

Sygn. akt: KIO 1940/11

WYROK

z dnia 23 września 2011 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Marek Szafraniec

Protokolant: Małgorzata Wilim

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 22 września 2011 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 9 września 2011 r. przez wykonawcę: **Hammermed Sp. z o.o. Sp. k. w Łodzi** w postępowaniu prowadzonym przez **Wojewódzki Szpital Zespolony im. Ludwika Rydygiera w Toruniu**

przy udziale wykonawcy: **Hand – Prod Sp. z o.o. w Warszawie** zgłaszającego swoje przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego

orzeka:

1. **oddala odwołanie,**
2. kosztami postępowania obciąża wykonawcę: **Hammermed Sp. z o.o. Sp. k. w Łodzi** i zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **7 500 zł 00 gr** (słownie: siedem tysięcy pięćset złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę: **Hammermed Sp. z o.o. Sp. k. w Łodzi** tytułem wpisu od odwołania.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. 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 Toruniu**.

Przewodniczący:

Uzasadnienie

Postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego na realizację zadania: „Dostawa protez naczyniowych, przewodników hydrofilnych i akcesoriów do procedur naczyniowych” zostało wszczęte przez Wojewódzki Szpital Zespolony im. Ludwika Rydygiera w Toruniu, zwany dalej Zamawiającym.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało zamieszczone w dniu 27 lipca 2011 r. w Biuletynie Zamówień Publicznych pod numerem 217832-2011.

W dniu 5 września 2011 r. Zamawiający przekazał Wykonawcom biorącym udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia informację o wyborze oferty najkorzystniejszej w zadaniu nr 4.

W dniu 9 września 2011 r. do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej wpłynęło odwołanie wniesione przez wykonawcę: Hammermed Sp. z o.o. Sp. k. w Łodzi, zwanego dalej Odwołującym.

W dniu 12 września 2011 r. wykonawca: Hand – Prod Sp. z o.o. w Warszawie, zwany dalej Przystępującym, doręczył Prezesowi Krajowej Izby Odwoławczej zgłoszenie przystąpienia do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego.

Biorąc pod uwagę wniesione w postępowaniu o udzielenie zamówienia odwołanie będące przedmiotem rozpoznania przez Izbę, zgłoszenie przystąpienia do postępowania odwoławczego, a także oświadczenia i argumentację stron oraz uczestnika postępowania odwoławczego zaprezentowane w toku rozprawy, skład orzekający Izby ustalił następujące stanowiska stron oraz uczestnika postępowania odwoławczego.

Stanowisko Odwołującego:

Odwołanie zostało wniesione wobec czynności odrzucenia przez Zamawiającego oferty złożonej przez Odwołującego w zadaniu nr 4. Odwołujący twierdził, iż w przedstawionej przez niego instrukcji użycia zawarte są informacje o możliwości dokonania resterylizacji oferowanych przez niego protez naczyniowych, a także o sposobie i warunkach jej wykonania. Stąd też Zamawiający nie miał podstaw uznać, iż treść oferty złożonej przez niego nie odpowiada treścią SIWZ, tym bardziej, iż oceniając zapisy o analogicznej treści zawarte w ofercie Przystępującego, uznał je za prawidłowe. Takie działanie

Zamawiającego, w ocenie Odwołującego, stanowiło naruszenie przepisu art. 89 ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759 z późn. zm.), zwanej dalej ustawą Pzp.

Uwzględniając podniesione zarzuty, Odwołujący wnosił o nakazanie Zamawiającemu unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej w zadaniu nr 4 oraz dokonania ponownej czynności oceny ofert z udziałem oferty złożonej przez Odwołującego.

Stanowisko Zamawiającego:

Zamawiający przedstawił swoje stanowisko w sprawie na rozprawie przed Izłą.

Wnosił o oddalenie odwołania w całości. Twierdził, iż w jego ocenie, przedstawiona przez Odwołującego instrukcja użycia protez naczyniowych wyraźnie wskazuje, iż powtórne wyjąłowanie tych protez może wpłynąć na strukturalną integralność urządzenia lub doprowadzić do jego uszkodzenia, a tym samym potwierdza, iż oferowane przez Odwołującego protezy nie spełniają wymagań określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ). Inaczej niż ma to miejsce w przypadku instrukcji użycia protez przedstawionej przez Przystępującego, w której wprost wskazano, iż możliwa jest trzykrotna ich resterylizacja.

Stanowisko Przystępującego:

Przystępujący przedstawił swoje stanowisko w sprawie w zgłoszeniu przystąpienia do postępowania odwoławczego oraz na rozprawie przed Izłą.

Przystępujący popierał w całości stanowisko Zamawiającego.

Po przeprowadzeniu rozprawy z udziałem stron oraz uczestnika postępowania odwoławczego, na podstawie zebranego materiału dowodowego w sprawie, z uwzględnieniem stanowisk stron oraz uczestnika postępowania odwoławczego, skład orzekający Izby ustalił i zważył, co następuje.

W pierwszej kolejności skład orzekający Izby wykluczył, iż wypełniona została którakolwiek z przesłanek odrzucenia odwołania ustanowionych w art. 189 ust. 2 ustawy Pzp.

W dalszej kolejności Izba stwierdziła, iż Odwołującemu, w świetle przepisu art. 179 ust. 1 ustawy Pzp, przysługiwało prawo wniesienia odwołania w postępowaniu o udzielenie zamówienia prowadzonym przez Zamawiającego.

Izba postanowiła, jako dowody w sprawie, dopuścić dokumentację postępowania o udzielenie zamówienia przekazaną przez Zamawiającego. Izba zaliczyła również w poczet materiału dowodowego przedstawione przez Odwołującego oświadczenia kierownika Kliniki Chirurgii Naczyniowej, Ogólnej i Angiologii PUM w Szczecinie z dnia 21 września 2011 r., opinię ordynatora Oddziału Chirurgii Ogólnej i Naczyniowej Szpitala Wojewódzkiego w Bielsku-Białej z 19 września 2011 r., opinię ordynatora Oddziału Chirurgii Ogólnej i Naczyń Szpitala Klinicznego nr 7 SUM Górnośląskiego Centrum Medycznego z 21 września 2011 r., opinię kierownika Kliniki Chirurgii Ogólnej i Chorób Klatki Piersiowej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego z dnia 21 września 2011 r., artykuł pt.: „Wytwórca określa przeznaczenie” opublikowanego na portalu *rynekzdrowia.pl*, wyciąg z instrukcji produktu oferowanego przez Przystępującego (str. 56) oraz wyciąg z normy PN-EN 980 (strona tytułowa i 7). Izba uwzględniła także, jako dowody w sprawie, złożone przez Przystępującego oświadczenie producenta oferowanych przez niego protez z dnia 14 maja 2010 oraz opis procedury sterylizacji tych protez. Izba dokonała ponadto oględzin opakowania oferowanej przez Odwołującego protezy.

Izba odmówiła przeprowadzenia wnioskowanego przez Zamawiającego dowodu z oględzin opakowania protezy oferowanej przez Przystępującego. Wobec faktu, iż Zamawiający nie był w stanie wskazać w ofercie Przystępującego symbolu oznaczającego produkt, którego opakowanie Izbie przedłożył, Izba uznała, iż nie zostało wykazane, iż opakowanie produktu, o którego dokonanie oględzin wnioskował Zamawiający, jest opakowaniem produktu oferowanego przez Przystępującego. Wobec powyższego Izba uznała, iż dowód ten został powołany jedynie dla zwłoki.

Mając na celu ocenę zasadności zarzutów podnoszonych w odwołaniu, Izba ustaliła, że Zamawiający w pierwotnej treści SIWZ podzielił przedmiot zamówienia na trzy części. Następnie, pismem z dnia 29 lipca 2011 r., w odpowiedzi na pytanie pierwsze zawarł informację o wydzieleniu z części pierwszej części asortymentu do oddzielnego zadania, tj. do zadania nr 4. W tym samym piśmie, w odpowiedziach na pytanie piąte, szóste i siódme poinformował Wykonawców, iż wymaga on zaoferowania mu protez naczyniowych z możliwością wielokrotnej resterylizacji potwierdzonej standardami w instrukcji użycia. Do powołanego pisma została załączona m.in. „*Specyfikacja asortymentowo-ilościowo-cenowa – Zadanie nr 4*”, stanowiąca nowy załącznik nr 2/4 do SIWZ. W powołanym załączniku do SIWZ w odniesieniu do protez opisanych w pozycjach od 2 do 4, Zamawiający zawarł wymaganie, aby oferowane mu protezy posiadały możliwość trzykrotnej resterylizacji potwierdzonej standardami w instrukcji użycia.

Miedzy Stronami nie było sporu co do faktu, iż Zamawiający poprzez powołane zapisy SIWZ ustanowił wymóg zaoferowania mu w ramach zadania 4 protez naczyniowych, które mogą zostać podane resterylizacji, a możliwość jej przeprowadzania musiała zostać uwidoczniiona w instrukcji użycia oferowanych Zamawiającemu protez, którą to instrukcję Wykonawcy byli zobowiązani złożyć Zamawiającemu wraz ofertą, na potwierdzenie spełniania przez oferowane mu dostawy wymagań określonych w SIWZ.

Odwołujący nie kwestionował również dokonanych przez Zamawiającego ustaleń, iż nie przedstawił on wraz ze złożoną przez siebie ofertą odpowiednich instrukcji użycia oferowanych Zamawiającemu protez naczyniowych.

Opierając się na powołanych ustaleniach, Zamawiający pismem z dnia 10 sierpnia 2011 r. wezwał Odwołującego do wyjaśnienia, czy oferowane przez niego protezy posiadają wymaganą w SIWZ cechę. Wobec jednoznacznego stwierdzenia przez Odwołującego, iż oferowane przez niego protezy można poddać wielokrotnej resterylizacji, Zamawiający pismem z dnia 30 sierpnia 2011 r. wezwał Odwołującego w trybie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp do uzupełnienia dokumentu potwierdzającego możliwość resterylizacji oferowanych mu protez naczyniowych, tj. instrukcji ich użycia.

W odpowiedzi na powołane wezwanie Odwołujący doręczył Zamawiającemu wraz z pismem z dnia 30 sierpnia 2011 r. odpowiednią instrukcję użycia, która zgodnie z jego oświadczeniem przewidywała możliwość, określała metodę i nie ograniczała dopuszczalnej ilości resterylizacji protez.

Zamawiający w toku badania ofert uznał, iż Odwołujący nie potwierdził spełniania wymagań określonych przez niego w SIWZ, a tym samym treść złożonej przez niego oferty nie odpowiada treści SIWZ. Wobec powyższego odrzucił ofertę złożoną przez Odwołującego na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2) ustawy Pzp.

Wobec powyższego Odwołujący wniósł odwołanie.

Skład orzekający Izby, uwzględniając zgromadzony w sprawie materiał dowodowy, w szczególności powyższe ustalenia oraz zakres zarzutów podniesionych w odwołaniu, doszedł do przekonania, iż sformułowane przez Odwołującego zarzuty nie znajdują oparcia w ustalonym stanie faktycznym i prawnym, a tym samym rozpoznawane odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

W pierwszej kolejności, Izba uznała, iż postawione przez Zamawiającego wymaganie, aby możliwość resterylizacji oferowanym mu ofert znalazła odzwierciedlenie w instrukcji ich

użycia, znajdowało oparcie w obowiązujących przepisach prawa. Zgodnie z pkt 13.1 Załącznika nr 1 *Wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych* do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 16 poz. 74) „Do każdego wyrobu medycznego należy dołączyć informacje potrzebne do jego bezpiecznego i właściwego używania, zredagowane w sposób zrozumiały, odpowiednio do poziomu wykształcenia i wiedzy potencjalnych użytkowników, oraz informacje konieczne do identyfikacji wytwórcy. Informacje te obejmują dane podane w oznakowaniu i instrukcjach używania.” Zgodnie z pkt 13.6.7) powołanego załącznika: „Instrukcje używania muszą zawierać następujące dane (...) szczegółowe instrukcję postępowania niezbędne w razie uszkodzenia opakowania sterylnego oraz szczegółowe informacje o metodach ponownej sterylizacji, jeżeli dotyczy”.

Uwzględniając powyższe ustalenia, Izba uznała, iż oczywistym było, że Zamawiający wymagał, aby Wykonawcy zaoferowali mu w zadaniu nr 4 m.in. protezy naczyniowe mające możliwość resterylizacji, która to możliwość miała znaleźć potwierdzenie w instrukcji użycia. Tym bardziej, iż okoliczność ta nie była sporna między Stronami.

Oś sporu między Stronami zasadzała się na odmiennej ocenie treści przedłożonej Zamawiającemu, w wyniku uzupełnienia dokumentów w trybie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp, instrukcji użycia oferowanych przez Odwołującego protez naczyniowych.

Jak ustaliła Izba przedstawiona przez Odwołującego instrukcja użycia oferowanych przez niego protez naczyniowych na stronie 69 w kolumnie pierwszej w pkt 3. zawierała następującą treść: „**NIE WYJAŁAWIAĆ POWTÓRNIE. TYLKO DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO.** Nie używać powtórnie, przetwarzać lub wyjaławiać powtórnie Powtórne użycie, przetwarzanie lub wyjaławianie powtórne może wpłynąć na strukturalną integralność urządzenia i/lub prowadzić do jego uszkodzenia, co może mieć wpływ na zdrowie pacjenta lub doprowadzić do zgonu pacjenta. Powtórne użycie, przetwarzanie lub wyjaławianie może także spowodować ryzyko zakażenia urządzenia i/lub spowodować infekcje organizmu pacjenta lub zakażenie krzyżowe, włączając w to przeniesienie zakażenia z jednego pacjenta na drugiego.” Słusznie, w ocenie Izby, Zamawiający powołując się na przywołane zapisy instrukcji użycia protez naczyniowych przedłożonej przez Odwołującego, uznał, iż ich treść nie pozwala uznać, iż wytwórca tych protez gwarantuje zachowanie przez nie swoich właściwości fizycznych i chemicznych po przeprowadzeniu procesu resterylizacji. Zapisy te pozwalają wręcz stwierdzić, iż wytwórca protez całkowicie wyłącza możliwość resterylizacji wyprodukowanych przez niego protez, informując, iż przeprowadzenie takiego procesu „może wpłynąć

na strukturalną integralność urządzenia i/lub prowadzić do jego uszkodzenia, co może mieć wpływ na zdrowie pacjenta lub doprowadzić do zgonu pacjenta.” Ponadto zastrzegł on już w pierwszym zdaniu: „**NIE WYJAŁAWIAĆ POWTÓRNIE**”. Doniosłość tego zastrzeżenia została dodatkowo podkreślona poprzez zapisanie go wielkimi literami. Na tak dokonaną ocenę nie powinna wpłynąć informacja zawarta w dalszej części powołanego pkt 3 instrukcji użycia protez: „Jeżeli musimy wybrać powtórne wyjaławianie protezy, używamy do tego celu pary lub tlenku etylenu, zgodnie z instrukcją dostarczoną przez producenta urządzeń do wyjaławiania powtórnego i zgodnie z procedurami szpitalnymi, jeżeli jest to dozwolone prawnie w danym kraju. W przypadku powtórnego wyjaławiania użytkownik akceptuje pełną odpowiedzialność za jałowość produktu, udowodnienie jego jałowości i pełną odpowiedzialność za jakiegokolwiek uszkodzenie produktu powstałe podczas tego procesu.”. Ocena dokonana przez Zamawiającego wydaje się prawidłowa, szczególnie wobec poczynienia przez wytwórcę protez dodatkowego zastrzeżenia, iż „W przypadku powtórnego wyjaławiania użytkownik akceptuje (...) pełną odpowiedzialność za jakiegokolwiek uszkodzenie produktu powstałe podczas tego procesu.” Istotnym jest też okoliczność, iż przedstawiona przez Odwołującego instrukcja, nawet gdyby uznać, że dopuszcza ona możliwość resterylizacji protez, co samo w sobie jest co najmniej wątpliwe, nie zawiera w swej treści wymaganego zapisami SIWZ określenia standardów dokonywania resterylizacji. Wymóg ten stanowi odzwierciedlenie obowiązku określenia przez wytwórcę, wymaganych przepisami przywołanego Rozporządzenia Ministra Zdrowia, „szczegółowych informacji o metodach ponownej sterylizacji”. Zasadnie wskazywał Zamawiający, iż w powołanej instrukcji brak jakichkolwiek informacji o takim sposobie dokonywania resterylizacji, aby protezy naczyniowe zachowały swoje właściwości. Wprost przeciwnie znajduje się tam przerzucenie w tym zakresie pełnej odpowiedzialności na użytkownika dokonującego procesu resterylizacji.

W ocenie Izby, powyższe ustalenia dokonane przez Zamawiającego, uzasadniały dokonaną przez niego ocenę i odrzucenie oferty Odwołującego, z uwagi na fakt, iż jej treść nie odpowiada treści SIWZ.

Izba nie doszukała się również, podnoszonego przez Odwołującego, nierównego traktowania przez Zamawiającego Wykonawców, poprzez odmienną ocenę treści ofert Odwołującego i Przystępującego. Z treści instrukcji użycia protez oferowanych przez Przystępującego, wprost bowiem wynika, iż ich producent dopuszcza ich trzykrotną resterylizację „bez naruszenia ich właściwości mechanicznych i chemicznych” (strona 56 instrukcji użycia protez oferowanych przez Przystępującego). Ponadto określa w powołanej instrukcji

standardy wykonywania resterylizacji. Wobec powyższego, w ocenie Izby, Zamawiający miał podstawy ku temu, by odmiennie ocenić treść ofert złożonych przez tych Wykonawców.

W świetle przywołanych zapisów SIWZ ocena spełniania powołanego wymogu Zamawiającego, odbywać się miała jedynie w oparciu o treść przedstawionej przez Wykonawcę instrukcji użycia protezy naczyniowej. Dlatego też Izba uznała przedstawione przez Odwołującego w toku rozprawy oświadczenia podmiotów trzecich, jak i pozostałe dowody przywołane przez Strony i Przystępującego, za nie mające wpływu na ocenę prawidłowości działań Zamawiającego. Odwołujący był zobowiązany najpóźniej w odpowiedzi na wezwanie do uzupełnienia dokumentów wykazać Zamawiającemu, że oferowany przez niego produkt spełnia wymagania określone w SIWZ. W ocenie Izby Zamawiający słusznie uznał, iż Odwołujący nie wypełnił nałożonego na niego obowiązku w odpowiednim terminie. Tym samym przedstawianie innych dowodów, już po upływie wyznaczonego przez Zamawiającego zgodnie z art. 26 ust. 3 ustawy Pzp terminu, uznać należy za działanie spóźnione i nie mogące mieć wpływu na ocenę prawidłowości działań Zamawiającego.

Wobec faktu, iż Odwołujący był już wzywany do uzupełnienia instrukcji użycia protez naczyniowych w celu wykazania spełniania wymogu posiadania przez nie cech umożliwiających ich resterylizację, Izba uznała, iż Zamawiający nie mógł ponownie wezwać Odwołującego do uzupełnienia tegoż dokumentu na tę samą okoliczność. Tym samym zasadnie uznał on, iż wobec niepotwierdzenia przez Odwołującego spełnienia wymagań określonych w SIWZ treść ofert złożonej przez niego nie odpowiada treści SIWZ, a tym samym podlega odrzuceniu.

W oparciu o powyższe Izba uznała, iż nie potwierdziły się zarzuty naruszenia przez Zamawiającego przepisu art. 89 ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp.

Biorąc powyższe pod uwagę, Izba, działając na podstawie art. 192 ust. 1 ustawy Pzp, orzekła jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Pzp, stosownie do wyniku postępowania, oraz w oparciu o przepisy 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). W szczególności Izba uwzględniła przepis § 3 pkt 2 powołanego rozporządzenia, zgodnie z którym uzasadnione koszty strony zalicza w poczet kosztów postępowania w wysokości określonej na podstawie rachunków przedłożonych do akt sprawy. Wobec faktu, iż Zamawiający nie złożył żadnych

rachunków na potwierdzenie poniesienia kosztów obejmujących wynagrodzenie pełnomocnika, Izba nie zasądziła na jego rzecz takich kosztów od Odwołującego.

Przewodniczący: