

Sygn. akt: KIO 740/18

WYROK
z dnia 27 kwietnia 2018 r.

Krajowa Izba Odwoławcza – w składzie:

Przewodniczący: Anna Chudzik

Protokolant: Marcin Jakóbczyk

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 26 kwietnia 2018 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 17 kwietnia 2018 r. przez **E. N. prowadząca działalność gospodarczą pod firmą Novohemo E. N.**,

w postępowaniu prowadzonym przez **Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku SP ZOZ**,

przy udziale wykonawcy **Sarstedt Sp. z o.o. z siedzibą w Bliznym Łaszczyńskiego**, zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego,

orzeka:

1. Oddala odwołanie;
2. Kosztami postępowania obciąża E. N. prowadząca działalność gospodarczą pod firmą Novohemo E. N. i zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 7 500 zł 00 gr (słownie: siedem tysięcy pięćset złotych zero groszy) uiszczoną przez Odwołującego tytułem wpisu od odwołania.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. Dz. U. z 2017 r., poz. 1579 z późn. zm.) na niniejszy wyrok – w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia – przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w **Gdańsku**.

Przewodniczący:

Uzasadnienie

Zamawiający – Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Gdańsku SP ZOZ – prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na dostawy dozymetrycznych wskaźników napromieniowania 25 Gy.

W dniu 17 kwietnia 2018 r. E. N. prowadząca działalność gospodarczą pod firmą Novohemo E. N. wniosła odwołanie wobec czynności zaniechania odrzucenia wykonawcy Sarstedt Sp. z o.o., zarzucając Zamawiającemu naruszenie art. 89 ust. 1 pkt 6 w zw. z art. 7 ust. 1 oraz art. 91 ust. 1 w związku z art. 24aa ust. 1 oraz art. 7 ust. 1 i ust. 3 ustawy Pzp.

Odwołująca wskazała, że 29 marca 2018 r. Zamawiający zwrócił się do wykonawcy Sarstedt Sp. z o.o., z wezwaniem do wyjaśnienia treści oferty. Powodem wezwania był fakt, że wykonawca ten, jako jedyny z wykonawców biorących udział przetargu, zaoferował wykonanie przedmiotowego zamówienia publicznego za wynagrodzeniem ze stawką podatku od towarów i usług w wysokości 8%. Pismem z 29 marca 2018 r. Sarstedt wyjaśnił, że produkt został zakwalifikowany i zaklasyfikowany przez wytwórcę jako wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, co stanowi podstawę do zastosowania stawki 8%. Pismem z 12 kwietnia 2018 r. Zamawiający powiadomił wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu o rozstrzygnięciu przetargu oraz o wyborze oferty Sarstedt jako najkorzystniejszej. Zamawiający stwierdził, że nie jest organem podatkowym lub innym, aby rozstrzygnąć kwestie dotyczące prawidłowej stawki podatku VAT. Dlatego też (na podstawie złożonych dokumentów) uznał wyjaśnienia tego wykonawcy i rozstrzygnął przetarg na jego korzyść.

Odwołująca podniosła, że oferta, którą Zamawiający wybrał, podlegała odrzuceniu na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp, jako zawierająca błąd w obliczeniu ceny.

Odwołująca wskazała, że w odpowiedziach na pytania do Specyfikacji z 23 marca 2018 r. Zamawiający, wykreślając zapis pkt. 1 Załącznika nr 2 do SIWZ, dopuścił zaoferowanie przez wykonawców zarówno wskaźników napromieniowania oznaczonych znakiem zgodności CE, będących wyrobami medycznymi, jak i wskaźników napromieniowania nieoznaczonych znakiem zgodności CE, niebędących wyrobami medycznymi, co zdaniem Odwołującej stoi w sprzeczności zarówno z ustawą o wyrobach medycznych, jak i przepisami ustawy Pzp dotyczącymi opisu przedmiotu zamówienia, gdyż określony wyrób albo jest albo nie jest wyrobem medycznym w świetle przepisów ustawy o wyrobach medycznych i zgodnie z tą ustawą powinien być przez zamawiającego opisany.

Odwołująca stwierdziła, że w wyniku rozstrzygnięcia przetargu dojdzie do zawarcia między Zamawiającym a wykonawcą, który złożył najkorzystniejszą ofertę, umowy sprzedaży, o której mowa w art. 535 § 1 Kodeksu cywilnego (w związku z art. 139 i art. 2 pkt 2 ustawy Pzp). Zgodnie z SIWZ przedmiotem zamówienia, a więc i przedmiotem umowy sprzedaży, będą dozymetryczne wskaźniki napromieniowania 25 Gy, których szczegółową charakterystykę określać będzie załącznik nr 1 do umowy. W przypadku Odwołującej będą to dozymetryczne wskaźniki napromieniowania 25 Gy RAD-CONTROL producenta On Point Indicators GmbH o numerze katalogowym 015021. Natomiast wykonawca Sarstedt zaoferował dozymetryczne wskaźniki napromieniowania 25 Gy „Napromiennik iRADTAG 25/50 Gy” (jak zostały one nazwane przez Sarstedt w Formularzu oferty w poz. 4 tabeli) wytwórcy RadTag Technologies Inc. o numerze katalogowym 88.7750.405. Natomiast w Deklaracji zgodności przedstawionej Zamawiającemu wraz z wyjaśnieniami (pismem z 29 marca 2018 r.) produkt ten nosi nazwę RadTag Blood Irradiation Indicator.

Odwołująca podniosła, że ustalenie, czy w warunkach przedmiotowego zamówienia mamy do czynienia z wyrobem medycznym albo produktem niebędącym wyrobem medycznym, jest dla Zamawiającego i uczestników tego postępowania niezmiernie ważna, determinuje bowiem okoliczność, w której wykonawcom zapewnia się możliwość złożenia porównywalnych ofert oraz może istotnie naruszać zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. Kwalifikacja produktu jako wyrobu medycznego powoduje daleko idące konsekwencje. Nie tylko skutkuje koniecznością spełnienia wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych oraz obowiązkiem zgłoszenia wyrobu do stosownego rejestru prowadzonego przez Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpływa także na zastosowanie właściwej stawki podatku VAT.

Zdaniem Odwołującej dozymetryczne wskaźniki napromieniowania 25 Gy, jako wskaźniki do kontroli procesu napromieniowania składników krwi, nie są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. W myśl art. 2 ust. 1 pkt 38 tej ustawy wyrobem medycznym jest narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,
- b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,

- c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
- d) regulacji poczęć

który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami. Natomiast zgodnie z definicją zawartą w art. 2 ust. 1 pkt 33 tej ustawy, wyposażenie wyrobu medycznego to artykuł, który, nie będąc wyrobem medycznym, jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do stosowania łącznie z wyrobem medycznym, w celu umożliwienia jego używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem. Także przepisy dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, której implementację do polskiego porządku prawnego stanowi ustawa o wyrobach medycznych, tak samo definicją pojęcia wyrobu medycznego i wyposażenia wyrobu medycznego (Artykuł 1 ust. 2 lit a i lit. B dyrektywy 93/42/EWG).

Odwołująca podniosła, że dozymetryczne wskaźniki napromieniowania służą do kontrolowania procesu napromieniowania składników krwi. Wskaźniki te w prosty sposób pokazują, że preparaty krwiopochodne zostały napromieniowane. Nie oddziałują one na proces napromieniowania, a tylko dostarczają dodatkowych informacji użytkownikowi. Wskaźniki napromieniowania o czułości 25 Gy reagują zmianą zabarwienia na promieniowanie pochodzące ze źródła CS 137 (lub zapewniają optyczną identyfikację w formie słownej poprzez nieodwracalną zmianę zapisu: „nie napromieniowano” na „napromieniowano”). W związku z tym wskaźniki napromieniowania nie spełniają przesłanek zawartych w definicji wyrobu medycznego zawartej w art. 2 pkt 38 ustawy o wyrobach medycznych (ani w art. 1 ust. 2 lit. a i b dyrektywy 93/42/EEC), które pozwalałyby uznać je za wyroby medyczne, a tym samym nie są i nie mogą być uważane za wyroby medyczne. Wskaźniki napromieniowania nie mogą być również uważane za wyposażenie wyrobu medycznego, ponieważ nie są przeznaczone specjalnie przez wytwórcę (urządzenia) do użycia wraz z urządzeniem, aby być stosowanym wraz z urządzeniem nie są niezbędnym wyposażeniem napromiennika.

Zdaniem Odwołującej, wskaźniki RadTag Blood Irradiation Indicator zaoferowane przez Sarstedt Sp. z o.o., tak jak wskaźniki zaoferowane przez Odwołującą, nie są więc ani wyrobami medycznymi, ani wyposażeniem wyrobu medycznego. Pomimo to Sarstedt Sp. z o.o., korzystając z faktu wcześniejszego zarejestrowania swojego produktu (wskaźnika RadTag Blood Irradiation Indicator) jako wyrobu medycznego, i nie dostosowując swojej działalności w tym zakresie do aktualnego stanu prawnego, oferuje i sprzedaje wskaźniki RadTag Blood Irradiation Indicator jako wyroby medyczne, czerpiąc z tego wymierne, zwłaszcza finansowo, korzyści, pomimo że w myśl art. 61 ust. 1 ustawy o wyrobach

medycznych ma obowiązek zgłaszać Prezesowi Urzędu zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie. Ponadto deklaracja zgodności złożona przez Sarstedt wraz z wyjaśnieniami z 29 marca 2018 r. wyraźnie stanowi, że wskaźniki napromieniowania krwi RadTag Blood Irradiation Indicator to wyrób medyczny według kanadyjskich, a nie unijnych i polskich, wytycznych ds. zdrowia.

Odwołująca podniosła, że przedstawione przez nią stanowisko w zakresie kwalifikacji prawnej wskaźników napromieniowania podziela także Urząd Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, co znajduje potwierdzenie w korespondencji prowadzonej przez przedstawiciela Novohemo z Urzędem Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Urząd ten wskazuje, że w odniesieniu do wskaźników RadTag Blood Irradiation Indicator *w bazie informacji pochodzących ze zgłoszeń i powiadomień prowadzonej przez Prezesa Urzędu nie znajduje się wyrób o tej nazwie.* Urząd Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych podjął odpowiednie postępowanie w sprawie kwalifikacji prawnej wskaźników oferowanych sprzedawanych przez Sarstedt Sp. z o.o., które prowadzone jest pod znakiem sprawy UR.DNB.461.0078.2017.

Odwołująca wskazała, że w zgodnie z art. 41 ust. 2 ustawy o podatku od towarów i usług stawka podatku od towarów i usług wynosząca 8% znajduje zastosowanie dla towarów i usług wymienionych w poz. 105 załącznika nr 3 do ustawy. Jako opodatkowane 8% stawką VAT przepis ten wskazuje *wyroby medyczne, w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, inne niż wymienione w pozostałych pozycjach załącznika.* W pozostałych pozycjach załącznika nr 3 ustawodawca nie wskazał wyrobów medycznych, takich jak dozymetryczne wskaźniki napromieniowania. Ustawodawca w poz. 105 Załącznika nr 3 do ustawy o podatku od towarów i usług wyraźnie odsyła do stosowania przepisów ustawy o wyrobach medycznych. Przepisem najbardziej właściwym dla tego odesłania jest art. 132 ustawy o wyrobach medycznych, który stanowi, że ilekroć w przepisach odrębnych jest mowa o wyrobach medycznych, należy przez to rozumieć wyroby medyczne, aktywne wyroby medyczne do implantacji, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz systemy i zestawy zabiegowe złożone z wyrobów medycznych. Ustawodawca na potrzeby innych ustaw, do których niewątpliwie należy ustawa o podatku od towarów i usług, posłużył się szerszym pojęciem wyrobu medycznego, do których to wyrobów zaliczył w szczególności również wyposażenie wyrobu medycznego. Jednakże wskaźniki RadTag Blood Irradiation Indicator nie są wyrobami medycznymi, wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro, ani

wyposażeniem wyrobu medycznego, wyposażeniem wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, czy tym bardziej aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji. Wobec powyższego nie może mieć do nich zastosowania 8% stawka podatku od towarów i usług.

Odwołująca podniosła, że w prawie podatkowym przy opodatkowaniu określonym podatkiem, w tym podatkiem VAT, nie jest istotna forma (kwestia zarejestrowania produktu jako wyrobu medycznego), lecz treść (fakt, że dany produkt faktycznie jest lub nie jest wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych). Nie jest istotna kwestia zarejestrowania czy nie danego produktu jako wyrobu medycznego, ale rzeczywisty charakter prawny tego produktu (jego kwalifikacja prawna w świetle przepisów prawa). Ponadto zgodnie z ustawą o podatku od towarów i usług odpłatna dostawa towarów na terytorium kraju podlega opodatkowaniu niezależnie od tego, czy została wykonana z zachowaniem warunków oraz form określonych przepisami prawa (art. 5 ust. 2). Uchybienie tym wymogom prawnym nie ma żadnego wpływu na powstanie obowiązku podatkowego z tytułu wykonywania tych czynności i mającą zastosowanie stawkę podatku VAT. Może mieć natomiast wpływ np. na prawo do odliczenia VAT naliczonego, jeżeli tak stanowi przepis szczególnych. Dodatkowo, ustawa o podatku od towarów i usług (art. 5 ust. 4 i 5) stanowi, że w przypadku wystąpienia nadużycia prawa dokonane czynności, o których mowa w ust. 1, w tym odpłatna dostawa towarów, wywołują jedynie takie skutki podatkowe, jakie miałyby miejsce w przypadku odtworzenia sytuacji, która istniałaby w braku czynności stanowiących nadużycie prawa. Przy czym przez nadużycie prawa rozumie się dokonanie czynności, o których mowa w ust. 1, w ramach transakcji, która pomimo spełnienia warunków formalnych ustanowionych w przepisach ustawy, miała zasadniczo na celu osiągnięcie korzyści podatkowych, których przyznanie byłoby sprzeczne z celem, któremu służą te przepisy. Jeżeli dojdzie więc do nadużycia, to przeprowadzone transakcje powinny zostać przededefiniowane w taki sposób, aby odtworzyć sytuację, która istniałaby, gdyby nie dokonano transakcji stanowiących nadużycie. Innymi słowy, należy pominąć skutki prawne co do zasady przypisane danym czynnościom, a w to miejsce przyporządkować takie skutki, jakie występowałyby, gdyby strony dokonały czynności odpowiednich.

Zdaniem Odwołującej, oferując dostawę wskaźników RadTag Blood Irradiation Indicato za cenę 246.000,00 zł netto powiększoną o podatek od towarów i usług w wysokości 19.680,00 zł (stawka 8%), a więc za cenę brutto 265.680,00 zł wykonawca Sarstedt Sp. z o.o. popełnił błąd w obliczeniu ceny. Cena ta wynosić powinna 302.580,00 zł brutto, a więc o 36.900,00 zł więcej od zaoferowanej.

Odwołująca podniosła, że Zamawiający nie może poprawiać błędów w obliczeniu ceny na podstawie art. 87 ust. 2 ustawy Pzp, gdyż podanie błędnej stawki VAT jest niewątpliwie błędem w obliczeniu ceny, a nie jedynie omyłką rachunkową w obliczeniu ceny.

Jest to błąd wyjątkowo istotny, dotyczy on bowiem obliczenia ceny stanowiącej jedno z kryteriów oceny ofert w tym postępowaniu. Błąd w obliczeniu ceny obliguje zamawiającego do odrzucenia oferty na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp. Pomimo posiadania wiedzy o błędzie w obliczeniu ceny popełnionym przez wykonawcę Sarstedt, a przynajmniej poważnych wątpliwości co prawidłowości stawki VAT, Zamawiający oferty tej nie odrzucił i wybrał ją jako najkorzystniejszą, co skutkować będzie zawarciem umowy podlegającej unieważnieniu na podstawie art. 146 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp, gdyż wybór oferty zawierającej błąd w obliczeniu ceny niewątpliwie stanowi rażące naruszenie ustawy.

Odwołująca podkreśliła, że na Zamawiającym spoczywa obowiązek ustalenia właściwej stawki podatku od towarów i usług, tak aby mógł on ocenić, czy stawki zaoferowane przez wykonawców w złożonych ofertach są prawidłowe, zgodne z przepisami prawa podatkowego, czy też nie, a w konsekwencji, czy dany wykonawca nie popełnił błędu w obliczeniu ceny skutkującego koniecznością odrzucenia jego oferty. W przedmiotowej sprawie Zamawiający, pomimo wątpliwości co do prawidłowości 8% stawki podatku VAT, nie wyjaśniając w pełni tych wątpliwości, wybrał ofertę tego właśnie wykonawcy, poprzestając na stwierdzeniu, że *nie jest organem podatkowym lub innym, aby rozstrzygać ww. kwestie*. Dlatego też dokonany przez Zamawiającego wybór oferty Sarstedt sp. z o.o. jako oferty najkorzystniejszej stanowi naruszenie art. 89 ust. 1 pkt 6 w związku z art. 91 ust. 1 i art. 7 ust. 3 ustawy Pzp.

Odwołująca wniosła, na podstawie art. 190 ust. 3 w zw. z art. 190 ust. 1 ustawy Pzp, art. 248 § 1 i art. 13 § 2 Kpc, o zobowiązanie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do przedstawienia znajdujących się w jego posiadaniu dokumentów z akt sprawy o znaku UR.DNB.461.0078.2017 dotyczącej kwalifikacji prawnej wskaźników zaoferowanych przez Sarstedt Sp. z o.o. na potwierdzenie faktów wskazanych w treści niniejszego odwołania. Odwołująca wniosła również o dopuszczenie i przeprowadzenie dowodu z zeznań świadka M. K. z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na okoliczności dotyczące charakteru prawnego wskaźników zaoferowanych przez Sarstedt Sp. z o.o.

Odwołująca wniosła o nakazanie Zamawiającemu: unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej, przeprowadzenia postępowania o udzielenie przedmiotowego zamówienia zgodnie z przepisami ustawy Pzp, w szczególności odrzucenia oferty wykonawcy Sarstedt Sp. z o.o., wezwania Odwołującej do złożenia oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1, dokonania ponownego badania i oceny ofert oraz dokonania wyboru oferty najkorzystniejszej.

Do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego przystąpił wykonawca Sarstedt Sp. z o.o., wnosząc o oddalenie odwołania.

Na podstawie dokumentacji przedmiotowego postępowania oraz biorąc pod uwagę stanowiska stron i dowody przedstawione na rozprawie, Izba ustaliła i zważyła, co następuje:

Na wstępie Izba ustaliła, że Odwołujący spełnia określone w art. 179 ust. 1 ustawy Pzp przesłanki korzystania ze środków ochrony prawnej, tj. ma interes w uzyskaniu zamówienia, a naruszenie przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp może spowodować poniesienie przez niego szkody polegającej na nieuzyskaniu zamówienia.

Odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

Izba ustaliła następujący stan faktyczny:

Przedmiotem zamówienia są dostawy do siedziby Zamawiającego w Gdańsku dozymetrycznych wskaźników napromieniowania 25 Gy w ilości 60.000 sztuk w okresie 3 lat (Część I pkt 3 SIWZ).

W odniesieniu do ceny oferty Zamawiający podał w SIWZ, że cena musi zawierać ceny netto, wysokość i wartość podatku VAT oraz cenę brutto (Część VII pkt 4 SIWZ). Zamawiający nie określił w SIWZ stawki podatku od towarów i usług, jaką należy przyjąć do obliczenia ceny.

Pismem z 29 marca 2018 r. Zamawiający wezwał Przystępującego – na podstawie art. 26 ust. 3 i 4 ustawy Pzp – do złożenia wyjaśnień, wskazując, że wykonawca zaoferował wskaźniki napromieniowania producenta RadTag Technologies Inc. Napromienniki Rad Tag 25/50 Gy, o nr PL 88.7750.405 ze stawką podatku VAT w wysokości 8%. Zamawiający wskazał, że w postępowaniu zostały złożone trzy oferty, ale tylko w ofercie Sarstedt uwzględniono niższą stawkę podatku VAT i wniósł o przedłożenie dokumentów potwierdzających zasadność zastosowania stawki preferencyjnej.

W odpowiedzi na wezwanie, pismem z 29 marca 2018 r. Przystępujący poinformował, że zastosował prawidłową stawkę w wysokości 8%, a podstawą do zastosowania obniżonej stawki VAT jest to, że produkt został zakwalifikowany i zaklasyfikowany przez wytwórcę jako wyrób medyczny do diagnostyki in-vitro (w postępowaniu odwoławczym Przystępujący wyjaśnił, że określenie to jest omyłkowe, a produkt jest zaklasyfikowany jako wyrób medyczny klasy I), co stanowi podstawę do zastosowania stawki 8% zgodnie z załącznikiem nr 3 poz. 105 ustawy o podatku od towarów i usług. Przystępujący przedstawił deklarację zgodności z 21 lutego 2008 r. wraz z tłumaczeniem, w której stwierdza się, że wskaźnik

napromieniowania krwi RadTag Blood Irradiation Indicator, wyrób medyczny klasy I zarejestrowany przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA) oraz wyrób medyczny klasy I według kanadyjskich wytycznych ds. zdrowia, którego dotyczy deklaracja, spełnia następujące normy, dokumenty normatywne i dyrektywy:

- wyprodukowany zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych,
- wyprodukowany zgodnie z wytycznymi normy ISO 9001:2000.

Ponadto w aktach sprawy znajduje się pismo z 5 maja 2014 r. podpisane z upoważnienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczące produktu RadTag, w którym Prezes Urzędu informuje wykonawcę Sarstedt Sp. z o.o. cyt.: *w związku z Państwa wnioskiem nr WM/RWM/412/03794/11 z dnia 17.03.2011 r. dot. powiadomienia o wyrobach, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy (...) uznaje się za spełniony w dniu dokonania powiadomienia o wyrobach, tj. w dn. 18.03.2011 r. (...).*

Pismem z 12 kwietnia 2018 r. Zamawiający poinformował o wyborze oferty Przystępującego jako najkorzystniejszej. Zamawiający wskazał, że *Wykonawca Sarstedt Sp. z o.o. był wzywany do wyjaśnienia treści oferty dot. naliczonego podatku VAT, w terminie wpłynęły wyjaśnienia, które Zamawiający na podstawie złożonych dokumentów uznał. Zamawiający nie jest organem podatkowym lub innym, aby rozstrzygać ww. kwestie (...).*

Zgodnie z art. 89 ust. 1 pkt 6 ustawy Pzp Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli zawiera ona błędy w obliczeniu ceny lub kosztu. Sąd Najwyższy w uchwale z 20 października 2011 r., sygn. akt III CZP 52/11 stwierdził, że określenie w ofercie ceny brutto z uwzględnieniem nieprawidłowej stawki podatku od towarów i usług stanowi błąd w obliczeniu ceny, jeżeli brak jest ustawowych przesłanek wystąpienia omyłki (art. 89 ust. 1 pkt 6 w związku z art. 87 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp). Oznacza to, że zamawiający ma obowiązek ocenić w postępowaniu o udzielenie zamówienia prawidłowość stawki podatku VAT przyjętej do obliczenia ceny oferty.

Zgodnie z art. 41 ustawy o podatku od towarów i usług stawka podatku VAT wynosi 23% (ust. 1), natomiast dla towarów i usług wymienionych w załączniku nr 3 do ustawy, stawka ta wynosi 8%. W poz. 105 załącznika nr 3 do ww. ustawy ujęte zostały wyroby medyczne w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, inne niż wymienione w pozostałych pozycjach załącznika.

Istotą sporu w niniejszej sprawie jest prawidłowość obliczenia przez Przystępującego ceny za dostawę wskaźników RadTag z zastosowaniem preferencyjnej stawki podatku od

towarów i usług. Rozstrzygnięcie sprawy wymaga więc odpowiedzi na pytanie, czy produkt ten jest wyrobem medycznym, do takich bowiem znajduje zastosowanie stawka 8%.

Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, wyrób medyczny to narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,
- b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
- c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
- d) regulacji poczęć,

który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Stosownie do art. 58 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych, wytwórca i autoryzowany przedstawiciel mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonują zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed wprowadzeniem do obrotu albo przekazaniem do oceny działania pierwszego wyrobu.

Ustawa o wyrobach medycznych w art. 11 stanowi m.in., że wyroby wprowadzane do obrotu, wprowadzane do używania, sprowadzane spoza terytorium państw członkowskich przez świadczeniodawcę na własny użytek lub dostarczane w sprzedaży wysyłkowej są oznakowane znakiem CE (ust. 1), 4. Wyrób oznakowuje się znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze. Jak wskazuje się w piśmiennictwie: *Znak CE umieszczony na danym produkcie (opakowaniu czy też dokumentach towarzyszących) jest symbolem zgodności produktu z odpowiednimi wymaganiami zasadniczymi, które tego produktu dotyczą. Stanowi on swoistą deklarację, iż dany produkt spełnia wymagania zasadnicze przewidziane dla niego w stosownych dyrektywach i przepisach wewnętrznych oraz że spełnienie tych wymagań zostało potwierdzone w toku przeprowadzonych procedur oceny zgodności. Znak ów stwierdza*

zgodność konkretnego produktu z wymaganiami zasadniczymi przewidzianymi dla niego w stosownych dyrektywach i przepisach wewnętrznych. Jak wynika z brzmienia art. 11 ust. 1 WyrMedU, ustawa wprowadza obowiązek opatrzenia, co do zasady, wszystkich wyrobów znakiem CE. Regulacja ta odpowiada przepisom dyrektyw odnoszących się do wyrobów, które to przepisy zostały inkorporowane do polskiego systemu prawnego w komentowanej ustawie oraz stosownych aktach wykonawczych. Analogicznie jak w przypadku innych produktów znak CE umieszczany jest na wyrobie po przeprowadzeniu stosownych procedur oceny zgodności przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu bądź do używania. Pozytywne przeprowadzenie procedury zgodności oznacza, iż dany wyrób spełnia wymagania zasadnicze (R. Blicharz, Ł. Chmielniak, L. Ogiegło, Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz. Warszawa 2012). Jak wskazał sam Odwołujący na rozprawie, oznaczenie takim znakiem ma świadczyć o tym, że wyrób spełnia wymagania zasadnicze, określone między innymi w dyrektywie dotyczącej wyrobów medycznych, a oznaczenie takim znakiem dokonywane jest przez producenta wyrobu i na jego odpowiedzialność.

Przystępujący wykazał, że oferowany przez niego wyrób posiada deklarację zgodności, z której wynika, że jest wyrobem medycznym klasy I oraz że jest zgodny z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych. Ponadto wyrób ten został zgłoszony do urzędu i Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, stosownie do art. 58 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych, co potwierdza pismo tego Urzędu przedłożone przez Przystępującego wraz z wyjaśnieniami. W świetle powyższych dokumentów uprawnione jest twierdzenie, że mamy do czynienia z wyrobem medycznym, a ciężar dowodu, że oferowane produkty takim wyrobem medycznym jednak nie są, spoczywał – stosownie do art. 190 ust. 1 ustawy Pzp – na Odwołującym. W ocenie Izby Odwołujący temu obowiązkowi nie podołał.

Po pierwsze zauważyć należy, że nie jest tak, jak twierdził Odwołujący, że wskaźniki RadTag są wyrobem medycznym jedynie według kanadyjskich, a nie unijnych i polskich, wytycznych ds. zdrowia, deklaracja zgodności potwierdza bowiem zgodność z przepisami unijnymi dotyczącymi wyrobów medycznych. Odwołujący nie wykazał, aby deklaracja ta utraciła aktualność lub została w jakimkolwiek trybie anulowana, a twierdzenie, że obecnie producent wycofuje się z tej klasyfikacji, pozostało całkowicie gołosłowne. Podobnie nieoparte dowodami są twierdzenia, że do 2015 r. istniały wątpliwości, co to tego czy czynniki napromieniowania spełniają przesłanki wyrobu medycznego, a następnie stwierdzono, że tej przesłanki nie spełniają. Odwołujący nie określił nawet, kto i w jakim trybie to stwierdził oraz czy zostało to formalnie wyrażone. Również gołosłowne pozostały twierdzenia o zmianie stanowiska w zakresie kwalifikacji wskaźników napromieniowania przez innego z wykonawców biorących udział w podobnych postępowaniach. Niezależnie od

tego należy zwrócić uwagę na kwestię możliwości zbiorczej oceny tego rodzaju produktów pod kątem spełniania przesłanek wyrobu medycznego określonych w art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy wyrobach medycznych. W ocenie Izby, wobec różnic pomiędzy wskaźnikami napromieniowania pochodzącymi od różnych producentów (choćby we wskazanym przez Przystępującego zakresie dotyczącym precyzji określania stopnia napromieniowania), możliwość ustalenia tej kwestii w sposób generalny, bez zbadania cech konkretnego produktu, wydaje się dalece wątpliwa. Jak wskazał Przystępujący, RadTag Blood Irradiation Indicator udostępnia więcej informacji niż samo wskazanie, czy krew została napromieniowana, czy nie, jak ma to miejsce w innych tego typu produktach dostępnych na rynku i poprzez kilkustopniową zmianę koloru wskaźnika nie tylko weryfikuje czy minimalna dawka (25 lub 15 Gy) została osiągnięta, ale także wskazuje czy maksymalnie dopuszczalna dawka (50 Gy) nie została przekroczona. Przystępujący wskazał, że oferowany przez niego produkt daje więc pewność, że pochłonięta dawka promieniowania mieści się w dopuszczalnym zakresie dawek bezpiecznych dla pacjenta, nie jest więc typowym dozymetrem promieniowania, lecz półilościowym wskaźnikiem dawki promieniowania. Odwołujący nie zakwestionował powyższych okoliczności, zaprezentował natomiast ich własną ocenę, stwierdzając, że nie świadczą one o tym, że produkt jest wyrobem medycznym. Ocena ta nie została jednak poparta dowodami, które można uznać za podważające złożone przez Przystępującego dokumenty.

Odnosząc się do twierdzeń Odwołującego, że zgłoszenie produktu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz oznaczenie ich znakiem CE nie czyni z nich wyrobów medycznych, zauważyć należy, że o zakwalifikowaniu produktu jako wyrobu medycznego decyduje producent i przyjmuje za to odpowiedzialność, jeżeli natomiast kwalifikacja ta nie zostanie podważona w odpowiednim trybie przez powołany do tego organ (Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, który zgodnie z art. 68 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych prawuje nadzór nad wyrobami wytwarzanymi, wprowadzanymi i wprowadzonymi do obrotu, wprowadzonymi do używania lub przekazanymi do oceny działania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej), to wskazywanie na wątpliwości w tym zakresie nie może prowadzić do stwierdzenia, że producent zrobił to bezprawnie.

Nie może być argumentem przemawiającym za zasadnością odwołania okoliczność, że Zamawiający przewidział w SIWZ (Część III pkt 4) odrębny katalog dokumentów wymaganych na potwierdzenie wymagań przedmiotowych, odrębnie określając ich katalog dla sytuacji, gdy oferowany przedmiot zamówienia jest wyrobem medycznym oraz dla sytuacji, gdy ofertowany produkt takim wyrobem nie jest. Odwołujący wyprowadza z tego nieuprawniony – zdaniem Izby – wniosek, że sam Zamawiający miał wątpliwości co do

możliwości zakwalifikowania wskaźników napromieniowania do wyrobów medycznych. W ocenie Izby świadczy to raczej o tym, że Zamawiający przewidywał, że na rynku mogą występować wskaźniki napromieniowania, które są wyrobami medycznymi oraz wskaźniki, które takimi wyrobami nie są.

Odnosząc się do przedłożonej przez Odwołującego korespondencji z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, w której przedstawiciel Urzędu informuje, że w prowadzonej przez nich bazie nie ma produktu oferowane przez Przystępującego, zauważyć należy, że Przystępujący wykazał fakt zgłoszenia wyrobu Prezesowi Urzędu potwierdzoną za zgodność z oryginałem kopią pisma skierowanego do niego z upoważnienia Prezesa Urzędu. Nie może stanowić przeciwdowodu wobec takiego dokumentu niepotwierdzony za zgodność z oryginałem wydruk korespondencji mailowej. Niezależnie od powyższego, na marginesie zauważyć należy, że w mailu z 27 czerwca 2017 r. przedstawiciel Urzędu informuje, że bez pełnych wzorców oznakowani, instrukcji używania oraz deklaracji zgodności Prezes Urzędu nie jest w stanie ocenić, czy wyroby o nazwie RadTag zostały zakwalifikowane przez ich wytwórcę jako wyroby medyczne. Z kolei w odpowiedzi na maila z 14 listopada 2017 r., zawierającego pytanie, czy faktycznie produkt o nazwie RadTag jest poprawnie zarejestrowany jako wyrób medyczny w Urzędzie, Urząd poinformował, że w związku z informacją dotyczącą potencjalnie nieprawidłowej klasyfikacji podjęte zostało odpowiednie postępowanie w tej sprawie.

Podkreślenia wymaga, że fakt prowadzenia postępowania nadzorczego czy kontrolnego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nie uprawnia do stwierdzenia w niniejszym postępowaniu odwoławczym, że produkt został bezprawnie zakwalifikowany jako wyrób medyczny. Prowadzenie takiego postępowania świadczy jedynie o tym, że kwestia ta jest w toku badania przez uprawniony organ, a dopóki postępowanie jest prowadzone i nie zostało formalnie zakończone, nie można z tego faktu wyprowadzać wniosków, które prezentował Odwołujący.

Niezależnie od powyższego, Izba postanowiła oddalić wnioski Odwołującego o zobowiązanie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych do przedłożenia dokumentacji prowadzonego postępowania oraz o przesłuchanie pracownika tego urzędu w charakterze świadka. Zauważyć bowiem należy, że zgodnie z § 24 ust. 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie regulaminu postępowania przy rozpoznawaniu odwołań, skład orzekający może zobowiązać strony oraz uczestników postępowania odwoławczego do przedstawienia dokumentów lub innych dowodów istotnych dla rozstrzygnięcia sprawy, nie ma natomiast takiego uprawnienia w stosunku do innych podmiotów, w tym organów państwowych. Uprawnienia takiego,

niewyrażonego wprost w przepisach regulujących postępowanie odwoławcze, nie można domniemywać czy wywodzić z przepisów Kpc określających uprawnienia sądu w postępowaniu procesowym. W odniesieniu do wniosku o przeprowadzenie dowodu z zeznań świadka Izba stwierdziła, że jest to nieadekwatny środek dowodowy, zeznania świadka mogą bowiem dotyczyć określonych faktów, nie zaś okoliczności prawnych. Jeżeli natomiast świadek miałby zeznawać o fakcie prowadzenia postępowania przez Prezesa Urzędu, to – jak wyżej zauważono – fakt ten świadczy tylko o podjęciu czynności przez uprawniony organ, nie zaś o dokonanej przez ten organ ocenie, która jeszcze nie została wydana.

Wobec powyższego należy stwierdzić, że w świetle przedstawionych przez Przystępującego wyjaśnień i dokumentów Zamawiający uprawniony był do stwierdzenia, że Przystępujący obliczył cenę oferty z uwzględnieniem prawidłowej stawki podatku VAT. W konsekwencji zarzut naruszenia wskazanych przez Odwołującego przepisów ustawy należało uznać za niezasadny, w związku z czym odwołanie podlegało oddaleniu.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Pzp oraz w oparciu o przepisy § 3 pkt 1 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 z późn. zm.).

Przewodniczący: