

WYROK

z dnia 7 maja 2012 roku

**Krajowa Izba Odwoławcza** – w składzie:

**Przewodniczący:** Ewa Sikorska

**Protokolant:** Łukasz Listkiewicz

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 7 maja 2012 roku w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 25 kwietnia 2012 roku przez wykonawcę **ABBOT LABORATORIES POLAND Spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością w Warszawie** w postępowaniu prowadzonym przez **Wojewódzki Szpital Zespolony im. Ludwika Rydygiera w Toruniu**

przy udziale wykonawcy **BALTON Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością w Warszawie**, zgłaszającego swoje przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

**orzeka**

1. Uwzględnia odwołanie i nakazuje zamawiającemu – **Wojewódzkiemu Szpitalowi Zespolonemu im. Ludwika Rydygiera w Toruniu** unieważnienie czynności wyboru najkorzystniejszej oferty, odrzucenie oferty wykonawcy **BALTON Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością w Warszawie** i dokonanie ponownej oceny ofert
2. kosztami postępowania obciąża **Wojewódzki Szpital Zespolony im. Ludwika Rydygiera w Toruniu** i:
  - 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez **ABBOT LABORATORIES POLAND Spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością w Warszawie** tytułem wpisu od odwołania,

- 2.2. zasądza od zamawiającego – **Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego im. Ludwika Rydygiera w Toruniu** na rzecz **ABBOT LABORATORIES POLAND Spółki z ograniczoną odpowiedzialnością w Warszawie** kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wpisu od odwołania.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2010 roku Nr 113, poz. 759 ze zmianami) 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**

Zamawiający – Wojewódzki Szpital Zespolony im Ludwika Rydygiera w Toruniu – prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę sprzętu jednorazowego użytku do zabiegów koronografii i koronoplastyki.

Postępowanie prowadzone jest na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2010 roku Nr 113, poz. 759 ze zmianami), zwanej dalej ustawą Pzp.

W dniu 25 kwietnia 2012 roku wykonawca ABBOTT LABORATORIES POLAND Sp. z o.o. w Warszawie wniósł odwołanie wobec czynności zamawiającego podjętych w przedmiotowym postępowaniu.

Odwołujący podniósł, że zamawiający w sposób wadliwy i niezgodny z przepisami ustawy Pzp dokonał wyboru oferty w Zadaniu nr 14, naruszając zasady równego traktowania Wykonawców i uczciwą konkurencję

Odwołujący się zarzucił zamawiającemu naruszenie postanowień art. 7 ust 1 i 3 w zw. z art. 89 ust. 1 pkt 2 przez bezpodstawną wybór oferty, która winna podlegać odrzuceniu.

Odwołujący się wniósł o:

- unieważnienie decyzji z dnia 16 kwietnia 2012 roku o wyborze oferty Balton Sp. z o.o. w zakresie Zadania nr 14 jako naruszającej art. 89 ust 1 pkt 2 a także art. 7 ust 1 ustawy Pzp
- odrzucenie oferty Balton Sp. z o.o. jako niezgodnej ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia w zakresie zadania nr 14 i wybranej z naruszeniem zasad udzielenia zamówienia poprzez nierównie potraktowanie wykonawców,
- przeprowadzenie ponownej oceny w zakresie zadania nr 14
- ponowne dokonanie wyboru najkorzystniejszej oferty.

W uzasadnieniu odwołujący się podniósł, że w przedmiocie Zadania nr 14 zamawiający wymagał zaoferowania: Stenty kobaltowo-chromowe do naczyń krętych, trudnodostępnych z możliwością stentowania bezpośredniego

- montowany na balonie o niskim profilu przejścia (podać)
- RBP min. 16 atm. dla średnicy 3,0 mm
- mocne i pewne zamocowanie na balonie,
- stent giętki o strukturze modularnej zapewniającej dobre przejście przez kręte odcinki naczyń oraz dobrą konformację do kształtu naczynia na zagięciu,
- zakres rozmiarów 2,25-4,5 mm, długości 12-30 mm
- możliwość zastosowania cewnika prowadzącego 5 F dla stentu 4,0

W dniu 24.02.2012r. Zamawiający w odpowiedzi na zapytania dopuścił stenty o następujących parametrach:

Stenty kobaltowo-chromowe do naczyń krętych, trudnodostępnych z możliwością stentowania bezpośredniego o nieznacznie zmienionych parametrach: stent giętki o strukturze slotted tubę , średnice 2,25-4,0 mm, długości 8-38 mm dla średnic 2,5-4,0 mm i 8-28 mm dla średnicy 2,25 mm.

W ocenie odwołującego się oferta Balton Sp. z o.o. jest niezgodna z treścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SIWZ). Zamawiający wymagał w SIWZ zaoferowania stentów o RBP min. 16 atm . Zaoferowane stenty mają RBP równe 14 atm. Zgodnie z Instrukcją Użycia, aktualnie dołączanej do wyrobów znajdujących się w szpitalach, dla stentów Coflexus (Wydanie 1, 02-2011), RBP wynosi 14 atm dla średnic 2,0-4,5 mm zaś dla średnicy 5,0 mm 12 atm.

W niniejszym postępowaniu próbka do zadania nr 14 nie została złożona wraz z oferta, lecz dostarczona później na wezwanie zamawiającego.

Instrukcja Użycia, jak również etykieta wyrobu, jest częścią Dokumentacji Technicznej Wyrobu i jakiegokolwiek zmiany w tych dokumentach wymagają zatwierdzenia przez Jednostkę Notyfikującą, tym bardziej zmiany tak ważnego parametru związanego z bezpieczeństwem wyrobu jakim jest RBP. W związku z tym powstaje wątpliwość, czy parametry podane na opakowaniu i w Instrukcji Użycia dostarczonej próbki są zgodne z Dokumentacją Techniczną Wyrobu, na podstawie której został wydany certyfikat przez czeską Jednostkę Notyfikującą 1023 (ITC). W rozporządzeniu ministra zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. nr 16 poz. 74) w § 4.1 zostały określone wymagania co do zastosowania procedur oceny zgodności dla wyrobów medycznych klasy III (stenty wieńcowe należą do klasy II wyrobów medycznych).

W Załączniku nr 2 do ww. rozporządzenia w pkt. 3 zostały opisane wszystkie elementy podlegające ocenie i zatwierdzeniu przez jednostkę notyfikowaną, w tym również instrukcja użycia. W pkt. 4.4 jest informacja, że „zmiany w zatwierdzonym projekcie muszą uzyskać dodatkowe zatwierdzenie jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat badania projektu WE, w przypadkach gdyby mogły mieć wpływ na zgodność z wymaganiami zasadniczymi lub przewidzianymi warunkami używania wyrobu medycznego”. Instrukcja użycia jest niewątpliwie takim dokumentem. Certyfikaty o numerach 11 0549 QS/NB oraz 11 0550 CN/NB (załączone do oferty) zostały wydane w dniu 30.06.2011r. w związku z tym Instrukcja Użycia (Wydanie 1, 02-2011) jest tą właściwą zatwierdzoną przez Jednostkę Notyfikującą w trakcie procesu certyfikacji. W wyjaśnieniach do Certyfikatu 11 0550 CN/NB (tłumaczenie dostarczone przez firmę Balton Sp. z o.o.) w punkcie 3 napisane jest: „Producent zobowiązany jest do zapewnienia, że wszystkie wyroby medyczne odpowiednich modeli będą zgodne z rodzajem tego, którego zatwierdzony niniejszym Certyfikatem”. W punkcie 4 - „Certyfikat pozostaje w mocy do chwili zmiany zatwierdzonego projektu, ale nie później niż do dnia 29 czerwca 2016 roku”. Podobne zapisy znajdują się w wyjaśnieniach do Certyfikatu 11 0549 QS/NB w punktach 1 i 2.

Z powyższych informacji wynika, że załączone do oferty Certyfikaty nr 110549 QS/NB oraz 11 0550 CN/NB nie odnoszą się do oferowanych wyrobów ze zmienionym parametrem RBP, ponieważ zmiana projektu wyrobu wymaga dodatkowej zgody Jednostki Notyfikowanej jak wynika z zapisów Certyfikatów o numerze 11 0549 QS/NB oraz 11 0550 CN/NB oraz Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. nr 16 poz. 74) załącznik nr 2 pkt. 4.4. W dokumentach załączonych do oferty nie ma potwierdzenia, że istotna zmiana parametrów technicznych wyrobu, którą niewątpliwie jest zmiana RBP oraz związane z nią uaktualnienie Instrukcji Użycia (Wydanie 3, 03-2012) zostały zatwierdzone przez Jednostkę Notyfikowaną do dnia składania ofert.

**Izba ustaliła, co następuje:**

W przedmiocie Zadania nr 14 zamawiający wymagał zaoferowania:

Stenty kobaltowo-chromowe do naczyń krętych, trudnodostępnych z możliwością stentowania bezpośredniego

- montowany na balonie o niskim profilu przejścia (podać)
- RBP min. 16 atm. dla średnicy 3,0 mm

- mocne i pewne zamocowanie na balonie,
- stent giętki o strukturze modularnej zapewniającej dobre przejście przez kręte odcinki naczyń oraz dobrą konformację do kształtu naczynia na zagięciu,
- zakres rozmiarów 2,25-4,5 mm, długości 12-30 mm
- możliwość zastosowania cewnika prowadzącego 5 F dla stentu 4,0

W dniu 24.02.2012 r. zamawiający w odpowiedzi na zapytania dopuścił stenty o następujących parametrach:

Stenty kobaltowo-chromowe do naczyń krętych, trudnodostępnych z możliwością stentowania bezpośredniego o nieznacznie zmienionych parametrach: stent giętki o strukturze slotted tubę , średnice 2,25-4,0 mm, długości 8-38 mm dla średnic 2,5-4,0 mm i 8-28 mm dla średnicy 2,25 mm.

W myśl rozdziału III „Wykaz oświadczeń i dokumentów, jakie mają dostarczyć wykonawcy w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu o zamówienie publiczne” pkt 2 lit. a w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego wykonawca powinien dostarczyć zgłoszenie/powiadomienie Prezesa Urzędu o wprowadzeniu do obrotu i do używania oferowanego wyrobu zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku (Dz. U. Nr 107, poz. 679), deklarację zgodności potwierdzającą, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi, certyfikat jednostki notyfikowanej potwierdzającej przeprowadzeni procedury oceny zgodności wyroby z wymaganiami zasadniczymi.

Przystępujący zaoferował stenty COFLEXUS z systemem wprowadzającym RX. Do oferty załączył certyfikaty: WE Nr 11 0549 QS/NB oraz 11 0550 CN/NB wydane przez Institute for Testing and Certyfikation, Inc. w Zlinie (Republika Czeska). Zgodnie z treścią przedstawionych certyfikatów stent kobaltowo-chromowy do naczyń wieńcowych „COFLEXUS” z systemem wprowadzających Rapid Exchange jest produkowany w warunkach spełniających wymagania systemu jakości podane w załączniku II, część 3.2 Dyrektywy 93/42/EWG z późniejszymi zmianami.

W dalszej części certyfikatu Nr 11 0549 QS/NB wskazano, że Jednostka Notyfikowana nr 1023 przeprowadziła audyt systemu zapewnienia jakości wyrobu obejmujący projektowanie, produkcję oraz kontrolę końcową certyfikowanego wyrobu. Dokonano oceny systemu jakości, zatwierdzono go i poddano satłemu nadzorowi, zgodnie z Załącznikiem II, Paragraf 3.3 i 5 Dyrektywy 93/42/EWG. Szczegółowy opis systemu,

wymagań i środków zastosowanych przez producenta przedstawiono w Raporcie Końcowym Nr 803601211/2011, który załączony jest do Certyfikatu.

Certyfikat wystawiono na następujących warunkach:

- 1) dotyczy on jedynie systemu jakości utrzymywanego przy produkcji wyżej podanych modeli wyrobów medycznych i nie zastępuje on procedur badania akt projektowych wyrobu ani procedur badania poszczególnych jego typów.
- 2) Certyfikat pozostaje w mocy do momentu zmiany warunków produkcji albo systemu jakości, jednak nie później niż do 29 czerwca 2016 roku.
- 3) Wartość certyfikatu zależy od pozytywnych wyników audytów nadzoru.
- 4) Po otrzymaniu uzupełniającego WE Certyfikatu Badania Akt Projektowych odnoszącego się do wyżej wymienionych modeli i wypełnieniu odpowiednich przepisów prawa UE, producent umieści na każdym urządzeniu medycznym wyżej wymienionych modeli oznakowanie CE, po którym zostanie podane oznakowanie cyfrowe Jednostki Notyfikowanej.

Analogiczne zapisy znajdują się w treści Certyfikatu nr 11 0550 CN/NB.

W dniu 30 marca 2012 roku odwołujący się poinformował zamawiającego, że stenty zaoferowane przez przystępującego ma RBP równe 14 atm. Zgodnie z Instrukcją Użycia, aktualnie dołączanej do wyrobów znajdujących się w szpitalach, dla stentów Coflexus (Wydanie 1, 02-2011), RBP wynosi 14 atm dla średnic 2,0-4,5 mm zaś dla średnicy 5,0 mm 12 atm.

W niniejszym postępowaniu próbka do zadania nr 14 nie została złożona wraz z oferta, lecz dostarczona później na wezwanie zamawiającego. Instrukcja Użycia, jak również etykieta wyrobu, jest częścią Dokumentacji Technicznej Wyrobu i jakiegokolwiek zmiany w tych dokumentach wymagają zatwierdzenia przez Jednostkę Notyfikującą, tym bardziej zmiany tak ważnego parametru związanego z bezpieczeństwem wyrobu jakim jest RBP. W związku z tym powstaje wątpliwość, czy parametry podane na opakowaniu i w Instrukcji Użycia dostarczonej próbki są zgodne z Dokumentacją Techniczną Wyrobu, na podstawie której został wydany certyfikat przez czeską Jednostkę Notyfikującą 1023 (ITC). Certyfikaty o numerach 11 0549 QS/NB oraz 0550 CN/NB zostały wydane w dniu 30.06.2011 r., w związku z tym odwołujący się domniemywa, że Instrukcja Użycia (Wydanie I, 02-2011) jest tą właściwą zatwierdzoną przez Jednostkę Notyfikowaną w trakcie procesu certyfikacji.

Pismem z dnia 30 marca 2012 roku zamawiający zwrócił się do przystępującego o wyjaśnienie treści złożonej oferty w kwestii zarzutów podniesionych przez Abbott.

Przystępujący pismami z dnia 03.04.2011 r. (prawdopodobna pomyłka w dacie) oraz 11.04.2012 r. wyjaśnił, że zaoferowany przez niego sprzęt w zadaniu nr 14 spełnia wszystkie parametry techniczne, warunki i wymagania stawiane przez zamawiającego. Firma Balton Sp. z o.o. jako producent oferowanego sprzętu, w zależności od rodzaju zamówienia, oferuje stenty Coflexus o ciśnieniu RBP 14 atm, 16 atm lub 18 atm, w zależności od wymagań Kontrahenta. Wszystkie zarzuty podniesione przez odwołującego się są bezpodstawne. Przystępujący na początku bieżącego roku wprowadził zmiany do Jednostki Notyfikowanej związane ze zmianą zakresu ciśnienia RBP dla stentów kobaltowo-chromowych do naczyń wieńcowych Co-Flexus z systemem wprowadzającym RX.

Certyfikaty wydane przez Institute for Testing and Certification, inc. – Zlin, Cech Republic o numerach 11 0549 QS/NB oraz 11 0550 CN/NB nie zawierają parametrów technicznych (zakresy ciśnień RBP), a co za tym idzie, nie podlegają modyfikacjom związanych ze zmianą Dokumentacji Technicznej dotyczącej ww. wyrobu. Firma Abbott na bazie poprzedniego wydania Instrukcji Użycia (Wydanie 1, 02-2011) wysnuła niepoprawne wnioski odnoszące się do parametrów Stentów kobaltowo-chromowych do naczyń wieńcowych Co-Flexus z systemem wprowadzającym, RX.

Na rozprawie w dniu 7 maja 2012 roku przystępujący podnosił, że istotnie – certyfikaty zostały wydane dla stentów 14 atm. Przystępujący zmienił później parametr RBP na 16, a potem na 18 atm. Zdaniem przystępującego taka zmiana nie powoduje konieczności wydania nowych certyfikatów ani zmiany poprzednich. Wystarczy jedynie powiadomienie Jednostki Notyfikowanej o dokonanych zmianach.

**Izba zważyła, co następuje:**

Odwołanie jest zasadne.

W pierwszej kolejności Izba ustaliła, że odwołujący się jest uprawniony do wnoszenia środków ochrony prawnej stosownie do art. 179 ust. 1 ustawy Pzp.

Istotny dla niniejszego postępowania jest fakt przyznania przez przystępującego, że certyfikaty, które załączył do oferty, zostały wydane dla stentów o parametrze RBP 14 atm.

Ustanowionym przez zamawiającego wymogiem było dołączenie do oferty certyfikatu jednostki notyfikowanej potwierdzającej przeprowadzenie procedury oceny zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi. Oczywistym jest, że ocenie zgodności powinien



podlegać wyrób zaoferowany przez wykonawcę, nie zaś inny wyrób inny, o innych parametrach.

Zgodnie z ust. 4.1 załącznika nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 roku w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. nr 16, poz. 74) wytwórca wyrobu medycznego, oprócz obowiązków określonych w ust. 3.1-3.4, dodatkowo występuje do jednostki notyfikowanej z wnioskiem o ocenę dokumentacji projektu wyrobu medycznego przewidzianego do wytwarzania i objętego systemem jakości, o którym mowa w ust. 3.1.

Wniosek zawiera opis projektu, wytwarzania i parametrów działania wyrobu medycznego. Do wniosku dołącza się dokumenty, o których mowa w ust. 3.2 pkt 3, niezbędne do oceny, czy wyrób medyczny spełnia odnoszące się do niego wymagania (ust. 4.2 załącznika). Do dokumentów tych należą między innymi: ogólny opis wyrobu medycznego, w tym planowane jego wersje oraz przewidziane zastosowanie, wymagania techniczne dotyczące projektu, w tym normy, które zostaną zastosowane, wyniki analizy ryzyka, a także opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych odnoszących się do tych wyrobów medycznych, jeżeli nie oparto ich wyłącznie na normach zharmonizowanych.

Z powyższego wynika, iż procedurze certyfikacyjnej zostaje poddany określony wyrób o wskazanych parametrach technicznych. I certyfikat zostaje wydany dokładnie dla tego wyrobu. Zmiana parametru oznacza zmianę wyrobu, co jest jednoznaczne z tym, że certyfikat już takiego wyrobu nie obejmuje.

Zmiany w zatwierdzonym projekcie danego wyrobu medycznego, w myśl ust. 4.4 załącznika nr 2 do wskazanego wyżej rozporządzenia, muszą uzyskać dodatkowe zatwierdzenie jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat badania projektu WE, w przypadkach gdyby mogły mieć wpływ na zgodność z wymaganiami zasadniczymi lub z przewidzianymi warunkami używania wyrobu medycznego. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu WE, o wszelkich takich zmianach wprowadzonych w zatwierdzonym projekcie. Dodatkowe zatwierdzenie ma formę załącznika do certyfikatu badania projektu WE.

W ocenie Izby zmiana parametru RBP jest zmianą w zatwierdzonym projekcie, co wynika z faktu, że dane te należy zawrzeć we wniosku kierowanym do jednostki

notyfikowanej. Zmiana taka jest ponadto zmianą warunków używania wyrobu medycznego, a zatem została również spełniona druga przesłanka przewidziana w ust. 4.4 załącznika nr 2. Okoliczności te wskazują, że wytwórca zaoferowanego stentu musi uzyskać zatwierdzenie jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat badania projektu. Izba nie zgadza się z przystępującym, iż w przypadku zmiany parametru RBP wystarczy poinformować jednostkę notyfikowaną o wprowadzonych zmianach. Wykonawca musi legitymować się uzyskanym zatwierdzeniem dokonanej zmiany. Zmiana taka – stosownie do treści zdania ostatniego ust. 4.4 załącznika nr 2 do rozporządzenia – ma formę załącznika do certyfikatu badania projektu WE.

Z powyższego wynika, że przystępujący winien był przedłożyć wraz z ofertą co najmniej certyfikat wraz z załącznikiem potwierdzającym dokonaną zmianę. Tylko taki dokument czynił zadość wymaganiom zamawiającego wskazanym w rozdz. III ust. 2 lit. a SIWZ. Brak takiego certyfikatu oznacza, iż przystępujący nie wykazał, że oferowany przez niego wyrób medyczny odpowiada wymaganiom określonym w SIWZ.

Stosownie do art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli jej treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Zaistnienie takiej sytuacji obliguje zamawiającego do odrzucenia oferty wykonawcy. Fakt, iż produkt zaoferowany przez przystępującego nie posiada wymaganego certyfikatu jest okolicznością uzasadniającą odrzucenie oferty na podstawie wskazanego przepisu. Wobec powyższego Izba nakazała odrzucenie oferty przystępującego, o czym orzekła w sentencji wyroku.

Biorąc pod uwagę powyższe orzeczono jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Pzp, czyli stosownie do wyniku postępowania.

.....