

Sygn. akt: KIO 2777/20

WYROK
z dnia 12 listopada 2020 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Magdalena Rams

Protokolant: Aldona Karpińska

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu **9 listopada 2020 r.** w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu **26 października 2020 r.** przez wykonawcę **J. N. prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą J. N. Imogena, Poznań,**

w postępowaniu prowadzonym przez **Instytut "Centrum Zdrowia Matki Polki", Łódź,**

przy udziale wykonawcy **BioMaxima S.A., z siedzibą w Lublinie** zgłaszającego swoje przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego,

orzeka:

1. **Oddala odwołanie.**
2. Kosztami postępowania obciąża wykonawcę **J. N. prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą J. N. Imogena, Poznań** i:
 - 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę **J. N. prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą J. N. Imogena, Poznań** tytułem wpisu od odwołania.
 - 2.2. zasądza od **J. N. prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą J. N. Imogena, Poznań** na rzecz zamawiającego Instytutu **"Centrum Zdrowia Matki**

Polki", Łódź kwotę **18 600 zł 00 gr** (słownie: osiemnaście tysięcy sześćset złotych zero groszy) stanowiącą uzasadnione koszty strony poniesione z tytułu wpisu od odwołania i wynagrodzenia pełnomocnika oraz kwotę **284,75** (słownie: dwieście osiemdziesiąt cztery złote siedemdziesiąt pięć groszy) jako zwrot kosztów dojazdu i opłaty skarbowej od pełnomocnictwa.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r., poz. 1843 ze zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w **Łodzi**.

Przewodniczący:

UZASADNIENIE

W dniu 26 października 2020 r. do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej wpłynęło odwołanie wykonawcy J. N. prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą J. N. Imogena, Poznań (dalej „**Odwołujący**”) zarzucając zamawiającemu Instytutowi „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi (dalej „**Zamawiający**”) naruszenie w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego „Dostawa odczynników do oznaczania SARS-CoV-2 do aparatów będących własnością ICZMP oraz zestawów transportowych do pobierania materiału klinicznego zakażeń wirusowych wraz z buforem inaktywującym dla Instytutu „CZMP”:

- 1) art. 24 ust. 1 pkt 12 ustawy Pzp poprzez dopuszczenie do dalszego etapu oceny ofert i wyboru wykonawcy BioMaxima S.A. Lublin, który nie uzasadnił spełniania warunków udziału w postępowaniu w zakresie pakietu nr 1 ww. postępowania - poprzez brak wykazania przez BioMaxima S.A. z siedzibą w Lublinie, że jest w stanie wykonać zamówienie, pomimo złożenia przez producenta oferowanego produktu o numerze katalogowym/nazwie handlowej: M665A46/M665S46/TANBead OptiPure Yirial Auto Platę / TanBead OptiPure Virial Auto Tubę oraz przez Odwołującego jako autoryzowanego dystrybutora tego produktu na terenie RP pisemnych oświadczeń o wyłączności dystrybucji udzielonej Odwołującemu, a to w związku z treścią art. 10 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2020 roku poz. 186 - dalej: „ustawa o wyrobach medycznych”), zgodnie z którym nie jest dopuszczalne dostarczanie i udostępnianie stanowiącego wyrób medyczny przedmiotu zamówienia osobom, które nie są profesjonalnymi użytkownikami;
- 2) art. 87 ust. 1 zdanie pierwsze ustawy Pzp poprzez zaniechanie zażądania przez Zamawiającego wyjaśnień dotyczących treści złożonej oferty w postaci dowodów zdolności do realizacji długoterminowej umowy odczynników o numerze katalogowym / nazwie handlowej: M665A46/M665S46/TANBead OptiPure Yirial Auto Platę / TanBead OptiPure Yirial Auto Tubę pomimo przedstawionych przez Odwołującego dowodów braku możliwości zgodnej z prawem realizacji zamówienia przez drugiego oferenta tj. BioMaxima S.A, z siedzibą w Lublinie;
- 3) art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp poprzez wybór oferty, której treść nie odpowiada specyfikacji istotnych warunków zamówienia;

- 4) art. 89 ust. 1 pkt 7 lit. d ustawy Pzp w związku z art. 6 ustawy o wyrobach medycznych - poprzez wybór oferty na dostawę odczynników medycznych do diagnostyki SARS-CoV-2 z pominięciem np. w ramach kryterium jakości/zweryfikowania źródła pochodzenia przedmiotu zamówienia oraz z pominięciem elementu doradztwa i wsparcia ze strony producenta testu w celu zapewnienia prawidłowości procesu testowania i uniknięcia zafałszowanych wyników - co stanowi zagrożenie bezpieczeństwa publicznego w obszarze ochrony zdrowia - w sytuacji panującego stanu epidemii COVID-19;
- 5) art. 89 ust. 1 pkt 7 lit. d ustawy Pzp w związku z art. 12 ustawy o wyrobach medycznych poprzez wybór oferty wykonawcy który na terenie RP nie jest autoryzowanym przedstawicielem wytwórcy oferowanego produktu.

Odwołujący wniósł o nakazanie Zamawiającemu unieważnienia czynności wyboru oferty dot. Pakietu nr 1 i odrzucenie oferty BioMaxima S.A., Lublin ul. Vetterów 5, KRS 0000313349 jako niespełniającej warunki udziału w postępowaniu, nakazanie Zamawiającemu dokonania ponownego wyboru oferty najkorzystniejszej, obciążenie Zamawiającego kosztami postępowania i zasądzenie od Zamawiającego na rzecz Odwołującego kwoty poniesionych kosztów postępowania w tym kosztów zastępstwa, dopuszczenie i przeprowadzenie dowodu z dokumentacji postępowania oraz pozostałych dowodów wskazanych w uzasadnieniu odwołania na okoliczności wskazane w treści uzasadnienia.

Odwołujący wskazał, że w dniu 15.10.2020 o godz. 12:30 Odwołujący przekazał Zamawiającemu drogą elektroniczną pismo, w którym poinformował, że J. N. prowadzący działalność gospodarczą pod nazwą JMOGENA J. N. z siedzibą w Poznaniu, NIP 7822226159, REGON301535372 - jest wyłącznym na Polskę dystrybutorem produktów oferowanych przez ww. firmę Taiwan Advanced Nanotech - w szczególności ww. produktu wymienionego w ofercie wykonawcy BioMaxima S.A. (w załączeniu przedkładamy list autoryzacyjny z dnia 03.08.2020r.). Tym samym wykonawca ten zaoferował Państwu produkt, którego nie posiada w sprzedaży. W związku z powyższym, pomijając ewentualne późniejsze własne zapewnienia wykonawcy BioMaxima S.A. o realizacji dostaw - wnosimy o przedstawienie przez ww. wykonawcę BioMaxima S.A. oświadczenia producenta oferowanego produktu, że zrealizuje on dla ww. wykonawcy przedmiotową dostawę - w innym przypadku wnosimy o odrzucenie oferty wykonawcy BioMaxima w ramach pakiet nr 1. W tym samym dniu tj. 15.10.2020 r. o godz. 15:30 Zamawiający opublikował wyniki wyboru najkorzystniejszych ofert, gdzie w zakresie Pakietu nr 1 jako najkorzystniejszą wskazał ofertę firmy BioMaxima S.A., Lublin.

Nawiązując do treści pisma z dnia 15.10.2020 r. Odwołujący skierował do Zamawiającego w dniu 22.10.2020 r. pismo w którym poprosił o przekazanie dalszej korespondencji jaka wpłynęła od firmy BioMaxima S.A., w której wykonawca ustosunkował się do informacji Odwołującego. W odpowiedzi Zamawiający przekazał pismo BioMaxima z dnia 14.10.2020 r. zgodnie z którym wykonawca BioMaxima złożył jedynie pisemne oświadczenie o zdolności wykonania zamówienia.

W ocenie Odwołującego w przedmiotowym postępowaniu Zamawiający dopuścił się szeregu naruszeń ustawy Pzp. Zamawiający nie dochował należytej staranności poprzez uzyskanie dowodu, że wykonawca BioMaxima S.A. jest w stanie zrealizować dostawę przedmiotu zamówienia, nie występując do BioMaxima S.A., aby oferent ten co najmniej uprawdopodobnił przedstawione w złożonej ofercie twierdzenia, do czego zamawiający był uprawniony w świetle art. 87 ust. 1 zd. 1 ustawy Pzp. Wezwanie do wyjaśnień treści oferty stanowi uprawnienie Zamawiającego, zgodnie z literalnym brzmieniem przepisu art. 87 ust. 1 ustawy Pzp. Należy jednak mieć na względzie, że Zamawiający dążąc do zachowania uczciwej konkurencji w postępowaniu powinien w sposób prawidłowy zbadać wszystkie oferty. Tym samym zaniechanie wezwania do wyjaśnień i przedstawienia dowodów zdolności do realizacji zamówienia może stanowić naruszenie podstawowych zasad zamówień publicznych (por. Prawo zamówień publ. Komentarz red. M. Jaworska, D. Grześkowiak-Stojek, J. Jarnicka, A. Matusiak wyd. 12 opubl. Legalis 2020).

Odwołujący wskazał, że wprawdzie wezwanie do wyjaśnień co do treści oferty jest uprawnieniem Zamawiającego, ale w tej szczególnej sytuacji stanu epidemii COVID-19, po zasygnalizowaniu Zamawiającemu przez Odwołującego istotnych nieprawidłowości, obowiązkiem Zamawiającego była dodatkowa weryfikacja oferty BioMaxima S.A., mając chociażby na względzie przesłankę dobra i bezpieczeństwa publicznego. W istocie nie tylko sama dostawa produktu, ale też - w kontekście coraz częstszych informacji o możliwych fałszywych wynikach testów - niezwykle istotne jest także doradztwo co do prawidłowej obsługi procesu testowania, które może zapewnić tylko producent testu i osoby przez niego upoważnione, tj. na obszarze Polski wyłącznie Odwołujący. Tylko w ten sposób otrzymane wyniki testów będą rzetelne i prawidłowe, a tylko taki stan jest pożądanym z punktu widzenia dobra i bezpieczeństwa publicznego.

W ocenie Odwołującego Zamawiający nie wezwał wykonawcy BioMaxima S.A., aby ten przedstawił chociażby oświadczenie producenta albo autoryzowanego dystrybutora oferowanego produktu o numerze katalogowym/nazwie handlowej: M665A46/M665S46/TANBead OptiPure Yirial Auto Plate/ TanBead OptiPure Yirial Auto

Tube, że ten będzie w stanie dostarczyć produkt na żądanie Wykonawcy, a w konsekwencji Zamawiającemu. Ewentualnie, o ile wykonawca BioMaxima deklaruje posiadanie przedmiotowego produktu — zażądał dowodu na potwierdzenie takiego twierdzenia.

Odwołujący wskazał, że przedmiotowy produkt należy do grupy wyrobów medycznych, co do których należy stosować najwyższe standardy bezpieczeństwa i wymogi jakościowe oraz w związku z tym, że postępowanie dotyczyło dostaw produktu przez okres 9 miesięcy, w interesie Zamawiającego oraz bezpieczeństwa publicznego było uzyskanie dowodów potwierdzających zdolność do realizacji zamówienia, a nie poprzestawanie wyłącznie na gołosłownych deklaracjach oferenta BioMaxima o posiadaniu takiej zdolności. W świetle faktu, że Odwołujący jako autoryzowany przedstawiciel firmy Taiwan Advanced Nanotech Inc. producenta oferowanego przez BioMaxima S.A. odczynnika o numerze katalogowym / nazwie handlowej: M665A46/M665S46/TANBead OptiPure Yirial Auto Platę / TanBead OptiPure Yirial Auto Tubę oraz sam producent wskazał na wyłączność dystrybucji, serwisu pomocy posprzedażowej, realizacji usług gwarancyjnych, Zamawiający powinien wykazać szczególną ostrożność w tym zakresie.

Odwołujący wskazał, że przedmiot zamówienia - w zakresie pakietu nr 1 dotyczył wyrobu medycznego, będącego przedmiotem uregulowania w ustawie o wyrobach medycznych. Zgodnie z art. 10 ust. 2 tej ustawy zabronione jest dostarczanie i udostępnianie stanowiącego wyrób medyczny przedmiotu zamówienia przez producenta, względnie dystrybutora/osobom, które nie są profesjonalnymi użytkownikami tych wyrobów. W konsekwencji oczywistym jest, że BioMaxima S.A. złożyła ofertę na produkt, którego nie jest w stanie dostarczyć w wymaganym ustawą o wyrobach medycznych systemie dystrybucji, z niezbędną gwarancją bezpieczeństwa dla pacjentów oraz personelu medycznego. W ocenie Odwołującego, wyłącznie Odwołujący daje gwarancję prawidłowej realizacji zamówienia, będąc upoważnionym i zweryfikowanym przez producenta autoryzowanym dystrybutorem produktu producenta na terenie RP. Zgodnie treścią art. 17 i 18 ustawy o wyrobach medycznych na Odwołującym jako na autoryzowanym dystrybutorze odczynnika o numerze katalogowym / nazwie handlowej: M665A46/M665S46/TANBead OptiPure Virial Auto Platę / TanBead OptiPure Virial Auto Tube ciąży szereg obowiązków i wymagań związanych z bezpieczeństwem obrotu wyrobami medycznymi, obowiązek dbałości o prawidłowe wykorzystanie u użytkowników końcowych sprzedawanych odczynników, przejawiający się m.in. w przeprowadzaniu szkoleń i udzielaniu wszelkiego wsparcia laboratoriom korzystającym z produktów Taiwan Advanced Nanotech Inc albowiem dystrybuowane produkty są wykorzystywane do ratowania życia i zdrowia ludzi.

Wyroby medyczne jakim są odczynniki do oznaczania SARS CoV-2 nie mogą być traktowane jak każdy inny produkt, np. aparat lub urządzenie techniczne, a sposób dystrybucji wyrobów medycznych winien uwzględniać mechanizmy skutecznego nadzoru nad wprowadzaniem do obrotu, jak również gwarantować wysoki poziom bezpieczeństwa użytkownikom i pacjentom. Dystrybucja wyrobów medycznych musi cechować się szczególną dbałością o zachowanie jakości wyrobu medycznego. Poprzez wyznaczenie autoryzowanego dystrybutora odpowiedzialny producent monitoruje obrót odczynnikami medycznymi oraz monitoruje ich prawidłowe stosowanie, ma możliwość monitorowania ewentualnych zagrożeń w obrocie wyrobami medycznymi i zapewnienia bezpieczeństwa użytkowników. Wyłącznie Odwołujący posiada pełną dokumentację i wiedzę dotyczącą wyrobu medycznego o numerze katalogowym / nazwie handlowej: M665A46/M665S46/TANBead OptiPure Virial Auto Platę / TanBead OptiPure Yirial Auto Tubę, prowadzi szkolenia dla personelu laboratoriów, zapewnia wsparcie techniczne.

W ocenie Odwołującego skierowane przez BioMaxima S.A. przeciwko Odwołującemu w piśmie z dnia 14.10.2020 roku adresowanym do Zamawiającego zarzuty co do naruszania przepisów dotyczących ochrony konkurencji i konsumentów są nieuzasadnione zarówno ze względu na wyżej opisaną specyfikę obrotu wyrobami medycznymi, jak i ze względu na fakt, iż Odwołujący zajmuje się sprzedażą wyłącznie na rzecz ostatecznych użytkowników, co eliminuje jakiegokolwiek zarzuty naruszenia prawa konkurencji. Ważny jest również fakt, że na etapie składania ofert do Zamawiającego wpłynęły następujące zapytania co do treści siwz na które Zamawiający udzielił następujących odpowiedzi:

Pytanie nr 1: dotyczy Pakietu nr 2

Proszę podać nazwa producentów oraz model aparatów, będących własnością ICZMP, do oznaczania SARS-CoV-2.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż posiada aparaty: CFX96 DX ORM producenta BIO — RAD oraz Maelstorm 4800 producenta Tanbead.

Pytanie nr 5: dotyczy Pakietu nr 2

Czy Zamawiający dopuści inny chemicznie skład buforu inaktywującego wirusa?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza inny chemicznie skład buforu inaktywującego wirusa pod warunkiem, iż chemiczny skład buforu inaktywującego będzie kompatybilny z aparatem Maelstorm 4800.

Pytanie nr 6: dotyczy Pakietu nr 1

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wydzielenie pozycji nr 1 - zestaw PCR - COVID 19 do osobnego pakietu i stworzenie dwóch osobnych pakietów. Takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnych ofert. Umieszczenie dwóch różnych zestawów w jednym

pakiecie jasno wskazuje tylko na jednego wykonawcę, który może zaoferować oba wyspecyfikowane testy. Nie jest to zgodne z zasadami konkurencyjności.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że zgodnie z zaleceniami Urzędu Publikacji Unii Europejskiej nie jest możliwe dodawanie części do ogłoszenia o zamówieniu, stąd nie ma możliwości wydzielenia pozycji z pakietu do nowej części w ramach tego samego postępowania. Każdy z Wykonawców ma możliwość złożenia oferty na produkty innych producentów.

Pytanie nr 7: dotyczy Pakietu nr 1

Uprzejmie prosimy o wyrażenie zgody na wydzielenie Pozycji 1 z pakietu nr 1 - Zestaw PCR - Covid 19 - jako osobnego pakietu. W przypadku odpowiedzi pozytywnej prosimy również o stosowną modyfikację formularza cenowego oraz ofertowego.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że zgodnie z zaleceniami Urzędu Publikacji Unii Europejskiej nie jest możliwe dodawanie części do ogłoszenia o zamówieniu, stąd nie ma możliwości wydzielenia pozycji z pakietu do nowej części w ramach tego samego postępowania. Każdy z Wykonawców ma możliwość złożenia oferty na produkty innych producentów.

Pytanie nr 20: dotyczy Pakietu nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyodrębnienie pozycji: zestawu do PCR jako pojedynczej pozycji i utworzenie samodzielnego pakietu?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że zgodnie z zaleceniami Urzędu Publikacji Unii Europejskiej nie jest możliwe dodawanie części do ogłoszenia o zamówieniu, stąd nie ma możliwości wydzielenia pozycji z pakietu do nowej części w ramach tego samego postępowania. Każdy z Wykonawców ma możliwość złożenia oferty na produkty innych producentów.

Dodatkowo zgodnie z brzmieniem art. 12 ustawy o wyrobach medycznych Wytwórca niemający miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim, który pod nazwą własną wprowadza wyrób do obrotu, wyznacza dla tego wyrobu jednego autoryzowanego przedstawiciela.

Odwołujący wskazał, że w przedmiotowej sprawie Wytwórcą produktu jest Taiwan Advanced Nanotech Inc z siedzibą w Tajwanie, który na potrzebę realizacji usług sprzedażowych, posprzedażowych, serwisowych i gwarancyjnych - jako autoryzowanego dystrybutora/ przedstawiciela na terenie RP wskazał Odwołującego.

W ocenie Odwołującego biorąc pod uwagę wyżej przedstawione okoliczności faktyczne, wskazane naruszenia przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych, działając w obronie interesów własnych oraz mając na względzie interes publiczny Zamawiającego w

zagwarantowaniu mu rzetelnej i nie budzącej wątpliwości dostawy - odwołanie winno zostać uwzględnione, a czynności zamawiającego powtórzone. Zdaniem Odwołującego powyższe zarzuty są również zasadne w świetle coraz liczniejszych sygnałów, nie tylko medialnych, dotyczących wątpliwych wyników i zafalszowań testów w kierunku SARS-CoV-2. Tym bardziej, więc w tym szczególnym okresie stanu epidemii testy powinny być pozyskiwane z najwyższą ostrożnością, z bezpiecznych i sprawdzonych źródeł, jak również sam proces testowania powinien zostać poparty doradztwem i konsultacjami z producentem, którego to wsparcia nie zapewnia wybór oferty BioMaxima S.A.

Izba ustaliła co następuje:

Izba rozpoznając sprawę uwzględniła akta sprawy odwoławczej, w rozumieniu § 8 ust. 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 marca 2018 roku w sprawie regulaminu postępowania przy rozpoznawaniu odwołań (Dz.U. z 2018 r. poz. 1092). Izba dopuściła w poczet materiału dowodowego dokumenty załączone przez Przystępującego do pisma procesowego tj.: zamówienie Zamawiającego z dnia 27 października 2020 r. wraz z korespondencją mailową w tej sprawie, fakturę VAT nr 1935/10/20 z dnia 30 października 2020 r., potwierdzenie dostarczenia przesyłki przez UPS obejmującej fakturę VAT nr 1935/10/20 (numer referencyjny odpowiada numerowi faktury), umowę stanowiącą wynik postępowania przeprowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego - ZP/109/2020 z dnia 9 listopada 2020 r. wraz z korespondencją, odpisem z KRS oraz pełnomocnictwem, Certyfikat ISO PN-EN ISO 9001:2015-10, Certyfikat ISO PN-EN ISO 13485:2016-04, deklarację zgodności dla produktu M665A46/M665S46/TANBead OptiPure Virial Auto Plate / TanBead OptiPure Virial Auto Tube) wraz z tłumaczeniem na język polski oraz instrukcją obsługi produktu, deklarację zgodności dla produktu SARS-CoV-2 Real Time PCR LAB KITTM (płytki 12x8 pasków), potwierdzenie złożenia formularza zgłoszeniowego do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych z dnia 5 listopada 2020 r., zdjęcie naklejki z opakowania produktu M665A46/M665S46/TANBead OptiPure Virial Auto Plate / TanBead OptiPure Virial Auto Tube) na okoliczności wskazane w piśmie procesowym Przystępującego.

Izba ustaliła, że Zamawiający prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego pn. Dostawa odczynników do oznaczania SARS-CoV-2 do aparatów będących własnością ICZMP oraz zestawów transportowych do pobierania materiału klinicznego zakażeń wirusowych wraz z buforem inaktywującym dla Instytutu „CZMP”.

Izba ustaliła, że w SIWZ, w §9, Zamawiający nie określił żadnych warunków udziału w postępowaniu.

W Rozdziale XIII SIWZ Zamawiający określił kryteria oceny ofert: cena – waga 95%, termin dostawy zapotrzebowania częściowego – waga 5%.

W załączniku nr 1 do SWIZ, Zamawiający zawarł Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia. W zakresie pakietu nr 1 - Odczynniki do oznaczania SARS CoV-2 - na okres 9 miesięcy, Zamawiający wskazał następujące warunki:

- 1) Zestaw w formie liofilizowanej, co zapewnia możliwość przechowywania w temperaturze pokojowej - bez konieczności posiadania odpowiedniego pomieszczenia lub urządzenia chłodniczego.
- 2) Test umożliwia wykrycie i różnicowanie dwóch genów SARS-CoV-2: genu ORF1ab i genu N w różnych kanałach detekcji.
- 3) Reakcja/ jedno oznaczenie dla pacjenta odbywa się w jednej próbówce.
- 4) Test posiada certyfikat CEIVD.
- 5) Mix reakcyjny w odpowiednich probówkach PCR o niskim profilu w formie płytki 8x12.
- 6) Zestaw zawiera kontrolę pozytywną i negatywną.
- 7) Zestaw zawiera kontrolę wewnętrzną.
- 8) Do zestawu dołączona jest instrukcja producenta testu.
- 9) Termin ważności zestawu 9m-cy.
- 10) Dostawca zestawu na czas jego użytkowania zapewnia stałe wsparcie merytoryczne.
- 11) Reakcja przebiega w objętości 20µl.
- 12) Reakcja odwrotnej transkrypcji przebiega razem z reakcją PCR.
- 13) Test posiada walidację na aparat CFX96DX ORM.
- 14) Czulość analityczna zestawu nie gorsza niż 10 kopii/reakcję.
- 15) Test zwalidowany do oznaczania RNA SARS-CoV-2 z wykorzystaniem m.in.: wymazów z gardła, wymazów z noso - gardła.
- 16) Wielkość zestawu 96 reakcji.

Izba ustaliła, że w postępowaniu złożono 7 ofert. Przystępujący oraz Odwołujący w treści formularza oferty wskazali, iż oferują ten sam produkt tj. M665A46/M665S46/TANBead OptiPure Virial Auto Plate / TanBead OptiPure Virial Auto Tube.

W dniu 15 października 2020 r. Zamawiający ogłosił wyniki postępowania. W zakresie Pakietu nr 1, oferta wykonawcy BioMaxima została uznana za najkorzystniejszą.

Izba zważyła co następuje:

Na wstępie Izba ustaliła, że Odwołujący – jako wykonawca, którego oferta, w przypadku potwierdzenia się zarzutów odwołania, może zostać wybrana jako najkorzystniejsza – spełnia określone w art. 179 ust. 1 ustawy Pzp przesłanki korzystania ze środków ochrony prawnej, tj. ma interes w uzyskaniu zamówienia, a naruszenie przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp może spowodować poniesienie przez niego szkody, polegającej nieuzyskaniu zamówienia.

W ocenie Izby zarzuty podniesione w odwołaniu nie zasługują na uwzględnienie. Izba przychyliła się do stanowiska zaprezentowanego przez Zamawiającego.

Zarzut naruszenia art. 24 ust. 1 pkt 12 ustawy Pzp

W ocenie Izby zarzut nie potwierdził się. Zgodnie z art. 24 ust. 1 pkt 12 ustawy Pzp Zamawiający wyklucza z postępowania wykonawcę, który nie wykazał spełniania warunków udziału w postępowaniu lub nie został zaproszony do negocjacji lub złożenia ofert wstępnych albo ofert, lub nie wykazał braku podstaw wykluczenia. Aby zastosować przywołaną podstawę wykluczenia, zamawiający musi w pierwszej kolejności określić w SIWZ warunku udziału w postępowaniu. Podkreślić bowiem należy, że ustawodawca nie nałożył na zamawiających obowiązku formułowania warunków udziału w postępowaniu. To zamawiający, jako gospodarz postępowanie decyduje czy takie warunki udziału w postępowaniu wprowadzić i to zamawiający ponosi odpowiedzialność za ich ostateczne brzmienie. Wykonawcy zaś zainteresowani udziałem w postępowaniu na odpowiednim etapie postępowania mają możliwość skorzystania ze środków ochrony prawnej i zaskarżenia treści SIWZ, w tym brak warunków udziału w postępowaniu lub ich treść, jeśli w ich ocenie sposób sformułowania takich warunków narusza przepisy ustawy Pzp.

W analizowanym stanie faktycznym zgodnie z treścią §9 SIWZ Zamawiający nie określił szczególnych warunków udziału w postępowaniu. Treść SIWZ nie została zaskarżona przez Odwołujący w tym zakresie. Na etapie badania i oceny ofert zarówno wykonawca jak i Zamawiający są związani postanowieniami zawartymi w SIWZ, zatem nie może ich dowolnie zmieniać na etapie po złożeniu ofert, ani od nich odstępować, bowiem stanowiłoby to naruszenie art. 7 ust. 1 ustawy Pzp.

Skoro więc Zamawiający nie określił żadnego warunku dotyczącego zdolności technicznej lub zawodowej, a w konsekwencji również nie wskazał dokumentów, których miałyby

wymagać na potwierdzenie zdolności technicznej oferentów, to nie ma żadnych podstaw do uznania, iż swoim działaniem naruszył art. 24 ust. 1 pkt 12 ustawy Pzp. Zgodnie z art. 25 ust. 1 ustawy Pzp w postępowaniu o udzielenie zamówienia zamawiający może żądać od wykonawców wyłącznie oświadczeń lub dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania. Oświadczenia lub dokumenty potwierdzające: 1) spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub kryteria selekcji, 2) spełnianie przez oferowane dostawy, usługi lub roboty budowlane wymagań określonych przez zamawiającego, 3) brak podstaw wykluczenia - zamawiający wskazuje w ogłoszeniu o zamówieniu, specyfikacji istotnych warunków zamówienia lub zaproszeniu do składania ofert. W sytuacji braku w SIWZ szczególnych warunków udziału w zakresie zdolności technicznych oraz dalej idącym niewymaganiem w treści SIWZ przedłożenia przez oferentów dokumentów na dowód spełnienia warunku zdolności technicznej formułowany przez Odwołującego zarzut uznać należy za bezpodstawny.

Nie ma znaczenia dla sprawy przywołany przez Odwołującego przepis art. 10 ust. 2 ustawy o wyrobach medycznych (tj. Dz.U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.) (dalej „ustawa o wyrobach medycznych”). Regulacja ta stanowi, że zabrania się dostarczania i udostępniania osobom, które nie są profesjonalnymi użytkownikami, z przeznaczeniem do samodzielnego używania, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro innych niż wyroby, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 39 lit. b i c, lub wyroby do samokontroli. Zdaniem Izby przepis ten nie ma zastosowanie w sprawie. Wprost z jego treści wynika ograniczenie wyłącznie do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Przepis ten nie obejmuje innych wyrobów medycznych, a więc wyrobów objętych prowadzonym przez Zamawiającego postępowaniem o udzielenia zamówienia publicznego. Ponadto wskazać należy, że w przepisie art. 2 pkt. 1 ustawy o wyrobach medycznych zawarty są definicje legalne pojęć stosowanych w tej ustawie. „26) profesjonalny użytkownik - osobę będącą świadczeniodawcą lub zatrudnioną u świadczeniodawcy, posiadającą wiedzę lub doświadczenie zawodowe, które umożliwiają używanie wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem”(art. 2 ust. 1 pkt. 26 ustawy o wyrobach medycznych) „29) świadczeniodawca - świadczeniodawcę w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1373, z późn. zm.)” (art. 2 ust. 1 pkt. 29 ustawy o wyrobach medycznych). Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki jest podmiotem leczniczym, szpitalem, świadczeniodawcą w rozumieniu ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych jest zatem profesjonalnym użytkownikiem, o którym stanowi ustawa o wyrobach medycznych i mógłby nawet otrzymywać wyroby medyczne do diagnostyki in vitro (co jak wyżej opisano nie ma znaczenia w sprawie). Zdaniem Izby we wskazanym przepisie chodzi o zakaz dostarczania i udostępniania wyrobów innym osobom niż

określonym użytkownikom profesjonalnym, którego to zakazu Przystępujący czy jego dostawca (pośrednik między producentem a Przystępującym) w żaden sposób nie naruszają. Celem tego przepisu jest zapewnienie bezpieczeństwa poprzez ograniczenie użytkowników końcowych do określonego katalogu podmiotów i przepis ten w żaden sposób nie zabrania Przystępującemu nabycia przedmiotu zamówienia u innego dystrybutora (dostawcy) spoza Polski oraz złożenia ważnej oferty w postępowaniu przetargowym, a następnie dostarczenia wyrobów będących przedmiotem postępowania przetargowego do Zamawiającego, będącego użytkownikiem profesjonalnym. Należy bowiem przyjąć, iż w zakresie nieuregulowanym w art. 10 ustawy Pzp istnieje zasada swobody umów i swobody przepływu towarów i usług w UE.

Podobnie bez znaczenia dla podniesionego zarzutu mają przywołane przez Odwołującego przepisy art. 17 i 18 ustawy o wyrobach medycznych. Nie można zgodzić się z Odwołującym, że zgodnie z treścią art. 17 i 18 ustawy o wyrobach medycznych tylko na Odwołującym jako na autoryzowanym dystrybutorze odczynnika o numerze katalogowym / nazwie handlowej: M665A46/M665S46/TANBead OptiPure Virial Auto Plate / TanBead OptiPure Virial Auto Tube, ciąży szereg obowiązków i wymagań związanych z bezpieczeństwem obrotu wyrobami medycznymi, obowiązek dbałości o prawidłowe wykorzystanie u użytkowników końcowych sprzedawanych odczynników, przejawiający się m.in. w przeprowadzaniu szkoleń i udzielaniu wszelkiego wsparcia laboratoriom korzystającym z produktów Taiwan Advanced Nanotech albowiem dystrybuowane produkty są wykorzystywane do ratowania życia i zdrowia ludzi. Obowiązki te ciąży także na Przystępującym jako dystrybutorze, który w łańcuchu dostaw nabywa te produkty od innego dostawcy spoza Polski. Należy wskazać, że w ustawie o wyrobach medycznych, ustawodawca nakłada szereg obowiązków na autoryzowanego przedstawiciela jak również na dystrybutorów i importerów. Są to odmienne kategorie podmiotów. Art. 17 ustawy o wyrobach medycznych określa zakres obowiązków importera/dystrybutora, a więc takich podmiotów jak Przystępujący. Z kolei art. 18 odnosi się do współpracy importerów/dystrybutorów z odpowiednimi podmiotami działającymi na rynku. Odwołujący w żaden sposób nie wykazał czy uprawdopodobnił, że Przystępujący naruszył czy naruszy ww. przepisy ustawy.

Należy wskazać, że obrót wyrobami medycznymi nie wymaga specjalnych pozwoleń, a wymóg notyfikacji jest niezależny od możliwości wprowadzania wyrobu medycznego do obrotu. Zgodnie z art. 58 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych dystrybutor i importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przeznaczony do używania na tym

terytorium wyrób niebędący wyrobem wykonanym na zamówienie, powiadają o tym Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Z kolei art. 58 ust. 1 ustawy Pzp określa obowiązki wytwórcy i autoryzowanego przedstawiciela. Wprowadzenie do obrotu wyrobów medycznych nie wymaga zatem uzyskania indywidualnych pozwoleń na konkretne wyroby. Dokonanie zgłoszenia bądź powiadomienia jest czynnością służącą prawidłowemu wykonywaniu zadań nadzoru Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie wprowadzanych na terytorium RP wyrobów medycznych. Przystępujący przedłożył w związku z wykonanymi już zamówieniami na rzecz Zamawiającego wymagane powiadomienia, na dowód czego złożył odpowiednie dokumenty do akt sprawy.

Mając na uwadze powyższe Izba uznała zarzut na niezasadny.

Zarzut naruszenia art. 87 ust. 1 zdanie pierwsze

W ocenie Izby zarzut nie potwierdził się. Zgodnie z art. 87 ust. 1 ustawy Pzp w toku badania i oceny ofert zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert. Niedopuszczalne jest prowadzenie między zamawiającym a wykonawcą negocjacji dotyczących złożonej oferty oraz, z zastrzeżeniem ust. 1a i 2, dokonywanie jakiegokolwiek zmiany w jej treści.

Zamawiający stosownie do tego przepisu wezwał Przystępującego w dniu 13 października 2020 r. do złożenia stosownych wyjaśnień w zakresie zdolności do realizacji długoterminowej umowy dostawy odczynników medycznych. Przystępujący wskazał w swoich wyjaśnieniach z dnia 14 października 2020 r. złożonych Zamawiającemu, że jest zdolny do realizacji długoterminowej umowy dostawy odczynników medycznych, odwołując się do odpowiedzialności za złożone oświadczenia, a także wskazując, że oświadczenie takie Przystępujący złożył w dokumentacji przetargowej. Jednocześnie Przystępujący poinformował, że zgodnie z art. 101 ust. 1 TFUE, zakazane jest zawieranie pomiędzy przedsiębiorcami umów, których celem byłby podział rynków lub źródeł zaopatrzenia, a zgodnie z postanowieniami art. 4 Rozporządzenia nr 330/2010 umowa o wyłącznej dystrybucji na określonym terytorium nie może ograniczać sprzedaży pasywnej.

Zdaniem Izby świetle art. 25 ust. 1 i ust. 2 ustawy Pzp, a także w świetle Rozporządzenia w sprawie dokumentów jakie Zamawiający może żądać od wykonawców jak również treści SIWZ, żądanie przez Odwołującego: (i) aby Przystępujący przedstawił oświadczenie producenta albo autoryzowanego dystrybutora oferowanego produktu o numerze katalogowym / nazwie handlowej: M665A46/M665S46/TANBead OptiPure Virial Auto Plate / TanBead OptiPure Virial Auto Tube, że ten będzie w stanie dostarczyć produkt na żądanie Przystępującego, a w konsekwencji Przystępujący będzie zdolny dostarczyć przedmiot zamówienia Zamawiającemu (ii) ewentualnie — o ile Przystępujący deklaruowałby posiadanie przedmiotowego produktu — aby Przystępujący złożył dowód na potwierdzenie takiego twierdzenia, uznać należy za bezpodstawne. Gdyby Zamawiający chciał żądać takich dowodów powinien był to uczynić w SIWZ zgodnie z przepisami Rozporządzenia w sprawie dokumentów jakie Zamawiający może żądać od wykonawców np. mógł oczekiwać próbek produktu czy stosowanych oświadczeń, których przedłożenia Odwołujący bezpodstawnie obecnie się domaga.

W ocenie Izby, Odwołujący w żaden sposób nie uprawdopodobnił, iż Przystępujący nie posiada zdolności do wykonania zamówienia, w szczególności za dowód takiego twierdzenia nie mogą być uznane oświadczenia spółki Taiwan Advanced Nanotech z dnia 3 sierpnia 2020 r. oraz 15 października 2020 r. Po pierwsze, Izba podkreśla, że o braku możliwości zgodnej z prawem realizacji zamówienia nie świadczą istniejącą pomiędzy Odwołującym spółką Taiwan Advanced Nanotech relacje handlowe dotyczące dystrybucji produktów tej spółki przez Odwołującego na terenie Polski. Należy podkreślić, że są to wyłącznie wewnętrzne kontraktowe uregulowania pomiędzy dystrybutorami/producentami na terenie Polski czy innych państw UE, które mają mocy powszechnie obowiązującego prawa. Nie mogą stanowić one źródła nakazów dla innego przedsiębiorcy działającego na rynku. Gdyby przyjąć takie stanowiska, to idea swobody gospodarczej byłaby iluzoryczna. Jeśli rzeczywiście Odwołujący posiada wyłączność sprzedaży określonych produktów spółki Taiwan Advanced Nanotech na terenie Polski to jest to wyłącznie handlowa relacja pomiędzy tymi podmiotami, nie mającą skutku wobec Przystępującego. Skoro Przystępujący nabył przedmiot zamówienia od zagranicznego dystrybutora, to ma prawo sprzedaży go na terenie Polski. Nie ma w tym zakresie przepisu prawnego, który czyniłby Odwołującego wyłącznym podmiotem uprawnionym do sprzedaży. Jeśli zaś podmiot zagraniczny sprzedał Przystępującemu odczynniki niezgodnie z zasadami dystrybucji przyjętymi przez spółkę Taiwan Advanced Nanotech, to znów pozostaje to wewnętrzną relacją pomiędzy producentem i jego dystrybutorami i ewentualnie przyznanymi prawami wyłącznymi. To pozostaje poza sferą działania Przystępującego i nie ma żadnego znaczenia dla sprawy. Ewentualna zgodność bądź niezgodność takich porozumień podlega badaniu przez Prezesa

Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów. W zakresie zaś podniesionych zarzutów przez Odwołującego, nie ma żadnego znaczenia dla sprawy.

Jednocześnie odnosząc się do oświadczenia złożonego przez Odwołującego z dnia 15 października 2020 r. oraz listu autoryzacyjnego z dnia 3 sierpnia 2020 r. to, w ocenie Izby, oświadczenia te nie mają znaczenia dla sprawy oraz nie potwierdzają, że Odwołujący jest autoryzowanym przedstawicielem producenta na terenie Polski. Zgodnie z art. 2 pkt 2 ustawy o wyrobach medycznych, pod pojęciem autoryzowanego przedstawiciela należy rozumieć „podmiot, mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który jest wyznaczony przez wytwórcę do działania w jego imieniu oraz do którego mogą zwracać się zamiast do wytwórcy, władze i instytucje państw członkowskich w sprawach obowiązków wytwórcy określonych ustawą. Podkreślić należy, że ustawodawca w ustawie o wyrobach medycznych posługuje się pojęciem „autoryzowanego przedstawiciela”, w odróżnieniu do dystrybutora czy importera. Ustawa zakreśla odmienny zakres obowiązków w stosunku do autoryzowanego przedstawiciela i odmienny zakres obowiązków w stosunku do importera czy dystrybutora. W treści złożonych przez Odwołującego dokumentów mowa jest wyłącznie o ustanowieniu Odwołującego autoryzowanym dystrybutorem i upoważnieniu do sprzedaży na terenie Polski produktów firmy Taiwan Advanced Nanotech Inc. Takie oświadczenie nie wyklucza prawa działania innych dystrybutorów na produktach Taiwan Advanced Nanotech Inc. na terenie UE. Ponadto, Izba wskazuje, że Odwołujący nie wykazał prawa pana D. T. do złożenia oświadczenia w imieniu Taiwan Advanced Nanotech. Do oświadczenia nie zostały załączone żadne dokumenty potwierdzające umocowanie pana D. T. do reprezentowania Taiwan Advanced Nanotech oraz prawa do złożenia takiego oświadczenia w imieniu tej spółki. Nie zostały złożone Izbie żadne dokumenty na podstawie, których można byłoby zweryfikować kim jest pan D. T. . Nie można zgodzić się z Odwołującym, iż istniała konieczność odroczenia rozprawy o czas konieczny dla Odwołującego do zgromadzenia i przedłożenia dokumentów potwierdzających umocowanie pana D. T. do działania w imieniu spółki Taiwan Advanced Nanotech Inc. Zarzuty podniesione w odwołaniu przez Odwołującego są oparte właśnie o treść złożonych oświadczeń. Zdaniem Izby należała staranność wykonawcy wnoszącego odwołanie wymaga zweryfikowania składanych dokumentów, w tym zgromadzenia dokumentów potwierdzających prawdziwość zarzutów. Odwołanie zostało wniesione w dniu 30 października, rozprawa została wyznaczona na dzień 9 listopada 2020 r. Izba nie znajduje żadnych racjonalnych postaw uzasadniających brak uzyskania w tym okresie wymaganych dokumentów. Ponadto, Izba wskazuje, że złożone oświadczenia nie zostały poświadczane za zgodność z oryginałem ani w żaden inny sposób uwiarygodnione przez Odwołującego.

Mając na uwadze powyższe Izba uznała zarzut za niezasadny.

Zarzut naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp poprzez wybór oferty, której treść nie odpowiada specyfikacji istotnych warunków zamówienia;

W ocenie Izby zarzut nie potwierdził się. Zgodnie z art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp Zamawiający odrzuca ofertę jej treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, z zastrzeżeniem art. 87 ust. 2 pkt 3.

Zdaniem Izby treść oferty Przystępującego jest zgodna z warunkami zawartymi w SIWZ. Odwołujący nie wykazał i nie udowodnił, w którym miejscu oferta Przystępującego jest niezgodna z treścią SIWZ. W szczególności o niezgodności treści oferty Przystępującego z SIWZ nie może stanowić subiektywne twierdzenie Odwołującego o braku zdolności Przystępującego do realizacji zamówienia czy subiektywna ocena uprawnień dystrybutora. Niezgodność oferty wykonawcy z SIWZ wymaga wskazania konkretnego postanowienia SIWZ z którym oferta wykonawca jest niezgodna. Tego zaś Odwołujący nie wykazał.

W ocenie Izby, Przystępujący jest uprawniony do zakupu produktów objętych przedmiotowym postępowaniem od innego dostawcy spoza Polski, a następnie do ich sprzedaży w ramach wykonywanej umowy Zamawiającemu. Fakt niepodjęcia współpracy bezpośredniej z producentem odczynników medycznych z Przystępującym nie oznacza, że Przystępujący nie może podjąć współpracy z dystrybutorem spoza Polski i zamawiać od niego te same odczynniki medyczne, które oferuje autoryzowany przedstawiciel - Odwołujący.

Zarzut naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 7 lit. d ustawy Pzp w związku z art. 6 i 12 ustawy o wyrobach medycznych

W ocenie Izby zarzut okazał się niezasadny. Zgodnie z art. 89 ust. 1 pkt 7 lit. d ustawy Pzp zamawiający odrzuca ofertę jeśli jej przyjęcie naruszałoby bezpieczeństwo publiczne lub istotny interes bezpieczeństwa państwa, w tym bezpieczeństwo podmiotów objętych jednolitym wykazem obiektów, instalacji, urządzeń i usług wchodzących w skład infrastruktury krytycznej, o której mowa w art. 5b ust. 7 pkt 1 ustawy z dnia 26 kwietnia 2007 r. o zarządzaniu kryzysowym (Dz.U. z 2019 r. poz. 1398), a tego bezpieczeństwa lub

interesu nie można zagwarantować w inny sposób. Art. 6 ustawy o wyrobach medycznych stanowi, że zabrania się wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, przekazywania do oceny działania, dystrybuowania, dostarczania, udostępniania, instalowania, uruchamiania i używania wyrobów, które stwarzają zagrożenie dla bezpieczeństwa, życia lub zdrowia pacjentów, użytkowników lub innych osób, przekraczające akceptowalne granice ryzyka, określone na podstawie aktualnego stanu wiedzy, kiedy są prawidłowo dostarczone, zainstalowane, utrzymywane oraz używane zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem. Z kolei zgodnie z art. 12 ustawy o wyrobach medycznych, wytwórca niemający miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim, który pod nazwą własną wprowadza wyrób do obrotu, wyznacza dla tego wyrobu jednego autoryzowanego przedstawiciela.

W kontekście omawianego zarzutu Izba wskazuje po pierwsze, że ustawa Pzp nie zawiera definicji legalnej pojęć "bezpieczeństwa publicznego" oraz "istotnego interesu bezpieczeństwa państwa". Pojęcie istotnego interesu bezpieczeństwa państwa należy odczytywać w kontekście takich wartości jak suwerenność, międzynarodowa pozycja, niepodległość, nienaruszalność terytorium, obronność państwa. Z kolei bezpieczeństwo publiczne to ogół warunków i instytucji chroniących życie, zdrowie, mienie obywateli, ustroj i suwerenność państwa przed zjawiskami groźnymi dla ładu prawnego oraz mogącymi zakłócić normalne funkcjonowanie obywateli, godzącymi w przyjęte normy postępowania. Narzędziem do zapewnienia bezpieczeństwa publicznego nie może być odrzucenie oferty wykonawcy na podstawie subiektywnej oceny stanu faktycznego przez innego wykonawcę dążącego do uzyskania zamówienia. W przypadku wyrobów medycznych, to bezpieczeństwo publiczne jest realizowane poprzez odpowiednie przepisy ustawy o wyrobach medycznych.

Po drugie, Zamawiający nie przewidział w SIWZ warunków związanych ze zweryfikowaniem źródła pochodzenia przedmiotu zamówienia. Tego typu twierdzenia Odwołującego kierowane obecnie względem Przystępującego, mogłyby stanowić jedynie zarzuty względem treści SIWZ, lecz podniesione dopiero w odwołaniu należy uznać za spóźnione. Zarówno Odwołujący jak i Przystępujący oferują ten sam produkt. Produkt ten posiada wymaganą deklarację zgodności, przedłożoną przez Przystępującego. Ponadto Odwołujący w żaden sposób nie wykazał, że Przystępujący zamierza wprowadzić do obrotu wyrób niebezpieczny czy stwarzający zagrożenie dla życia i zdrowia. Ponownie, Odwołujący opiera się na wewnętrznych handlowych ustaleniach ze swoim dostawcą, które nie są wiążące wobec Przystępującego. Przystępujący zaś obszernie opisał i wykazał posiadane przez siebie certyfikaty jakości ISO i systemu zarządzania i kontroli jakości. Ponadto, jak Izba wskazał

powyżej, ustawodawca określił procedury i mechanizmy, w tym powołała odpowiednie instytucje, pełniące nadzór obrotem wyrobami medycznymi. W obszarze wyrobów medycznych właściwym organem jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pełniące nadzór nad tego rodzaju działalnością i posiadające instrumenty do zapewnienia tego bezpieczeństwa.

Po trzecie, w ocenie Izby, Odwołujący nie wykazał, na czym dokładnie miałyby polegać naruszenie bezpieczeństwa, które jest wymagane jako przesłanka zastosowania sankcji w postaci odrzucenia oferty na podstawie przepisu art. 89 ust. 1 pkt 7d) ustawy Pzp. Odwołujący podniósł jedynie w swoim zarzucie fakt, że takie działanie mogłoby stanowić hipotetyczne zagrożenie, a nie że przyjęcie oferty faktycznie naruszałoby bezpieczeństwo publiczne, co jest wymagane ww. przepisem ustawy Pzp. Nie może stanowić tego zagrożenia bezpieczeństwa ani naruszenia bezpieczeństwa twierdzenie Odwołującego, że sposób dystrybucji wyrobów medycznych winien uwzględniać mechanizmy skutecznego nadzoru nad wprowadzaniem do obrotu, jak również gwarantować wysoki poziom bezpieczeństwa użytkownikom i pacjentom ani twierdzenie, że dystrybucja wyrobów medycznych musi cechować się szczególną dbałością o zachowanie jakości wyrobu medycznego oraz że poprzez wyznaczenie autoryzowanego dystrybutora odpowiedzialny producent monitoruje obrót odczynnikami medycznymi oraz monitoruje ich prawidłowe stosowanie, ma możliwość monitorowania ewentualnych zagrożeń w obrocie wyrobami medycznymi i zapewnienia bezpieczeństwa użytkowników. Są to wyłącznie subiektywne twierdzenia Odwołującego, wynikające z przyjętego przez siebie interpretacji zakresu swoich uprawnień, niepoparte żadnymi obiektywnymi dowodami. Co więcej, Odwołujący w żaden sposób nie wykazał, że jest jednym podmiotem posiadającym pełną dokumentację i wiedzę dotyczącą wyrobu medycznego o numerze katalogowym / nazwie handlowej: M665A46/M665S46/TANBead OptiPure Virial Auto Plate / TanBead OptiPure Virial Auto Tube, prowadzi szkolenia dla personelu laboratoriów oraz zapewnia wsparcie techniczne. Nie wykazał również w żaden sposób, że takiego doświadczenia i wiedzy nie posiada Przystępujący. Jak wyjaśnił Przystępujący, oferuje element doradztwa i wsparcia w celu zapewnienia prawidłowości procesu testowania i uniknięcia zafałszowanych wyników (co zdaniem Izby spełnia wymaganie wskazane w Opisie przedmiotu zamówienia pkt 10, gdzie mowa jest o tym, aby to dostawca, nie producent zapewniał wsparcie merytoryczne). Odwołujący nie wykazał okoliczności przeciwnych. Podkreślić również należy, że Zamawiający w żaden sposób nie określił swoich wymagań co do zakresu czy sposobu wsparcia merytorycznego przez dostawcę, a tym samym wymaganie obecnie przez Odwołującego, aby takie wsparcie merytoryczne było zapewnione przez autoryzowanego dystrybutora nie ma oparcia w zapisach SIWZ.

Po czwarte, Izba wskazuje, że nie sposób uznać, iż Zamawiający naruszył art. 89 ust. 1 pkt 7b ustawy Pzp w sytuacji, gdy obaj wykonawcy oferują ten sam produkt, tyle tylko, iż Odwołujący nabył/lub nabędzie go bezpośrednio od producenta podczas, gdy Przystępujący nabył go autoryzowanego zagranicznego przedstawiciela. Ani przepisy ustawy Pzp ani przepisy ustawy o wyrobach medycznych nie negują prawa Przystępującego do zakupu produktów objętych przedmiotowym postępowaniem od innego dostawcy spoza Polski, a następnie do ich zaoferowania i dalszej sprzedaży w ramach wykonywanej umowy Zamawiającemu.

Po piąte, Izba wskazuje, że argument Odwołującego o naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 7 lit. d ustawy Pzp w związku z art. 12 ustawy o wyrobach medycznych poprzez wybór oferty wykonawcy, który na terenie RP nie jest autoryzowanym przedstawicielem wytwórcy oferowanego produktu uznać należy za bezzasadny. Wybór oferty wykonawcy, który na terenie RP nie jest autoryzowanym przedstawicielem wytwórcy oferowanego produktu, nie stanowi naruszenia „bezpieczeństwa publicznego lub istotnego interesu bezpieczeństwa państwa, w tym bezpieczeństwa podmiotów objętych jednolitym wykazem obiektów, instalacji, urządzeń i usług wchodzących w skład infrastruktury krytycznej, o której mowa w art. 5b ust. 7 pkt 1 ustawy z dnia 26 kwietnia 2007 r. o zarządzaniu kryzysowym (Dz. U. z 2019 r. poz. 1398), a tego bezpieczeństwa lub interesu nie można zagwarantować w inny sposób. Odwołujący: (i) nie wykazał, na czym dokładnie miałyby polegać naruszenie tego bezpieczeństwa publicznego w tym przypadku, (ii) nie wykazał i nie poparł żadnym dowodem okoliczności, że Przystępujący nie jest w stanie wypełnić obowiązków ciążących na nim jako na dystrybutorze, (iii) nie wykazał i nie udowodnił, że źródło pochodzenia przedmiotu oferty Przystępującego jest niepewne, a także (iv) nie udowodnił, że Przystępujący pomija element doradztwa i wsparcia w celu zapewnienia prawidłowości procesu testowania i uniknięcia zafałszowanych wyników.

Zdaniem Izby obowiązek wyznaczenia autoryzowanego przedstawiciela, o którym mówi ustawa o wyrobach medycznych ma na celu umożliwienie właściwym organom odpowiedzialnym za monitorowanie zagrożeń pojawiających się w obrocie wyrobami medycznymi i zapewnienie bezpieczeństwa osób je użytkujących szybkiego kontaktu z podmiotem władnym do wstrzymania wprowadzania do obrotu i używania wyrobów uznanych za niebezpieczne, niezgodne z wymaganiami zasadniczymi lub wprowadzające w błąd. Z tego względu autoryzowany przedstawiciel powinien niezwłocznie przedstawić pełną dokumentację dotyczącą wyrobu właściwym organom, a także wykaz podmiotów, do których trafiły lub mogłyby trafić zakwestionowane wyroby medyczne. Przystępujący jest uprawniony,

pomimo obowiązywania art. 12 ustawy o wyrobach medycznych i zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami w zakresie ochrony konkurencji i konsumentów, do zakupu produktów będących przedmiotem niniejszego postępowania od innego dystrybutora spoza Polski, a następnie do ich zaoferowania i dalszej sprzedaży w ramach wykonywanej umowy Zamawiającemu, zgodnie z zasadami określonymi w ustawie o wyrobach medycznych.

Na marginesie wyłącznie wskazać należy, że zgodnie z polskimi i unijnymi przepisami o ochronie konkurencji (art. 101 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej („TFUE”), art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (tj. Dz.U. z 2020 r. poz. 1076 ze zm.; „u.o.k.k.”) dozwolone ograniczenia dotyczące porozumień wertykalnych nie wpływają na swobodę Przystępującego do zakupu produktów będących wyrobami medycznymi od dystrybutora spoza Polski (nawet jeśli jest to dystrybutor wyłączny na danym terytorium), a następnie do ich dalszej dystrybucji do Zamawiającego. Ewentualne porozumienie między Odwołującym a producentem odczynników medycznych może stanowić niedozwolony podział terytorialny rynków w ramach UE. Z treści odwołania wynika, że Odwołujący wywodzi z ustaleń z producentem prawo wyłącznej dystrybucji określonych produktów na terenie Polski. Take porozumienia mogą być uważane za nieważne, gdyż ich skutkiem byłaby tzw. absolutna ochrona terytorialna Odwołującego (tj. ochrona przed sprzedażą pasywną) ze strony innych (nawet wyłącznych) dystrybutorów tego samego produktu na terenie Polski.

Mając na uwadze powyższe, Izba orzekła jak w sentencji.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Pzp oraz w oparciu o przepisy § 3 pkt 1 i 2 lit. a 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 (t.j. Dz. U. z 2018, poz. 972 ze zm.).

Przewodniczący: