatrunek hemostatyczny ma mieć formę nierozpuszczalnej gazy jako nośnika dla dodatku środka hemostatycznego, to opatrunek hemostatyczny zaoferowany przez Odwołującego spełnia tak sformułowane wymaganie. Jak to bowiem wskazano powyżej zaoferowana przez Odwołującego wersja wojskowa opatrunku, oznaczona numerem katalogowym JK023, składa się z warstwy nierozpuszczalnej gazy, na której z obu stron znajduje się warstwa karboksymetylocelulozy (środka hemostatycznego). W zaoferowanej przez Odwołującego

wersji wojskowej opatrunku, oznaczonej nr katalogowym JK023, karboksymetyloceluloza stanowi wyłącznie dodatek niezbędnej ilości środka hemostatycznego, znajdujący się na warstwie nierozpuszczalnej gazy. Innymi słowy w zaoferowanej przez Odwołującego wersji wojskowej opatrunku, oznaczonej numerem katalogowym JK023, warstwa nierozpuszczalnej gazy jest nośnikiem dla dodatku niezbędnej ilości środka hemostatycznego. W świetle powyższego nie ma zatem żadnych wątpliwości, że zaoferowany przez Odwołującego opatrunek hemostatyczny spełnia wszystkie wymagania Zamawiającego, zarówno te wyartykułowane w SIWZ jak i te sformułowane dopiero w uzasadnieniu odrzucenia oferty Odwołującego.

Odnosnie zarzutu drugiego, stwierdził co następuje. Powyższy zarzut stanowi konsekwencję zarzutów postawionych i opisanych powyżej. Zgodnie z art. 91 ust. 1 Pzp Zamawiający wybiera ofertę najkorzystniejszą na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w SIWZ. Ponieważ, jak to zostało wykazane powyżej, brak jest jakichkolwiek podstaw do odrzucenia oferty Odwołującego, to w konsekwencji Zamawiający jako najkorzystniejszą ofertę winien wybrać ofertę Odwołującego, bowiem przedstawia ona najkorzystniejszy bilans ceny i innych kryteriów oceny ofert określonych w SIWZ.

Odnosnie zarzutu trzeciego, stwierdził co następuje. Na wstępie Odwołujący podkreślił, że stawia powyższy zarzut z ostrożności procesowej i wyłącznie na wypadek gdyby Izba uznała, iż kwestia budowy tudzież składu opatrunku hemostatycznego zaoferowanego przez Odwołującego wymaga dodatkowych wyjaśnień. Odwołujący wyjaśnił również, że Zamawiający w toku postępowania wzywał Odwołującego do wyjaśnień na podstawie art. 87 ust. 1 Pzp. Jednak zarówno zapytania Zamawiającego jak i wyjaśnienia Odwołującego dotyczyły zupełnie innych kwestii niż te, które stały się podstawą odrzucenia oferty Odwołującego. Zamawiający pismem z 16.03.2018 r., wezwał Odwołującego do wyjaśnienia jakiego rodzaju dodatkiem niezbędnej ilości środka hemostatycznego charakteryzuje się zaoferowany przez Odwołującego opatrunek hemostatyczny. Odwołujący udzielił Zamawiającemu żądanych wyjaśnień, których treść została przytoczona powyżej, tj. wyjaśnił, że: „zaoferowana gaza producenta *Huizhou Foryou Medical Devices Co. LTD* zawiera środek hemostatyczny *Carboxymethyl cellulose (CMC)* - środek powszechnie stosowany w opatrunkach hemostatycznych.

Jest to środek który tamuje zagrażające życiu krwotoki o średniej i dużej intensywności krwawienia, posiada wysoką efektywność hemostatyczną, brak reakcji egzotermicznej.; środek hemostatyczny nie dostaje się do organizmu jest łatwy do usunięcia, nie przykleja się do rany."

Z kolei wezwanie Zamawiającego z 13.03.2018 r., dotyczyło tego, czy zaoferowany opatrunek hemostatyczny wyprodukowany przez firmę *Muizhou Foryou Medical Devices Co.*

LTD jest opatrunkiem SUNTOUCH® Soluble Hemostatic Gauze. Odwołujący udzielił Zamawiającemu żądanych wyjaśnień, których treść została przytoczona powyżej, tj. wyjaśnił, że: *„Zaoferowany opatrunek hemostatyczny wyprodukowany przez firmę Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd., występujący pod nazwą handlową SUNTOUCH* Soluble Hemostatic Gauze, na polskim rynku jest sprzedawany pod nazwą handlową „opatrunek hemostatyczny” (ang. „hemostatic dressing”), natomiast podany w naszej ofercie numer katalogowy JK023 oznacza wersję wojskową ww. opatrunku, spełniającą wszystkie wymagania określone przez Zamawiającego w SIWZ. Wersja wojskowa ww. opatrunku, oznaczona numerem katalogowym JK023, została wyprodukowana przez firmę Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd. na specjalne zamówienie wykonawcy Neomed. Wykonawca Neomed jest przedstawicielem firmy Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd. na polskim rynku. Na potwierdzenie powyższego załączam do niniejszych wyjaśnień oświadczenie firmy Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd. wraz z tłumaczeniem no język polski.”* Już proste zestawienie treści zapytań Zamawiającego i otrzymanych wyjaśnień z treścią uzasadnienia odrzucenia oferty Odwołującego pozwala stwierdzić, że Zamawiający nie zapytał Odwołującego o kwestie, które stały się podstawą odrzucenia oferty Odwołującego. W szczególności Zamawiający nie zwrócił się do Odwołującego o wyjaśnienie, czy zaoferowany przez niego opatrunek hemostatyczny ma formę nierozpuszczalnej gazy i czy ta nierozpuszczalna gaza jest nośnikiem dla dodatku środka hemostatycznego. Tymczasem nie ma żadnych wątpliwości, że przed odrzuceniem oferty Odwołującego Zamawiający powinien jednoznacznie wyjaśnić kwestię budowy tudzież składu opatrunku hemostatycznego zaoferowanego przez Odwołującego, zwracając się do Odwołującego o udzielenie dodatkowych wyjaśnień treści złożonej oferty w tym zakresie. Przywołał wyrok KIO z 24.08.2016 r., sygn. akt: KIO 1454/16 oraz wyrok KIO z 02.08.2016 r., sygn. akt: KIO 1334/16.

Zamawiający w dniu 09.04.2018 r. (faxem) wraz kopią odwołania, w trybie art. 185 ust.1 Pzp, wezwał uczestników postępowania przetargowego do wzięcia udziału w postępowaniu odwoławczym.

W dniu 12.04.2018 r. (wpływ bezpośredni do Prezesa KIO) przez Konsorcjum Medline zgłosiło przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego wnosząc o oddalenie odwołania w całości. Kopia zgłoszenia została przekazana Zamawiającemu oraz Odwołującemu.

W dniu 20.04.2018 r. (wpływ bezpośredni do Prezesa KIO) Zamawiający wobec wniesienia odwołania do Prezesa KIO wniósł na piśmie, w trybie art. 186 ust. 1 Pzp,

odpowieź na odwołanie, w której uwzględnia w całości odwołanie. Kopia została przekazana Odwołującemu oraz Przystępującemu.

W dniu 20.04.2018 r. (faxem) Prezes KIO w związku z postanowieniem Izby z dnia 20.04.2018 r. wezwał w/w Wykonawcy na podstawie § 13 ust. 2 pkt 3 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22.03.2010 r. w sprawie regulaminu postępowania przy rozpoznawaniu odwołań (t.j.: Dz. U. z 2014, poz. 964 oraz Dz. U. z 2017 r., poz.14) do złożenia oświadczenia w przedmiocie wniesienia sprzeciwu, w terminie 3 dni.

W dniu 20.04.2018 r. (wpływ bezpośredni do Prezesa KIO) Konsorcjum Medline wniosło pismo Przystępującego wnosząc o oddalenie odwołania oraz załączyło dowody do niego. Na wstępie przelizował:

1. Jakie wymagania stawiał Zamawiający dla wyrobu „opatrunek hemostatyczny” (zostały one szczegółowo opisane w Wymaganiach Taktyczno-Technicznych dla Plecaka Ratownika-Sanitariusza (PRS), punkt 2;

2. Jaka była treść korespondencji między Zamawiającym a Wykonawcą dotyczącej m. in. spornej gazy, ponieważ Zamawiający odrzucił ofertę Wykonawcy w zakresie pakietu nr 6 ze względu na to, iż zaofferowany opatrunek hemostatyczny nie spełniał wymagań SIWZ (w tym przewidzianych w pkt 2 WTT). Z kolei odwołujący Wykonawca twierdzi, iż Zamawiający dokonał błędnych ustaleń faktycznych, iż Odwołujący „zaferował rozpuszczalny gazowy opatrunek wykonany głównie z karboksymetylowanej celulozy, który nie posiada dodatku niezbędnej ilości środka hemostatycznego” oraz „zaferował opatrunek w formie rozpuszczalnej gazy bez dodatku środka hemostatycznego”

I. W pierwszej kolejności należy dokładnie przestudiować Wymagania Taktyczno-Techniczne (WTT) dla przedmiotowego opatrunku. Przy czym na samym początku trzeba podkreślić, iż przedmiotem pakietu był Plecak ratownika- sanitariusza (PRS). Zamawiający jest dostawcą 'sprzętu dla Wojska Polskiego. A zatem Plecak taki jest przeznaczony do zastosowania w warunkach wojennych. Tym samym wymagana zawartość musi sprawdzać się na polu walki. Jeśli zatem elementem plecaka był opatrunek hemostatyczny (czyli mówiąc prościej: opatrunek do tamowania krwotoków i opatrywania ran), to logiczne, iż musi być to opatrunek, który sprawdzi się w warunkach wojennych, do opatrywania ran, których mogą doznać żołnierze. W pkt 2 Wymagań Zamawiający wskazał wyraźnie: opatrunek hemostatyczny:

- 1) Zastosowanie: tamowanie zagrażających życiu krwotoków o średniej i dużej intensywności krwawienia, w szczególności z ran głębokich;
- 2) Wysoka efektywność hemostatyczna;
- 3) Natychmiastowa gotowość do użycia
- 4) (....)

5) Forma opatrunku: gaza z dodatkiem niezbędnej ilości środka hemostatycznego, szerokość 6-10 cm i długości 3-4 m, dopuszczalna jest inna długość gazy z dodatkiem środka hemostatycznego w ilości minimum 9g.

12) okres ważności: minimum 5 lat

A zatem Zamawiający, jak stwierdził Przystępujący, wymagał opatrunku hemostatycznego, który to miał charakteryzować się ściśle określonymi parametrami i miał mieć ściśle określone przeznaczenie. Nie sposób zatem odczytywać wymaganych przez Zamawiającego parametrów opatrunku w oderwaniu od podstawowego celu, jakiemu miał ten opatrunek służyć. Opatrunek jako część plecaka ratownika sanitariusza ma zastosowanie na polu walki dla wojska. W ppkt 1 wskazano wyraźnie: tamowanie zagrażających życiu krwotoków o średniej i dużej intensywności krwawienia, w szczególności z ran głębokich. Produkt miał charakteryzować się wysoką efektywnością hemostatyczną (ppkt 2) i natychmiastową gotowością do użycia (ppkt 3).

II. W celu ustalenia, jaki produkt zaoferował Odwołujący, Zamawiający przeprowadził dość szczegółowe postępowanie wyjaśniające. Odwołujący załączył deklarację zgodności (Declaration of Conformity). z której wynikało, iż zaoferowana gaza to „Soluble Hemostatic Gauze” chińskiego producenta Hui Zhou Foryou Medical Devices Co Ltd. Odwołujący nie przedłożył prawidłowego tłumaczenia tej deklaracji.

W deklaracji zgodności w oryginale wskazano w języku angielskim Product Name: SOLUBLE Hemostatic Gauze. W tłumaczeniu. Nazwa produktu: gaza hemostatyczna.

Odwołujący pominął słowo „SOLUBLE”, które to znaczy „rozpuszczalna”. Prawidłowe tłumaczenie to „Rozpuszczalna gaza hemostatyczna”. Jednocześnie Odwołujący zgłosił nieprawidłowo produkt do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W załączonym powiadomieniu do urzędu wskazano jedynie „gaza hemostatyczna”, gdy tymczasem z angielskiego brzmienia deklaracji zgodności wynika, iż chodzi o „rozpuszczalną gazę hemostatyczną”. Twierdzenie Odwołującego, skąd Zamawiający wiedział, iż oferuje on gazę rozpuszczalną jest zatem albo ewidentną próbą wprowadzenia Składu Orzekającego w błąd albo też świadectwem kompletnego niezapoznania się sporządzającego odwołanie z dokumentacją sprawy, względnie — nieznajomości języka angielskiego. Sam Odwołujący przedstawił declaration of conformity produktu o nazwie „Soluble Hemostatic Gauze”, czyli „Rozpuszczalna Gaza Hemostatyczna”. Nadmieniał, że zgłoszenie do rejestracji wyrobów medycznych powinno wskazywać nazwę handlową produktu (zgodnie z formularzem zgłoszenia), a nie na ogólną nazwę grupy asortymentowej pod którą można podstawić dowolny produkt (w załączeniu kopia dokumentu zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych na opatrunek hemostatyczny przedłożona przez firmę Neomed). Na polskim rynku funkcjonuje obecnie minimum 10-15

różnych opatrunków (gaz) hemostatycznych. zaklasyfikowanych w zależności od przeznaczenia od klasy I do klasy III wyrobów medycznych.

III. Następnie w wyniku powziętych wątpliwości Zamawiający pismem z 13.03.2018 r. wezwał NEOMED do wyjaśnienia: Czy zaferowany opatrunek hemostatyczny wyprodukowany przez firmę Huizhou Foryou Medical Devices Co Ltd jest opatrunkiem SUNTOUCH@ Soluble Hemostatic Gauze? W odpowiedzi Odwołujący wyjaśnił: *„Zaferowany opatrunek hemostatyczny wyprodukowany przez firmę Hizhou Foryou Medical Devices Co. Ltd występujący pod nazwą handlową SUNTOUCH@ Soluble Hemostatic Gauze na polskim rynku jest sprzedawany pod nazwą handlową „opatrunek hemostatyczny” (hemostatic dressing), natomiast podany w naszej ofercie numer katalogowy JK023 oznacza wersję wojskową w/w opatrunku, spełniającą wszystkie wymagania określone przez Zamawiającego w SIWZ Wersja wojskowa w/w opatrunku, oznaczona numerem katalogowym JK023, została wyprodukowana przez firmę Huizhou Foryou Medical Devices Co. Ltd na specjalne zamówienie wykonawcy Neomed.”*. Następnie kolejnym pismem Zamawiający wezwał Odwołujący do wyjaśnienia, jakiego rodzaju dodatkiem niezbędnej ilości środka hemostatycznego charakteryzuje się zaferowany opatrunek hemostatyczny. W odpowiedzi na to pismo, Odwołujący wskazał, iż *„zaferowana gaza zawiera środek hemostatyczny Carboxymethyl cellulose (CMC) środek powszechnie stosowany w opatrunkach hemostatycznych. Jest to środek, który tamuje zagrażające życiu krwotoki o średniej i dużej intensywności krwawienia, posiada wysoką efektywność hemostatyczną, brak reakcji egzotermicznej. środek hemostatyczny nie dostaje się do organizmu, jest łatwy do usunięcia, nie przykleja się do rany.”* Stwierdził, że jest tutaj daleko idącą sprzeczność. Odwołujący najpierw dołącza deklarację zgodności, na której widnieje nazwa angielska produktu „Soluble Hemostatic Gauze” oraz nieprawidłowe i niepełne polskie tłumaczenie, gdzie pojawia się tylko nazwa „Hemostatic Gauze” (Gaza hemostatyczna). Taką gazę rzekomo zgłasza do Urzędu. Potem w wyjaśnieniach do Zamawiającego twierdzi, iż zaferował on gazę „SUNTOUCH @ Soluble Hemostatic Gauze”, która jednak w Polsce jest oferowana pod nazwą „gaza hemostatyczna” i podaje angielskie tłumaczenie *„hemostatic dressing”*, mimo iż ze wcześniejszych dokumentów wynika, iż nazwa angielska to *„Soluble Hemostatic Gauze”*. Załączona deklaracja zgodności nie dotyczy zatem ani produktu o nazwie „SUNTOUCH @ Soluble Hemostatic Gauze” ani produktu o nazwie „hemostatic dressing” (gaza hemostayczna”), tylko gazy hemostatycznej rozpuszczalnej. Wreszcie, w treści odwołania, Odwołujący usiłuje przekonać Izbę i Zamawiającego, że znikąd nie wynika że zaferował on gazę „rozpuszczalną”, choć sam wskazuje, iż zaferował on właśnie Soluble (rozpuszczalną) Hemostatic Gauze”, licząc na to, że Zamawiający tego nie wychwyci i oprze się na

nieudolnym i nieprawidłowym tłumaczeniu deklaracji zgodności (gdzie brak adnotacji, iż gaza jest rozpuszczalna (!).

IV. W tym miejscu Przystępujący, stwierdził, że pragnie pokazać, jaki produkt tak naprawdę zaferował Odwołujący - czyli co to jest „SUNTOUCH @ Soluble Hemostatic Gauze. Na stronie <http://www.sassanico.com/en-US/Product/143> należącej do firmy dystrybucyjnej z Iranu (Unit 6, No. 14, Mollae Str. Valiasr Str. Teheran, Iran) znajduje się szczegółowy opis zastosowania produktu: *„Description SUNTOUCH@ Soluble Hemostatic Gauze is a white or light yellow knitted fabric with uniform color and soft textile. It is mainly made up of sodium carboxymethyl cellulose. SUNTOUCH@ Soluble Hemostatic Gauze can quickly absorb water of exudates from wound surface to form viscous gel. It is effective in immediate hemostasis, protecting wound site and accelerating healing for trauma and post operational wound, (...) Indications*

SUNTOUCH@ Soluble Hemostatic Gauze can be used in the control of disseminated hemorrhage, capillary and small vessels hemorrhage when ligation, electrical coagulation or other conventional methods are impractical or ineffective. It is indicated for vaginal and cervical hemorrhage, nasal and sinus mucosal bleeding, and topical bleeding of injured body surface. Contraindications

SUNTOUCH@ Soluble Hemostatic Gauze should not be used for internal surgical hemostasis (intracranial operation, operation in chest and abdominal cavities, and pelvic operation), patients with severe disturbances of blood coagulation, large area of wound hemostasis and hemorrhage of large arteries. Shelf life: 2 years”.

Tłumaczenie: „Wskazania.

SUNTOUCH@ - rozpuszczalna gaza hemostatyczna może być stosowana w kontroli krwotoku rozsianego, krwotoku włósniczkowego i krwotoku małych naczyń, gdy podwiązanie, koagulacja elektryczna i inne konwencjonalne metody są niepraktyczne lub nieskuteczne. Jest wskazany w przypadku krwawienia z pochwy i szyjki macicy, krwawienia z nosa i zatok i błony śluzowej oraz miejscowego krwawienia z uszkodzonej powierzchni ciała.

Przeciwwskazania. Rozpuszczalna gaza hemostatyczna SUNTOUCH@ nie powinna być stosowana do wewnętrznej chirurgicznej hemostazy (operacja wewnątrzczaszkowa, operacja w klatce piersiowej i jamy brzusznej oraz operacji miednicy), pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krzepnięcia krwi, dużym obszarem hemostazy rany i krwotokiem dużych tętnic.” Tymczasem w pkt 2 ppkt 1) WTT wskazano, iż żądany opatrunek ma za zadanie tamować zagrażające życiu krwotoki o średniej i dużej intensywności krwawienia, w szczególności z ran głębokich. Z przedstawionego opisu jednoznacznie jednak wynika, iż oferowana przez Neomed gaza jest opatrunkiem do drobnych krwawień, takich jak krwawienie z nosa, zatok, z narządów rozrodczych, krwawienie miesiączkowe, czy

krwawienie miejscowe (topical bleeding). Wprost wskazano, iż nie ma on zastosowania do dużych krwotoków, krwotoków dużych tętnic, operacji w klatce piersiowej, jamy brzusznej, miednicy), dużego obszaru hemostazy ranu. Jednoznacznie wykluczono zatem takie zastosowanie gazy, jakiego oczekuje Zamawiający. W dodatku wskazano, iż okres ważności gazy (shelf life) to 2 lata - Zamawiający wymagał minimum 5 lat (pkt 2 ppkt 12).

VI. (błędna numeracja) Założył, że Odwołujący składając ofertę, zdawał sobie sprawę, że Zamawiający może dojść do tego, iż gaza Suntouch@ Soluble Hemostatic Gauze zupełnie nie nadaje się do „*tamowania zagrażających życiu krwotoków o średniej i dużej intensywności krwawienia, w szczególności z ran głębokich*” (jak chciał Zamawiający w pkt 2, ppkt 1) WTT) - wystarczy pobieżne przejrzanie stron internetowych. Tak więc na potrzeby niniejszego postępowania pojawiła się teza o „*wersji wojskowej*” tego opatrunku „*wyprodukowanej na specjalne zamówienie firmy NEOMED*”, „*spełniającej wszystkie wymagania SIWZ*”.

To stwierdzenie stanowi już swoistym kuriozum z kilku względów:

1. Po pierwsze, pojawia się pytanie, w jaki sposób można z opatrunku hemostatycznego rozpuszczalnego. przeznaczonego do ran powierzchownych, drobnych ran skórnych i tamowania krwawienia z narządów rozrodczych czy nosa, nagle zrobić opatrunek przeznaczony do tamowania głębokich ran, tamowania krwotoków zagrażających życiu, przeznaczony do stosowania w warunkach wojennych (!). To są dwa kompletnie inne rodzaju produktów i coś takiego jest technicznie niemożliwe. Zupełnie nieprawidłowe jest twierdzenie o „*wersji wojskowej produktu*”. De facto wówczas pojawiłby się kompletnie nowy produkt - wymagający odrębnej deklaracji zgodności, odrębnego zgłoszenia do Urzędu Rejestracji. Jest niemożliwe, aby deklaracja zgodności wystawiona do gazy służącej do opatrywania ran lekkich, powierzchownych miała zastosowanie do „*wersji*” tej gazy służącej do opatrywania ran zagrażających życiu, głębokich. Podsumowując - Odwołujący ewidentnie wprowadził Zamawiającego w błąd, gdyż mając świadomość, iż produkt SUNTOUCH @ Soluble Hemostatic Gauze nie spełni wymogów Zamawiającego, podał, iż dysponuje „*wersją wojskową*” tej gazy, o „*numerze katalogowym JK023*”.

2. W tym miejscu zwrócił uwagę na to, co pisze Odwołujący: „*Wersja wojskowa opatrunku, oznaczona numerem katalogowym JK023, składa się z warstwy nierozpuszczalnej gazy, na której z obu stron znajduje się warstwa karboksymetylocelulozy (środek hemostatyczny). Nie jest to zatem rozpuszczalny gazowy opatrunek głównie z karboksymetylocelulozy, który nie posiada dodatku niezbędnej ilości środka hemostatycznego.*”.

Postawił pytanie, w jaki sposób nagle przerobiono gazę rozpuszczalną (SOLUBLE) na gazę nierozpuszczalną (?). Przecież gaza rozpuszczalna i nierozpuszczalna są to zupełnie inne produkty. Pod numerem katalogowym JK023, który jest wskazany jedynie

w ofercie Wykonawcy, Neomed oświadczył, że producent wyprodukował wyrób na specjalne zamówienie - wersję wojskową. Jak się mają do tego wykonania specjalnego dokumenty producenta, czy jednostki notyfikowanej? Producent pod nazwą SUNTOUCH @ (znak towarowy, zastrzeżony wskazujący na konkretne rozwiązanie) oferuje opatrunek rozpuszczalny, wykonany z celulozy. Z kolei rzekome wykonanie specjalne (wersja wojskowa) składa się z warstwy nierozpuszczalnej gazy, na której z obu stron znajduje się warstwa (środek hemostatyczny). Taka zmiana konstrukcji opatrunku nie pozwala go traktować jako ten sam wyrób, bez przeprowadzenia badań i oceny ryzyka. A zatem Odwołujący nie złożył żadnych przekonujących dowodów na okoliczność, że owa „wersja wojskowa” opatrunku SUNTOUCH @ Soluble Hemostatic Gaze rzeczywiście istnieje. Po pierwsze - trudno sobie wyobrazić, aby producent gazę nierozpuszczalną nazywał gazą rozpuszczalną (Soluble), po drugie - by pod tą samą nazwą wyprodukował gazę o zupełnie innym przeznaczeniu i po trzecie by ryzykował wprowadzenie do obrotu pod identyczną nazwą produktu, który nie przeszedł w istocie jakichkolwiek badań i oceny ryzyka pod kątem przydatności do tamowania ran głębokich. Zaoferowany przez Neomed produkt jest to zwykła gaza hemostatyczna SUNTOUCH@ w wersji podstawowej, a ta bezspornie wymagań Zamawiającego nie spełnia. To mniej więcej tak, jakby ktoś wyprodukował tabletki na lekki ból głowy i nagle stworzył „wersję specjalną” tej samej tabletki przeznaczoną do leczenia ponad 40 stopniowej gorączki. Lub też gdyby ktoś stworzył maść na oparzenia najłżejszego stopnia i następnie stworzył jej „wersję specjalną” przeznaczoną do leczenia najcięższych poparzeń.

3. I wreszcie po trzecie, Dyrektywa o wyrobach medycznych oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie klasyfikowania wyrobów medycznych określają zasady klasyfikowania wyrobów medycznych. Wyroby medyczne klasyfikuje się z uwzględnieniem potencjalnego stopnia ryzyka jakie związane jest ze stosowaniem wyrobów zgodnie z definicjami i regułami opisanymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 215, poz. 1416). Zależność ta jest wprost proporcjonalna, tzn. im wyższa klasa tym wyższe ryzyko wystąpienia niebezpieczeństwa związanego z oddziaływaniem wyrobu na organizm ludzki. Klasyfikacja wyrobu medycznego może się różnić w zależności od sposobu używania wyrobu, dozowania składnika leku lub określonego przez wytwórcę przewidzianego zastosowania danego wyrobu. Wyróżnia się 4 klasy wyrobów medycznych:

1. Wyroby medyczne klasy I (niesterylne, bez funkcji pomiarowej), w tym o wyroby medyczne klasy I z funkcją pomiarową, o wyroby medyczne klasy I sterylne, o wyroby medyczne klasy z funkcją pomiarową, sterylne,

2. Wyroby medyczne klasy IIa,

3. Wyroby medyczne klasy IIb,

4. Wyroby medyczne klasy III. Firma Neomed załączyła do oferty dokumenty wskazujące, że producentem oferowanego opatrunku hemostatycznego jest firma Hui Zhou Medical Devices Co Ltd. W załączonej deklaracji zgodności, która wskazuje na opatrunek Soluable Hemostatic Gauze producent zakwalifikował oferowany produkt do klasy IIa reguła 4 i 5.

Reguła 4 - nieinwazyjne wyroby medyczne, które wchodzi w kontakt ze zranioną skórą zalicza się: do klasy I - jeżeli przeznaczone są do użycia jako bariera mechaniczna, do ucisku lub absorpcji wysięków; do klasy IIb - jeżeli są przeznaczone do użycia przede wszystkim przy zranieniach z naruszeniem skóry właściwej, które mogą goić się tylko przez ziarninowanie; do klasy IIa - w przypadkach innych niż wymienione powyżej. Włączając w to wyroby medyczne przeznaczone głównie do zapewnienia właściwego mikrośrodowiska rany.

Reguła 5 inwazyjne wyroby medyczne stosowane w otworach ciała, niebędące chirurgicznymi inwazyjnymi wyrobami medycznymi, które:

- nie są przeznaczone do przyłączenia do aktywnego wyrobu medycznego albo są przeznaczone do przyłączenia do aktywnego wyrobu medycznego klasy I zalicza się:
 - do klasy I, jeżeli przeznaczone są do chwilowego użytku,
 - do klasy IIa, jeżeli przeznaczone są do krótkotrwałego użytku, o ile nie są używane w jamie ustnej nie dalej niż do gardła, w przewodzie słuchowym zewnętrznym nie dalej niż do błony bębenkowej lub w jamie nosowej - w tych przypadkach zalicza się je do klasy I,
 - do klasy IIb, jeżeli przeznaczone są do długotrwałego użytku, o ile nie są używane w jamie ustnej nie dalej niż do gardła, w przewodzie słuchowym zewnętrznym nie dalej niż do błony bębenkowej lub w jamie nosowej i o ile nie podlegają wchłonięciu przez błonę śluzową - w tych przypadkach zalicza się je do klasy IIa,
- są przeznaczone do przyłączenia do aktywnego wyrobu medycznego klasy IIa lub wyższej
 - zalicza się do klasy IIa;

Zamawiający wymagał opatrunku hemostatycznego o następującym zastosowaniu: „tamowanie zagrażających życiu krwotoków o średniej i dużej intensywności krwawienia w szczególności z ran głębokich” co oznacza, że produkt musi być zgodny z przytoczoną wyżej klasyfikacją tj. zaklasyfikowany do klasy minimum II b ponieważ rany głębokie charakteryzują zranienia z naruszeniem skóry właściwej, które mogą się goić przez ziarninowanie. Natomiast zaferowany opatrunek Soluable Hemostatic Gauze nie spełnia wymagań w zakresie zakresu stosowania. Producent kwalifikując do klasy IIa i wskazując regułą 4 i 5 określił produkt jako wyrób medyczny nieinwazyjny, który zgodnie z przytoczoną powyżej klasyfikacją wchodzi w kontakt ze zranioną skórą głównie do zapewnienia właściwego mikrośrodowiska rany zgodnie z definicją zawartą w Ustawie o Wyrobach Medycznych.

Wskazana przez producenta reguła 5 również nie znajduje zastosowania w odniesieniu do wymagań Zamawiającego ponieważ wymagania Zamawiającego wyraźnie wskazują na wymóg tamowania krwawień w szczególności z ran głębokich a nie z otworów ciała, których wyłącznie dotyczy ta reguła. Opatrunki hemostatyczne do tamowania krwotoków z ran głębokich powinny być zaklasyfikowane do minimum klasy II b. Zakładając, że środki hemostatyczne mają działanie inwazyjne ponieważ zmieniają cechy krwi z płynnej na skrzeplinę, zgodnie z zapisami SIWZ Zamawiający wymagał „gazę z dodatkiem niezbędnej ilości środka hemostatycznego” do tamowania krwotoków zagrażających życiu o średniej i dużej intensywności krwawienia, w szczególności z ran głębokich”. W związku z czym z uwagi na powyższe taki wyrób medyczny zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych był dotychczas kwalifikowany przez producentów i powinien być nadal kwalifikowany do klasy minimum IIb lub III. W załączeniu dołączono dokumenty CE dla powszechnie stosowanych gaz hemostatycznych, takich jak Celox, Chitogauze, QuikClot Combat Gauze oraz Anscare ChitoClot- wszystkie one mają klasyfikacje III lub II b. A zatem gdyby z gazy SUNTOUCH@ Soluble Hemostatic Gaze, zaliczonej do klasy II a, służącej do ran zwykłych, „zrobić” gazę służącą do opatrywania ran głębokich, to konieczna byłaby zmiana klasyfikacji na IIb lub III. Konieczne byłoby zatem ponowne przeprowadzenie oceny zgodności, gdyż opatrunek klasy IIa nie może być stosowanych do ran wymagających opatrunków klasy II b lub III. REASUMUJĄC:

1. Neomed sam potwierdził na piśmie, iż zaferowana gaza to Suntouch@ Soluble Hemostatic Gauze. Jest to nazwa własna, zastrzeżona wskazująca na konkretne rozwiązanie zastosowanie. Na podstawie przedstawionych informacji pochodzących z różnych (w tym niezależnych źródeł) jednoznacznie można stwierdzić, iż w rzeczywistości oferowana przez NEOMED gaza hemostatyczna, tj. Suntouch @ Soluble Hemostatic Gauze jest gazą tzw. pasywną, stworzoną w oparciu o technologię regenerowanej celulozy i nie posiada aktywnego składnika hemostatycznego, jaki był wymagany w opisie produktu;
2. Gaza hemostatyczna Suntouch @ Soluble Hemostatic Gauze przeznaczona jest do tamowania drobnych krwotoków (np. z nosa, z narządów rozrodczych, naczyń włosowatych, małych tętnic) oraz opatrywania drobnych ran natomiast absolutnie nie znajduje zastosowania do tamowania krwotoków zagrażających życiu o średniej i dużej intensywności krwawienia i opatrywania głębokich ran (jakie występują często w warunkach wojennych, na polu walki);
3. A zatem zaferowana przez Odwołującego gaza nie jest gazą spełniającą zapisy SIWZ z przedmiotowego postępowania WOFiTM/2/2018, w szczególności nie spełnia warunków pkt 2 ppkt 1), 2), 5) i 12) WTT
4. Dodatkowo, Odwołujący najprawdopodobniej wprowadza Zamawiającego w błąd, gdyż:

- załącza nierzetelne i nieprawidłowe tłumaczenie deklaracji zgodności - w oryginale: Soluble Hemostatic Gauze, w tłumaczeniu „gaza hemostatyczna” (pominięto kluczowe słowo „soluble” - „rozpuszczalna”;

- wymagany przez Zamawiającego termin ważności gazy to 5 lat, a tymczasem termin ważności gazy oferowanej przez Neomed to 2 lata;

- wskazuje, że produkt jest dystrybuowany na rynku polskim pod nazwą „gaza hemostatyczna”, na dowód czego załącza powiadomienie do Urzędu Rejestracji, gdzie ogólnie wskazuje nazwę asortymentową „gaza hemostatyczna”, mimo iż takie powiadomienie jest nieprawidłowe i nie określa nazwy handlowej produktu. Na rynku polskim istnieje kilkanaście rodzajów gaz hemostatycznych. Na podstawie tak sformułowanego powiadomienia nie da się ustalić, jaki produkt Neomed zagłosił do Urzędu:

- wskazuje, iż zaoferowała produkt pod nazwą handlową SUNTOUCH @ Soluble Hemostatic Gauze „w wersji wojskowej” o określonym numerze katalogowym, wyprodukowaną „na specjalne zamówienie” Neomed, „spełniającą wszystkie wymogi SIWZ”, mimo iż już z pobieżnego porównania przewidzianego przez producenta zastosowania gazy SUNTOUCH wynika, iż adaptacja standardowej wersji gazy do wymagań przewidzianych przez

Zamawiającego jest niemożliwa - wymagałaby

a) przeprowadzenia oceny zgodności i oceny ryzyka;

b) odrębnej certyfikacji;

c) wystawienia odrębnych dokumentów i innego zaklasyfikowania produktu jako wyrobu medycznego (klasa IIb lub III zamiast IIa),

d) zupełnej zmiany materiału gazy - z rozpuszczalnej na nierozpuszczalną;

co oznacza, iż zaoferowany przez Neomed opatrunek w rzekomej „wersji wojskowej” nie jest dopuszczony do obrotu; a zatem powstałby w istocie zupełnie nowy wyrób, a nie jedynie ulepszona „wersja wojskowa” wskazanego wcześniej wyrobu.

5. właściwości opatrunku zaoferowanego przez Neomed nie spełniają wymagań WTT - tj. wymogu stabilności i niewchłaniałości.

6. Wybór oferty Neomed doprowadziłby do tego, iż polskie wojsko otrzymałoby kilka tysięcy sztuk chińskiego wyrobu medycznego, którego przeznaczenie i jakość jest zupełnie inna i całkowicie niezgodna z wymaganiami Zamawiającego.

W dniu 23.04.2018 r. (wpływ do Prezesa KIO w wersji elektronicznej podpisane podpisem cyfrowym za pośrednictwem elektronicznej skrzynki podawczej - ePUAP) Konsorcjum Medline na podstawie art. 186 ust.3-5 Pzp wniosło sprzeciw od uwzględnienia odwołania przez Zamawiającego.

Skład orzekający Krajowej Izby Odwoławczej po zapoznaniu się z przedstawionymi poniżej dowodami, po wysłuchaniu oświadczeń, jak i stanowisk stron (Zamawiający nieobecny) oraz Przystępującego złożonych ustnie do protokołu w toku rozprawy, ustalił i zważył, co następuje.

Skład orzekający Izby ustalił, że nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania na podstawie art. 189 ust. 2 Pzp, zaś Odwołujący ma interes w uzyskaniu zamówieniu.

Skład orzekający Izby, działając zgodnie z art. 190 ust. 7 Pzp dopuścił w niniejszej sprawie dowody z: dokumentacji postępowania o zamówienie publiczne nadesłanej przez Zamawiającego do akt sprawy w kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem, w tym w szczególności treść ogłoszenia o zamówieniu, postanowień SIWZ, w szczególności WTT (z uwzględnieniem zmiany z 17.01.2018 r.), odpowiedzi na wszystkie zadane pytania, oferty Przystępującego dla pakietu 6 wraz z materiałami informacyjnymi, wezwań do wyjaśnień z 13 i 16.03.2018 r. oraz wyjaśnienia z 14 i 19.03.2018 r. z dołączonymi do pierwszych z nich dwoma oświadczeniami producenta wraz z tłumaczeniem. Nadto, z pisma Zamawiającego z 02.03.2018 r. w sprawie przedstawienia ważnych świadectw dopuszczenia do obrotu i stosowania na terenie Polski (deklaracja zgodności, CE oraz wpis do rejestru wyrobów medycznych) oraz przekazanych w odpowiedzi dokumentów pismem z 08.03.2018 r. – Certyfikat CE, Deklaracji Zgodności i wpisu do rejestrów wyrobów medycznych /na opatrunek hemostatyczny/. Dodatkowo z wyjaśnień w zakresie zaoferowanej ceny (wezwanie z 05.03.2018 r., wyjaśnienia z 08.03.2018 r. /tajemnica przedsiębiorstwa/).

Izba zaliczyła dodatkowo w poczet materiału dowodowego załączone do pisma procesowego Przystępującego:

1. Wymagania Taktyczno-Techniczne (WTT) pkt 2 (Zamawiającego);
2. Deklaracja zgodności wraz z tłumaczeniem na język polski.
3. Wydruk z internetowego słownika j. angielskiego zawierający tłumaczenie słowa „soluble”;
4. Powiadomienie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dotyczące „gazy hemostatycznej”;
5. Pismo Zamawiającego z 13.03.2018 r. do Odwołującego;
6. Pismo Zamawiającego z 16.03.2018 r. do Odwołującego;
7. Pismo Odwołującego do Zamawiającego z 19.03.2018 r.;
8. Wydruk ze strony internetowej <http://www.sassanico.com/en-US/ProducU143> (formalnie, dzieląc jednocześnie stanowisko wynikające z orzecznictwa przywołanego przez Odwołującego na rozprawie);

9. Dokumenty CE gaz opatrunkowych przeznaczonych do opatrywania ran głębokich wszystkie one mają klasę II b lub III.

Nadto, złożony na posiedzeniu w kopii przez Przystępującego - raport z analizy gazy, w ocenie Przystępującego, zaoferowanej przez Odwołującego, sporządzony przez Instytutu Badawczego z Tajwanu z 20.04.2018 r., należy uznać, jako opinię prywatną będącą stanowiskiem Przystępującego w sprawie, stanowi on jedynie dowód tego, że osoby, które je podpisały wyraziły zawarty w nich pogląd. Izba uznaje je za część argumentacji Przystępującego.

Izba zaliczyła także w poczet materiału dowodowego złożone na rozprawie przez Odwołującego:

- Oświadczenie producenta z 04.08.2018 r. (w j. angielskim) wraz z tłumaczeniem;
- Oświadczenie producenta z 20.04.2018 r. (w j. angielskim) wraz z tłumaczeniem;
- Drugie oświadczenie producenta z 20.04.2018 r. (w j. angielskim) wraz z tłumaczeniem.

Jednocześnie należy zastrzec, że niniejsze dokumenty zostały złożone bez dokumentów pozwalających na weryfikację umocowania osoby podpisującej oświadczenia ze strony producenta.

Przy rozpoznawaniu przedmiotowej sprawy skład orzekający Izby wziął pod uwagę także odwołanie, pismo procesowe Przystępującego, a nadto stanowiska i oświadczenia stron (Zamawiający nieobecny) oraz Przystępującego złożone ustnie do protokołu.

Odnosząc się do podniesionych w treści odwołania zarzutów stwierdzić należy, że odwołanie zasługuje na uwzględnienie.

Odwołujący sformułował w odwołaniu następujące zarzuty naruszenia przez Zamawiającego:

- a) art. 7 ust. 1 i 3 Pzp w zw. z naruszeniem art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp w związku z art. 82 ust. 3 Pzp poprzez odrzucenie oferty złożonej przez Odwołującego na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp, pomimo że treść tej oferty odpowiada treści SIWZ;
- b) art. 7 ust. 1 i 3 Pzp w zw. z naruszeniem art. 91 ust. 1 Pzp poprzez dokonanie wyboru oferty złożonej przez Konsorcjum Medline jako oferty najkorzystniejszej oraz poprzez zaniechanie dokonania wyboru oferty złożonej przez Odwołującego jako najkorzystniejszej oferty;
- c) z ostrożności procesowej art. 7 ust. 1 i 3 Pzp w zw. z naruszeniem art. 87 ust. 1 Pzp poprzez zaniechanie wezwania Odwołującego do dodatkowych wyjaśnień dotyczących treści złożonej oferty.

Izba dokonała następujących ustaleń odnośnie przedmiotowego odwołania:

W pierwszej kolejności – w zakresie podstaw faktycznych odrzucenia - należy przywołać stan faktyczny wynikający z treści informacji Zamawiającego z 30.03.2018 r. o wyborze oferty najkorzystniejszej dla pakietu 6 oraz odrzucenia w pakiecie 6 oferty Odwołującego (treść podana na wstępie uzasadnienia powyżej), jak i treści odwołania. Nadto, treść wezwań do wyjaśnień z 13 i 16.03.2018 r., przywołanych w odwołaniu oraz w piśmie procesowym Przystępującego. Dodatkowo, istotne są także udzielone odpowiedzi przez Odwołującego – wyjaśnienia z 14 i 19.03.2018 r. (zostały one zacytowane w odwołaniu powyżej). Do pierwszych z nich dołączono dwa oświadczenia producenta wraz z tłumaczeniem. Nadto, pierwsze z nich w zakresie objętym tajemnicą przedsiębiorstwa odsyła do wyjaśnień w zakresie zaoferowanej ceny (wezwanie z 05.03.2018 r., wyjaśnienia z 08.03.2018 r. /tajemnica przedsiębiorstwa/). Przy czym, w ocenie Izby, informacja wynikająca z odesłania nie była elementem będącym podstawą odrzucenia oferty Odwołującego. Jednocześnie, pismem z 02.03.2018 r. Zamawiający wezwał do przedstawienia ważnych świadectw dopuszczenia do obrotu i stosowania na terenie Polski (deklaracja zgodności, CE oraz wpis do rejestru wyrobów medycznych) oraz w odpowiedzi otrzymał dokumenty pismem z 08.03.2018 r. – Certyfikat CE, Deklaracji Zgodności i wpisu do rejestrów wyrobów medycznych /na opatrunek hemostatyczny/.

Dodatkowo, Izba przywołuje treść postanowień WTT zacytowaną na wstępie pisma procesowego Przystępującego, a dołączoną w całości - w zakresie opatrunku hemostatycznego do niniejszego pisma.

Izba odniesie się do poszczególnych kwestii w ramach rozpatrywania kolejnych zarzutów.

Biorąc pod uwagę ustalenia i stan rzeczy ustalony w toku postępowania (art. 191 ust.1 Pzp), oceniając wiarygodność i moc dowodową, po wszechstronnym rozważeniu zebranego materiału (art. 190 ust. 7 Pzp), Izba stwierdziła co następuje.

Odnośnie zarzutu trzeciego, Izba uznała w/w zarzut za zasadny i skutkujący w konsekwencji uwzględnieniem odwołania.

Izba nakazała wskazane w sentencji wezwanie do wyjaśnień, gdyż zgodnie z art. 191 ust. 2 Pzp Izba wydając wyrok bierze pod uwagę "stan rzeczy ustalony w toku postępowania". Zaś sformułowanie "w toku postępowania" odnosi się do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Powyższego nie zmienia przepis art. 190 ust. 1 zd. 2 Pzp, zgodnie z którym strony mogą przedstawiać dowody na poparcie swych twierdzeń do zamknięcia rozprawy. Oznacza to jedynie tyle, że wprowadzone dowody strony mogą składać

aż do zamknięcia rozprawy, jednakże mogą one dotyczyć tylko takiego stanu rzeczy, który został ustalony w toku postępowania. W ww. zakresie podzielono w pełni stanowisko przedstawione w wyroku SO w Poznaniu z 08.01.2014 r., sygn. akt: X Ga 652/13. Jednocześnie podkreślić należy, że przyjęcie przeciwnego poglądu oznaczałoby de facto, że ocena oferty Odwołującego dokonana zostałaby, po raz pierwszy dopiero przez Izbę.

W przedmiotowym stanie faktycznym Odwołujący złożył na rozprawie trzy dowody, tj. trzy oświadczenia producenta (bez dokumentów pozwalających na weryfikację umocowania osoby je podpisującej), które nie były przedmiotem analizy ze strony Zamawiającego, który w żadnym wypadku nie mógł odnieść się do nich (zostały złożone po raz pierwszy). Jednocześnie, sam Odwołujący wyraźnie podnosił w swoim odwołaniu, że de facto podstawy faktyczne jego odrzucenia /kwestia rozpuszczalności/nierozpuszczalności opatrunku hemostatycznego, niezbędnej ilości środka hemostatycznego/, czyli w zakresie opatrunku hemostatycznego nie były przedmiotem postępowania wyjaśniającego ze strony Zamawiającego. W szczególności, czy opatrunek hemostatyczny ma charakter rozpuszczalnego, czy też nierozpuszczalnego gazowego opatrunku, jaką formę ma środek hemostatyczny /np. żel, płyn, czy inny/, jaką ilość środka hemostatycznego ma zaoferowany produkt oraz jaki ma skład środek hemostatyczny w zaoferowanym produkcie.

Nadto, Odwołujący wyraźnie podnosił na rozprawie, że Zamawiający nie żądał złożenia dowodów na potwierdzenie okoliczności wskazywanych w składanych wyjaśnieniach. Nadto, w ramach swojego odwołania w sposób jednoznaczny i wyraźny Odwołujący deklaruje wolę rozwiania wszelkich wątpliwości, stąd też Izba kierując się powyższymi deklaracjami Odwołującego, jak i dobrem postępowania oraz celem nadrzędnym (życiem i zdrowiem żołnierzy), któremu ma służyć przedmiot sporu nakazała wezwania do wyjaśnień wraz z dowodami. W wypadku złożenia stosownych oświadczeń podpisanych przez producenta, tj. osobę umocowaną, z uwagi na uwarunkowania geograficzne, winny one zawierać stosowne dokumenty pozwalające na weryfikację umocowania. Nakazała także Zamawiającemu wezwanie do przedstawienia przez Odwołującego jako dowodu wiążącej próbki zaoferowanego produktu o Nr katalogowym JK023 (w nienaruszonym opakowaniu firmowym). Izba jest świadoma okoliczności i uwarunkowań istniejących w przedmiotowym postępowaniu, ale musi wziąć pod uwagę rangę - przeznaczenia opatrunków. Przy czym, Izba uczyła Zamawiającego, aby wyznaczył stosowny w tym zakresie czas na dostarczenie niniejszej próbki oraz innych ewentualnych dowodów, najlepiej w uzgodnieniu (jeśli będzie to możliwe) z Odwołującym.

Biorąc powyższe pod uwagę, Izba uznała jak na wstępie.

Odnosnie zarzutu pierwszego, Izba uznała w/w zarzut za zasadny częściowo.

W pierwszej kolejności podnosząc, że zarzut został przede wszystkim częściowo uwzględniony z uwagi na nakazane wezwanie do dodatkowych wyjaśnień, co skutkuje unieważnieniem czynności Zamawiającego z 30.03.2018 r. wyboru oferty najkorzystniejszej dla pakietu 6 oraz odrzucenia w pakiecie 6 oferty Odwołującego. Brak jest podstaw na tym etapie do uwzględnienia tego zarzutu w całości.

Jednocześnie, Izba podkreśla, że podstawa faktyczna odrzucenia z 30.03.2018 r. wprost odnosiła się do kwestii formy nierozpuszczalnej gazy, choć nie cytowała pkt 2 ppkt 4 tiret drugie WTT Zamawiającego: „*środek hemostatyczny opatrunku nie jest wchłaniany przez organizm*”. Użycie stwierdzenia – „wymagał”, daje jednoznaczna podstawę do takiego twierdzenia wbrew odmiennemu stanowisku Odwołującego z rozprawy. Niewątpliwe także kwestia niezbędnej ilości środka hemostatycznego jest podstawą przywołanego odrzucenia – pkt 2 ppkt 5 WTT.

Izba podkreśla, że kwestia tego rodzaju, że Odwołujący zaoferował zamiast wersji wojskowej wersji podstawową nie była podstawą odrzucenia ze strony Zamawiającego.

Nie było też podstawą odrzucenia okoliczność tego rodzaju, że w deklaracji zgodności podany jest produkt o określonej nazwie Soluble Hemostatic Gauze oraz numer klasyfikacji, zgodnie z klasyfikacją wyrobów medycznych II a reguła 4 i 5, czyli dotyczący wyrobów medycznych nieinwazyjnych, które nie mogą służyć do ran głębokich. Nie było też podstawą odrzucenia pkt 2 ppkt 1 WTT, iż należało zaoferować opatrunki hemostatyczne o klasie minimum II b. Ani też sam pkt 2 ppkt 2 WTT dotyczący wysokiej efektywności hemostatycznej.

Nie było też podstawą odrzucenia okoliczność tego rodzaju, że Odwołujący dokonał nieprawidłowego zgłoszenia do Urzędu Rejestracji, odnośnie wprowadzenia w błąd Zamawiającego co do właściwości zaoferowanego produktu, nieprawidłowego tłumaczenia deklaracji zgodności, czy też wewnętrznej sprzeczności udzielonych wyjaśnień.

Należy w tym kontekście podnieść, że Izba jest formalnie związana zakresem zaskarżenia, jak również podstawami odrzucenia oferty Odwołującego, wskazanymi przez Zamawiającego.

Formułowane przez Przystępującego kolejne zarzuty, wskazanych wyżej, czy też związanych z dyrektywą o wyrobach medycznych oraz oznakowaniem i klasyfikacją, nie było podstawą odrzucenia, podobnie formułowane w treści pisma procesowego Przystępującego, zwłaszcza na str. 9-10 w reasumpcji w pkt 3 i 4.

Można w tym zakresie uznać, że pismo procesowe Przystępującego jest swoistym quasi odwołaniem. Przystępujący – zgłasza przystąpienie po jednej ze stron, w tym wypadku Zamawiającego, w konsekwencji nie może rozszerzać podstaw odrzucenia i wstępować w tym kontekście w rolę Zamawiającego.

Biorąc powyższe pod uwagę, Izba uznała jak na wstępie.

Oдноśnie zarzutu drugiego, Izba uznała w/w zarzut za zasadny częściowo.

W pierwszej kolejności podnosząc, że zarzut został przede wszystkim częściowo uwzględniony z uwagi na nakazane wezwanie do dodatkowych wyjaśnień, co skutkuje unieważnieniem czynności Zamawiającego z 30.03.2018 r. wyboru oferty najkorzystniejszej dla pakietu 6 oraz odrzucenia w pakiecie 6 oferty Odwołującego. Brak jest podstaw na tym etapie do uwzględnienia tego zarzutu w całości.

Jednocześnie, zaistniałe uwzględnienie i nakazane wezwanie do wyjaśnień pozwoli Zamawiającemu dokonać ponownego badania i oceny oferty Odwołującego, także w tych aspektach, które z przyczyn formalnych nie mogły być przedmiotem badania ze strony Izby.

Biorąc powyższe pod uwagę, Izba uznała jak na wstępie.

W tym stanie rzeczy, Izba uwzględniła odwołanie na podstawie art. 192 ust. 1 zdanie pierwsze i ust. 2 Pzp oraz orzekła jak w sentencji na podstawie art. 192 ust. 3 pkt 1 Pzp.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku sprawy, na podstawie przepisu art. 192 ust. 9 i 10 Pzp w zw. z § 3 pkt 1 lit. a i pkt 2 lit. b oraz § 5 ust. 2 pkt 2 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 oraz Dz. U. z 2017 r., poz. 47). Izba uznała wniosek Odwołującego o zasądzenie kosztów wynagrodzenia pełnomocnika w kwocie 3.600,00 zł, tj. w maksymalnej kwocie dopuszczonej przez w/w rozporządzenie (§ 3 pkt 2 lit. b w/w rozporządzenia).

Przewodniczący:

.....