

Sygn. akt: KIO/UZP 83/09

WYROK

z dnia 7 października 2009 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Emil Kuriata

**Członkowie: Izabela Kuciak
Luiza Łamejko**

Protokolant: Dorota Witak

po rozpoznaniu na rozprawach w dniach 30 stycznia 2009 r., 15 maja 2009 r. w Warszawie, 28 lipca 2009 r. w Krakowie i 5 października 2009 r. w Warszawie odwołania wniesionego przez **Siemens Sp. z o.o., ul. Żupnicza 11, 03-821 Warszawa** od rozstrzygnięcia przez zamawiającego **Centrum Onkologii Instytut im. Marii Skłodowskiej – Curie Oddział Kraków, ul. Garncarska 11, 31-115 Kraków** protestu z dnia 23 grudnia 2008 r.

przy udziale **Konsorcjum firm: Mediso Polska Sp. z o.o., Mediso Orvosi Berendezes Fejlesztő és Szerviz Kft., al. Piłsudskiego 135, 92-318 Łódź**, zgłaszającego swoje przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego,

orzeka:

1. Oddala odwołanie.

2. Kosztami postępowania obciąża **Siemens Sp. z o.o., ul. Żupnicza 11, 03-821 Warszawa** i nakazuje:

- 1) zaliczyć na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych koszty w wysokości **5 076 zł 00 gr** (słownie: pięć tysięcy siedemdziesiąt sześć złotych zero groszy) z kwoty wpisu uiszczanego przez **Siemens Sp. z o.o., ul. Żupnicza 11, 03-821 Warszawa,**
- 2) dokonać wpłaty kwoty **694 zł 00 gr** (słownie: sześćset dziewięćdziesiąt cztery złote zero groszy) przez **Siemens Sp. z o.o., ul. Żupnicza 11, 03-821 Warszawa** na rzecz **Centrum Onkologii Instytut im. Marii Skłodowskiej – Curie Oddział Kraków, ul. Garncarska 11, 31-115 Kraków,** stanowiącej uzasadnione koszty strony poniesione z tytułu kosztów dojazdu na posiedzenia Izby oraz opłaty skarbowej od udzielonych pełnomocnictw,
- ~~3) dokonać wpłaty kwoty 00 zł 00 gr (słownie: xxx) przez xxx na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych na rachunek dochodów własnych UZP,~~
- 4) dokonać zwrotu kwoty **14 924 zł 00 gr** (słownie: czternaście tysięcy dziewięćset dwadzieścia cztery złote zero groszy) z rachunku dochodów własnych Urzędu Zamówień Publicznych na rzecz **Siemens Sp. z o.o., ul. Żupnicza 11, 03-821 Warszawa.**

Uzasadnienie

Zamawiający – Centrum Onkologii Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddział w Krakowie prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na „*Dostawę wraz z montażem i uruchomieniem skanera SPECT/CT składającego się z dwugłowicowej cyfrowej gammakamery SPECT zintegrowanej z diagnostycznym spiralnym tomografem wielowarstwowym CT i wspólnym stołem pacjenta*”, w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2007 r. Nr 223, poz. 1655, z późn. zm.).

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 18 października 2008 roku pod numerem 2008/S 203-269646.

Zamawiający dnia 18 grudnia 2008 roku poinformował wykonawców o wyborze oferty najkorzystniejszej złożonej przez Konsorcjum firm: Mediso Polska Sp. z o.o., Mediso Orvosi Berendezes Fejlesztó es Szerviz Kft. (zwane dalej Konsorcjum Mediso lub Mediso).

Dnia 23 grudnia 2008 roku Wykonawca Siemens Sp. z o.o. wniósł protest, czynnościami Zamawiającego zarzucając:

1) wadliwe dokonanie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej poprzez:

- a) zaniechanie czynności wykluczenia Mediso, jako wykonawcy nie spełniającego warunków udziału w postępowaniu (po ewentualnym wezwaniu do uzupełnienia dokumentów dla potwierdzenia spełnienia warunku udziału w postępowaniu względnie dokumentów potwierdzających spełnianie przez oferowane urządzenia wymagań określonych przez Zamawiającego), i zaniechanie w konsekwencji dokonania czynności odrzucenia oferty wykonawcy wykluczonego,
- b) zaniechanie dokonania czynności odrzucenia oferty Mediso jako oferty, której treść jest niezgodna z treścią SIWZ względnie zaniechanie dokonania czynności wykluczenia z postępowania wykonawcy Mediso z uwagi na podanie w treści oferty nieprawdziwych informacji, które mają wpływ na wynik przedmiotowego postępowania i zaniechanie w konsekwencji dokonania czynności odrzucenia oferty wykonawcy wykluczonego.

Protestujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie przepisów ustawy Pzp w zakresie:

- art. 7 ust. 1,

- 24 ust 1 pkt 10,
- 24 ust 2 pkt 2,
- 24 ust 2 pkt 3, 24 ust 4,
- ew.26 ust 3,
- a także art. 89 ust 1 pkt 2,
- 91 ust. 1

oraz innych, o których mowa w uzasadnieniu protestu.

Wskazując na powyższe podstawy zaskarżenia Protestujący wniósł o:

- unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej,
- dokonanie, ponownej czynności oceny spełniania warunków udziału w postępowaniu przez Mediso i w jej wyniku uznanie, iż wykonawca ten nie spełnia warunków udziału w postępowaniu w zakresie złożenia wymaganej *Deklaracji zgodności* z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów medycznych oferowanych w postępowaniu w zw. z wymaganym wpisem do rejestru wyrobów medycznych potwierdzającego, że oferowany wyrób medyczny jest dopuszczony i może być stosowany w Polsce (względnie uznając, iż dokument ten odnosi się do przedmiotu zamówienia dokonanie czynności odrzucenia oferty w trybie art. 89 ust 1 pkt 2 Pzp po ewentualnym wezwaniu do uzupełnienia dokumentu w trybie art. 26 ust 3 Pzp) oraz w konsekwencji dokonanie czynności wykluczenia Mediso z postępowania na podstawie art. 24 ust 1 pkt 10 lub 24 ust 2 pkt 3 ustawy Pzp oraz uznanie oferty Mediso za odrzuconą na podstawie art. 24 ust 4 Pzp,
- dokonanie ponownej czynności oceny ofert w postępowaniu i w jej wyniku uznanie, iż oferta Mediso podlega odrzuceniu jako niezgodna z SIWZ na podstawie art. 89 ust 1 pkt 2 ustawy Pzp,
- dokonanie ponownej czynności wyboru oferty najkorzystniejszej i uznanie za taką, oferty złożonej w postępowaniu przez Protestującego.

Wskazał, iż przedmiotowe postępowanie jest obarczone istotnymi wadami uniemożliwiającymi zawarcie ważnej umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Odnosząc się poszczególnych zarzutów Protestujący wskazał, iż:

1. W zakresie niezgodności treści oferty Mediso z treścią SIWZ skutkujących obligatoryjnym odrzuceniem oferty na podstawie art. 89 ust 1 pkt 2 Pzp:

1) ad pkt 7.3 SIWZ w brzmieniu: ***Automatyczne odwzorowanie konturu pacjenta "on line" w trakcie akwizycji SPECT dla kąta wzajemnego detektorów 90° (odległość każdego z detektorów od ciała nie może przekraczać 2 cm).*** Zamawiający wymagał, aby detektory oferowanego urządzenia zapewniały śledzenie konturów pacjenta w ustawienia detektorów 90° przy zapewnieniu, iż odległość każdego z detektorów od ciała pacjenta nie jest większa niż 2 cm. W załączonym dokumencie "Załącznik body contour" firma Mediso opisała sposób ustawienia pacjenta i detektorów do badania jak też realizację śledzenia konturów w trakcie badania. Mediso jednoznacznie opisuje, iż detektory mogą realizować jedynie ruch obrotowy wokół gantry i ruch radialny. Z tych dwóch ruchów jedynie ruch radialny, czyli oddalanie i przybliżanie detektorów po promieniu miałyby wpływ na odległość ciała pacjenta, ale nie w sytuacji ustawienia pod kątem 90° gdyż w tej sytuacji detektory utrzymują stałą pozycję względem siebie stykając się narożami, a więc nie ma możliwości ruchu radialnego. Gdyby ruch radialny miał miejsce, wtedy powstawałaby, tzw. strefa martwa, czyli strefa, która nie rejestruje obrazu, a więc nie można byłoby wykonać badania SPECT. Przy kącie 90° nie ma możliwości dosunięcia detektorów do pacjenta. Ruch stołu w górę przysuwa pacjenta do detektora górnego, ale dosuwa od dolnego i odwrotnie. Z kolei detektory nie mogą zmienić swojej pozycji, gdyż przy próbie przybliżenia do środka obrotu miałyby miejsce kolizja. Z kolei ich odsunięcie (ustawienie - w jakiegokolwiek innej pozycji) powodowałoby strefę martwą, czyli brak możliwości realizacji badania. W tej sytuacji jedynym ruchem decydującym o odległości pacjent - detektor jest ruch stołu w kierunku pionowym, co nie może zapewnić utrzymania stałej odległości od obu detektorów. Dla utrzymania stałej podległości wymagana byłaby ruchomość pacjenta nie tylko w osi pionowej (ruch stołu), ale również w osi poziomej (ruch gantry kamery lub równoczesny ruch boczny detektorów). Z racji na ograniczoną liczbę ruchów detektorów (stopni swobody) przy takim rozwiązaniu technicznym nie jest technicznie możliwe utrzymanie stałej odległości pacjent detektor w zakresie 2 cm,

2) ad pkt 7.4 SIWZ w brzmieniu: ***7.4 Automatyczne odwzorowanie konturu pacjenta; „on line” w trakcie akwizycji SPECT dla kąta wzajemnego detektorów pod kątem ostrym < 90° (odległość każdego z detektorów od ciała nie może przekraczać 2 cm).*** Zamawiający wymagał, aby detektory oferowanego urządzenia zapewniały śledzenie konturów pacjenta w ustawienia detektorów dla kąta < 90° przy zapewnieniu, iż odległość każdego z detektorów od ciała pacjenta nie jest większa niż 2 cm. W

dokumencie "Załącznik body contour" firma Mediso opisała sposób ustawienia pacjenta i detektorów do badania jak też realizację śledzenia konturów w trakcie badania dla kąta 79°. Mediso jednoznacznie opisuje, iż detektory mogą realizować jedynie ruch obrotowy wokół gantry i ruch radialny. Z tych dwóch ruchów jedynie ruch radialny, czyli oddalanie i przybliżanie detektorów po promieniu miałyby wpływ na odległość ciała pacjenta, ale nie w sytuacji ustawienia pod kątem 79°, gdyż w tej sytuacji detektory utrzymują stałą pozycję względem siebie stykając się narożami, a więc nie ma możliwości ruchu radialnego, co zresztą widać jednoznacznie na zdjęciach. Gdyby ruch radialny miał miejsce wtedy powstawałaby, tzw. strefa martwa, czyli strefa, która nie rejestruje obrazu, a więc nie można byłoby wykonać badania SPECT. Przy kącie 79° nie ma możliwości dosunięcia detektorów do pacjenta. Ruch stołu w górę przysuwa pacjenta do detektora górnego, ale dosuwa od dolnego i odwrotnie. Z kolei detektory nie mogą zmienić swojej pozycji, gdyż przy próbie przybliżenia do środka obrotu miałyby miejsce kolizja. Z kolei ich odsunięcie (ustawienie w jakiegokolwiek innej pozycji) powodowałoby strefę martwą, czyli brak możliwości realizacji badania. W tej sytuacji jedynym ruchem decydującym o odległości pacjent - detektor jest ruch stołu w kierunku pionowym, co nie może zapewnić utrzymania stałej odległości od obu detektorów. Dla utrzymania stałej odległości wymagana byłaby ruchomość pacjenta nie tylko w osi pionowej (ruch stołu), ale również w osi poziomej (ruch gantry kamery lub równoczesny ruch boczny detektorów). Z racji na ograniczoną liczbę ruchów detektorów (stopni swobody) przy takim rozwiązaniu technicznym nie jest technicznie możliwe utrzymanie stałej odległości pacjent detektor w zakresie 2 cm,

3) ad pkt 10.14 SIWZ w brzmieniu: **10.14 Dedykowany pakiet onkologiczny do analizy badań:**

- **Automatyczna fuzja dwóch badań SPECT/CT tego samego pacjenta wykonanych w różnym czasie.** Firma Mediso podaje, iż tę funkcjonalność realizuje oprogramowanie InterViewFusion. Zgodnie z materiałami informacyjnymi firmy Mediso dystrybuowanymi oficjalnie w trakcie Europejskiego Kongresu Medycyny Nuklearnej w Monachium w październiku 2008 r., w tym wypadku broszurą "InterViewFUSION" o objętości 10 str., która precyzyjnie opisuje realizowaną funkcjonalność oprogramowanie zapewnia tylko fuzję badania jednego pacjenta i tylko z algorytmem „Normalized Mutual Informations”. Załączony opis programu potwierdza, że oprogramowanie to nie realizuje wymaganej funkcjonalności. Dla zapewnienia

optymalnej jakości i funkcjonalności Zamawiający w tym punkcie wymagał fuzji dwóch różnych badań SPECT/CT tego samego pacjenta jak również wymagał algorytmu fuzji nieliniowej z przemieszczeniem tzw. "non-rigid registration" Obu funkcjonalności oferowany pakiet nie oferuje.

- **Export zdefiniowanych regionów 3D jako obiektów Dicom RT Struct do systemu planowania leczenia.** Załączony opis zgodności oferowanego oprogramowania jednoznacznie podaje, iż obsługiwane modalności to SPECT, CT, PET i MR, a zatem nie jest obsługiwana modalność Dicom RT Struct. Na podstawie powyższego należy stwierdzić, iż Mediso nie zapewnia wymaganej przez Zamawiającego funkcjonalności, czyli eksportu (wysyłania) obiektów Dicom RT Struct. Zatem oferowany pakiet "InterViewFUSION" nie obsługuje pełnej funkcjonalności wymaganej w tym punkcie nie obsługując między innymi powyżej wyspecyfikowanych wymogów.

4) ad pkt 13.5 załącznika nr 4 do SIWZ w brzmieniu: **Instalacja sprzętu możliwa w przeznaczonych do tego celu pomieszczeniach nr 12 i 13 wrysować na załączniku nr 5 do specyfikacji, podając na rysunku wymiary oferowanego urządzenia oraz odległości od ścian i przegród**). Załączony rysunek na stronie 88 oferty Mediso nie spełnia wymogów ww. opisu, ponieważ nie są podane wymiary aparatu. W związku z powyższym oferta firmy Mediso nie spełnia wymogów SIWZ i podlega odrzuceniu na podstawie art. 89 ust 1 pkt 2 Pzp.

Powyższe cechy dowodzą, zdaniem Protestującego, iż przedmiot oferty Mediso jest niezgodny z treścią SIWZ, co skutkować winno odrzuceniem oferty na podstawie art. 89 ust 1 pkt 2 Pzp. Dodatkowo nadmienił, iż wobec powyższych wad nie znajdzie zastosowania procedura opisana w art. 87 ust 2 Pzp uwzględniając wymagane przez Zamawiającego parametry, jakich nie posiada oferowane przez Mediso urządzenie. Dodatkowo wskazał, iż o ile Wykonawca wskazuje w treści oferty na spełnianie warunków dot. przedmiotu zamówienia, podczas gdy wykazane powyżej dowody potwierdzają, iż jest to oświadczenie nieprawdziwe, powinnością Zamawiającego jest dokonanie czynności wykluczenia wykonawcy na podstawie art. 24 ust 2 pkt 2 Pzp. W takim przypadku nie znajdzie zastosowania procedura opisana w art. 26 ust 3 Pzp, która nie odnosi się do przypadku gdy wykonawca podaje w ofercie dane nieprawdziwe.

2. W zakresie przesłanki do wykluczenia wykonawcy z postępowania (względnie odrzucenia jego oferty).

Zamawiający w części 6.1. SIWZ Oświadczenia lub dokumenty potwierdzające spełnienie warunków postępowania w pkt 6.1.9 SIWZ wymaga, aby do oferty było załączone *"Deklaracja zgodności z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów medycznych oferowanych w postępowaniu."* oraz w pkt 6.1.10: *„Potwierdzenie wpisu do rejestru wyrobów medycznych lub inny dokument właściwy dla oferowanego wyrobu medycznego potwierdzający, że oferowany wyrób medyczny jest dopuszczony i może być stosowany w Polsce.”*. Zgodnie z art. 13 ustawy o Wyrobach Medycznych z dnia 20 kwietnia 2004: *„Wyroby medyczne do różnego przeznaczenia podlegają klasyfikacji na klasy I, IIa, IIb i III, w zależności od potencjalnego ryzyka związanego ze stosowaniem tych wyrobów. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, sposób klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia, biorąc pod uwagę przepisy Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych i ryzyko oraz przewidziane zastosowanie danego wyrobu medycznego.”* oraz dalej zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia, paragraf 4 ust. 3 b reguła 10: *„[...] aktywne wyroby medyczne przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego oraz przeznaczone do diagnostycznej i terapeutycznej radiologii interwencyjnej, w tym wyroby medyczne, które sterują takimi wyrobami medycznymi, monitorują je lub bezpośrednio wpływają na ich działanie, zalicza się do klasy II b.”*

W zawiązku z faktem, iż przedmiot postępowania składa się między innymi z tomografu komputerowego emitującego promieniowanie jonizujące klasa całego aparatu musi być, co najmniej II b. W zawiązku z art. 54. ust. 1 Ustawy o wyrobach medycznych oferowany sprzęt podlega procedurze zgłoszenia do rejestru. Do oferty firmy Mediso nie został załączony taki dokument i w zawiązku z tym oferta nie spełnia wymogów siwz. Ponadto w ofercie firmy Mediso zostały dołączone deklaracje zgodności UE. Jednak żadna nie podaje wymaganych informacji o klasie aparatu. Powyższa okoliczność stanowi o podstawie do wykluczenia wykonawcy z postępowania (zgodnie z art. 24 ust 1 pkt 10 Pzp względnie art. 24 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp) bądź też, w zależności od kwalifikacji dokumentu stanowi podstawę odrzucenia oferty zgodnie z art. 89 ust 1 pkt 2 Pzp, po ew. wezwaniu do uzupełnienia dokumentów zgodnie z art. 26 ust 3 Pzp.

Powyższe zarzuty, zdaniem Protestującego dowodzą, iż Zamawiający dokonując czynności wyboru oferty najkorzystniejszej i uznając za taką ofertę Mediso naruszył przepisy ustawy Pzp i prowadzenie dalej takiego postępowania doprowadzi do sytuacji, kiedy zawarta umowa

będzie nieważna na podstawie art. 146 ust. 1 pkt 6. Takie okoliczności naruszają interes prawny Protestującego w uzyskaniu zamówienia, a w szczególności podpisania ważnej umowy. Dodatkowo Protestujący wskazał; iż zgodnie z przepisami ustawy o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych, czynem naruszenia dyscypliny finansów publicznych jest w szczególności zaniechanie obligatoryjnych czynności wykluczenia wykonawcy oraz odrzucenia oferty, które mają wpływ na wynik prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

Dnia 29 grudnia 2008 roku Zamawiający wezwał Wykonawców do wzięcia udziału w postępowaniu toczącym się w wyniku wniesienia protestu.

Dnia 31 grudnia 2008 roku, Konsorcjum Mediso zgłosiło przystąpienie do postępowania toczącego się w wyniku wniesienia protestu, wnosząc o oddalenie protestu w całości jako niezasadnego.

Dnia 5 stycznia 2009 roku Zamawiający protest oddalił.

Uzasadniając wskazał, iż w ocenie Zamawiającego oferta jest zgodna z treścią specyfikacji. Protestujący zarzucił, że zaoferowane przez Mediso urządzenie SPRCT/CT nie spełnia parametrów dotyczących:

- odwzorowania konturu pacjenta, a w szczególności możliwości utrzymania stałej odległości detektorów od ciała pacjenta (pkt 7.3 i 7.4 załącznika nr 4). Wykonawca Mediso oświadczył, że zaoferowane urządzenie posiada możliwość odwzorowania konturu pacjenta z zachowaniem 2 cm odległości od ciała pacjenta,
- fuzji dwóch badań SPECT/CT tego samego pacjenta w różnym czasie oraz eksportu zdefiniowanych regionów 3D jako obiektów Dicom RT Struct do systemu planowania leczenia (pkt 10.14 załącznika nr 4). Wykonawca Mediso oświadczył, że zaoferowane urządzenie posiada oprogramowanie InterViewFusion, które realizuje wymagane funkcje.

Skoro, zatem producent urządzenia, jakim jest jeden z uczestników konsorcjum oświadcza, że urządzenie spełnia określone przez zamawiającego parametry, to Zamawiający nie ma powodu ani podstaw, aby to kwestionować. Wykonawcy składający ofertę w postępowaniu mają pełną świadomość, że zaoferowane w ofertach parametry będą sprawdzane na dostarczonym i zainstalowanym urządzeniu po zawarciu umowy, a przed podpisaniem

protokołu odbiorczego. W przypadku stwierdzenia rozbieżności urządzenie nie zostanie odebrane - czyli umowa nie zostanie zrealizowana z winy wykonawcy.

Protestujący zarzuca również Zamawiającemu, że winien był odrzucić ofertę Mediso, gdyż na załączniku nr 4 nie zostały podane wymiary oferowanego urządzenia. Zdaniem Zamawiającego jak i intencją, która przyświecała Zamawiającemu wprowadzając konieczności dołączenia do oferty załącznika zawierającego wrysowany i zwymiarowany oferowany aparat było to, aby sprawdzić czy w ogóle jest możliwa instalacja oferowanego urządzenia w przeznaczonych do tego celu pomieszczeniach. Ponadto dzięki dołączeniu do specyfikacji rzutu pomieszczeń, w których przewidziana jest instalacja urządzenia Wykonawcy mogli już na etapie przygotowania oferty stwierdzić czy jest możliwa instalacja oferowanego przez siebie urządzenia we wskazanych pomieszczeniach. Tym samym, skoro Wykonawca Mediso jednoznacznie oświadczył, że jest możliwa instalacja oferowanego przez siebie urządzenia we wskazanych pomieszczeniach oraz dołączonym do oferty rysunkiem wskazującym lokalizację - i sposób instalacji urządzenia, to Zamawiający nie ma podstawy sądzić, że jest inaczej. Mediso na przedstawionym rysunku podał wymiary wskazujące odległości od ścian. Na tej podstawie Zamawiający w prosty sposób poprzez wykorzystanie linijki i odpowiedniej skali mógł poznać wymiarach gabarytowe urządzenia, a tym samym jednoznacznie stwierdzić, że wymaganie wskazane w pkt 13.5 zostało spełnione. W ocenie Zamawiającego oba zaoferowane w postępowaniu urządzenia mogą być z powodzeniem zainstalowane w przewidzianych do tego celu pomieszczeniach.

W zakresie przesłanki wykluczenia wykonawcy z postępowania Protestujący zarzucił Zamawiającemu, że winien był odrzucić ofertę gdyż zdaniem Protestującego dołączone do oferty dokumenty nie potwierdzają, że wyrób medyczny, jakim jest oferowany aparat SPECT/CT nie posiada dopuszczenia do stosowania w Polsce gdyż nie został zarejestrowany w Rejestrze Wytwórców i Wyrobów Medycznych. Zamawiający poinformował Protestującego, że obowiązek rejestracji wyrobu medycznego w Rejestrze Wytwórców i Wyrobów medycznych dotyczy tylko i wyłącznie wyrobów medycznych, które zostają po raz pierwszy wprowadzone do użytkowania. Oznacza to, że jeśli wyrób medyczny był już wcześniej wprowadzony do użytkowania na terenie wspólnoty (UE + EFTA) to nie ma obowiązku wpisywania go do rejestru prowadzonego w Polsce (patrz art. 54 ust 1 oraz art. 3 ust 1 pkt 14 ustawy o wyrobach medycznych z 20.04:2004r). Żądanie dodatkowego wpisu w "polskim rejestrze" byłoby sprzeczne z preambułą i art. 4 ust 1 dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r dotyczącej wyrobów medycznym, gdyż powodowało by trudności i ograniczenia w swobodnym przepływie wyrobów medycznych, które zostały oznaczone

znakiem CE na mocy cytowanej wyżej dyrektywy. Protestujący wskazał w treści protestu, że złożona przez Mediso deklaracja zgodności jest sporządzona niewłaściwie gdyż nie zawiera wskazania dotyczącego klasy wyrobu medycznego. Zgodnie z obowiązującym prawem, zarówno Polskim (choć w tym przypadku nie ma zastosowania) jak i Wspólnotowym nie ma wskazania, jakoby w treści deklaracji zgodności musiała być podana klasa wyrobu medycznego. Reasumując dołączone do oferty dokumenty są właściwe, aby uznać, że zaoferowany wyrób medyczny jest dopuszczony do stosowania na terenie wspólnoty a w związku z tym również w Polsce.

Ze stanowiskiem Zamawiającego nie zgodził się Odwołujący i dnia 15 stycznia 2009 roku wniósł odwołanie do Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych podtrzymując zarzuty jak w proteście, żądając:

- unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej,
- dokonania ponownej czynności oceny spełniania warunków udziału w postępowaniu przez Mediso i w jej wyniku uznania, iż wykonawca ten nie spełnia warunków udziału w postępowaniu w zakresie złożenia wymaganej *Deklaracji zgodności* z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów medycznych oferowanych w postępowaniu w zw. z wymaganym wpisem do rejestru wyrobów medycznych potwierdzającego, że oferowany wyrób medyczny jest dopuszczony i może być stosowany w Polsce (względnie uznając, iż dokument ten odnosi się do przedmiotu zamówienia dokonanie czynności odrzucenia oferty w trybie art. 89 ust 1 pkt 2 Pzp po ewentualnym wezwaniu do uzupełnienia dokumentu w trybie art. 26 ust 3 Pzp) oraz w konsekwencji dokonania czynności wykluczenia Mediso z postępowania na podstawie art. 24 ust 1 pkt 10 lub 24 ust 2 pkt 3 ustawy Pzp oraz uznania oferty złożonej przez Mediso za odrzuconą na podstawie art. 24 ust 4 Pzp,
- dokonania ponownej czynności oceny ofert w postępowaniu i w jej wyniku uznania, iż oferta Mediso podlega odrzuceniu jako niezgodna z SIWZ na podstawie art. 89 ust 1 pkt 2 Pzp,
- dokonania ponownej czynności wyboru oferty najkorzystniejszej i uznania za taką oferty złożonej w postępowaniu przez Odwołującego.

Dnia 29 stycznia 2009 roku (pismo z dnia 22 stycznia 2009 roku) konsorcjum MEDISO przystąpiło do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego.

Skład orzekający Krajowej Izby Odwoławczej, po przeprowadzeniu postępowania w sprawie, zapoznaniu się z dokumentacją postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w tym w szczególności postanowieniami SIWZ, treścią oferty, po wysłuchaniu oświadczeń, jak i stanowisk stron na rozprawach, uwzględniając cały materiał dowodowy zgłoszony w sprawie, a w szczególności dowód z oględzin z dnia 28 lipca 2009 roku stwierdził, iż odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

Na wstępie Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że Odwołujący legitymuje się interesem prawnym w korzystaniu ze środków ochrony prawnej, o którym stanowi art. 179 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, gdyż w przypadku potwierdzenia się zarzutów, oferta Odwołującego się, bądź uzyskałaby większą liczbę punktów, w jednym z kryteriów oceny ofert, co pozwoliłoby jej na uzyskanie przedmiotowego zamówienia, bądź też w przypadku potwierdzenia się zarzutu z art. 24 ust. 2 pkt 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, pozostałaby jedynym wykonawcą w postępowaniu, którego oferta nie podlega odrzuceniu – z możliwością uzyskania przedmiotowego zamówienia.

Odnosząc się bezpośrednio do zarzutów, kierowanych przez Odwołującego do Zamawiającego Krajowa Izba Odwoławcza stwierdza, co następuje:

1. Odnosnie parametrów technicznych oferowanego urządzenia:

- 1) w punkcie 7.3 załącznika Nr 4 do specyfikacji istotnych warunków zamówienia Zamawiający postawił wymóg w treści: *„Automatyczne odwzorowanie konturu pacjenta „on-line” w trakcie akwizycji SPECT dla kąta wzajemnego detektorów 90⁰”*,
- 2) w punkcie 7.4 załącznika Nr 4 do specyfikacji istotnych warunków zamówienia Zamawiający postawił wymóg w treści: *„Automatyczne odwzorowanie konturu pacjenta; „on line” w trakcie akwizycji SPECT dla kąta wzajemnego detektorów pod kątem ostrym < 90⁰”*,
- 3) w punkcie 10.14 załącznika Nr 4 do specyfikacji istotnych warunków zamówienia Zamawiający postawił wymóg w treści, m.in.: *„Dedykowany pakiet onkologiczny do analizy badań - automatyczna fuzje dwóch badań SPECT/CT tego samego pacjenta wykonanych w różnym czasie, - export zdefiniowanych regionów 3D jako obiektów Dicom RT Struct do systemu planowania leczenia”*.
- 4) pismem z dnia 26 listopada 2008 roku Zamawiający dokonał zmiany treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia poprzez dodanie w punktach 6.2, 7.2,

7.3, 7.4 załącznika Nr 4 do specyfikacji opisu parametru w treści: „*Odległość każdego z detektorów od ciała pacjenta nie może przekroczyć 2 cm*”

2. Odnośnie parametrów zatytułowanych „Inne”:

W punkcie 13.5 załącznika Nr 4 do specyfikacji istotnych warunków zamówienia postawił wymóg w treści: „*Instalacja sprzętu możliwa w przeznaczonych do tego celu pomieszczeniach nr 12 i 13 wrysować na załączniku nr 5 do specyfikacji, podając na rysunku wymiary oferowanego urządzenia oraz odległości od ścian i przegród.*”

3. Odnośnie dokumentów potwierdzających spełnienie warunków udziału w postępowaniu:

W punkcie 6.1.9 specyfikacji istotnych warunków zamówienia Zamawiający wymagał, aby do oferty były załączone: „*Deklaracja zgodności z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów medycznych oferowanych w postępowaniu.*” oraz w pkt 6.1.10: „*Potwierdzenie wpisu do rejestru wyrobów medycznych lub inny dokument właściwy dla oferowanego wyrobu medycznego potwierdzający, że oferowany wyrób medyczny jest dopuszczony i może być stosowany w Polsce.*”

Wykonawca, Konsorcjum Mediso ustosunkowało się do postawionych parametrów technicznych, wypełniając odpowiednie rubryki załącznika Nr 4 do specyfikacji istotnych warunków zamówienia – odpowiedni strona 69 i 74 oferty.

Odnośnie pkt 13.5 – potwierdziło spełnienie stawianego wymogu (strona 76), dołączając stosowny rysunek – strona 88 oferty.

W zakresie dokumentów potwierdzających spełnienie warunków udziału w postępowaniu, Konsorcjum Mediso, na stronie 79 oferty załączyło Deklarację zgodności WE, wraz z tłumaczeniem przysięgłym – strona 80 oferty.

W świetle tak ustalonego stanu faktycznego sprawy, Izba zważyła, co następuje.

W zakresie zarzutów dotyczących parametrów technicznych skład orzekający Izby stwierdził, iż Zamawiający w uwagach i objaśnieniach do załącznika Nr 4 do specyfikacji istotnych warunków zamówienia – Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia (SOPZ) wskazał m.in., iż „*Parametr typu „podać” jest parametrem ocenianym, parametr typu „opisać” jest parametrem informacyjnym*”. Ponadto, poprzez złożenie podpisu pod SOPZ, cyt.: „*Wykonawca gwarantuje niniejszym, że urządzenie jest fabrycznie nowe (rok produkcji*

2008 lub 2009), nieużywane, kompletne do jego uruchomienia oraz stosowania zgodnie z przeznaczeniem, nie jest konieczny zakup dodatkowych elementów i akcesoriów” oraz, że „Wykonawca uznaje niniejszym, że deklarowane niżej zobowiązania staną się integralną i obowiązującą częścią umowy”.

Tym samym Zamawiający poprzestał, w ocenie spełnienia parametrów technicznych jedynie na oświadczeniu złożonym przez Wykonawców.

W toku toczących się rozpraw Izba postanowiła:

- dopuścić dowód z opinii biegłego, którego jednak w konsekwencji niemożności ustanowienia, z powodu odmowy, z uwagi na brak posiadania specjalistycznej wiedzy technicznej pozwalającej na wydanie wiążącej w sprawie opinii, nie mogła przeprowadzić,
- dopuścić dowód z oględzin z urządzenia już dostarczonego, zainstalowanego i uruchomionego w siedzibie Zamawiającego, gdyż postanowieniem z dnia 30 marca 2009 roku, sygn. akt KIO/W 10/09 Krajowa Izba Odwoławcza uchyliła ustawowy zakaz zawarcia umowy przed ostatecznym rozstrzygnięciem protestu.

W wyniku przeprowadzonego, w dniu 28 lipca 2009 roku dowodu z oględzin, Izba stwierdziła, iż parametry, które zaoferował Przystępujący (konsorcjum Mediso), w swojej ofercie z dnia 11 grudnia 2008 roku, w zakresie parametrów z załącznika Nr 4 pkt 7.3, 7.4, 10.14, zgodne są ze stanem faktycznym, tzn. urządzenie spełnia, w powyższym zakresie wymagania Zamawiającego. Dowód powyższy przeprowadzony był z udziałem pełnomocników Odwołującego, którzy potwierdzili (strona Nr 4 protokołu z oględzin), iż urządzenie posiada możliwość zachowania wymaganej s.i.w.z. odległości maksymalnej 2 cm, zarówno przy ustawieniu gantr we wzajemnej ich pozycji równej 90⁰, jak i 78⁰. Uwaga poczyniona przez Odwołującego, iż dowód przeprowadzony był przy udziale pacjenta, o średniej wadze, w związku, z czym nie potwierdza spełnienia parametrów przy pacjencie tzw. kardiologicznym, który charakteryzuje się dużo większą wagą, pozostaje bez znaczenia dla sprawy. Izba zwraca uwagę, iż dowód z oględzin został przeprowadzony na wniosek Odwołującego, więc to na nim spoczywa ciężar udowodnienia faktu, z którego wywodzi skutki prawne. Powyższe odnosi się zarówno do konieczności zabezpieczenia „modelu” z użyciem, którego przeprowadzone zostaną oględziny, jak i odpowiednich urządzeń pomiarowych (odpowiedniego przymiaru kreskowego lub temu podobnego). Stawianie zarzutów bez poparcia dowodowego lub odpowiedniego jego przygotowania, nie mogą stanowić o słuszności twierdzeń Odwołującego.

Powyższe odnosi się również, do zarzutu, iż Przystępujący złożył ofertę na urządzenie, które nie istnieje i dopiero po ewentualnym uzyskaniu zamówienia będzie skonstruowane. Izba zwraca uwagę Odwołującemu, iż już na pierwszym posiedzeniu w przedmiotowej sprawie Przystępujący składał wniosek o przeprowadzenie dowodu z oględzin na urządzeniu już działającym (protokół z dnia 30 stycznia 2009 roku – strona 4). Jednakże z uwagi na okoliczność, iż urządzenie to znajduje się na terenie Węgier, Izba powyższego wniosku nie uwzględniła. Zdaniem Izby, fakt powyższy przeświadcza o bezzasadności twierdzeń Odwołującego.

W zakresie parametru 10.14, Odwołujący w trakcie przeprowadzania dowodu z oględzin podważał możliwość otwarcia przesłanych plików w systemie planowania posiadanym przez Zamawiającego.

Skład orzekający Krajowej Izby Odwoławczej zwraca uwagę, iż przedmiotem protestu, jak i odwołania był zarzut, iż „[...] *Mediso nie zapewnia wymaganej przez Zamawiającego funkcjonalności, czyli eksportu (wysyłania) obiektów Dicom RT Struct do systemu planowania leczenia*”. Tym samym stawianie nowych zarzutów, na obecnym etapie postępowania nie daje możliwości Izbie na ustosunkowanie się do nich, gdyż zgodnie z przepisem art. 191 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych *Izba nie może orzekać, co do zarzutów, które nie były zawarte w proteście*.

W powyższym zakresie zarzuty nie potwierdziły się.

Zdaniem Izby, nie potwierdził się również zarzut dotyczący nie spełnienia wymogów opisu, ponieważ nie są podane wymiary aparatu. Faktem jest, że załączony na stronie 88 oferty rysunek wskazuje jedynie odległości urządzenia od ścian i przegród pomieszczenia, w którym będzie zainstalowane oferowane urządzenie, nie stanowi to jednak o sprzeczności treści oferty z treścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Jak słusznie wskazało Konsorcjum Mediso w przystąpieniu do postępowania toczącego się w wyniku wniesienia protestu, wymiary urządzenia zostały podane w innej części oferty, co w przełożeniu na ogólny wymiar pomieszczenia i odległości do ścian czy też komór, zobrazowane na rysunku ze strony 88 oferty, stanowi o spełnieniu wymogu możliwości umieszczenia oferowanego urządzenia w przeznaczonym przez Zamawiającego pomieszczeniu. Fakt nie naniesienia wymiarów na rysunek ze strony 88 oferty stanowi jedynie błąd, co do formy, a nie do treści oferty.

Zdaniem Izby, jeżeli wszystkie wymagane przez Zamawiającego dane znalazły się w sposób czytelny, nie budzący wątpliwości w ofercie Przystępującego, w takim zakresie należy

przyznać zgodność treści danej oferty z treścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Postępowanie Przystępującego, polegające na pominięciu zamieszczenia konkretnej informacji w tabeli przygotowanej przez Zamawiającego jako wzorzec, z jednoczesnym zamieszczeniem požądanej informacji w innym miejscu oferty, nie może zostać uznane za sprzeczność treści oferty ze s.i.w.z. tj. naruszające przepis art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo zamówień publicznych.

W powyższym zakresie zarzut nie potwierdził się.

W zakresie, zaś zarzutu niezłożenia dokumentu – zgłoszenia do rejestru, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, Izba w pełni podziela stanowisko zaprezentowane przez Konsorcjum Mediso w piśmie – Przystąpienie do postępowania toczącego się w wyniku wniesienia protestu.

Zgodnie z przepisem art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 roku o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zmianami), który stanowi, że: *„Wytwórca, autoryzowany przedstawiciel, importer lub podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego, który wprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej aktywny wyrób medyczny do implantacji, wyrób medyczny klasy II b lub klasy III, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro z wykazu A i z wykazu B lub wyrób medyczny do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania - dokonuje zgłoszenia do Rejestru niezwłocznie po pierwszym wprowadzeniu do używania tego wyrobu medycznego.”*. Jak słusznie zauważył Zamawiający, rozstrzygając protest, konieczność rejestracji dotyczy wyłącznie wyrobów medycznych, które zostają po raz pierwszy wprowadzone do użytkowania. Oznacza to, że jeśli wyrób medyczny był już wcześniej wprowadzony do użytkowania na terenie wspólnoty (UE + EFTA) to nie ma obowiązku wpisywania go do rejestru prowadzonego w Polsce (art. 54 ust 1 oraz art. 3 ust 1 pkt 14 ustawy o wyrobach medycznych – *„[...] wprowadzeniu do używania - należy przez to rozumieć pierwsze udostępnienie użytkownikowi wyrobu medycznego gotowego do używania w celu użycia zgodnie z przewidzianym zastosowaniem na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym”*). Żądanie dodatkowego wpisu w *„polskim rejestrze”* byłoby sprzeczne z preambułą i art. 4 ust 1 dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r dotyczącej wyrobów medycznym, gdyż powodowałyby trudności i ograniczenia w

swobodnym przepływie wyrobów medycznych, które zostały oznaczone znakiem CE na mocy cytowanej wyżej dyrektywy.

Odnosnie zarzutu, przedstawienia niewłaściwie sporządzonej deklaracji zgodności, gdyż nie zawiera wskazania dotyczącego klasy wyrobu medycznego, jest on bezzasadny, ponieważ zgodnie z obowiązującym prawem zarówno Polskim jak i Wspólnotowym nie ma wskazania, jakoby w treści deklaracji zgodności musiała być podana klasa wyrobu medycznego.

W powyższym zakresie zarzut nie potwierdził się.

W wyniku tak ustalonego stanu faktycznego sprawy, Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że zarzuty Odwołującego nie potwierdziły się.

Na podstawie przepisu art. 191 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, należało orzec jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 191 ust. 6 i 7 ustawy Prawo zamówień publicznych, czyli stosownie do wyniku postępowania.

Rozliczeniu podlegał również zwrot kosztów poniesionych związku z koniecznością dokonania oględzin w kwocie 502 zł 00 gr. Powyższe miało miejsce w oparciu o § 4 ust. 1 pkt 1 lit. c oraz w kwocie 694 zł 00 gr w oparciu o pkt 2 lit. a – koszty związane z dojazdem na wyznaczone posiedzenia Izby, zgodnie z rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 9 lipca 2007r. w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. Nr 128, poz. 886 ze zmianami).

Stosownie do art. 194 i 195 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych na niniejszy wyrok w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych do Sądu Okręgowego w **Krakowie**.

Przewodniczący:

.....

Członkowie:

.....

.....