

Sygn. akt: KIO/UZP 308 /08

**WYROK**

**z dnia 18 kwietnia 2008r.**

**Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:**

**Przewodniczący: Barbara Bettman**

**Członkowie: Dagmara Gałczewska-Romek**

**Izabela Kuciak**

**Protokolant: Jadwiga Ząbek**

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu **18 kwietnia 2008 r.** w Warszawie odwołania wniesionego przez **PROPLASMA Sp. z o.o. ul. Ludwikowska 17 K, 02-856 Warszawa** od rozstrzygnięcia przez zamawiającego **Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa SP ZOZ ul. Koszykowa 78 00-671 Warszawa** protestu z dnia **17 marca 2008 r.**

przy udziale **Przedsiębiorstwo Techniczno – Handlowe HYDREX Sp. z o.o. ul. Tomasza Zana 4, 04-313 Warszawa** zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego.

**orzeka:**

**1.Uwzględnia odwołanie, nakazuje unieważnienie wyboru oferty na część siódmą zamówienia oraz nakazuje dokonanie ponownej oceny ofert w zakresie części siódmą zamówienia**

2. kosztami postępowania obciąża **Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa SP ZOZ ul. Koszykowa 78 00-671 Warszawa**

i nakazuje:

- 1) zaliczyć na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych koszty w wysokości **4 064 zł 00 gr** (słownie: cztery tysiące sześćdziesiąt cztery złote zero groszy) z kwoty wpisu uiszczzonego przez **PROPLASMA Sp. z o.o. ul. Ludwikowska 17 K, 02-856 Warszawa**
- 2) dokonać wpłaty kwoty **6 564 zł 00 gr** (słownie: sześć tysięcy pięćset sześćdziesiąt cztery złote zero groszy) przez **Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa SP ZOZ ul. Koszykowa 78 00-671 Warszawa** na rzecz **PROPLASMA Sp. z o.o. ul. Ludwikowska 17 K, 02-856 Warszawa** stanowiącej uzasadnione koszty strony poniesione z tytułu wpisu od odwołania, oraz wynagrodzenia pełnomocnika;
- 3) dokonać wpłaty kwoty XXX zł XXX gr (słownie: XXX) przez XXX na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych na rachunek dochodów własnych UZP;
- 4) dokonać zwrotu kwoty **15 936 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy dziewięćset trzydzieści sześć złotych zero groszy) z rachunku dochodów własnych Urzędu Zamówień Publicznych na rzecz **PROPLASMA Sp. z o.o. ul. Ludwikowska 17 K, 02-856 Warszawa**

### **U z a s a d n i e**

W postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę odczynników do badania krwi, produktów z tworzyw sztucznych, odczynników laboratoryjnych, pasków odczynnikowych, zestawów diagnostycznych, odczynników do klasyfikacji grupy krwi, kultur mikrobiologicznych, płynów dożylnych urządzeń do pobierania i transfuzji krwi, niechemicznych artykułów medycznych i hematologicznych, prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego (Dz. Urz. UE Nr 2008/S 7-007366 z 11.01.2008), w dniu 17 marca 2008 r. został wniesiony protest przez PROPLAZMA Sp. z o.o. z Warszawy. Protest był następstwem powiadomienia pismem z dnia 11 marca 2008 r. o dokonaniu wyboru najkorzystniejszej oferty, złożonej przez Przedsiębiorstwo Techniczno - Handlowe HYDREX Sp. z o.o. z Warszawy. Odwołujący zarzucił Zamawiającemu – Wojskowemu Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Samodzielnemu Publicznemu Zakładowi Opieki Zdrowotnej

z Warszawy naruszenie art. 7, art. 26, art. 89 ust. 1 pkt 2 i 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2007 r. nr 223, poz. 1655) w zakresie 7-ej części zamówienia na odczynniki do klasyfikacji grupy krwi, wskutek:

- prowadzenia postępowania z naruszeniem zasad równego traktowania wykonawców oraz uczciwej konkurencji,
- zaniechania odrzucenia oferty PTH HYDREX Sp. z o.o. mimo, że nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia,
- uwzględnienia załączonych dokumentów nie dotyczących produktów zaoferowanych w arkuszu asortymentowo cenowym.

W dniu 20 marca 2008 r. do postępowania wywołanego wniesieniem protestu przystąpiła PTH HYDREX Sp. z o.o., która podniosła okoliczności świadczące o prawidłowości swojej oferty.

Pismem z dnia 28 marca 2008 r. Zamawiający oddalił protest jako bezzasadny. Podał, że w toku badania wybranej oferty rozbieżności między pozycjami 2,3,5,6 arkusza asortymentowo cenowego a złożonymi dokumentami zostały wyjaśnione w trybie przewidzianym przepisem art. 87 ust. 1 prawa zamówień Publicznych.

W odwołaniu wniesionym w dniu 2 kwietnia 2008 r. z kopią przekazaną Zamawiającemu w tym samym terminie zarzuty protestu zostały utrzymane wraz z wnioskami o:

- nakazanie unieważnienia dokonania czynności wyboru najkorzystniejszej oferty na część 7-ą zamówienia,
- nakazanie powtórzenia czynności badania i oceny ofert oraz odrzucenia oferty wybranego wykonawcy.

Do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego pismem z dnia 17 kwietnia 2008 r. przystąpiła PTH HYDREX Sp. z o.o..

Krajowa Izba Odwoławcza dopuściła i przeprowadziła dowody: z dokumentacji akt sprawy, specyfikacji istotnych warunków zamówienia, oferty firmy PTH HYDREX Sp. z o.o., oferty Odwołującego, pisma Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z 3 kwietnia 2008 r.

Ponadto rozważyła stanowiska Odwołującego, pełnomocników stron i oraz Przystępującego do odwołania, przedstawione do protokołu rozprawy.

Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła co następuje.

Zamówienie zostało podzielone na 14 - e części. Ofertę na część 7- ą, na odczynniki do klasyfikacji grupy krwi, złożyła zarówno firma wybrana PTH HYDREX Sp. z o.o. z ceną brutto 373 337,87 zł., jak i Odwołujący z ceną 386 915, 85 zł.

We wzorze nr 5/7 załącznika do SIWZ – arkusz asortymentowo cenowy na część 7 – a, Zamawiający wymagał załączenia na oferowane odczynniki:

- instrukcji używania w języku polskim,
- dokumentu CE,
- zgłoszenia do rejestru wyrobów medycznych.

W toku badania ofert Zamawiający zwrócił się do PTH HYDREX Sp. z o.o. pismem z dnia 5 marca 2008 r. o uzupełnienie dokumentów, wezwał również do złożenia wyjaśnień w sprawie oznaczenia kraju pochodzenia i producenta wyrobów, w odniesieniu do pozycji 2,3,5 i 6 arkusza asortymentowo cenowego.

W określonym terminie to jest 7 marca 2008 r. PTH HYDREX Sp. z o.o. złożyła wyjaśnienia, że oferta zawiera komplet wymaganych dokumentów. Jednocześnie wniosła o sprostowanie w trybie art. 87 ust. 2 Pzp oczywistych omyłek pisarskich w rubryce producent i kraj pochodzenia:

- w pozycji nr 2 winno być producent CE – Immunodiagnostika/kraj – Niemcy,
- w pozycji nr 3 winno być producent Diagast/ kraj - Francja,
- w pozycji nr 5 winno być producent CE – Immunodiagnostika/ kraj Niemcy,
- w pozycji nr 6 winno być producent Diagast/ kraj - Francja,

Zamawiający uwzględnił przedstawione wyjaśnienia wykonawcy.

Na podstawie dołączonych do oferty dokumentów deklaracji zgodności wyrobu z wymaganiami dyrektywy 98/79/WE oraz wpisów do Rejestru Wyrobów Medycznych Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła, że producentem odczynników o nazwie handlowej Anty-A IgM/11H5 monoklonalny (poz. 2) oraz Anty-B IgM/B6F9 monoklonalny (poz. 5) jest firma CE Immunodiagnostyka z Niemiec.

Natomiast Producentem odczynników o nazwie handlowej Anty-AIgM/9113D10 (poz. 3) monoklonalny oraz Anty-B IgM/9621A8 (poz. 6) monoklonalny jest firma Diagast z Francji.

W ocenie Krajowej Izby Odwoławczej podstawowe znaczenie ma podanie właściwej nazwy oferowanego preparatu, potwierdzonej dokumentami, to jest deklaracją zgodności CE (certyfikatem) oraz wpisem do rejestru urzędowego, które to dokumenty w sposób autorytatywny potwierdzają nazwę producenta i kraj pochodzenia wyrobu medycznego. Logiczny jest zatem wniosek, że przedstawienie danych w pozycjach 2,3,5,6 arkusza asortymentowo – cenowego, dotyczących producenta i kraju pochodzenia, było niezamierzoną omyłką pisarską, którą w ocenie Izby można było skorygować w trybie wskazanym w art. 87 ust. 2 Pzp.

Zgodność treści oferty z treścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia ocenia się według porównania zaoferowanego wyrobu z wymaganiami Zamawiającego na podstawie dokumentów, poświadczających właściwości wyrobu wraz z dopuszczeniem do stosowania.

Oznaczenie producenta oraz kraju pochodzenia, w załączniku Nr 5 /7 stanowiły jedynie dane informacyjne, służące do identyfikacji wyrobu na podstawie przedłożonych dokumentów.

Odwołujący w treści protestu nie kwestionował oferowanych w pozycjach 2, 3, 5 i 6 odczynników a zastrzeżenia zgłaszane w tym zakresie na rozprawie okazały się nieuzasadnione, gdyż weryfikacja dokumentów wybranej oferty w trakcie postępowania dowodowego potwierdziła, że oferowane odczynniki odpowiadają wymaganiom produktów które Zamawiający zamierza nabyć w badanym postępowaniu określonych w pozycjach 2,3,5 i 6 arkusza asortymentowo-cenowego.

Odwołujący w proteście zgłaszał również zastrzeżenia do pozycji nr 4 formularza – arkusza asortymentowo cenowego.

W pozycji tej PTH HYDREX Sp. z o.o. zaoferowała odczynnik Anty-A1 dolichotest produkcji Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach, bez deklaracji zgodności CE na wyrób oraz bez instrukcji użytkowania, wystawionych przez danego wytwórcę.

Zamawiający w rozstrzygnięciu protestu w żaden sposób nie odniósł się do powyższego zarzutu, który został podtrzymany w odwołaniu.

Krajowa Izba Odwoławcza, na podstawie analizy dokumentów oferty wybranego wykonawcy stwierdziła, że w odniesieniu do produktu odczynnik Anty A1 dolichotest zostało przedstawione pismo Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 26 stycznia 2006 r., stwierdzające przyjęcie zgłoszenia Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa z Katowic o wpisanie do Rejestru między innymi produktu „dolichotest” (str. 50 oferty). Z powyższego wynika, że dany odczynnik podlegał wpisowi do Rejestru przed wprowadzeniem do obrotu. Został również dołączony certyfikat zgodności CE (pełny system zarządzania jakością nr MD-43/1/2005, str. 61 oferty).

W piśmie z dnia 20.03.2008 r. – przystąpienia do postępowania protestacyjnego PTH HYDREX Sp. z o.o. podała, że dokumenty dotyczące pozycji 4 znajdują się na str. 9 i 72 oferty.

Pismem z dnia 31 marca 2008 r. Zamawiający zwrócił się do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z zapytaniem czy złożone w ofercie firmy PTH HYDREX Sp. z o.o. dokumenty są właściwe w odniesieniu do pozycji 4 wykazu asortymentowo cenowego.

W odpowiedzi Urząd podał, że dołączony został tylko jeden z certyfikatów nr MD-43/1/2005 r., poświadczający system zarządzania jakością, nie została dostarczona deklaracja zgodności CE wyrobu ani instrukcja używania sporządzona w języku polskim oraz zgłoszenie wyrobu do Rejestru. Uznał pismo informujące wytwórcę, że dokonano zgłoszenia wymienionego odczynnika jako rekompensujące samo zgłoszenie. Urząd potwierdził, że

przedmiotowy odczynnik został wpisany do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu, pod numerem PL/DR 012727.

Przepisy ustawy z 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 93, poz. 896 ze zm.) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U. nr 251, poz. 2515 ze m.), określają ściśle warunki wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu i używania, do których dostosował się Zamawiający żądając instrukcji użytkowania wyrobu w języku polskim, dokumentu CE (deklaracji zgodności, certyfikatu) oraz zgłoszenia do Rejestru wyrobów medycznych.

Zgodnie z art. 5 powołanej ustawy do obrotu i używania mogą być wprowadzone wyroby medyczne oznakowane znakiem CE umieszczonym na wyrobie, po przeprowadzeniu odpowiednich dla niego procedur oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, zamieszczonych w załączniku II do wymienionego wyżej rozporządzenia.

Na wyroby do oznaczenia grupy krwi wytwórca przeprowadza procedurę oceny zgodności przy współdziałaniu jednostki notyfikowanej, po czym jednostka notyfikowana wydaje certyfikat dla tych wyrobów na zgodność wyrobu z wymaganiami zał. Nr IV ust. 4 dyrektywy 98/79 WE, poświadczający badanie projektu produktu, wskazanego certyfikatu w wybranej ofercie brak.

Art. 4 ust. 5 wymienionej ustawy, pod sankcją karną przewidzianą art. 81 nakazuje zaopatrzenie wyrobu w instrukcje stosowania w języku polskim.

Brak wymaganych dokumentów w odniesieniu do odczynnika Anty A1 dolichotest zaoferowanego przez Przedsiębiorstwo Techniczno-Handlowe HYDREX Sp. z o.o. przesądza o tym, że wyrób nie może być stosowany, zatem w tym zakresie treść oferty nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Wskazana strona 72 oferty dotyczy opisu przez producenta CE Immunodiagnostyka GmbH produktu Anty -A1 (lektyny), a wskazana str. 9 oferty dotyczy deklaracji zgodności wystawionej na ten sam produkt i wytwórcę, nie odnosi się do zaoferowanego wyrobu produkcji RCKiK w Katowicach.

Pozostałe zarzuty dotyczące dołączenia do oferty dokumentów nie wymaganych, nie mają wpływu na ocenę merytoryczną, odnoszą się do strony formalnej oferty, która została podana w rozdziale XIV SIWZ. Nie mniej brak przyporządkowania dokumentów do poszczególnych wyrobów i pozycji wykazu asortymentowo cenowego powoduje chaotyczny układ, utrudniający weryfikację prawidłowości oferty.

PTH HYDREX Sp. z o.o. kopią protestu była powiadomiona o treści zarzutów w odniesieniu do poz. 4 wykazu asortymentowo cenowego. W przystąpieniu do postępowania protestacyjnego oraz w przystąpieniu do odwołania ograniczyła się jedynie do podtrzymania

stanowiska co do poprawności dokumentów oferty, nie uznając konieczności ani potrzeby jej uzupełnienia w trybie art. 26 ust. 3 Pzp. Takie samo stanowisko zajął Zamawiający, który ograniczył się do wyjaśnień uzyskanych z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W ocenie składu orzekającego Izby w danym przypadku może mieć zastosowanie art 26 ust. 3 Pzp tj. wezwanie wykonawcy do uzupełnienia dokumentów potwierdzających spełnienie przez oferowane dostawy wymagań określonych przez zamawiającego.

Przeprowadzone postępowanie dowodowe potwierdziło częściowo zasadność zarzutów stawianych Zamawiającemu, który naruszył art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp, poprzez zaniechanie odrzucenia oferty PTH HYDREX Sp. z o.o. w oparciu o aktualną zawartość dokumentów oferty oraz naruszył art. 7 ust. 1 i 3 Pzp przez dokonanie wyboru oferty podlegającej odrzuceniu.

W tym stanie rzeczy Krajowa Izba Odwoławcza rozpatrując sprawę w granicach zarzutów i żądań protestu, uwzględniła odwołanie na podstawie art. 191 ust. 1 i 2 pkt 1 i 2 Pzp i nakazała Zamawiającemu unieważnienie wyboru oferty na część siódmą zamówienia oraz nakazała dokonanie ponownej oceny ofert w zakresie części siódmej zamówienia.

O kosztach orzeczono stosownie do wyniku sprawy, na podstawie art. 191 ust. 6 i 7 Pzp.

Za uzasadnione koszty Odwołującego z tytułu zastępstwa przez pełnomocnika orzeczono kwotę 2 500,00 zł w oparciu o przedłożony rachunek stosownie do § 4 ust 1 pkt 2b rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 9 lipca 2007r. w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. z 2007r., Nr 128, poz. 886)

Stosownie do art. 194 i 195 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2006 r. Nr 164, poz. 1163, z późn. zm.) na niniejszy wyrok/postanowienie\* - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych do Sądu Okręgowego w **Warszawie**.

**Przewodniczący:**

.....

**Członkowie:**

.....

.....

---

\* *niepotrzebne skreślić*