

Sygn. akt: KIO 2129/17

WYROK
z dnia 26 października 2017 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Paweł Trojan

Protokolant: Agata Dziuban

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 24 października 2017 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 10.10.2017 r. przez **Mercator Medical S.A., ul. Heleny Modrzejewskiej 30, 31-327 Kraków** w postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego - **Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej, ul. Niechorska 27, 72-300 Gryfice** w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego pn.: „Dostawa opatrunków dla SPZZOZ w Gryficach” (numer postępowania 40/17)

przy udziale wykonawców wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia p. **W.P.** oraz p. **P.D.** prowadzące działalność w formie spółki cywilnej pod firmą **Przedsiębiorstwo „Trans-Med.”** **s.c.** **W.P.,** **P.D.,** **ul. Obrońców Poczty Gdańskiej 20P, 42-400 Zawiercie** zgłaszających przystąpienie do postępowania wszczętego wskutek wniesienia odwołania po stronie Zamawiającego

orzeka:

1. uwzględnia odwołanie i nakazuje Zamawiającemu unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej w zakresie pakietu nr 4, nakazuje odrzucenie oferty wykonawców wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia W.P. oraz P.D. prowadzące działalność gospodarczą w formie spółki cywilnej pod firmą

**Przedsiębiorstwo „Trans-Med.” s.c. W.P., P.D.,
ul. Obrońców Poczty Gdańskiej 20P, 42-400 Zawiercie na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2
ustawy Prawo zamówień publicznych jako niezgodnej z treścią Specyfikacji Istotnych
Warunków Zamówienia oraz nakazuje powtórzenie czynności wyboru oferty
najkorzystniejszej w zakresie pakietu nr 4,**

2. kosztami postępowania w wysokości **8 719 zł 00 gr** (słownie: osiem tysięcy siedemset
dziewiętnaście złotych i zero groszy) obciąża Zamawiającego - **Samodzielny Publiczny
Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej, ul. Niechorska 27, 72-300 Gryfice** i:

- 1) zalicza w poczet kosztów postępowania kwotę **7 500 zł 00 gr** (słownie: siedem
tysięcy pięćset złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę **Mercator
Medical S.A., ul. Heleny Modrzejewskiej 30, 31-327 Kraków** tytułem wpisu od
odwołania,
- 2) zasądza od zamawiającego **Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki
Zdrowotnej, ul. Niechorska 27, 72-300 Gryfice** na rzecz wykonawcy - **Mercator
Medical S.A., ul. Heleny Modrzejewskiej 30, 31-327 Kraków** kwotę w wysokości
8 719 zł 00 gr (słownie: osiem tysięcy siedemset dziewiętnaście złotych i zero
groszy) tytułem zwrotu kosztów wpisu od odwołania, kosztów dojazdu na
posiedzenie oraz kosztów opłaty skarbowej od przedłożonych pełnomocnictw.

3. Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień
publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 22 grudnia 2015 r., poz. 2164 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 Szczecinie**.

Przewodniczący:

.....

U z a s a d n i e

do wyroku z dnia 26 października 2017 r. w sprawie o sygn. akt KIO 2129/17

Zamawiający – Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej, ul. Niechorska 27, 72-300 Gryfice prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego pn.: „Dostawa opatrunków dla SPZZOZ w Gryficach” (numer postępowania 40/17)

Postępowanie prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego o wartości poniżej kwot określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Pzp.

W dniu 12.09.2017 r. ogłoszenie o zamówieniu zostało zamieszczone przez Zamawiającego w Biuletynie Zamówień Publicznych pod numerem 586605-N-2017.

W dniu 05.10.2017 r. Zamawiający poinformował wykonawców o wyborze oferty najkorzystniejszej w zakresie pakietu nr 4.

Odwołanie zostało wniesione do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 10.10.2017 r. w formie elektronicznej za pomocą ePUAP przez wykonawcę Mercator Medical S.A. wobec:

- 1) zaniechania czynności odrzucenia oferty wykonawcy Przedsiębiorstwo „Trans-Med.” s.c W.P., P.D. [dalej: „Trans-Med”] w zakresie pakietu numer 4
- 2) czynności wyboru jako najkorzystniejszej w zakresie pakietu numer 4 oferty Wykonawcy Trans-Med.

Związłe przedstawienie zarzutów:

Czynnościom i zaniechaniom czynności przez Zamawiającego Odwołujący postawił następujące zarzuty:

- 1) zarzut naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp poprzez zaniechanie odrzucenia oferty wykonawcy Trans-Med w zakresie pakietu numer 4, podczas gdy oferta wykonawcy Trans-Med nie odpowiada treści SIWZ w zakresie klasyfikacji zaoferowanego wyrobu jako wyrobu inwazyjnego klasa IIa,
- 2) zarzut naruszenia art. 91 ust. 1 ustawy Pzp poprzez czynność wyboru jako najkorzystniejszej w zakresie pakietu numer 4 oferty wykonawcy Trans-Med, podczas gdy oferta tego wykonawcy podlega odrzuceniu, a w konsekwencji nie mogła zostać uznana za ofertę najkorzystniejszą.

Wniosek (żądanie) co do rozstrzygnięcia odwołania:

Wskazując na powyższe, Odwołujący wnosi o uwzględnienie odwołania oraz:

- 1) nakazanie Zamawiającemu unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej w zakresie pakietu numer 4,
- 2) nakazanie Zamawiającemu dokonania ponownej czynności badania i oceny ofert w zakresie pakietu numer 4,
- 3) nakazanie Zamawiającemu odrzucenia oferty Wykonawcy Trans-Med w zakresie pakietu numer 4,
- 4) obciążenie kosztami postępowania Zamawiającego oraz zasądzenie od Zamawiającego na rzecz Odwołującego kwoty 7.500 zł stanowiącej koszty poniesione z tytułu wpisu, a także kwoty wskazanej przez Odwołującego na rozprawie według przedłożonych na niej dokumentów.

Wskazanie okoliczności faktycznych i prawnych odwołania oraz wskazanie dowodów na ich poparcie:

Odwołanie w postępowaniu pod nazwą „Dostawa opatrunków dla SPZZOZ w Gryficach” (numer nadany przez Zamawiającego: 40/17)

1. Działając w imieniu spółki Mercator Medical Spółka Akcyjna z siedzibą w Krakowie [dalej: „Odwołujący”], na podstawie udzielonego mi pełnomocnictwa, które załączam do niniejszego odwołania, na podstawie art. 179 ust. 1 w związku z art. 180 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz. 1579) [dalej: „ustawa Pzp”] wnoszę odwołanie od niezgodnej z przepisami ustawy czynności Zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której Zamawiający był zobowiązany na podstawie ustawy.
2. Przedmiotem zamówienia jest dostawa opatrunków dla SPZZOZ w Gryficach — 8 pakietów.
3. Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Biuletynie Zamówień Publicznych pod numerem 586605-N-2017.
4. Czynności lub zaniechania czynności Zamawiającego, którym Odwołujący zarzuca niezgodność z przepisami ustawy to:
 - 1) zaniechanie czynności odrzucenia oferty wykonawcy Przedsiębiorstwo „Trans-Med.” s.c W.P., P.D. [dalej: „Trans-Med”] w zakresie pakietu numer 4, 2) czynność wyboru jako najkorzystniejszej w zakresie pakietu numer 4 oferty wykonawcy Trans-Med.
5. Czynnościom i zaniechaniom czynności przez Zamawiającego Odwołujący stawia następujące zarzuty:

1) zarzut naruszenia art. 89 ust 1 pkt 2 ustawy Pzp poprzez zaniechanie odrzucenia oferty wykonawcy Trans-Med w zakresie pakietu numer 4, podczas gdy oferta wykonawcy Trans-Med nie odpowiada treści SIWZ w zakresie klasyfikacji zaoferowanego wyrobu jako wyrobu inwazyjnego klasa IIa,

2) zarzut naruszenia art. 91 ust. 1 ustawy Pzp poprzez czynność wyboru jako najkorzystniejszej w zakresie pakietu numer 4 oferty wykonawcy Trans-Med, podczas gdy oferta tego wykonawcy podlega odrzuceniu, a w konsekwencji nie mogła zostać uznana za ofertę najkorzystniejszą.

6. Wskazując na powyższe, Odwołujący wnosi o uwzględnienie odwołania oraz:

1) nakazanie Zamawiającemu unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej w zakresie pakietu numer 4,

2) nakazanie Zamawiającemu dokonania ponownej czynności badania i oceny ofert w zakresie pakietu numer 4,

3) nakazanie Zamawiającemu odrzucenia oferty wykonawcy Trans-Med w zakresie pakietu numer 4,

4) obciążenie kosztami postępowania Zamawiającego oraz zasądzenie od Zamawiającego na rzecz Odwołującego kwoty 7.500 zł stanowiącej koszty poniesione z tytułu wpisu, a także kwoty wskazanej przez Odwołującego na rozprawie według przedłożonych na niej dokumentów.

7. Odwołujący wskazuje, że ma interes w uzyskaniu przedmiotowego zamówienia. Odwołujący jest zainteresowany udzieleniem przedmiotowego zamówienia i w tym celu złożył ofertę, której treść odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Zgodnie z rozdziałem XIII SIWZ kryterium oceny ofert jest cena (60%) oraz wartość użytkowa (40%). Gdyby Zamawiający dokonał prawidłowej czynności odrzucenia oferty wykonawcy Trans-Med, to oferta Odwołującego byłaby najkorzystniejszą spośród wszystkich ofert niepodlegających odrzuceniu. Tym samym w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Odwołujący poniósł szkodę.

8. Odwołujący otrzymał w dniu 5 października 2017 r. informacje na temat wyników postępowania. Zgodnie z otrzymaną informacją Zamawiający w zakresie pakietu numer 4 zaniechał czynności odrzucenia oferty wykonawcy Trans-Med oraz wybrał ofertę tego wykonawcy jako najkorzystniejszą.

Odwołujący wskazał, że zachował termin określony w art. 182 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp.

9. Jak wskazał Odwołujący, zgodnie z art. 180 ust. 5 ustawy Pzp, kopia niniejszego odwołania została doręczona Zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia

odwołania za pośrednictwem poczty elektronicznej. Dowód przesłania kopii odwołania Zamawiającemu stanowi załącznik do niniejszego odwołania.

10. Odwołujący wskazał, że niniejsze odwołanie jest wnoszone w postępowaniu o wartości zamówienia mniejszej niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Pzp. Jednocześnie odwołanie jest złożone wobec wyboru najkorzystniejszej oferty, dlatego należy uznać, że zgodnie z brzmieniem art. 180 ust. 2 pkt 6 ustawy Pzp niniejsze odwołanie jest dopuszczalne.

11. Wysokość wpisu od odwołania wynosi 7.500 zł zgodnie z § 1 ust. 1 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.). Wpis został uiszczony przelewem bankowym na rachunek bankowy Urzędu Zamówień Publicznych. Dowód uiszczenia wpisu od odwołania stanowi załącznik do niniejszego pisma.

UZASADNIENIE [Okoliczności faktyczne]

Odwołujący w ramach uzasadnienia wskazał, że Zamawiający - Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Gryficach - prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego pod nazwą „Dostawa opatrunków dla SPZZOZ w Gryficach” (numer nadany przez Zamawiającego: 40/17).

Opis przedmiotu zamówienia zawarty jest w załączniku numer 1 do SIWZ. Zgodnie z nim w zakresie pakietu numer 4 Zamawiający wymagał zaoferowania następującego produktu: „Gaza opatrunk. bawełniana, 17-nitk., szer. 90cm, dług. 100m, produkowana zgodnie z EN 14079 (wymag. dostarczenie dok. na potw. parametrów przez wytwórcę z wynikami badań), klasyfikowana jako wyrób inwazyjny klasa II a. Wymagany certyfikat jednostki notyfikowanej potwierdzający klasyfikację.”

Pismem z dnia 18 września 2017 r. (znak Zamawiającego SPZZOZ/40/1/17) Zamawiający udzielił wyjaśnień SIWZ. Na zadane pytanie dotyczące pakietu numer 4 o treści „Czy Zamawiający dopuści gazę sklasyfikowaną, jako wyrób medyczny klasy IIa potwierdzone Deklaracją Zgodności” Zamawiający udzielił odpowiedzi twierdzącej.

W zakresie pakietu numer 4 ofertę złożył między innymi wykonawca Trans-Med. Zaoferował produkt o nazwie handlowej „gaza opatrunkowa” o numerze katalogowym GNS 17100.

Do złożonej oferty wykonawca Trans-Med dołączył cztery certyfikaty EC. Złożone certyfikaty dotyczą kilku produktów, w tym między innymi gazy w roli. Ponadto na certyfikatach znajduje się informacja, że dotyczy on wyrobów w klasie I sterylnej.

Oprócz certyfikatów Wykonawca dołączył również deklarację zgodności. Deklaracja zgodności dotyczy kilku produktów, ale nie ma wśród nich gazy w roli. Jest natomiast między innymi gaza w składkach niesterylna. Deklaracja zgodności wskazuje, że produkt jest w klasie IIa.

Pismem z dnia 28 września 2017 r. (znak Zamawiającego SPZZOZ/40/8/17) Zamawiający wezwał Trans-Med na podstawie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp do przedstawienia certyfikatów CE wydanych na gazę w składkach (zig-zag gauze).

Wykonawca odpowiedział na wezwanie pismem z dnia 2 października 2017 r. W piśmie wyjaśnił, że nie posiada certyfikatu dla gazy w składkach, ponieważ taki dokument nie istnieje, gdyż jedynym certyfikatem dla tego produktu jest certyfikat, w którym ten produkt jest wymieniony jako gaza w roli. Ponadto wykonawca dołączył do pisma ponownie deklarację zgodności oraz cztery certyfikaty EC.

[Okoliczności prawne]

Odwołujący podniósł, że analizę prawną niniejszego stanu faktycznego należy zacząć od wyjaśnienia czym są klasy wyrobu medycznego. Jest to uregulowane w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 215, poz. 1416). Rozporządzenie wprowadza podział wyrobów medycznych na reguły oraz klasy. Podział zależy od przeznaczenia wyrobu. Do klasy IIa zaliczane są między innymi chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do krótkotrwałego użytku czyli wyroby medyczne, które za pomocą operacji chirurgicznej lub w związku z nią penetrują wnętrze ciała przez jego powierzchnię, a także wyroby medyczne powodujące penetrację inną niż przez istniejące otwory ciała, przez okres nie dłuższy niż 30 dni. Klasa IIa różni się od innych klas wyrobów medycznych zarówno zastosowaniem, jak i długością oddziaływania na pacjenta. Wyroby w klasach niższych, np. w klasie I czy klasie I sterylnej, nie muszą spełniać tak wysokich wymagań.

Odwołujący podkreślił, że zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia, klasa wyrobu medycznego była dla Zamawiającego głównym kryterium mającym wpływ na dobór wyrobu odpowiedniego do jego potrzeb - Zamawiający jasno określił, że wymaga wyrobu

inwazyjnego klasy IIa. Zakwalifikowanie wyrobu do klasy IIa powoduje, że produkt musi spełnić więcej wymagań niż produkt zakwalifikowany w niższej klasie.

Zgodnie z art. 29 ust 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz. 211) ocenę zgodności wyrobów medycznych klasy IIa wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przeprowadzają przy udziale jednostki notyfikowanej.

Kolejnym etapem analizy jest ustalenie, jakie dokumenty w zależności od klasy muszą zostać wydane dla wyrobu medycznego. Tę kwestię reguluje załącznik 5 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. z 2016 r. poz. 211) [dalej: „Rozporządzenie w sprawie wymagań zasadniczych”], który implementuje treść załącznika V do Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE. L Nr 169, str. 1).

Zgodnie z Załącznikiem 5 ust. 2 Rozporządzenia w sprawie wymagań zasadniczych, deklaracja zgodności WE jest częścią procedury, zgodnie z którą wytwórca wypełniający zobowiązania wskazane w załączniku, zapewnia i oświadcza, że wymienione w niej wyroby medyczne są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE [czyli Certyfikacie CE] i że spełniają odnoszące się do nich wymagania. Wytwórca oznakowuje wyroby medyczne znakiem CE i sporządza pisemną deklarację zgodności. Deklaracja obejmuje jeden lub więcej wytworzonych wyrobów medycznych, wyraźnie zidentyfikowanych nazwą, kodem lub w inny jednoznaczny sposób, i musi być przechowywana przez wytwórcę. Oznacza to, jak wskazał Odwołujący, że ocenę zgodności wyrobu medycznego klasy IIa przeprowadza najpierw jednostka notyfikowana. Jeżeli jednostka notyfikowana uzna, że wyrób spełnia wszystkie wymagania, wystawia dla niego certyfikat badania typu WE.

Jak wskazał Odwołujący certyfikat badania typu WE jest podstawą dla wytwórcy do wystawienia deklaracji zgodności. Wytwórca nie może wystawić deklaracji zgodności, jeżeli dla wyrobu wcześniej nie został sporządzony certyfikat typu WE. Co również istotne, zdaniem Odwołującego - z deklaracji zgodności musi jasno wynikać jakich wyrobów medycznych dotyczy. W niniejszej sprawie wykonawca Trans-Med złożył deklaracje zgodności, która wskazuje, że dotyczy między innymi gazy w składkach niesterylnej oraz że produkt ten jest w klasie IIa. Deklaracja zgodności wprost wskazuje na podstawie jakich certyfikatów została wydana podając ich oznaczenia. Są to certyfikaty o oznaczeniach: G2S 17 01 73848 022, G2 17 01 73848 023, Q6 17 01 73848 024, Q8 17 01 73848 025. Dokładanie te certyfikaty

zostały dołączone do oferty przez wykonawcę. Z certyfikatu o oznaczeniu G2S 17 01 73848 022 wynika, że dotyczy on wyrobów w klasie I sterylnych. Certyfikat wymienia również kategorię produktów, których dotyczy, nie ma wśród nich gazy w składkach, jest natomiast gaza w roli. W certyfikacie o oznaczeniu G2 17 01 73848 023 wskazana jest wprawdzie klasa IIa, ale dotyczy on innych produktów niż będące przedmiotem niniejszego zamówienia. W pozostałych dwóch certyfikatach brak informacji na temat klasy wyrobu. Oznacza to, zdaniem Odwołującego, że istnieje istotna rozbieżność pomiędzy certyfikatami a deklaracją zgodności, podczas gdy deklaracja zgodności powinna być dokumentem wystawianym na podstawie certyfikatów. Tym samym złożony certyfikat podważył treść oraz wiarygodność deklaracji zgodności. Rozbieżność dotyczy dwóch kwestii. Po pierwsze jest to rozbieżność w nazwie produktu, a po drugie jest to rozbieżność w klasie.

Rozbieżność w nazwie produktu została zauważona przez Zamawiającego, czego konsekwencją było wezwanie na podstawie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp do przedstawienia certyfikatów CE wydanych na gazę w składkach (zig-zag gauze). Wyjaśnienia udzielone przez wykonawcę Trans-Med., zdaniem Odwołującego, należy uznać za nieprawidłowe. Przepisy powszechnie obowiązującego prawa wyraźnie wskazują, że deklaracja zgodności musi dotyczyć wyrobów wyraźnie zidentyfikowanych nazwą, kodem lub w inny jednoznaczny sposób. Nie można uznać, że wyrób będzie jednoznacznie zidentyfikowany, jeżeli w jednym miejscu jest nazwany „gazą w roli”, a w innym „gazą w składkach niesterylną”. Jak podniósł Odwołujący są to dwa różne określenia.

Druga rozbieżność, powodująca dalej idące konsekwencje, dotyczy klasy wyrobu. Certyfikat wskazuje klasę I sterylną, natomiast deklaracja zgodności klasę IIa. Oznacza to, w ocenie Odwołującego, że wykonawca Trans-Med nie wykazał, że zaoferowany przez niego produkt spełnia wymagania SIWZ w zakresie klasyfikacji jako wyrób inwazyjny klasy IIa.

W ocenie Odwołującego oferta wykonawcy powinna podlegać odrzuceniu na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp. Warto również podkreślić, że w przypadku kolizji pomiędzy treścią deklaracji zgodności oraz certyfikatu WE pierwszeństwo muszą znaleźć zapisy certyfikatu. Certyfikat jest bowiem wydawany przez jednostkę notyfikowaną, która jest podmiotem neutralnym i obiektywnym. Celem jednostek notyfikowanych jest nadzór nad rynkiem oraz zapewnienie, że wyroby spełniają wszystkie wymagania. Tymczasem deklaracja zgodności jest dokumentem, który jest wystawiony przez samego wytwórcę, co sprawia że z natury rzeczy jest to dokument mniej obiektywny, ponieważ wytwórca jest aktywnym uczestnikiem obrotu gospodarczego i zależy mu żeby sprzedać jak największą liczbę swojego produktu. Jednocześnie deklaracja zgodności jest dokumentem wydawanym

na podstawie certyfikatu WE, a nie na odwrót, więc w przypadku kolizji to zapisy certyfikatu WE muszą znaleźć pierwszeństwo. Warto również wskazać, że dotyczy to delikatnego produktu, który będzie umieszczany w ciele pacjenta, tym bardziej więc Zamawiający nie może mieć żadnych wątpliwości co do klasy produktu.

Jak wskazał Odwołujący nie można również przyjąć, że wykonawca omyłkowo dołączył certyfikaty dotyczące innego produktu, ponieważ deklaracja zgodności wprost wymienia ich oznaczenia. Pewne wątpliwości może budzić charakter odpowiedzi na wniosek o wyjaśnienie SIWZ dotyczący dopuszczenia gazy sklasyfikowanej jako wyrób medyczny klasy IIa potwierdzone Deklaracją Zgodności. Dokładna analiza prowadzi jednak do wniosku, że tą odpowiedzią Zamawiający nie odstąpił od wymogu potwierdzenia klasy IIa certyfikatem. W ten sposób zostało to zrozumiane przez wszystkich wykonawców, ponieważ zarówno Trans-Med, jak i Odwołujący, jak również wykonawcy Polmil spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowo - akcyjna i Toruńskie Zakłady Materiałów Opatunkowych Spółka Akcyjna, którzy również złożyli oferty w niniejszym postępowaniu, dołączyli do swojej oferty certyfikaty. W ten sposób zrozumiał to również sam Zamawiający, ponieważ wezwał pismem z dnia 28 września 2017 r. (znak Zamawiającego SPZZOZ/40/8/17) Trans-Med na podstawie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp do przedstawienia certyfikatów. Gdyby Zamawiający nie uważał za obowiązkowe złożenie certyfikatów, to takiego wezwania nie zastosowałby w trybie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp. Taka interpretacja jest również zgodna z powszechną praktyką na rynku wyrobów medycznych (w tym również w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego). Powszechną praktyką jest, że nabywcy produktów medycznych (zarówno prywatni, jak i publiczni) przed zakupem towaru wymagają przedstawienia zarówno deklaracji zgodności, jak i certyfikatów, ponieważ chcą upewnić się, że deklaracja zgodności została prawidłowo wystawiona na podstawie właściwych certyfikatów, tym bardziej, że nieprawidłowe zakwalifikowanie wyrobu może prowadzić do poważnych konsekwencji dla życia i zdrowia pacjentów.

Gdyby jednak Krajowa Izba Odwoławcza uznała, że certyfikat nie był przez Zamawiającego wymagany, to z ostrożności podnoszę, że skoro został złożony pomimo nieistnienia takiego obowiązku, to Zamawiający ma obowiązek się z nim zapoznać oraz w przypadku powzięcia na jego podstawie informacji o niezgodności oferty z SIWZ taką ofertę odrzucić. Mając powyższe na względzie wnoszę jak na wstępie.

Zamawiający złożył odpowiedź na odwołanie, w której wskazał, że wnosi o oddalenie zarzutów w całości.

W uzasadnieniu Zamawiający wskazał, że w dniu 10.10.2017 r. otrzymał odwołanie złożone przez firmę Mercator Medical S.A. z siedzibą w Krakowie, dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego nr 40/17 na: „Dostawę opatrunków dla SPZZOZ w Gryficach”. SPZZOZ w Gryficach poniżej odpowiada na zarzuty sformułowane przez Odwołującego.

Zamawiający dokonał wyboru najkorzystniejszej ofert zgodnie z art. 92 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579) z dochowaniem należytej staranności, uwzględniając zapisy SIWZ oraz odpowiedzi udzielone na pytania Wykonawców. W rozdziale VII pkt, 9 specyfikacji istotnych warunków zamówienia Zamawiający zawarł zapis, iż: w przypadku rozbieżności pomiędzy treścią niniejszej SIWZ, a treścią udzielonych odpowiedzi, jako obowiązującą należy przyjąć treść pisma zawierającego późniejsze oświadczenie Zamawiającego. W wyjaśnieniach nr 1, których treść Odwołujący przytoczył w odwołaniu, Zamawiający wyraził zgodę na dopuszczenie gazy sklasyfikowanej, jako wyrób medyczny klasy IIa potwierdzone Deklaracją Zgodności. Należy tu zaznaczyć, że nie było to pytanie zadane przez firmę Trans-Med S.C. ale przez innego uczestnika postępowania Deklaracja zgodności jest wystawianym przez producenta wyrobu albo jego upoważnionego przedstawiciela dokumentem stanowiącym wiążące prawnie przyrzeczenie stwierdzające zgodność wyrobu z wymaganiami zasadniczymi właściwych dyrektyw Unii Europejskiej, więc ta zmiana nie budziła wątpliwości Zamawiającego. Jak wskazał Zamawiający żaden z Wykonawców nie odniósł się w terminie przewidzianym na zadawanie pytań do udzielonej odpowiedzi, podważając jej słuszność. Z tego względu Zamawiający zapoznał się w sposób szczególny z dokumentami, których faktyczne żądał, nie z tymi zaś, od których żądania odstąpił. Przedstawiciele firmy Mercator Medical S.A. w dn. 28.09.2017 dokonali wglądu do ofert i sporządzili notatkę zawierającą swoje uwagi do złożonych ofert, w szczególności dot. firmy Trans-Med. Zamawiający korzystając z przysługującego mu prawa oraz chcąc dochować należytej staranności, na podstawie otrzymanych informacji wezwał firmę Trans-Med do wyjaśnień, w tym certyfikatów na gazę w składkach. W odpowiedzi na to wezwanie firma Trans-Med S.C. udzieliła wyczerpującej odpowiedzi, potwierdzając w ocenie Komisji przetargowej Zamawiającego, że spełnia wszystkie postawione wymogi. Ponieważ Zamawiającego obowiązuje dyscyplina finansów publicznych, nie znalazł powodu aby odrzucić ofertę tańszą o 18 000 zł i wybrać droższą. Tym bardziej, że gaza zaoferowana przez Trans-Med. S.C. została przez komisję wysoko oceniona pod kątem walorów użytkowych tj. otrzymała 40 pkt. na 40 możliwych w kryterium jakości. Należy tu podkreślić, że z oferty firmy Mercator Medical S.A. nie wynikało, że posiada ona deklarację zgodności,

czy też certyfikat na gazę w składkach, ale na tzw. „SAFELINE@ GAZ' GAZA BAWĘŁNIANA NIEJAŁOWA.

Zamawiający przygotowując postępowanie przetargowe dokonał wnikliwej analizy produkcji gazy, która jest dla niego surowcem do przygotowywania dalszych wyrobów — min. jest dzielona, kopertowana i poddawana procesowi sterylizacji, dlatego najwygodniejszą formą dostawy jest tzw. gaza w składkach, której nie trzeba rozwijać już z roli oszczędzając przy tym czas. Taka forma jest też wygodniejsza ze względu na brak miejsca do składowania w Centralnej Sterylizacji SPZZOZ w Gryficach.

Krajowa Izba Odwoławcza, po przeprowadzeniu rozprawy w przedmiotowej sprawie, na podstawie zebranego materiału dowodowego, po zapoznaniu się z dokumentacją postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w tym w szczególności z postanowieniami ogłoszenia o zamówieniu, Specyfikacją Istotnych Warunków Zamówienia, ofertą złożoną w postępowaniu przez Przystępującego oraz korespondencją prowadzoną w toku postępowania pomiędzy Zamawiającym a wykonawcami ubiegającymi się o udzielenie zamówienia, jak również po zapoznaniu się z odwołaniem, po wysłuchaniu oświadczeń, jak też stanowisk stron złożonych ustnie do protokołu w toku rozprawy ustaliła i zważyła, co następuje.

W pierwszej kolejności Izba ustaliła, że nie została wypełniona żadna z przesłanek, o których stanowi art. 189 ust. 2 ustawy Pzp, skutkujących odrzuceniem odwołania.

Jednocześnie Izba stwierdziła, że Odwołującemu przysługiwało prawo do skorzystania ze środka ochrony prawnej, gdyż wypełniono materialnoprawną przesłankę interesu w uzyskaniu zamówienia, określoną w art. 179 ust. 1 ustawy Pzp kwalifikowaną możliwością poniesienia szkody przez Odwołującego będącej konsekwencją zaskarżonej w odwołaniu czynności. Wnoszący odwołanie złożył w przedmiotowym postępowaniu ofertę w zakresie pakietu nr 4 sklasyfikowaną na drugim miejscu w rankingu ofert. Wnosząc odwołanie podniósł zarzuty zmierzające do odrzucenia oferty Przystępującego, która została w zakresie pakietu nr 4 uznana za najkorzystniejszą. W przypadku zaś uwzględnienia odwołania ma on szansę na uzyskanie przedmiotowego zamówienia.

Izba dopuściła w niniejszej sprawie dowody z dokumentacji postępowania o zamówienie publiczne, nadesłanej przez Zamawiającego do akt sprawy w kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem, w tym w szczególności z treści ogłoszenia o

zamówieniu, treści SIWZ, oferty złożonej w postępowaniu przez Odwołującego, jak również korespondencji prowadzonej pomiędzy Zamawiającym a wykonawcami ubiegającymi się o udzielenie Zamówienia publicznego.

W szczególności Izba poddała ocenie ofertę złożoną w ramach pakietu nr 4 przez Przystępującego w postaci załącznika do formularza ofertowego (pakiet 4) zawierający produkt o nazwie „gaza opatrunkowa bawełniana 17-nitkowa, szerokość 90 cm, długość 100m, produkowana zgodnie z EN 14079 (wymag. dostarczenia dok. na potw. parametrów przez wytwórcę z wynikami badań), klasyfikowana jako wyrób inwazyjny klasa IIa. Wymagany certyfikat jednostki notyfikowanej potwierdzający klasyfikację).

Poddała również ocenie w ofercie Przystępującego w zakresie pakietu 4 pozycja 1 oznaczenie opakowania dla gazy bawełnianej niejałowej w składkach 17-to nitkowej 90cm x 100m nr ref GNS17100 oraz dołączone dokumenty w postaci oświadczenia producenta gazy, tj. Hubei Zhongjian Medical Product Co. Ltd, No 20 Jinchen Road, 437500 Chongyang, Hubei, China, jak również dołączone do oferty dokumenty dopuszczające do obrotu w postaci deklaracji zgodności dla wyrobów medycznych (m.in. gaza w składkach niesterylna, klasa IIa, reguła 7 odsyłającej do certyfikatów o numerach G2S 17 01 73848 022, G2 17 01 73848 023, Q6 17 01 73848 024 oraz Q8 17 01 73848 025), Izba poddała również ocenie dołączone do oferty wskazane w deklaracji zgodności certyfikaty wraz z ich tłumaczeniem na język polski.

Izba dopuściła również i poddała ocenie oświadczenie producenta gazy bawełnianej niejałowej złożone na rozprawie przez Zamawiającego i Przystępującego (oświadczenie z dnia 11.10.2017 r. wraz z tłumaczeniem). W dokumencie tym podmiot Hubei Zhongjian Medical Products Co. Ltd , jako producent, oświadczył, że „(...) *niesterylna siatka składana Zig-zag dla której wydano niniejszą Deklarację Zgodności w dniu 08.05.2017 r. została wprowadzona na rynek w oparciu o Certyfikat numer Q6170173848 024 dnia 27.04.2017 jako „siatka rolowana”, „opaska z siatki”. Siatka niesterylna składana zig-zag spełnia postanowienia Dyrektywy Rady 93/42/EWG i może być używana jako urządzenie medyczne inwazyjne chirurgiczne do krótkotrwałego użytku w klasie IIa zasada 7”.*

Biorąc pod uwagę zgromadzony w sprawie materiał dowodowy oraz zakres zarzutów podniesionych w odwołaniu Izba stwierdziła, że odwołanie zasługuje na uwzględnienie.

Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła, co następuje.

W pierwszej kolejności Izba ustaliła, iż postępowanie jest prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego o wartości poniżej kwot wskazanych w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Pzp.

Zamawiający - Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Gryficach - prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego pod nazwą „Dostawa opatrunków dla SPZZOZ w Gryficach” (numer nadany przez Zamawiającego: 40/17).

Opis przedmiotu zamówienia został zawarty w załączniku numer 1 do SIWZ (załącznik do formularza ofertowego 40-17). Zgodnie z nim w zakresie pakietu numer 4 Zamawiający wymagał zaoferowania następującego produktu: „Gaza opatrunk. bawełniana, 17-nitk., szer. 90cm, dług. 100m, produkowana zgodnie z EN 14079 (wymag. dostarczenie dok. na potw. parametrów przez wytwórcę z wynikami badań), klasyfikowana jako wyrób inwazyjny klasa II a. Wymagany certyfikat jednostki notyfikowanej potwierdzający klasyfikację.”

Pismem z dnia 18 września 2017 r. (znak Zamawiającego SPZZOZ/40/1/17) Zamawiający udzielił wyjaśnień SIWZ. Na zadane pytanie dotyczące pakietu numer 4 o treści „Czy Zamawiający dopuści gazę sklasyfikowaną, jako wyrób medyczny klasy IIa potwierdzone Deklaracją Zgodności” Zamawiający udzielił odpowiedzi twierdzącej.

W zakresie pakietu numer 4 ofertę złożył m.in. Przystępujący Trans-Med s.c. Przystępujący zaoferował m.in produkt o nazwie handlowej „gaza opatrunkowa” o numerze katalogowym GNS 17100.

Do złożonej oferty wykonawca Trans-Med dołączył cztery certyfikaty EC. Złożone certyfikaty dotyczą kilku produktów, w tym między innymi gazy w roli. Ponadto na certyfikatach znajduje się informacja, że dotyczy on wyrobów w klasie I sterylnej.

Oprócz certyfikatów Wykonawca dołączył również deklarację zgodności. Deklaracja zgodności dotyczy szeregu produktów, w tym gazy w składkach niesterylnej. W deklaracji zgodności zostało wskazane, że produkt jest w klasie IIa.

Pismem z dnia 28 września 2017 r. (znak Zamawiającego SPZZOZ/40/8/17) Zamawiający wezwał Trans-Med na podstawie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp do przedstawienia certyfikatów CE wydanych na gazę w składkach (zig-zag gauze).

Wykonawca odpowiedział na wezwanie pismem z dnia 2 października 2017 r. W piśmie wyjaśnił, że nie posiada certyfikatu dla gazy w składkach, ponieważ taki dokument nie istnieje, gdyż jedynym certyfikatem dla tego produktu jest certyfikat, w którym ten produkt jest wymieniony jako gaza w roli. Ponadto wykonawca dołączył do pisma ponownie deklarację

zgodności oraz cztery certyfikaty EC. W załączeniu do powyższego pisma załączył powtórnie deklaracje zgodności oraz certyfikaty, które znajdowały się w ofercie.

W dniu 05.10.2017 r. Zamawiający poinformował wykonawców o wyborze oferty najkorzystniejszej w zakresie pakietu nr 4. Za najkorzystniejszą została uznana oferta Przystępującego Trans-Med s.c.

Na powyższą czynność Odwołujący wniósł odwołanie.

Krajowa Izba Odwoławcza zważyła, co następuje.

Izba, uwzględniając zgromadzony w sprawie materiał dowodowy, w szczególności powyższe ustalenia oraz zakres zarzutów podniesionych w odwołaniu, doszła do przekonania, iż sformułowane przez Odwołującego zarzuty znajdują oparcie w ustalonym stanie faktycznym i prawnym, a tym samym rozpoznawane odwołanie zasługuje na uwzględnienie.

W toku rozprawy ustalono, że pomiędzy Stronami brak było, co do zasady, sporu w zakresie okoliczności faktycznych. Strony za bezsporne przyjęły wymagania ujęte pierwotnie w treści SIWZ, treść pytania zawartą w wyjaśnieniach nr 1 (pismo z dnia 18.09.2017 r.) oraz odpowiedź Zamawiającego na to pytanie.

W pierwszej kolejności Izba wskazuje, iż przedmiotem dostawy są wyroby medyczne, zaś przedmiot sporu dotyczy objętej pakietem nr 4 gazy opatrunkowa bawełnianej, 17-to nitkowej, szer. 90cm, dług. 100m, produkowana zgodnie z EN 14079. W ramach opisu przedmiotu zamówienia Zamawiający wskazał, że wymaga dostarczenie dokumentów na potwierdzenie parametrów przez wytwórcę z wynikami badań. Dodatkowo wskazał, co istotne, że gaza opatrunkowa ma być klasyfikowana jako wyrób inwazyjny klasa IIa. Wymagany jest dla niej certyfikat jednostki notyfikowanej potwierdzający klasyfikację.

Izba wskazuje następnie, iż produkcja, wprowadzanie na rynek oraz obrót wyrobami medycznymi są procesami ściśle regulowanymi – zarówno na poziomie wspólnotowym (Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. UE. L Nr 169, str. 1), jak również na poziomie krajowym na skutek implementacji jej postanowień do krajowego porządku prawnego. Aktami podstawowymi w tym zakresie są: *ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych* (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz. 211) oraz *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych* (Dz.U. z 2010 r. poz. 1416) i *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych* (Dz. U. z 2016 r. Nr 215, poz. 211).

Nie ulega również wątpliwości, iż zgodnie z treścią art. 29 ust. 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, na co wskazywał Odwołujący, m.in. dla wyrobów medycznych w klasie IIa konieczne i obowiązkowe jest przeprowadzenie procesu certyfikacji na okoliczność zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi przez niezależną jednostkę notyfikującą. Zgodnie z tym przepisem ocenę zgodności wyrobów medycznych klasy IIa - innych niż wyroby wykonane na zamówienie, wyroby do badań klinicznych, wyroby do oceny działania i wyroby wykonane przez użytkownika, wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przeprowadzają przy udziale jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji, na podstawie zawartej umowy. Jednakże przepis ten nie określa szczegółowych zasad prowadzonej procedury poza tym, że procedura oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi musi się odbywać przy udziale jednostki notyfikowanej.

Zgodzić się również należy z Odwołującym, co do roli i znaczenia deklaracji zgodności. Dokument ten bowiem jest oświadczeniem własnym producenta stanowiącym swego rodzaju dokument pozwalający na identyfikację wyrobu, jego zgodność z wymaganiami zasadniczymi i dla wyrobów, dla których przepisy szczególne nie wymagają obowiązkowego procesu certyfikacji (vide art. 29 ust. 5 ustawy o wyrobach medycznych) może on stanowić jedyny dokument potwierdzający zgodność wyrobu z tymi wymaganiami lub być dokumentem współistniejącym w obrocie wraz z innymi dokumentami. Jednakże jeżeli konieczność przeprowadzenia procesu certyfikacji jest wymagana nie może on samodzielnie potwierdzać spełnienia wymagań i wówczas poza identyfikacją wyrobu zawiera dane odsyłające do stosownych certyfikatów – a zatem, jak słusznie wskazał Odwołujący, jest on dokumentem wtórnym, tj. nie mogącym rozszerzać zakresu zgodności określonego w dokumencie certyfikującym wydanym przez niezależną od wytwórcy jednostkę notyfikowaną.

Szczegółowej regulacje w tym zakresie zawiera, wskazane wyżej *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych*, które w § 4 ust. 3 i 4 zawiera regulacje odnoszące się do wyrobów medycznych zaliczonych do klasy IIa. W powyższych przepisach wskazano, że: *Wytwórca wyrobów medycznych zaklasyfikowanych do klasy IIa, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub wyroby do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury deklaracji zgodności WE, określonej w załączniku nr 7 do rozporządzenia, łącznie z jedną z następujących procedur* (podkreślenie Izby):

- 1) weryfikacji WE, określoną w załączniku nr 4 do rozporządzenia;
- 2) deklaracji zgodności WE – zapewnienie jakości produkcji, określoną w załączniku nr 5 do rozporządzenia;
- 3) deklaracji zgodności WE – zapewnienie jakości wyrobu, określoną w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

4. Jeżeli wytwórca wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 3, stosuje pełny system zapewnienia jakości, to w celu oznakowania ich znakiem CE może zamiast przeprowadzania oceny zgodności w sposób określony w ust. 3 przeprowadzić ocenę zgodności z zastosowaniem procedury deklaracji zgodności WE – pełny system zapewnienia jakości, określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia, z wyłączeniem postanowień dotyczących oceny projektu, określonych w ust. 4.1–4.4 tego załącznika. 5.

Analizując powyższy przepis oraz procedury wskazane w załącznikach nr 4 – 7 ww. rozporządzenia należy wskazać, że wystawienie przez wytwórcę deklaracji zgodności WE (procedura określona w załączniku nr 7 do ww. rozporządzenia) musi być połączona z jedną z procedur określonych w załącznikach nr 4 – 6 ww. rozporządzenia (...) i jak wynika z ich analizy musi być nimi poprzedzona oraz zgodna z ich zakresem i wynikami. Dodatkowo niektóre z procedur (np. określona w załączniku nr 4 do ww. rozporządzenia procedura „weryfikacji WE”) musi być połączona i poprzedzona z oddzielnym badaniem wyrobu przez jednostkę notyfikowaną (vide: załącznik nr 4 do ww. rozporządzenia ust. 1 w zw. z ust. 4).

Odnosząc się do istotny sporu wskazać należy, że Zamawiający zarówno w treści SIWZ (załącznik nr 1 – opis przedmiotu zamówienia, dla pakietu nr 4 w zakresie gazy opatrunkowej bawełnianej 17-to nitkowej o szerokości 90cm i długości 100m wyprodukowanej zgodnie z EN 14079 sklasyfikowanej jako wyrób inwazyjny klasa IIa wymagał dostarczenia dokumentów na potwierdzenie parametrów przez wytwórcę z wynikami badań, w tym wymagał certyfikatu jednostki notyfikowanej potwierdzającego klasyfikację), jak również w załącznikach do SIWZ (załącznik do formularza ofertowego – pakiet 4) wymagał również ww. dokumentów (w załączniku tym wskazano analogiczne wymogi jak w opisie przedmiotu zamówienia). Co istotne Zamawiający, pomimo jak wskazywał w odpowiedzi na odwołanie, ograniczył wymagania do samej deklaracji zgodności, wymóg dostarczenia certyfikatu powtórzył w wezwaniu skierowanym do Przystępującego w piśmie z dnia 28.09.2017 r. Zamawiający w tym piśmie wezwał na podstawie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp **do przedstawienia certyfikatów CE** (podkreślenie Izby) wydanych na gazę w składkach (zig-zag gauze). W ramach odpowiedzi otrzymał powtórnie deklarację zgodności oraz certyfikaty dołączone do oferty, jak również dodatkowo oświadczenie Przystępującego (oświadczenie o posiadaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu z dnia 02.10.2017 r.) wraz z wyjaśnieniami tego ostatniego, w których wskazano m.in., że: *„Do certyfikacji w/w gaza bawełniana zgłoszona została w podstawowej formie konfekcjonowania, tj. w postaci gazy nawiniętej na roli, gdyż w procesie produkcji gaza z krosna nawijana jest na rolę a dopiero w następnej fazie konfekcjonowana jest w inne formy np.: w gazę w składkach lub mniejsze rolki. Wytwórca nie ma obowiązku przeprowadzania certyfikacji dla każdego z rodzaju konfekcji tego samego produktu”*. Co do zasady Izba

zgadza się z tym stanowiskiem Przystępującego, o ile każda pochodna danego produktu podstawowego jest możliwa do jednoznacznej identyfikacji.

Jednakże o uwzględnieniu niniejszego odwołania zdecydowały inne, wskazywane przez Odwołującego, elementy związane z oceną certyfikatów złożonych dwukrotnie przez Przystępującego.

Mając na uwadze, zarówno treść SIWZ, załączników do niej oraz treść wezwania skierowanego do Przystępującego w piśmie z dnia 28.09.2017 r. w ocenie Izby Zamawiający nie odstąpił od żądania certyfikatów. Potwierdził bowiem konieczność ich dostarczenia w ostatnim wezwaniu mając ku temu podstawy w treści SIWZ. Co istotne wezwanie takie znajduje oparcie w obowiązujących przepisach prawa, gdyż jak wyżej wskazano, na mocy art. 29 ust. 5 ustawy o wyrobach medycznych dla wyrobów w klasie IIa ich uzyskanie jest obowiązkowe.

Następnie Izba wskazuje, że w zakresie produkcji i wprowadzania na rynek wyrobów medycznych istnieją wymagania zasadnicze zarówno do samego procesu produkcji (nadawane dla określonego podmiotu), jak również dla produktów finalnych (nadawane dla określonych wyrobów). Zamawiający zaś może w ramach postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem są wyroby medyczne, żądać w ramach dokumentów potwierdzających zgodność zaoferowanych produktów, zarówno dokumentów potwierdzających, że gotowe wyroby spełniają wymagania zasadnicze, jak również dokumentów, że ich proces produkcji takie wymagania spełnia (vide § 4 ust. 3 i 4 Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych), który stanowi, że: *Wytwórca wyrobów medycznych zaklasyfikowanych do klasy IIa, innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub wyroby do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury deklaracji zgodności WE - określonej w załączniku nr 7 do rozporządzenia - łącznie z jedną z następujących procedur:*

- 1) *weryfikacji WE - określoną w załączniku nr 4 do rozporządzenia;*
- 2) *deklaracji zgodności WE - zapewnienie jakości produkcji - określoną w załączniku nr 5 do rozporządzenia;*
- 3) *deklaracji zgodności WE - zapewnienie jakości wyrobu - określoną w załączniku nr 6 do rozporządzenia.*

Sporządzenie przez wytwórcę samej deklaracji zgodności zgodnie z § 4 ust. 4 ww. rozporządzenia jest możliwe tylko wówczas, gdy wytwórca wyrobów medycznych stosuje

pełny system zapewnienia jakości. Jednakże w niniejszym wypadku powyższa okoliczność nie została wykazana ani przez Przystępującego, ani przez Zamawiającego.

Analiza wymagań Zamawiającego wskazuje jednoznacznie, że wymagał on dokumentów odnoszących się do wyrobu – nie zaś dokumentów dotyczących jakości produkcji. O powyższym świadczy sprecyzowanie, że Zamawiający wymaga dostarczenia produktu: *Gaza opatrunk. bawełniana, 17-nitk., szer. 90cm, dług. 100m, produkowana zgodnie z EN 14079 (wymag. dostarczenie dok. na potw. parametrów przez wytwórcę z wynikami badań), klasyfikowana jako wyrób inwazyjny klasa II a. Wymagany certyfikat jednostki notyfikowanej potwierdzający klasyfikację.*

Analogiczne wymagania zostało wskazane w piśmie z dnia 28.09.2017 r., gdzie Zamawiający zażądał „(...) certyfikatów CE wydanych na gazę w składkach (zig-zag gauze”. Choć żądanie to wprowadziło ograniczenie wykazania zgodności wyrobu, w stosunku do możliwości jakie dają przepisy obowiązującego prawa, powyższe nie ma wpływu na wynik przedmiotowego sporu. Izba oceniła stan faktyczny w odniesieniu do obowiązujących regulacji prawnych, kierując się zasadą, że wszelkie wątpliwości interpretacyjne treści SIWZ należy rozstrzygać na korzyść wykonawców i uznała, że Przystępujący nie złożył dokumentów potwierdzających, że dla oferowanego przez Niego wyroby w postaci gazy opatrunkowej bawełnianej 17-to nitkowej o szerokości 90cm i długości 100m sklasyfikowanej jako wyrób inwazyjny w klasie IIa przedstawiono właściwe dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań zasadniczych.

Przystępujący dwukrotnie przedstawił deklarację zgodności i 4 certyfikaty, które Izba poddała analizie. Deklaracja zgodności jest jednym z wymaganych dokumentów, zgodnie z § 4 ust. 3 *Rozporządzenia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych* obok dokumentu weryfikacji WE lub dokumentu deklaracji zgodności WE w zakresie zapewnienia jakości produkcji lub dokumentu deklaracji zgodności WE w zakresie zapewnienia jakości wyrobu.

Pierwszy z certyfikatów o numerze G2S 17 01 73848 022 jest dokumentem potwierdzającym system zapewnienia jakości dla produkcji i nie obejmuje on wyrobów o klasie IIa, choć obejmuje (w zakresie certyfikacji produkcji) wyrób w postaci gazy w roli. Z tego też względu nie może on stanowić podstawy, ze względu na nieobjęcie certyfikacją produkcji wyrobów z klasy IIa, do uznania za wystarczającą jedynie deklarację zgodności w zakresie wyrobu. Jak wynika bowiem z treści załącznika nr 5 do ww. rozporządzenia zgodnie z treścią jego pkt 1 „Wytwórca zapewnia stosowanie zatwierdzonego systemu jakości obejmującego wytwarzanie **danych wyrobów medycznych** (podkreślenie Izby) i przeprowadza ich końcową kontrolę (...)”. Dodatkowo w pkt 3.2. ww. załącznika wskazano, że: „Stosowanie systemu jakości musi zapewnić zgodność wyrobów medycznych z typem

opisanym w certyfikacie badania typu WE.” (tj. procedura określoną w załączniku nr 4 – dla której Przystępujący nie przedłożył wraz z ofertą żadnych dokumentów). Aby bowiem można było przyjąć ten dokument musiałby on wskazywać, że system jakości produkcji obejmuje gazę opatrunkową w klasie IIa – takiej zaś wzmianki nie ma w jego treści (wskazano jedynie wyroby w klasie I w sterylnych warunkach)..

Drugi z certyfikatów o numerze G2 17 01 73848 023 jest również certyfikatem dla systemu zapewnienia jakości produkcji jednakże odnoszącym się do zupełnie innych wyrobów (nie obejmuje on gazy opatrunkowej).

Trzeci z certyfikatów o numerze Q6 17 01 73848 024 choć obejmuje swoim zakresem gazę w roli nie określa klasy wyrobu. Ponadto ze względu na wyłączenie w jego treści podpunktu 7.3. nie może on zostać uznany za certyfikat dla całości produkcji wytwórcy. Z tego też względu, mając na uwadze przywołane dla certyfikatu o numerze G2S 17 01 73848 022 regulacje, nie daje podstaw do przyjęcia, że wykonawca za jego pomocą wykazał, że dokonano weryfikacji jakości produkcji dla wyrobu w postaci gazy w roli w klasie IIa – a zatem nie pozwala na wiążące uzupełnienie go przez opracowanie samej deklaracji zgodności.

Czwarty i ostatni z certyfikatów o numerze Q8 17 01 73848 025 jest również certyfikatem zapewnienia jakości produkcji tylko dla normy ISO 13485:2016 – DIN EN ISO 13485:2016 uzupełniony (strona 2/2 certyfikatu) o wymagania normy EN ISO 11135-1:2017 – sterylizacja produktów służących ochronie zdrowia –tlenek etylenu – część 1: Wymagania dla rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesów sterylizacji dla wyrobów medycznych.

Mając na uwadze powyższe Izba uznała, że przedstawione przez Przystępującego dokumenty w postaci deklaracji zgodności oraz certyfikatów jakości produktów nie spełniają wymagań ujętych w § 4 ust. 3 i 4 *Rozporządzenia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych* w związku z art. 29 ust. 5 ustawy o wyrobach medycznych, jak również nie spełniają opartych o ich treści wymogów ujętych w treści SIWZ.

Ujęty w powyższych przepisach mechanizm (załączniki nr 4 – 7 ww. rozporządzenia) wymagają uzyskanie certyfikacji jakości dla całej produkcji wytwórcy – co wówczas powoduje, że wykonawca może ograniczyć się do przedstawienia samej deklaracji zgodności WE dla wyrobów lub wymagają opracowania deklaracji zgodności WE w przypadku uzyskania deklaracji zgodności dla wyrobu lub produkcji, z których jednak wynika zarówno możliwość identyfikacji samego wyrobu oraz jego klasy. Nawet procedura określona w załączniku nr 4 do ww. rozporządzenia (weryfikacja WE) wymaga przeprowadzenia przez jednostkę notyfikowaną odpowiedniego sprawdzenia i badania w celu zweryfikowania zgodności wyrobów medycznych z odnoszącymi się do nich wymaganiami (pkt 4 załącznika

nr 4 do ww. rozporządzenia) w zakresie zgodności z typem określonym w certyfikacie badania typu WE (pkt 1 załącznika nr 4 do ww. rozporządzenia).

Biorąc pod uwagę powyższe Izba uznała, iż doszło do naruszenia przez Zamawiającego art. 89 ust. 1 pkt 2 w związku z art. 91 ust. 1 ustawy Pzp na skutek zaniechania odrzucenia oferty Przystępującego Trans-Med s.c. jako niezgodnej z treścią SIWZ.

W związku z powyższym, na podstawie art. 192 ust. 1 ustawy Pzp, orzeczono jak w sentencji.

Zgodnie bowiem z treścią art. 192 ust. 2 ustawy Pzp Izba uwzględnia odwołanie, jeżeli stwierdzi naruszenie przepisów ustawy, które miało wpływ lub może mieć istotny wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia. Potwierdzenia zarzutów wskazanych w odwołaniu powoduje, iż w przedmiotowym stanie faktycznym została wypełniona hipoteza normy prawnej wyrażonej w art. 192 ust. 2 ustawy Pzp.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Pzp, tj. stosownie do wyniku postępowania, z uwzględnieniem postanowień 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. z 2010 r., Nr 41, poz. 238) zmienionego rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 9 stycznia 2017 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. z 2017 r., poz. 47), w tym w szczególności § 5 ust. 4.

Przewodniczący:

.....

