

Sygn. akt KIO/UZP 868/09

WYROK
z dnia 23 lipca 2009 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Izabela Kuciak

Członkowie: Sylwester Kuchnio
Marzena Teresa Ordysińska

Protokolant: Paulina Zalewska

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 21 lipca 2009 r. w Warszawie odwołania wniesionego przez **Konsorcjum: Systemy Informatyczne ALMA Sp. z o.o., ALMA S.A., ALTERIS Sp. z o.o., ul. Hodowlana 5, 61-680 Poznań** od rozstrzygnięcia przez zamawiającego **Wojewódzki Szpital Specjalistyczny dla Nerwowo i Psychicznie Chorych, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej, Cibórz, 66-212 Skąpe** protestu z dnia 10 czerwca 2009 r.

przy udziale **ADO-MED Sp. z o.o., ul. Bytomska 38b, 41-600 Świętochłowice**, zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego.

orzeka:

1. Uwzględnia odwołanie i nakazuje Zamawiającemu unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej i odrzucenia oferty Odwołującego się oraz powtórzenie czynności oceny ofert i wyboru oferty najkorzystniejszej.

2. Kosztami postępowania obciąża **Wojewódzki Szpital Specjalistyczny dla Nerwowo i Psychiczenie Chorych, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej, Cibórz, 66-212 Skąpe** i nakazuje:

- 1) zaliczyć na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych koszty w wysokości **4 574 zł 00 gr** (słownie: cztery tysiące pięćset siedemdziesiąt cztery złote zero groszy) z kwoty wpisu uiszczonego przez **Konsorcjum: Systemy Informatyczne ALMA Sp. z o.o., ALMA S.A., ALTERIS Sp. z o.o., ul. Hodowlana 5, 61-680 Poznań,**
- 2) dokonać wpłaty kwoty **4 574 zł 00 gr** (słownie: cztery tysiące pięćset siedemdziesiąt cztery złote zero groszy) przez **Wojewódzki Szpital Specjalistyczny dla Nerwowo i Psychiczenie Chorych, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej, Cibórz, 66-212 Skąpe** na rzecz, **Konsorcjum: Systemy Informatyczne ALMA Sp. z o.o., ALMA S.A., ALTERIS Sp. z o.o., ul. Hodowlana 5, 61-680 Poznań** stanowiącej uzasadnione koszty strony poniesione z tytułu wpisu od odwołania,
- 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 **2 926 zł 00 gr** (słownie: dwa tysiące dziewięćset dwadzieścia sześć złotych zero groszy) z rachunku dochodów własnych Urzędu Zamówień Publicznych na rzecz **Konsorcjum: Systemy Informatyczne ALMA Sp. z o.o., ALMA S.A., ALTERIS Sp. z o.o., ul. Hodowlana 5, 61-680 Poznań.**

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

Zamawiający prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem jest „dostawa wraz z montażem i uruchomieniem aparatu RTG wraz z systemem RIS PACS oraz innym osprzętem”. Ogłoszenie o zamówieniu zostało zamieszczone w Biuletynie Zamówień Publicznych, w dniu 14 kwietnia 2009 r., pod nr 103720-2009.

W dniu 10 czerwca 2009 r. Odwołujący się wniósł protest wobec czynności odrzucenia jego oferty i wyboru oferty najkorzystniejszej, zarzucając Zamawiającemu naruszenie przepisów: art. 82 ust. 3, art. 89 ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 26 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2009 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2007 r., Nr 223, poz. 1655 ze zm.), zwanej dalej ustawą Pzp i wnosząc o: unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej i odrzucenia oferty Odwołującego się oraz dokonanie ponownej oceny oferty i wybór oferty najkorzystniejszej, tj. oferty Odwołującego się.

Odwołujący się podnosi, iż Zamawiający dokonał odrzucenia jego oferty z uwagi na fakt, iż treść oferty nie odpowiada treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ). Zamawiający stwierdził, że oferta Wykonawcy w związku z udzielonymi wyjaśnieniami nie spełnia wymagań SIWZ, gdyż zaoferowany produkt nie spełnia wymagań SIWZ na dzień składania oferty. Zamawiający oparł swoje stanowisko na tym, że Odwołujący się w udzielonych odpowiedziach producenta stwierdził, że może dostarczyć przedmiot zamówienia na specjalne zamówienie. W związku z tym Zamawiający doszedł do wniosku, że zostaną dokonane zamiany w przedmiocie umowy i że dostarczony aparat może nie być objęty certyfikatem CE. Zdaniem Odwołującego się, zapatrywanie Zamawiającego jest zupełnie błędne. Odwołujący się zwraca uwagę na fakt, że aparaty RTG z zasady sprzedawane i produkowane są na "specjalne zamówienie". Nie jest to bowiem towar, który można kupić w sklepie detalicznym. Stąd, odpowiedź producenta aparatu dotyczyła aparatu, który dopiero ma być zamówiony dla potrzeb przedmiotowego postępowania. Zdaje sobie z tego doskonale sprawę Zamawiający, gdyż wskazuje określony termin realizacji obowiązków wykonawcy w niniejszym postępowaniu. Domysły Zamawiającego, że dostarczony produkt będzie tak wyprodukowany, że nie będzie objęty certyfikatem CE są zupełnie bezpodstawne. Zaoferowany produkt jest objęty certyfikatem CE, a zasady przyznawania tego certyfikatu nie obejmują obowiązku badania każdej sztuki wyprodukowanego towaru i nadawania mu oddzielnego certyfikatu. Nie można zatem uznać, że Zamawiający ma rację twierdząc, że kolejny wykonany przez producenta aparat RTG nie będzie spełniał wymogów SIWZ i nie będzie objęty CE. Obawy Zamawiającego dotyczą w gruncie rzeczy wykonania umowy, a nie złożonej przez Wykonawcę oferty. Nie jest bowiem możliwe, dokonywanie oceny przez Zamawiającego, jakiego rodzaju stosunki zobowiązaniowe łączą Odwołującego się i producenta. Ocena tych stosunków nie może wpłynąć na ocenę oferty, która została złożona w niniejszym postępowaniu. Dodatkowo stwierdzić należy, że Odwołujący się przedstawił Zamawiającemu dokument, z którego wynika, że aparat spełnia wymogi stawiane przez Zamawiającego. Zważyć też należy, że przedmiot zamówienia nie dotyczy konkretnego, już istniejącego i jednoznacznie określonego aparatu RTG, posiadającego swój jedyny i niepowtarzalny numer fabryczny. Postępowanie przetargowe dotyczy aparatu o określonych cechach. W SIWZ brak jest wymogu, że aparat musi być już wyprodukowany w dniu

składania oferty. Wywodzenie zatem ze stwierdzenia, że aparat będzie dopiero zamówiony, wniosku, iż oferta Odwołującego się nie odpowiada SIWZ jest zupełnie niezrozumiałe, tym bardziej, że parametry techniczne aparatu odpowiadają SIWZ.

Odwołujący się podnosi również, że Zamawiający w SIWZ sam dopuszcza modyfikowanie aparatu już dostarczonego - załącznik nr 2, pkt 1.11, pkt 4.3 SIWZ. Jeżeli zatem, Zamawiający konsekwentnie trzymałby się swojego sposobu rozumowania, to musiałby odrzucić oferty dopuszczające zmodyfikowanie lub usprawnienie aparatu, bowiem także mogą nie być objęte certyfikatem CE.

W dniu 10 czerwca 2009 r. Przystępujący zgłosił przystąpienie do postępowania toczącego się w wyniku wniesienia protestu, z żądaniem jego oddalenia. Przystępujący podnosi, iż Zamawiający wymagał w rozdziale V STÓŁ KOSTNY pkt 5.3 strona 8 "Zakres ruchu poprzeczny płyty pacjenta min 26 cm". Oferent potwierdził w wymaganych parametrach (strona 8), iż spełnia taki wymóg i posiada stół firmy Control-X Medical (Węgry) załączając dokument producenta (strona 162), w którym niestety napisane jest że parametr ten wynosi +/-12 cm (czyli 24 cm). Można sprawdzić ten parametr na stronie www.cxmed.com, gdzie Producent podaje, iż posiada +/-12 cm (czyli 24 cm). Wymóg Zamawiającego nie jest spełniony na dzień składania ofert.

Zamawiający wymagał w rozdziale V STÓŁ KOSTNY pkt 5.8 strona 8 "Zakres ruchu szuflady kratka przeciwrozproszeniowa min 60 cm". Oferent potwierdził w wymaganych parametrach (strona 8), iż spełnia taki wymóg i posiada kratkę firmy Control-X Medical (Węgry), załączając dokument producenta (strona 162), w którym niestety napisane jest że parametr ten wynosi 57 cm. Można sprawdzić ten parametr na stronie www.cxmed.com, gdzie Producent podaje, iż posiada 57 cm. Wymóg Zamawiającego nie jest spełniony na dzień składania ofert.

Zamawiający wymagał w rozdziale V STÓŁ KOSTNY pkt 5.10 strona 8 "Odległość blat-film max 6,0 cm". Oferent potwierdził w wymaganych parametrach (strona 8), iż spełnia taki wymóg i posiada odległość blatu firmy Control-X Medical (Węgry), załączając dokument producenta (strona 162), w którym niestety napisane jest, że parametr ten wynosi 7,5 cm. Można sprawdzić ten parametr na stronie www.cxmed.com, gdzie producent podaje, iż posiada 7,5 cm. Wymóg Zamawiającego nie jest spełniony na dzień składania ofert.

Zamawiający wymagał w rozdziale VI STATYW PŁUCNY pkt 6.1 strona 8 "Zakres ruchu szuflady kasetowej min 150 cm". Oferent potwierdził w wymaganych parametrach (strona 8), iż spełnia taki wymóg i posiada zakres ruchu szuflady firmy Control-X Medical (Węgry), załączając dokument producenta (strona 162), w którym napisane jest, że parametr ten wynosi 152 cm. Można sprawdzić ten parametr na stronie www.cxmed.com, gdzie

producent podaje, iż posiada 149 cm. Wymóg Zamawiającego nie jest spełniony na dzień składania ofert.

Zamawiający wymagał w rozdziale VI STÓŁ KOSTNY pkt 5.5 strona 8 „Ekwiwalent pochłaniania płyty pacjenta max 0,60 mm Al”. Oferent potwierdził w wymaganych parametrach (strona 8), iż spełnia taki wymóg i posiada Stół firmy Control-X Medical (Węgry), w którym ekwiwalent wynosi 0,60 mm Al. Jednak załączył dokument producenta strona (strona 162), w którym napisane jest, że parametr ten wynosi 0,85 mm Al. Wymóg Zamawiającego nie jest spełniony na dzień składania ofert.

Zamawiający wymagał w rozdziale I GENERATOR RTG pkt 1.11 (strona 8), aby aparat rtg miał "Możliwość rozbudowy o system cyfrowy (panel cyfrowy) bez wymiany/demontażu całego zestawu rtg". Oferent nie dołączył oświadczenia, ani też nie ma potwierdzenia w materiałach producenta, iż spełniony jest ten wymóg. Wymóg Zamawiającego nie jest spełniony na dzień składania ofert.

Dodatkowo na podstawie dołączonych materiałów przez Oferenta, stwierdzić należy brak dokumentu potwierdzającego wpis do rejestru wyrobów medycznych na oferowany system RTG i jego komponenty, co bezwzględnie dyskwalifikuje ofertę. Jest jedynie zaświadczenie o złożeniu do rejestracji, ale z 2005 r. Obecnie mamy 2009 r. i Przystępujący wątpi, iż tak długo rejestruje się wyrób medyczny, który powinien spełniać wszystkie wymogi bezpieczeństwa i gwarancji prawidłowego funkcjonowania.

Przystępujący podnosi, iż zgodnie z treścią art. 52-54 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2004 r., Nr 93, poz. 896 ze zm.), obowiązek rejestracji wyrobów medycznych dotyczy:

-wszystkich wyrobów medycznych, które są po raz pierwszy wprowadzane do obrotu pod nazwą własną wytwórcy, podmiotu zestawiającego wyroby medyczne, podmiotu dokonującego sterylizacji wyrobów medycznych z siedzibą w Polsce oraz wszystkich wyrobów medycznych wytwarzanych poza Unią Europejską lub Europejskim Porozumieniem o Wolnym Handlu, wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na teren UE lub EFTA poprzez Polskę, przez wyznaczonego przez wytwórcę autoryzowanego przedstawiciela, podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego lub importera z siedzibą w Polsce, zgodnie z art. 52 ustawy;

-wszystkich wytwórców wyrobów medycznych na zamówienie z siedzibą w Polsce, zgodnie z art. 53 ustawy;

-wszystkich wyrobów medycznych "zwiększonego ryzyka", tzn. aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych klasy II b i klasy III, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z wykazów A i B oraz do samodzielnego stosowania, które zostały już wprowadzone do obrotu i do używania w innych UE lub EFTA, a zostały wprowadzone do używania w Polsce przez wytwórcę, autoryzowanego przedstawiciela, podmiot

odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego lub importera, zgodnie z art. 54 ustawy.

Zgłoszenie wyrobu medycznego do rejestru wyrobów medycznych musi być dokonane przed pierwszym wprowadzeniem go do obrotu lub do używania. Wyjątek w powyższym zakresie wprowadza przepis art. 54 ww. ustawy, zgodnie z którym, wprowadzenie do używania aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, wyrobu medycznego klasy II b lub klasy III, wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro z wykazu A i z wykazu B lub wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania następuje niezwłocznie po pierwszym wprowadzeniu do używania danego wyrobu medycznego. Z powyższego wynika, że termin zgłoszenia do rejestru wyrobów medycznych wskazanych, w art. 54 ustawy o wyrobach medycznych, będzie uzależniony od tego, czy mamy do czynienia z wprowadzeniem do obrotu, czy też do używania. W przypadku wprowadzenia do obrotu, tj. między innymi sprzedaży wyrobu medycznego, obowiązek dokonania skutecznego zgłoszenia powstaje przed sprzedażą urządzenia.

Postępowanie w przedmiocie rejestracji wyrobu medycznego wszczynane jest zatem na wniosek zainteresowanego, tj. poprzez złożenie wymaganego prawem formularza. Ze względu na brak szczególnych postanowień w ustawie o wyrobach medycznych, w zakresie sposobu rozpoznawania zgłoszeń, zastosowanie winien znaleźć Kodeks postępowania administracyjnego. Zgodnie bowiem z treścią art. 1 ust. 2 ustawy o wyrobach medycznych, w zakresie spraw nieuregulowanych w ustawie, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego. Przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego nakładają na organ rozpoznający zgłoszenie, podjęcie w pierwszej kolejności, czynności mających na celu zbadanie wymogów formalnych zgłoszenia. W przypadku stwierdzenia braków formalnych zgłoszenia, wnioskodawca wzywany jest do ich uzupełnienia w terminie 7 dni, pod rygorem pozostawienia zgłoszenia bez rozpoznania.

Zgodnie z art. 64 §2 Kodeksu postępowania administracyjnego, jeżeli podanie nie czyni zadość innym wymaganiom ustalonym w przepisach prawa, należy wezwać wnoszącego do usunięcia braków w terminie siedmiu dni z pouczeniem, że nieusunięcie tych braków spowoduje pozostawienie podania bez rozpoznania.

Pozostawienie zgłoszenia bez rozpoznania powoduje wskazane poniżej skutki:

1. Zgodnie z utrwalonym stanowiskiem sądów administracyjnych, pozostawienie zgłoszenia bez rozpoznania powoduje, że zgłoszenie takie jest bezskuteczne. Oznacza to, że nie wywołuje ono skutków prawnych, jakie przepisy prawa wiążą z jego złożeniem. W konsekwencji należy przyjąć, że podmiot, o którym mowa w art. 52-54 ustawy o wyrobach medycznych, nie dopełnił obowiązku zgłoszenia wyrobu medycznego do rejestru wyrobów medycznych. Zgłoszenie wyrobu do rejestru wyrobów medycznych jest natomiast wymogiem związanym z wprowadzeniem wyrobu do obrotu lub do używania. Jednocześnie należy

wskazać, że niedokonanie w sposób skuteczny zgłoszenia wyrobu do rejestru wyrobów medycznych nie tylko uniemożliwia wprowadzania wyrobu do obrotu i do używania, lecz także powoduje po stronie podmiotu zobowiązanego odpowiedzialność karną na podstawie art. 84 ustawy o wyrobach medycznych. Zgodnie z treścią tego przepisu, kto nie dokonuje zgłoszenia do rejestru albo nie zgłasza zmian, o których mowa w art. 57, podlega grzywnie.

2. Brak skutecznego zgłoszenia wyrobu medycznego do rejestru wyrobów medycznych wywołuje nadto skutki w zakresie prawa podatkowego, w tym w szczególności w zakresie stawki podatku od towarów i usług. Zgodnie z treścią art. 5 ust. 1 ustawy o podatku od towarów i usług, opodatkowaniu podatkiem od towarów i usług podlega między innymi odpłatna dostawa towarów i odpłatne świadczenie usług na terytorium kraju. Stosownie do postanowień art. 41 ust. 1 ustawy o VAT stawka podatku wynosi 22%, z zastrzeżeniem m.in. ust. 2. Przepis ust. 2 precyzuje, iż dla towarów i usług, wymienionych w załączniku nr 3 do ustawy, stawka podatku wynosi 7%, z zastrzeżeniem ust. 12 i art. 114 ust. 1. W załączniku nr 3 do ustawy, w poz. 106 wymienione zostały jako objęte stawką 7% wyroby medyczne, w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, dopuszczone do obrotu na terytorium RP, inne niż wymienione w pozostałych pozycjach załącznika, bez względu na symbol PKWiU. W konsekwencji niedopełnienie obowiązku zgłoszenia wyrobu do rejestru wyrobów medycznych skutkuje brakiem podstaw do zastosowania 7% stawki podatku od towarów i usług.

3. Należy w tym miejscu zwrócić uwagę, że zastosowanie nieprawidłowej stawki podatku od towarów i usług, w przypadku, gdy sprzedaż dokonywana jest w trybie ustawy Pzp, skutkować będzie odrzuceniem oferty na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 6. Zgodnie z treścią tego przepisu, zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli zawiera ona w błędy w obliczeniu ceny. Z błędem w obliczeniu ceny w szczególności mamy do czynienia w sytuacji błędnego wskazania obowiązującej stawki podatku VAT. Pamiętać, bowiem należy, że zamawiający nie ma obowiązku wskazywania stawki podatku w SIWZ, stąd też powinna ona być przyjęta przez wykonawcę w wysokości wynikającej z przepisów prawa podatkowego. W przypadku takim nie będzie mógł znaleźć zastosowania przepis art. 87 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp, albowiem nie zachodzi w sytuacji takiej omyłka, lecz raczej świadome, błędne złożenie oświadczenia, po drugie sprzeczność będzie polegała nie tyle na sprzeczności z SIWZ, lecz z odrębnymi przepisami prawa.

W dniu 18 czerwca 2009 r. Zamawiający protest oddalił. Zamawiający podnosi, iż z treści oświadczenia Odwołującego się wynika, że oferowany przedmiot zamówienia nie spełnia warunków na dzień składania ofert, tj. 22 kwietnia 2009 r., a ewentualnie istnieje możliwość spełnienia wymogów w czasie przyszłym („na specjalne zamówienie jesteśmy w stanie zapewnić”). Zamawiający podnosi, że zgodnie z art. 26 ust. 3 ustawy Pzp, złożone

oświadczenia i dokumenty powinny potwierdzać spełnianie przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu oraz spełnianie przez oferowane dostawy wymagań określonych przez zamawiającego, nie później niż w dniu, w którym upływał termin składania ofert.

Ponadto, Zamawiający zwraca uwagę, iż przedstawione certyfikaty CE dotyczą wyrobów niespełniających na dzień składania ofert wymagań określonych przez Zamawiającego w SIWZ, a zatem na etapie badania ofert nie jest możliwe ustalenie, czy po dokonanych przez producenta zmianach, wyroby te zostałyby dopuszczone do obrotu. Odwołujący się nie przedstawił żadnego dokumentu, z którego wynikałoby, że urządzenia o zmienionych parametrach również będą posiadały wymieniony certyfikat.

O możliwości zmian technicznych produktów świadczy również oświadczenie producenta z dnia 26 kwietnia 2009 r., z którego jednoznacznie wynika, że „na wniosek naszego klienta dokonaliśmy pewnych modyfikacji projektu naszych produktów radiologicznych”. Zamawiający nie może zatem dokonać oceny ofert na podstawie zdarzenia przyszłego i niepewnego.

Bezprzedmiotowe są twierdzenia Odwołującego się w zakresie braku wymogu certyfikacji każdej sztuki towaru. W niniejszej sprawie istotą jest, że nastąpi zmiana cech technicznych produktu, a zatem będzie odbiegał on od produktu certyfikowanego.

W odniesieniu do kwestii, iż Zamawiający dopuszcza modyfikację aparatu poprzez możliwość rozbudowy o system cyfrowy, Zamawiający wskazuje, iż system ten jest jednocześnie elementem zamówienia i nie wpływa on na cechy techniczne urządzenia, określone przez Zamawiającego.

W dniu 23 czerwca 2009 r. Odwołujący się wniósł odwołanie, w którym podtrzymał zarzuty i żądania zgłoszone w proteście, dodatkowo podniósł zarzut naruszenia przepisu art. 26 ust. 4 ustawy Pzp. Odwołujący się podkreśla, że wskazywany przez Zamawiającego art. 26 ust. 3 ustawy Pzp nie może mieć w przedmiotowej sprawie zastosowania. Odnosi się on bowiem do "oferowanych dostaw". Zamawiający myli tu różne etapy postępowania. Wybór najkorzystniejszej oferty i podpisanie umowy należą do fazy, w której mamy do czynienia z dostawą, która jest określona przez złożoną ofertę. Kolejną fazą jest wykonanie umowy i dostarczenie konkretnego produktu. Całkowicie błędne jest twierdzenie Zamawiającego, że Odwołujący się może dostarczyć Zamawiającemu produkt inny niż wskazany w ofercie - o zmienionych parametrach technicznych. Nie może bowiem z twierdzenia, że producent jest w stanie "na specjalne zamówienie" zapewnić określone parametry aparatu wysnuć wniosku, że oznacza to, iż zmienione zostaną parametry techniczne dostarczonego aparatu w stosunku do aparatu zaoferowanego. "Specjalne zamówienie" nie oznacza, że zostaną zmienione parametry techniczne aparatu rtg. Oznacza to, że aby dostarczyć aparat konieczne jest jego zamówienie. Musi się ono odnosić do konkretnego aparatu, musi zatem

być złożone specjalnie w tym celu. Odwołujący się podnosi, iż Zamawiający, podobnie jak w piśmie z dnia 4 czerwca 2009 r., odnosi się do innej fazy związanej z zamówieniami publicznymi, a mianowicie do etapu wykonania zamówienia. Stwierdza, że samo oświadczenie producenta sprzętu potwierdza wszelki wymagane przez SIWZ parametry. Zamawiający upatruje w jednym ze sformułowań zawartych w oświadczeniu producenta z dnia 20 kwietnia 2009 r. konsekwencji, które z niego nie wynikają.

Ponadto, Zamawiający nie wskazuje, które konkretnie wymagania w stosunku do wymaganych przez Zamawiającego w SIWZ, zostały przez oferowany przez Odwołującego produkt naruszone. Posiadany certyfikat CE na zaoferowany aparat rtg nie wygasł, co zdaje się sugerować Zamawiający w oddaleniu protestu. Wynika to wprost z oferty Odwołującego się. Wypada też zwrócić uwagę, że Zamawiający nie wykazał, jakie wady posiadała oferta Odwołującego się, w związku z zastosowaniem wobec niego normy z art. 26 ust. 3 ustawy Pzp, jakie to konkretnie dokumenty lub oświadczenia Odwołującego się były wymagane w SIWZ, a zabrakło ich w ofercie Odwołującego się i konieczne było ich uzupełnienie. Wskazać trzeba, że dla uzyskania wyjaśnień Zamawiający powinien zastosować tryb określony w art. 26 ust. 4 ustawy Pzp.

W dniu 20 lipca 2009 r. Przystępujący zgłosił przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego.

Na podstawie dokumentacji postępowania oraz stanowiska stron i uczestnika postępowania zaprezentowanego na rozprawie, Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła, co następuje:

Zgodnie z postanowieniem pkt 8.2 SIWZ Wykonawcy zobowiązani zostali do złożenia wraz z ofertą „dokumentów potwierdzających spełnianie warunków przedmiotowych”, w szczególności załącznika, zawierającego zestawienie parametrów techniczno-eksploatacyjnych (według załącznika nr 2 do SIWZ) proponowanego urządzenia. Przedmiotowy dokument służył potwierdzeniu, że zaoferowano przedmiot zamówienia zgodny z wymaganiami Zamawiającego, zawartymi w załączniku nr 2 do SIWZ. Ponadto, wykonawca zobowiązany był do przedstawienia dokumentów stwierdzających dopuszczenie oferowanego przedmiotu zamówienia do stosowania w placówkach służby zdrowia na terenie RP. Zamawiający wskazał, że chodzi o dokument potwierdzający, że oferowany asortyment jest dopuszczony do obrotu i posiada wymagane prawem świadectwa rejestracji.

W toku badania oferty Odwołującego się, Zamawiający stwierdził brak m.in. dokumentów stwierdzających dopuszczenie oferowanego przedmiotu zamówienia do stosowania w placówkach służby zdrowia na terenie RP (dotyczy RTG), tj. wpisu do rejestru

wyrobów medycznych oraz certyfikatów: generatora, lampy, kolimatora, kolumny lampy RTG, stołu kostnego oraz statywu płucnego i w związku z powyższym wezwał Odwołującego się, w trybie przepisu art. 26 ust. 3 ustawy Pzp, do uzupełnienia przedmiotowych dokumentów, pod rygorem wykluczenia Odwołującego się z postępowania, na podstawie przepisu art. 24 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp i odrzucenia oferty w trybie art. 89 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp (pismo z dnia 28 maja 2009 r.). Jednocześnie Zamawiający wyjaśnił, iż na podstawie art. 5 p. 1 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych, do obrotu i używania mogą być wprowadzone wyroby medyczne oznakowane znakiem CE oraz na podstawie art. 52, 53 i 54 ustawy o wyrobach medycznych.

Ponadto, Zamawiający, w trybie art. 87 ust. 1 ustawy Pzp, wezwał Odwołującego się do złożenia wyjaśnień dotyczących treści załącznika nr 2, dołączonego do oferty, w zakresie pkt: 1.11, 5.3, 5.5, 5.8, 5.10, 6.1.

W odpowiedzi (pismo z dnia 30 maja 2009 r.) Odwołujący się przedłożył następujące dokumenty: „zgłoszenia do rejestru wyrobów medycznych, certyfikaty CE, deklaracje zgodności oraz karty katalogowe producenta potwierdzające spełnienie wymagań określonych w SIWZ, dotyczące lampy, generatora, kolimatora, kolumny lampy RTG, stołu kostnego i statywu płucnego”.

Odwołujący się wyjaśnił również, iż spełnienie parametru z pkt 1.11 zostało potwierdzone odpowiednim wpisem w dołączonym do oferty załączniku nr 2, poprzez użycie słowa „TAK” we wskazanym punkcie. Odnośnie pozostałych kwestionowanych punktów, potwierdza, iż oferowany wyrób spełnia parametry wymagane przez Zamawiającego, na dowód czego przedkłada oświadczenie producenta, tj. firmy Control X Medical Ltd.

Pismem z dnia 2 czerwca 2009 r. Zamawiający poinformował Odwołującego się o odrzuceniu jego oferty, na podstawie przepisu art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp. W uzasadnieniu Zamawiający podniósł, iż z przedstawionego oświadczenia producenta wynika, że wymienione w oświadczeniu parametry producent „jest w stanie zapewnić na specjalne zamówienie”. Oznacza to, że „oferowany przedmiot zamówienia nie spełnia warunków na dzień składania ofert, tj. 22 kwietnia 2009 r., a ewentualnie istnieje możliwość spełnienia tych wymogów w czasie przyszłym (..).” Tymczasem, zgodnie z art. 26 ust. 3 ustawy Pzp, złożone oświadczenia i dokumenty powinny potwierdzać spełnianie przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego nie później niż w dniu, w którym upłynął termin składania ofert.

Ponadto, Zamawiający zwrócił uwagę, iż „przedstawione przez Wykonawcę Certyfikaty CE dotyczą wyrobów niespełniających na dzień w którym upłynął termin składania ofert wymagań określonych przez Zamawiającego w SIWZ a zatem na etapie badania ofert nie jest możliwe ustalenie czy po dokonanych przez Producenta zmianach, wyroby te zostałyby dopuszczone do obrotu.”

W tych okolicznościach, Krajowa Izba Odwoławcza zważyła, co następuje:

Jedną z przyczyn, z powodu której Zamawiający uznał, że treść oferty nie odpowiada treści SIWZ, było uznanie przez Zamawiającego, że zaoferowane urządzenie nie spełnia jego wymogów. Powodem takiego twierdzenia był fakt, iż część elementów aparatu rentgenowskiego zostanie wykonana na specjalne zamówienie, co w opinii Zamawiającego, uniemożliwia złożenie oświadczenia, że dostawa spełnia wymagania określone przez Zamawiającego na dzień składania ofert. Zdaniem Krajowej Izby Odwoławczej, stanowisko Zamawiającego jest błędne. Po pierwsze, zauważyć należy, iż przepis art. 26 ust. 3 zd. 2 ustawy Pzp w niniejszej sprawie nie ma zastosowania. Hipotezą przedmiotowego przepisu objęta jest okoliczność, w której następuje wezwanie do złożenia dokumentów, o których mowa w art. 25 ust. 1 ustawy Pzp. Tymczasem, w niniejszym stanie faktycznym, Zamawiający pismem z dnia 28 maja 2009 r. wezwał Odwołującego się jedynie do złożenia wyjaśnień w zakresie wskazanych parametrów generatora, stołu kostnego i statywu płucnego. W związku z powyższym, oceny złożonych wyjaśnień zamawiający nie może dokonywać w taki sposób, w jaki jest ona przewidziana dla oświadczeń i dokumentów uzupełnianych w trybie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp.

Po drugie, zwrócić należy uwagę, iż Odwołujący się złożył oświadczenie (załącznik nr 2 dołączony do oferty), w którym zaoferował parametry wymagane przez Zamawiającego. Okoliczność, iż dołączone foldery producenta nie potwierdzają zadeklarowanych parametrów nie wpływa kształtująco (nie modyfikuje) na złożone przez Odwołującego się oświadczenia. Zamawiający mógł jedynie powziąć wątpliwość, co do zaoferowanych parametrów i uznał, że należy ją wyjaśnić. W piśmie z dnia 30 maja 2009 r., Odwołujący się potwierdził oświadczenie zawarte w załączniku nr 2 do oferty, a dodatkowo na dowód możliwości osiągnięcia wymaganych parametrów przez zaproponowany przedmiot zamówienia, przedstawił oświadczenie producenta.

W opinii Izby, niedopuszczalne jest, wbrew twierdzeniom Przystępującego, przyjmowanie za wiążące informacji zawartych w folderach, czy też na stronach internetowych producenta urządzenia. Oferta jest bowiem oświadczeniem wykonawcy, a nie podmiotów trzecich. To wola wykonawcy decyduje o przedmiocie oferty. Fakt, iż przedmiot zamówienia nie został na dzień złożenia oferty wyprodukowany, nie pozbawia wykonawcy możliwości złożenia oświadczenia co do jego cech. Żaden przepis ustawy Pzp, nie wiąże bowiem możliwości złożenia przedmiotowego oświadczenia z istnieniem (w sensie fizycznym) przedmiotu zamówienia. Przyjęcie takiego założenia byłoby nieracjonalne, oznaczałoby bowiem, że dla robót budowlanych złożenie takiego oświadczenia w ogóle nie jest możliwe.

Przedstawione przez Zamawiającego na rozprawie pisma, mogłyby świadczyć co najwyżej o złożeniu przez Odwołującego się nieprawdziwych informacji mających wpływ na wynik prowadzonego postępowania, gdyby producent potwierdził, że nie wyprodukuje urządzeń o parametrach zaoferowanych przez Odwołującego się. Tymczasem z przedmiotowych pism wynika jedynie tyle, że podane przez Zamawiającego parametry, nie będące tymi wymaganymi w SIWZ (a wynikającymi z folderów producenta), producent jest w stanie zagwarantować. Z powyższego w żaden sposób nie można wywodzić, iż Odwołujący się zaoferował właśnie takie parametry, o które pytał Zamawiający.

Dodatkowo wskazać należy, iż wykonawcy byli zobowiązani potwierdzić parametry urządzenia jedynie poprzez złożenie oświadczenia, według wzoru stanowiącego załącznik nr 2 do SIWZ. Zatem, niezrozumiałe i nieuzasadnione jest twierdzenie Zamawiającego i Przystępującego, że Odwołujący się nie dołączył oświadczenia, ani z materiałów producenta nie wynika, że zaproponowany generator posiada cechy, o których mowa w pkt 1.11 tegoż załącznika. Oczekiwanie jakichkolwiek dodatkowych oświadczeń i dokumentów pozostaje w sprzeczności z powoływanymi postanowieniami SIWZ.

Wobec powyższego kwestionowanie spornego oświadczenia (załącznik nr 2) na tym etapie postępowania nie znalazło uzasadnienia. Natomiast, Zamawiający nie może zapominać, że przysługuje mu uprawnienie do weryfikacji parametrów urządzenia na etapie realizacji zamówienia.

Druga płaszczyzna sporu dotyczy dokumentów stwierdzających dopuszczenie oferowanego przedmiotu zamówienia do stosowania w placówkach służby zdrowia na terenie RP. W przedmiocie wpisu do rejestru wyrobów medycznych, Krajowa Izba Odwoławcza stwierdza, że Zamawiający co prawda wezwał Odwołującego się do przedstawienia przedmiotowego wpisu (pismo z dnia 28 maja 2009 r.), a w odpowiedzi uzyskał, złożone w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zgłoszenia do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania (na odpowiednich formularzach), dotyczące systemu radiograficznego Performix, określonych typów generatorów i lam rentgenowskich, jednakże prawidłowości uzupełnienia nie zakwestionował. W informacji o odrzuceniu oferty Odwołującego się (pismo z dnia 2 czerwca 2009 r.) Zamawiający w uzasadnieniu faktycznym podjętej decyzji nie wskazuje braku w zakresie wpisu do przedmiotowego rejestru. Oznacza to, iż uznał za wystarczające przedstawione przez Odwołującego się zgłoszenia. Stanowisko powyższe znajduje również odzwierciedlenie w rozstrzygnięciu protestu. Zatem, wszelkie wywody Przystępującego dotyczące obowiązku rejestracji, jako warunku koniecznego do wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, nie mogą być brane pod uwagę, z uwagi na treść przepisu art. 184 ust. 5 ustawy Pzp. Przystępujący nie może bowiem tworzyć nowej płaszczyzny sporu.

Przystępując do postępowania odwoławczego ograniczony jest czynnościami i oświadczeniami strony do której przystąpił. Przystępujący się zdaje się zapominać, że występuje na prawach uczestnika postępowania, a nie strony. W niniejszym stanie faktycznym oznacza to, że Przystępujący uprawniony jest do popierania stanowiska Zamawiającego w przedmiocie odrzucenia oferty Przystępującego, ale jedynie z powodu okoliczności wskazanych przez Zamawiającego. Podobnie, Zamawiający nie może rozszerzać podstawy odrzucenia oferty Odwołującego się na rozprawie.

Jeśli Przystępujący nie zgadzał się z oceną Zamawiającego w przedmiocie oceny dokumentów zgłoszenia do rejestru, uznając, iż nie są one wystarczające w świetle obowiązującego prawa, mógł skutecznie wskazać argumenty podnosić na drodze środków ochrony prawnej wnoszonych samodzielnie. Na tym etapie postępowania jest to niedopuszczalne.

W związku z powyższym pozostaje do rozstrzygnięcia kwestia „certyfikatu CE”. Zarówno, Zamawiający, jak i Przystępujący stoją na stanowisku, iż brak podstaw do twierdzenia, iż zaoferowane urządzenie, odbiegające od produktu certyfikowanego (zmienione zostaną bowiem jego parametry techniczne) będzie objęte, dołączonym do pisma z dnia 30 maja 2009 r., „certyfikatem CE” dotyczącym produktu certyfikowanego, a nie tego, który dopiero zostanie zaprojektowany i wyprodukowany. Zauważyć jednakże należy, iż argumentacja, zarówno Zamawiającego, jak i Przystępującego, wynika jedynie z przekonania, że wszelkie zmiany w urządzeniu muszą podlegać kolejnej „certyfikacji”. Jednakże, podjęcie decyzji o odrzuceniu oferty jedynie w oparciu o subiektywne wrażenie jest niedopuszczalne. Co więcej, stanowisko powyższe nie ma oparcia w przepisach prawa.

W tym miejscu, konieczne jest odwołanie się do przepisów prawa unijnego, a w szczególności dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, str. 1). Znak CE umieszcza się na wyrobie medycznym po przeprowadzeniu odpowiednich dla niego procedur oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi. W zależności od klasy wyrobu, wytwórca ma do wyboru różne ścieżki oceny zgodności. Są one określone w załącznikach II-VII przedmiotowej dyrektywy. Wyroby klasy IIb, do których zalicza się przedmiot zamówienia (okoliczność bezsporna), mogą być poddane procedurze określonej w załączniku nr II Pełny system zapewnienia jakości, bądź w załączniku nr III Badanie typu. Procedury II-VI wymagają udziału jednostki notyfikowanej w ocenie. Zaś, wyroby oceniane z udziałem jednostki notyfikowanej oznaczane są znakiem CE w połączeniu z czterocyfrowym numerem tej jednostki. Z uwagi na fakt, iż przedstawione przez Odwołującego się certyfikaty dotyczą oceny zgodności przeprowadzonej w procedurze określonej w załączniku nr 2, szczegółowej analizie poddano przepisy przedmiotowego załącznika. Jak wynika ze wskazanych przepisów, system całkowitego zapewnienia jakości oznacza, że wytwórca zapewnia zastosowanie systemu

jakości zatwierdzonego dla projektowania, produkcji i kontroli końcowej produktu i objętego audytem oraz nadzorem wspólnotowym. Wytwórca zatem wdraża system zapewnienia jakości obejmujący projektowanie, produkcję i kontrolę wyrobów, realizujący wymagania dyrektywy. Zaś, jednostka notyfikowana audituje system na zgodność z wymaganiami dyrektywy i w przypadku pozytywnej oceny wydaje certyfikat zgodności określonej grupy wyrobów z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG. Wskazanymi dokumentami dysponuje Odwołujący się. Jednocześnie należy zauważyć, iż w ramach systemu oceny jakości oceniane są m.in. procedury monitorowania i weryfikacji projektu produktów, a w szczególności ogólny opis produktu, w tym wszelkie planowane warianty oraz jego przewidziane zastosowanie (sekcja 3.2 lit. c dyrektywy). Wobec powyższego stwierdzić należy, iż ocena systemu jakości produktu, dokonywana jest począwszy od fazy projektu, przy uwzględnieniu zakładanych wariantów. Skoro, producent potwierdził, iż możliwe jest dostarczenie stołu Phoenix, jak i statywu ściennego WS 99 w innym wariantcie niż podstawowy, nie może ostać się twierdzenie, iż ten zmodyfikowany produkt, nie będzie mógł być oznaczony znakiem CE, w sytuacji, w której certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną, dotyczy wskazanego typu stołu i statywu ściennego.

Jeśliby nawet twierdzić, że wskazane produkty nie są wariantami, ale nowymi produktami, to stosownie do sekcji 7.1 powoływanej dyrektywy, w odniesieniu do produktów klasy IIb nie stosuje się sekcji 4, dotyczącej badania projektu produktu. Stosuje się jedynie, w ramach audytu jednostki notyfikowanej, badanie jednej reprezentacyjnej próbki każdej grupy rodzajowej wyrobów, pod względem zgodności z przepisami powoływanej dyrektywy.

Powyższe regulacje w sposób nie budzący wątpliwości potwierdzają, iż obawy Zamawiającego są nieuzasadnione. Wdrożenie systemu jakości gwarantuje zgodność produktu z wymaganiami zasadniczymi. Dotyczy to zarówno produktu podstawowego, jego wariantów, jak i nowych produktów. Przedmiotowy system dotyczy zarówno fazy projektowania, produkcji, jak i kontroli końcowej.

Krajowa Izba Odwoławcza stoi na stanowisku, iż certyfikat wydany przez SGS Hungaria Kft. Systems and Services Certification, będący jednostką notyfikującą o nr 1979, iż wdrożony system jakości jest zgodny z załącznikiem nr II przedmiotowej dyrektywy i dotyczy m.in. stołu Phoenix i statywu ściennego WS 99, zarówno w ich wersji podstawowej, jak i ich wariantów. Niniejsze zaświadczenie daje podstawę do wystawienia przez wytwórcę deklaracji zgodności WE, a w konsekwencji oznaczenia wyrobu znakiem CE.

Jednocześnie stwierdzić należy, że przedmiotowy certyfikat, jak i pozostałe dwa certyfikaty, dotyczą pozostałych elementów przedmiotu zamówienia zaoferowanych przez Odwołującego się (w wersji podstawowej), stąd nie może budzić wątpliwości, iż są podstawą posługiwania się przez wytwórcę znakiem CE.

Okoliczność podnoszona przez Przystępującego na rozprawie, iż Odwołujący się nie przedstawił dokumentów, o których mowa w art. 12 powoływanej dyrektywy, nie ma znaczenia dla niniejszej sprawy, bowiem nie może być brana przez Izbę pod uwagę, z powodów, o których była mowa wyżej.

W tych okolicznościach, zarzut naruszenia przepisu art. 89 ust. 1 pkt 2 w zw. z art. 26 ust. 3 ustawy Pzp należy uznać za uzasadniony. Zarzut naruszenia przepisu art. 26 ust. 4 ustawy Pzp Izba pozostawiła bez rozpoznania, gdyż na podstawie przepisu art. 191 ust. 3 ustawy Pzp, Izba nie może orzekać co do zarzutów, które nie były zawarte w proteście. Zaś, naruszenie przez Zamawiającego przepisu art. 82 ust. 3 ustawy Pzp, w opinii Izby, nie jest możliwe, gdyż adresatem tego przepisu nie jest Zamawiający. Z tego powodu należy uznać, że wskazany zarzut jest bezprzedmiotowy.

Wobec powyższego orzeczono jak w sentencji, na podstawie przepisu art. 191 ust. 1 i 1a oraz ust. 2 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku sprawy, na podstawie art. 191 ust. 6 i 7 ustawy Pzp w zw. z § 4 ust. 1 pkt 1 lit. a rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 9 lipca 2007 r. w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. Nr 128, poz. 886 ze zm.).

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 - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych do Sądu Okręgowego w **Zielonej Górze**.

Przewodniczący:

.....

Członkowie:

.....

.....