

**WYROK**  
**z dnia 23 lipca 2020 r.**

**Krajowa Izba Odwoławcza** - w składzie:

**Przewodniczący:** **Katarzyna Odrzywolska**

**Protokolant:** **Mikołaj Kraska**

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 13 lipca 2020 r. oraz 21 lipca 2020 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 1 czerwca 2020 r. przez wykonawcę: **Becton Dickinson Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie;**

w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego: **Wielkopolskie Centrum Onkologii z siedzibą w Poznaniu;**

przy udziale wykonawcy: **Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k. z siedzibą w Łodzi,** zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego;

**orzeka:**

1. **oddala odwołanie;**
2. kosztami postępowania w wysokości **18 600 zł 00 gr** (słownie: osiemnaście tysięcy sześćset złotych i zero groszy) obciąża wykonawcę: **Becton Dickinson Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie,** i:
  - 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych i zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę: **Becton Dickinson Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie,** tytułem wpisu od odwołania;
  - 2.2. zasądza od odwołującego na rzecz wykonawcy: **Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k. z siedzibą w Łodzi** kwotę **3 600 zł 00 gr** (słownie: trzy tysiące sześćset złotych i zero groszy), stanowiącą uzasadnione koszty uczestnika postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika.

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

**Przewodniczący:** .....

## UZASADNIENIE

**Wielkopolskie Centrum Onkologii z siedzibą w Poznaniu** (dalej „zamawiający”) prowadzi, w trybie przetargu nieograniczonego, postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na zakup i dostawę leków; znak sprawy zamawiającego: 101/ 2019 (dalej „postępowanie” lub „zamówienie”).

Wartość zamówienia jest większa niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1843) - dalej „ustawa Pzp”. Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 3 stycznia 2020 r., pod numerem 2020/S 002-001155.

W dniu 1 czerwca 2020 r. do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej wpłynęło odwołanie wniesione przez wykonawcę: **Becton Dickinson Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie** (dalej „odwołujący”).

Odwołujący, działając na podstawie art. 180 ust. 1 ustawy Pzp, wniósł odwołanie od czynności zamawiającego w postępowaniu, polegających na badaniu i ocenie ofert oraz wyborze, jako najkorzystniejszej oraz zaniechaniu odrzucenia oferty wykonawcy Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k. z siedzibą w Łodzi (dalej „Skamex” lub „przystępujący”). Podstawą odwołania była czynność zamawiającego dokonana 21 maja 2020 r., gdyż w tym dniu zamawiający przekazał odwołującemu informację o wyborze, jako najkorzystniejszej, oferty złożonej przez Skamex.

Odwołujący zarzucił zamawiającemu naruszenie poniższych przepisów:

1. art. 7 ust. 1 i 3 ustawy Pzp tj. zasady równego traktowania wykonawców oraz prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję;
2. art. 91 ust. 1 i 2 ustawy Pzp tj. wadliwe dokonanie oceny i badania oferty firmy Skamex, która to oferta winna zostać odrzucona na podstawie przesłanek opisanych poniżej;
3. art. 89 ust. 1 pkt. 2 ustawy Pzp poprzez bezprawne zaniechanie odrzucenia (nieodrzuconie) oferty wykonawcy opisanego w pkt 2 albowiem treść jego oferty nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia (dalej „SIWZ”).

W związku z wymienionymi czynnościami i formułowanymi wyżej zarzutami odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania oraz:

1. unieważnienie rozstrzygnięcia postępowania;
2. dokonanie ponownego badania i oceny oferty Skamex;

3. nakazanie odrzucenia oferty wykonawcy Skamex w oparciu o wszystkie przesłanki i podniesione zarzuty wraz z akcesoryjnym żądaniem oceny postępowania wykonawcy Skamex, jako wypełniającego przesłanki wykluczenia w oparciu o art. 24 ust. 1 pkt 16, pkt 17 ustawy Pzp.

Odwołujący sprecyzował zarzuty za pomocą następujących okoliczności faktycznych i prawnych, uzasadniających wniesienie odwołania.

Odwołujący wskazał, że zamawiający zaniechał odrzucenia oferty złożonej przez Skamex w pakiecie nr 60 pomimo, że zaoferowany przez niego produkt nie spełnił wymagań opisu przedmiotu zamówienia, gdyż: (i) Skamex zaoferował w tym pakiecie strzykawkę, gdzie zamawiający wymagał innego produktu tj. ampułko-strzykawkę spełniającej pozostałe wymagania opisu przedmiotu zamówienia; (ii) Skamex zaoferował strzykawkę o pojemności 5 ml, gdzie zamawiający wymagał pojemności 3 ml. Dla oceny tego, że treść oferty Skamex jest niezgodna z treścią SIWZ w sposób opisany powyżej odwołujący przywoływał wyjaśnienia, jakich zamawiający udzielił w trakcie trwania postępowania. A mianowicie, zamawiający udzielił następujących odpowiedzi na zapytanie jednego z wykonawców (wyjaśnienia treści SIWZ z 13 lutego 2020 r.): zamawiający dopuścił możliwość zaoferowania strzykawkę spełniającej wymagania: odp. 1 zarejestrowane, jako wyrób medyczny klasy III, spełniające wytyczne dotyczące braku wytwarzania wstecznego ciśnienia (zerowy reflux), co powinno być udokumentowane i możliwe do sprawdzenia przez użytkownika, konstrukcja strzykawkę oraz tłoka powinna zapewniać brak możliwości wstecznego cofania krwi do cewnika; odp. 2 strzykawkę posiadające korek o długości minimum 1,8 cm, co umożliwia bezpieczne przygotowanie strzykawkę do wykonania procedury bez obawy o przypadkową kontaminację połączenia strzykawkę z przepłukiwanym cewnikiem dostępu naczyniowego; odp. 3 strzykawkę sterylizowane denkiem etylenu oraz pakowane w opakowanie typu blister; odp. 4 Strzykawkę o nominalnej pojemności oraz skali strzykawkę dla pełnego zachowania bezpieczeństwa przed przypadkową kontaminacją zawartości. Pojemność strzykawkę oznacza jej wypełnienie; odp. 5 Strzykawkę posiadającą oznaczenie graficzne na korpusie strzykawkę wskazującego strefę sterylną, poza którą nie można wycofać tłoka strzykawkę; odp. 6 Strzykawkę o tłoku bez przewężeń, które mogłyby powodować nieszczelność strzykawkę; odp. 7 Zamawiający odstąpił od wymogu konieczności braku odblokowania tłoka w przypadku strzykawkę; odp. 8 Zamawiający odstąpił od wymogu oznaczenia pojemności strzykawkę piktogramem oraz normą USP. Dopuścił strzykawkę posiadające oznaczenie zgodne z normą 7886-1.

Powyższe oznacza, zdaniem odwołującego, że wykonawcy mogli zaoferować jedna z dwóch alternatyw: strzykawkę o wyłącznej charakterystyce opisanej precyzyjnie (powyżej) albo ampułko-strzykawkę o parametrach opisanych w SIWZ tj. „Sterylny roztwór chlorku sodu 0,9 % w sterylnej z zewnątrz ampułko-strzykawkę z gwintowanym końcówką, umożliwiającą dokładne dopasowanie do gniazda cewnika naczyniowego oraz z przewężonym w górnej

części tłokiem ułatwiającym przepłukanie pod stałym ciśnieniem. Ampułko-strzykawka gotowa do użycia, bez konieczności odblokowywania tłoka. Pakowana w opakowaniu umożliwiającym jego otwarcie w sposób ograniczający generowanie zanieczyszczeń mechanicznych, bez zawartości celulozy, z wyraźnie zaznaczonym optycznym i wyczuwalnym miejscem otwierania - szerokość listka do otwierania min. 0,8 cm, umożliwiającym otwarcie po linii zgrzewu, bez konieczności rozdierania, klasa IIb. Okres ważności min. 24 m-ce. Sterylizacja radiacyjna lub parowa. Na cylindrze dodatkowe oznaczenie zawartej dawki (piktogram) i oznaczenie o zgodności z USP na cylindrze. Wszystkie objętości ampułko-strzykawki mają pochodzić od jednego producenta pojemność 3 ml op. = 1 szt. 40000 op.; pojemność 5 ml op. = 1 szt. 60000 op.; pojemność 3 ml op. = 1 szt. 50000 op.”.

Odwołujący wskazał, że zaoferowany przez Skamex asortyment o numerze katalogowym 37043 posiada pojemność 5 ml. Potwierdza to skala nominalna znajdująca się na korpusie zaoferowanego asortymentu. Producent oferowanego przez Skamex asortymentu firma MedXL zarejestrował produkt o numerze katalogowym 37043 jako strzykawka, zgodnie z załączonym do odwołania dokumentem: rejestracja FDA oraz listą produktów do certyfikatu CE. Zgodnie z dokumentami rejestracyjnymi pojemność dla tego produktu wynosi 5 ml., a określona przez wykonawcę Skamex - 3 ml. stanowi objętość napełnienia 9% NaCl.

Dalej odwołujący podnosił, że jedną ze składowych opisu przedmiotu zamówienia dla pakietu 60 był parametr, który finalnie przestał być wymogiem po zadanych pytaniach tj. dodatkowy piktogram na korpusie strzykawki. Zapis ten brzmiał: „Na cylindrze dodatkowe oznaczenie zawartej dawki (piktogram)”. Zgodnie z Instrukcją użycia produktu zaoferowany przez wykonawcę Skamex asortyment nr kat. 37043 został wypełniony do 3 ml, a więc mowa tu o objętości napełnienia a nie rzeczywistej pojemności. Oznakowanie za pomocą piktogramu zawartej dawki wyklucza możliwość pomylenia objętości z pojemnością. Odwołujący prezentował fragment Instrukcji użycia produktu zaoferowanego przez Skamex, gdzie piktogram w postaci kropki oznaczał objętość napełnienia. Wskazywał przy tym na definicje pojęć objętość i pojemność, gdzie objętość - oznacza miarę przestrzeni, którą zajmuje dane ciało w przestrzeni a pojemność - wielkość wnętrza jakiegoś naczynia, zbiornika itp. Prowadzi to do wniosku, że produkt o numerze katalogowym 37043 zaoferowany w pakiecie nr 60 posiada objętość napełnienia 3 ml a całkowita pojemność oferowanego asortymentu wynosi 5 ml, co jest niezgodne z wymogami SIWZ.

Podnosił także, że zamawiający w toku badania i oceny ofert, wezwał wykonawcę Skamex do wyjaśnień treści oferty, gdyż w formularzu cenowym w kolumnie 6 wyraźnie wskazał, iż złożył ofertę na Strzykawki z solą Praxiject, potwierdzając to również numerem katalogowym. Z treści wyjaśnień jakich udzielił wykonawca wynika, że rzekomo ostatecznie zaoferował ampułko-strzykawkę, co stanowi zmianę treści oferty. Stwierdzić jednak należy, że oświadczenie wykonawcy Skamex jest nieprawdziwe, albowiem jest niezgodne

z rzeczywistością i obliczone na wywołanie efektu wyłącznie pozornego. Przeczy ono całemu zebranemu w sprawie materiałowi dowodowemu. W ten sposób, na etapie udzielania wyjaśnień przez wykonawcę Skamex dokonał on modyfikacji treści oferty, co jest niedopuszczalne. Pewnym i oczywistym jest bowiem, że zaoferowany w ofercie przez niego produkt jest ponad wszelką wątpliwość strzykawką, przy czym nie o parametrach, jakie dopuszczone zostały w przywołanych zapytaniach dla strzykawek, a tylko takie strzykawki mogły zostać zaoferowane, aby były zgodne z wymogami SIWZ. Wykonawca Skamex „zorientował” się, że jego oferta nie spełnia tych wymogów, dlatego dokonał „twórczej wykładni nazewnictwa” i w ten sposób zaoferowane przez siebie strzykawki „ochrzcił” nazwą ampułko-strzykawki, aby uniknąć odrzucenia oferty pomimo, że jej treść jest sprzeczna z treścią SIWZ, co w obliczu ujawnionego stanu faktycznego był obowiązkiem zamawiającego.

Z daleko idącej ostrożności odwołujący podkreślił również, że wykonawca Skamex zaoferował produkt, który nie spełnia również definicji ampułko-strzykawki. Ampułkostrzykawka, ampułka-strzykawka, strzykawkoampułka to połączenie ampułki z lekiem i strzykawki, gotowe do natychmiastowego wstrzyknięcia. Odmianą ampułkostrzykawki jest autostrzykawka z automatycznym (zwykle sprężynowym) wypychaniem cieczy do iniekcji. Szczególnym rodzajem autostrzykawki są peny insulinowe. Ampułkostrzykawki są stosowane, gdy zachodzi potrzeba dostarczenia leku w niewielkiej objętości i dokładnie odmierzonej dawce pacjentowi, aby sam mógł wykonać sobie zastrzyk. Również w innych postępowaniach przetargowych dotyczących tego samego przedmiotu zamówienia, firma Skamex oferowała produkty, które określane były w jej ofertach jako strzykawka napełniona solą, wskazując dokładnie te same numery katalogowe, co w przedmiotowej sprawie (do odwołania odwołujący załączył skany ofert firmy Skamex oraz pytania i odpowiedzi z postępowania w WSZ Toruń, IHIT Warszawa, Śląskiego Centrum Chorób Serca Zabrze oraz Centrum Onkologii Gliwice).

Odwołujący argumentował dalej, że sam producent zaoferowanego asortymentu MedXL wskazuje, że produkt ten jest strzykawką. Fakt ten potwierdza oświadczenie, jakie producent udostępnił wykonawcy Skamex do innego postępowania (załączone do odwołania). Wyżej opisane oświadczenie o strzykawce napełnionej roztworem 9% NaCl dodatkowo potwierdza zgodność skali z normą ISO 7886-1. Norma ta dotyczy (na podstawie wyciągu z normy 7886-1): „Niniejszy dokument określa wymagania i metody badania w celu sprawdzenia projektu pustych, sterylnych strzykawek do jednorazowego użytku, z igłą lub bez, wykonanych z tworzywa sztucznego lub innych materiałów, przeznaczonych do aspiracji i wtrysku płynów po napełnieniu przez użytkowników końcowych. Strzykawki są przeznaczone głównie do stosowania u ludzi. Sterylne strzykawki wyszczególnione w niniejszym dokumencie są przeznaczone do stosowania natychmiast po napełnieniu i nie są przeznaczone do przechowywania leku przez dłuższy czas. Nie obejmuje strzykawek do stosowania z insuliną (patrz ISO 8537), jednorazowych strzykawek wykonanych ze szkła, strzykawek

z pompą z napędem silnikowym, strzykawkę wstępnie napełnionych przez producenta oraz strzykawkę do przechowywania po napełnieniu (np. w zestawie do napełniania przez farmaceutę)”. Zgodnie z normą ISO 7886-1, pkt 3.3. Całkowitą pojemnością skalowaną strzykawki jest linia podziałowa skali znajdująca się najdalej od zerowej linii podziałowej, pkt 3.4. Maksymalna pojemność użytkowa jest to pojemność strzykawki, gdy tłok jest wyciągany do jego najdalej funkcjonującej pozycji. Odwołujący przedstawił załącznik nr 4 ISO 7886-1:2017 (E) wyciąg z normy, zwracając uwagę, że w punkcie 9.1.2 Norma ISO 7886-1 określa: Całkowita pojemność skalowana może być równa lub większa niż Pojemność nominalna. Jeżeli skala wykracza poza pojemność nominalną, rozszerzona część jest odróżniona od pozostałej części skali. Przykłady środków różnicujących są następujące: (a) okrążając numer skali nominalnej; (b) przy użyciu mniejszych numerów skali dla dodatkowych linii podziałowych; (c) przy użyciu krótszych linii podziałowych dla dodatkowych linii podziałowych; (d) za pomocą przerwanego wiersza dla opcjonalnej linii pionowej dodatkowej długości skali.

Zdaniem odwołującego przytoczona powyżej norma oraz dokumenty w postaci załączników nie pozostawiają wątpliwości, iż zaoferowany asortyment w pakiecie 60 o numerze katalogowym 37043 jest zarejestrowany jako strzykawka a jej pojemność wynosi 5 ml z objętością napełnienia 3 ml NaCl 9%, co jest sprzeczne z wymogami SIWZ oraz z wyjaśnieniami udzielonymi przez wykonawcę. Jednocześnie treść odpowiedzi, jaką zamawiający udzielił dopuszczając strzykawkę, ale z zachowaniem wyłącznych parametrów jakie zawarte były w treści pytań powoduje, że oferta wykonawcy firmy Skamex jest niezgodna z SIWZ. Producent MedXL w dokumencie FDA (Comparison of Technological Characteristics) zamieścił pełną specyfikację techniczną dotyczącą parametrów związanych z pojemnością oraz objętością oraz określił produkt jako strzykawka. Również w instrukcji użytkowania potwierdził, że zaoferowany asortyment w pakiecie 60 to strzykawka. Ponadto ulotka promocyjna wykorzystywana przez wykonawcę Skamex w celach marketingowych definiuje produkt jako strzykawkę o pojemności 5 ml (załączona do odwołania).

Odwołujący podnosił, że na szczególną uwagę zasługuje fakt, iż sposób, w jaki wykonawca Skamex sporządził ofertę podając raz, że oferuje strzykawkę, następnie dokonując nieuprawnionej próby zmiany treści oferty po terminie na składanie ofert, wyjaśniając iż zaoferował ampułko-strzykawkę, tym samym podając nieprawdziwa informacje, chciał wprowadzić zamawiającego w błąd. Działanie to jest na tyle rażące, że właściwym nawet byłoby ewentualne rozważenie rygору wykluczenia przystępującego na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 16, pkt 17 ustawy Pzp. Niemniej z uwagi na fakt, że zamiarem odwołującego jest wykazanie merytorycznej niezgodności treści oferty Skamex z treścią SIWZ żądanie wykluczenia pozostaje akcesoryjne wobec żądania odrzucenia oferty, niemniej zarzut ten i żądanie wykluczenia czyni także przedmiotem naszego odwołania.

Podkreślił, że wymienione w przepisie przesłanki stanowią bezwzględne podstawy odrzucenia oferty wykonawcy Skamex. Sformułowanie przepisu sprawia, że w sytuacji wystąpienia choćby jednej wymienionej w nim przesłanki, zamawiający ma obowiązek, a nie uprawnienie, do odrzucenia oferty. Ewentualne zaniechanie zamawiającego oznaczałoby przyzwolenie na czynność prawną (zaniechanie) sprzeczną z prawem i jako taka byłaby ona wprost objęta dyspozycją art. 58 k.c. Ponadto, jeśli na podstawie takiej oferty, wykonawca zostałby dopuszczony do podpisania umowy, wówczas pozostałym wykonawcom, przysługiwałoby prawo do wystąpienia o uznanie umowy za bezskuteczną, o co mógłby on wystąpić do Prezesa UZP, lub bezpośrednio do sądu (por. roszczenie z art. 59 k.c.).

Uwzględnienie żądania odrzucenia oferty wypływa także z konieczności przestrzegania zasady równości i uczciwej konkurencji opisanej w art. 7 ust. 1 ustawy Pzp. Zaniechanie zatem odrzucenia takiej oferty - stanowiłoby w istocie nadużycie prawa i naruszenie zasad współżycia społecznego, co w świetle art. 5 k.c. w zw. z art. 14 ustawy Pzp jest niedopuszczalne. Przy ocenie, czy wykonywanie prawa nie narusza zasad współżycia społecznego należy, bowiem brać pod uwagę całokształt okoliczności konkretnego przypadku, a nie tylko jedną z nich, choćby jej znaczenie było doniosłe.

Zamawiający, w dniu 1 czerwca 2020 r., poinformował wykonawców, zgodnie z art. 185 ust. 1 ustawy Pzp, o wniesieniu odwołania, wzywając ich do złożenia przystąpienia. Do postępowania zgłosił swoje przystąpienie po stronie zamawiającego, w dniu 4 czerwca 2020 r. wykonawca: **Skamex Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. k. z siedzibą w Łodzi.**

Zamawiający, działając na podstawie art. 186 ust. 1 ustawy Pzp, w dniu 9 czerwca 2020 r., złożył odpowiedź na odwołanie oświadczając, że uwzględnia odwołanie w całości. Wobec uwzględnienia odwołania przez zamawiającego, wykonawca Skamex został wezwany, w dniu 10 czerwca 2020 r., do złożenia oświadczenia w przedmiocie sprzeciwu. W dniu 12 czerwca 2020 r., wykonawca Skamex złożył sprzeciw wobec uwzględnienia przez zamawiającego zarzutów odwołania.

**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, treścią SIWZ i zmianami do niej, treścią oferty złożonej w postępowaniu przez przystępującego, korespondencją prowadzoną w postępowaniu pomiędzy zamawiającym a Skamex, po zapoznaniu się z odwołaniem, pismem procesowym złożonym na posiedzeniu przez przystępującego, a także po wysłuchaniu oświadczeń, jak też stanowiska odwołującego i uczestnika**



**postępowania, złożonych ustnie do protokołu w toku rozprawy ustaliła i zważyła, co następuje**

Izba ustaliła, że nie zaszła żadna z przesłanek, o których stanowi art. 189 ust. 2 ustawy Pzp, skutkujących odrzuceniem odwołania.

Ponadto 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, będącej konsekwencją zaskarżonej w odwołaniu czynności. Działania zamawiającego, polegające na wadliwej ocenie i badaniu ofert spowodowały, że została wybrana oferta złożona przez Skamex, która powinna być odrzucona jako niezgodna z treścią SIWZ. Gdyby zamawiający dokonał tej oceny w sposób zgodny z przepisami ustawy Pzp, to odwołujący miałby szansę na uzyskanie przedmiotowego zamówienia w pakiecie nr 60.

Izba dopuściła w niniejszej sprawie dowody z dokumentacji postępowania o zamówienie publiczne, nadesłanej przez zamawiającego do akt sprawy, w tym w szczególności z treści ogłoszenia o zamówieniu, treści SIWZ wraz ze zmianami do niej, treści oferty złożonej w postępowaniu przez przystępującego, korespondencji prowadzonej w postępowaniu pomiędzy zamawiającym a Skamex.

Izba dopuściła i przeprowadziła dowody wnioskowane przez odwołującego i przystępującego, załączone do odwołania, pisma procesowego złożonego na posiedzeniu przez Skamex, jak też złożone na posiedzeniu i rozprawie.

**Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła, co następuje**

Izba, uwzględniając zgromadzony w sprawie materiał dowodowy, w szczególności powyższe ustalenia oraz zakres zarzutów podniesionych w odwołaniu, doszła do przekonania, iż w niniejszym postępowaniu nie doszło do naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, które miało wpływ lub może mieć istotny wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia, a tym samym, na podstawie art. 192 ust. 2 ustawy Pzp, rozpoznawane odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

Izba ustaliła, że przedmiotem niniejszego zamówienia był zakup i dostawa leków. Zamawiający podzielił zamówienie na części (pakiety). Jak opisano w SIWZ przedmiotem zamówienia w pakiecie 60 był: „Sterylny roztwór chlorku sodu 0,9% w sterylnej z zewnątrz ampułko-strzykawce z gwintowaną końcówką, umożliwiającą dokładne dopasowanie do gniazda cewnika naczyniowego oraz z przewężonym w górnej części tłokiem ułatwiającym przepłukanie pod stałym ciśnieniem. Ampułko-strzykawka gotowa do użycia, bez konieczności odblokowywania tłoka. Pakowana w opakowaniu umożliwiającym jego otwarcie w sposób ograniczający generowanie zanieczyszczeń mechanicznych, bez zawartości celulozy, z wyraźnie zaznaczonym optycznym i wyczuwalnym miejscem otwierania - szerokość listka

do otwierania min. 0,8 cm, umożliwiającym otwarcie po linii zgrzewu, bez konieczności rozdzierania, klasa IIb . Okres ważności min. 24 m-ce . Sterylizacja radiacyjna lub parowa. Na cylindrze dodatkowe oznaczenie zawartej dawki (piktogram) i oznaczenie o zgodności z USP na cylindrze. Wszystkie objętości ampułko-strzykawki mają pochodzić od jednego producenta.”

Izba ustaliła ponadto, że przystępujący złożył ofertę w postępowaniu dla części 60 i części 75. W pakiecie nr 60 przedmiot dostawy opisano jak wyżej, przy czym zamawiający wskazał, że zamawia roztwór o pojemnościach: 3 ml, 5 ml i 10 ml. Przedmiotem zamówienia w pakiecie 75 był roztwór o pojemności 20 ml. Wydzielenie do odrębnego pakietu strzykawki o pojemności 20 ml nastąpiło w toku postępowania. Odpowiadając na pytania wykonawców, pismem z dnia 13 lutego 2020 r. zamawiający wyraził zgodę na wydzielenie z pakietu 60 strzykawki o pojemności 20 ml, w wyniku czego z części wydzielonej stworzył pakiet nr 75. W formularzu asortymentowo-cenowym, w pakiecie nr 60 w pozycji: pojemność 3 ml, Skamex zaoferował: Strzykawka z solą Praxiject / 37043, wpisując w kolumnie nazwa producenta: MedXL.

Jak ustalił skład orzekający do treści SIWZ, w zakresie opisu przedmiotu zamówienia dla pakietu nr 60 wykonawcy zadawali pytania, na które zamawiający udzielił odpowiedzi pismem z 13 lutego 2020 r. Zaznaczyć należy, że wyjaśnienia nie powodowały zmiany opisu przedmiotu zamówienia w takim rozumieniu, jak przedstawia to odwołujący. Nie sposób bowiem uznać, że w ich wyniku powstały dwa alternatywne opisy przedmiotu zamówienia tj. opis zawarty w SIWZ, odnoszący się do wymagań co do ampułko-strzykawek i opis wynikający z treści pytań i odpowiedzi, odnoszący się do parametrów strzykawek. Nie ulega wątpliwości, że zawarty w SIWZ opis należało interpretować jako całość. Zamawiający dopuścił pewne rozwiązania odmienne, rozszerzając krąg potencjalnych wykonawców i dopuszczając możliwości złożenia większej liczby konkurencyjnych ofert, nie przesądził jednak, że możliwe jest zaoferowanie w tym postępowaniu produktu innego, alternatywnego do opisanego w SIWZ.

Jak wynika z opisu zawartego w dokumentacji postępowania przedmiotem zamówienia w pakiecie 60 był: „Sterylny roztwór chlorku sodu 0,9% w sterylnej z zewnątrz ampułko-strzykawce”, a zatem lek, który miał mieć taką postać, aby mógł zostać podany pacjentowi. Odwołujący podnosił, że Skamex zaoferował w tym pakiecie strzykawkę, podczas gdy zamawiający wymagał dostarczenia ampułko-strzykawki. Zauważyć należy, że w treści SIWZ zamawiający nie zdefiniował tego pojęcia, a zatem zgodnie z potoczną definicją ampułkostrzykawka lub inaczej ampułka-strzykawka, strzykawkoampułka - to połączenie ampułki z lekiem i strzykawki, gotowe do natychmiastowego wstrzyknięcia. Odmianą ampułkostrzykawki jest autostrzykawka z automatycznym (zwykle sprężynowym) wypychaniem cieczy do iniekcji. Szczególnym rodzajem autostrzykawki są peny insulinowe.

Ampułkostrzykawki są stosowane, gdy zachodzi potrzeba dostarczenia leku w niewielkiej objętości i dokładnie odmierzonej dawce pacjentowi, aby sam mógł wykonać sobie zastrzyk. W skrócie jest to zatem nic innego jak połączenie ampułki z lekiem i strzykawki, czyli lek w strzykawce. Ten sposób podania leku ma na celu jego dozowanie w określonej, odmierzonej ilości.

Nie ulega wątpliwości, że zaoferowany przez Skamex produkt, w znaczeniu opisanym powyżej jest ampułko-strzykawką, jest to bowiem lek w strzykawce, w określonej odmierzonej ilości, gotowy do podania. Powyższe stanowisko potwierdza dokument, złożony przez przystępującego jako dowód, na który powoływał się także odwołujący w treści złożonego odwołania, w postaci Instrukcji użycia produktu, w której producent – firma MedXL opisał swój wyrób jako: Izotoniczny roztwór soli Praxiject™, ampułko-strzykawka zawierająca 0,9% chlorku sodu do wstrzyknięć USP (Farmakopea Amerykańska) sterylne - niepirogenny - jednorazowego użycia. W dalszej części instrukcji firma MedXL posługuje się zamiennie określeniami „strzykawka” i „ampułkostrzykawka”, opisując oferowany produkt. Sam odwołujący w treści odwołania cytuje informacje zawarte w nagłówku tabeli, nad opisem produktu i opakowania, gdzie znajduje się informacja, że „Każda strzykawka to przezroczysta, nie zawierająca lateksu, plastikowa ampułko-strzykawka, zapakowana w termicznie zamknięty woreczek”.

Izba wzięła pod uwagę, co podkreślał Skamex, że przedmiotowa Instrukcja użycia dla strzykawek Praxiject zaoferowanych przez firmę Skamex - wraz z jej tłumaczeniem na różne języki narodowe, w tym polski - stanowiła integralną część dokumentacji, która była następnie oceniana i zatwierdzana przez jednostkę notyfikującą w procedurze oceny zgodności, która to procedura zakończyła się wydaniem certyfikatu CE. W odniesieniu do strzykawek Praxiject jednostka notyfikująca Intertek Semeko AB wydała certyfikat dla produktu, potwierdzając jego zgodność z dyrektywą 93/92/EWG w sprawie wyrobów medycznych (załącznik nr 1 do pisma procesowego Skamex). Nie ulega wątpliwości, że zatwierdzając przedmiotową dokumentację jednostka notyfikująca zaakceptowała jednocześnie opis produktu, zamieszczony w Instrukcji użycia. Jednocześnie producent - firma MedXL w złożonym przez siebie oświadczeniu (załącznik nr 5 do pisma procesowego Skamex) potwierdziła, że oferowany wyrób Praxiject 0,9% to ampułko-strzykawka wypełniona chlorkiem sodu, zgodna z wymaganiami wskazanymi w treści dokumentu.

Skład orzekający dostrzegł wprawdzie rozbieżności, wynikające z różnic w tłumaczeniu dokumentów tj. oświadczenia załączonego do pisma procesowego Skamex, gdzie używa się określenia „ampułko-strzykawka” dla opisu produktu, a przedłożonym przez odwołującego na rozprawie, w którym określa się produkt jako „strzykawkę”. Również z treści dowodów przedkładanych przez odwołującego w postaci: Karty charakterystyki technicznej i bezpieczeństwa, certyfikatu CE producenta MedXL, deklaracji zgodności Praxiject

producenta MedXL, opakowania produktu Praxiject, IFU citraflow, normy ISO 7886-1, rejestracji FDA przetłumaczonych na język polski wynika, że używa się w tych dokumentach pojęć „strzykawka” na określenie oferowanego asortymentu. Odwołać się jednak należy w tym miejscu do oryginalnego brzmienia tych dokumentów, gdzie w języku angielskim stosowane są pojęcia: "pre-filled syringes" lub „prefilled syringes”. Jak wykazał przystępujący przykładowe tłumaczenia tych pojęć z języka angielskiego na język polski wskazują, że mamy do czynienia w tym przypadku z ampułko-strzykawką. Izba podziela argumentację, że z kolei określenie „strzykawka napełniona fabrycznie” winno być w niniejszych okolicznościach traktowane jako synonim. Strzykawka Praxiject, którą oferuje Skamex, jest de facto ampułko-strzykawką w takim rozumieniu, w jakim jest fabrycznie wypełnioną lekiem strzykawką.

Izba nie podzieliła również argumentacji odwołującego, odnoszącej się do kwestii rejestracji produktu Praxiject, jako wyrobu medycznego klasy IIb, co potwierdzać ma okoliczność, że nie może być traktowany jako ampułko-strzykawka gdyż, zdaniem odwołującego klasa rejestracyjna nie potwierdza, iż substancja znajdująca się w strzykawce zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG jest produktem leczniczym. Dostrzec należy, że zamawiający w SIWZ - opisie przedmiotu zamówienia nie wprowadził żadnych wymagań odnoszących się do określonych klas czy norm, które miały dodatkowo definiować czy opisywać produkt. Odwoływanie się zatem do nich na etapie oceny złożonych ofert i formułowanie na tej podstawie dodatkowych wymagań i wywodzenie dodatkowych wniosków - należy uznać za nieuprawnione.

Za nie mające znaczenia dla rozstrzygnięcia niniejszej sprawy Izba uznała dowody przedłożone przez odwołującego w postaci: pytań i odpowiedzi udzielanych przez innych zamawiających (Wojewódzki Szpital Zespolony im. L. Rydygiera w Toruniu, IHIT w Warszawie, Śląskie Centrum Chorób Seca w Zabrze, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej -Curie Oddział w Gliwicach) w innych postępowaniach oraz ofert składanych przez Skamex w tych przetargach. Kwestia, jak definiuje swój produkt przystępujący, zadając pytania do SIWZ czy też jakich określeń używa w formularzu ofertowym czy cenowym pozostaje bowiem bez znaczenia dla oceny zgodności produktu z treścią SIWZ w przedmiotowym postępowaniu. Niezależnie, zauważyć należy, że z treści dowodów wymienionych powyżej wynika, że możliwe jest używanie, w odniesieniu do oferowanego przez Skamex asortymentu, wymiennie określeń „strzykawka” czy „ampułko-strzykawka”. Jeśli nawet w innych postępowaniach przetargowych używano określenia „strzykawka” czy też „strzykawka wypełniona fabrycznie roztworem NaCl 0,9%” nie przesądza to o możliwości użycia innej nazwy, zgodnie z tym co przyjął zamawiający w dokumentacji przedmiotowego postępowania.

Jednocześnie co należy zaznaczyć, zamawiający wprawdzie uwzględnił przedmiotowe odwołanie, jednak w aktach sprawy, w notatce z 6 maja 2020 r. sporządzonej w związku z wątpliwościami odwołującego co do zgodności produktu w pakiecie nr 60 z wymaganiami

zamawiającego stwierdził, że ampułkostrzykawka czy też strzykawka z solą są dla niego synonimami - w obu przypadkach mamy do czynienia bowiem ze strzykawką wypełnioną roztworem chlorku sodu 0,9% w takich ilościach, które pozwalają na ich bezpośrednie użycie. Na takie rozumienie tego pojęcia przez zamawiającego wskazuje również okoliczność, że dokonał wyboru oferty Skamex w pakiecie nr 75, przy analogicznym opisie przedmiotu zamówienia, produktu o pojemności 20 ml i dokonuje zamówień w ramach tej części zamówienia (dowód - faktury przedłożone przez Skamex na rozprawie).

Odwołujący upatrywał również niezgodności oferty złożonej przez Skamex z treścią SIWZ z tego powodu, że jak twierdził zaoferował on produkt o pojemności 5 ml, podczas gdy wymagane było dostarczenie strzykawki o pojemności 3 ml.

W tym miejscu ponownie należy przywołać zawarty w SIWZ opis przedmiotu zamówienia sporządzony przez zamawiającego, który wymagał dostarczenia „sterylnego roztworu chlorku sodu 0,9% w sterylnej z zewnątrz ampułkostrzykawce o pojemności odpowiednio: 3 ml, 5 ml i 10 ml. Nie ulega wątpliwości, że przedmiotem zakupu był lek, a nie strzykawka, w której ten lek jest podawany. Opisując przedmiot zamówienia zamawiający określił zatem ilość leku znajdującego się w strzykawce, a nie pojemność samej strzykawki. Tym samym zaoferowany przez firmę Skamex produkt o numerze katalogowym 37043 jest zgodny z opisem przedmiotu zamówienia, gdyż zawiera on 3 ml sterylnego roztworu chlorku 0,9%.

Odwołujący przywoływał w tym kontekście definicje pojęć "objętość" i "pojemność" wskazując, że nie można ich traktować w sposób tożsamy, bowiem objętość - oznacza miarę przestrzeni, którą zajmuje dane ciało w przestrzeni a pojemność - to wielkość wnętrza jakiegoś naczynia, zbiornika itp. Jego zdaniem z przedłożonych dowodów w postaci: TDS producenta MedXL, opakowania produktu, normy ISO 7886-1 czy dokumentu FDA wynika, że odmiennie należy traktować objętość wypełnienia w stosunku do pojemności strzykawki a ta wynosi 5 ml, podczas gdy zamawiający wymagał 3 ml. Wywody odwołującego, niezależnie od tego, że przywoływane dokumenty definiują pewne pojęcia, należy uznać za niemające znaczenia dla rozstrzygnięcia w kontekście opisu przygotowanego przez zamawiającego.

Fakt, że określenia „pojemność” użyto w odniesieniu do ilości przeznaczonych do podaży soli fizjologicznej 0,9 % NaCl, a nie wielkości/ pojemności czy objętości samej strzykawki, potwierdza także zamawiający odpowiadając na jedno z pytań zadawanych przez wykonawców (pismo z 13 lutego 2020 r.), w którym na prośbę jednego z oferentów o doprecyzowanie: Czy dla pełnego zachowania bezpieczeństwa przed przypadkową kontaminacją zawartości strzykawki zamawiający wymaga nominalnej pojemności oraz skali strzykawk ? Pojemność strzykawki oznacza jej wypełnienie” zamawiający udzielił odpowiedzi: „zamawiający dopuszcza, jednakże nie wymaga”. Zamawiający przyjął zatem interpretację, że pojemnością strzykawki jest wypełnienie jej lekiem.

Ponadto, odwołując się do wspomnianej już notatki sporządzonej przez zamawiającego z 6 maja 2020 r. stwierdził on, że pojemność nominalna strzykawki nie ma dla niego znaczenia. Jak wskazywał, można jedynie wnioskować, że użycie większej strzykawki dla podaży mniejszej pojemności leku może stanowić wyższy koszt dla oferenta.

W tym kontekście nietrafione są również wywody odwołującego, że użycie większej strzykawki rodzi ryzyko przy wykonywaniu samej procedury medycznej w postaci możliwości cofnięcia tłoka w strzykawce i w efekcie kontaminacji cieczy. Niezależnie od tego, że zamawiający nie dostrzega zagrożenia z tytułu używania większej strzykawki, jak zauważył przystępujący każdy produkt medyczny musi być użytkowany zgodnie z załączoną do niego instrukcją. Nieuprawniony jest zatem wniosek, że przygotowany w taki sposób lek, następnie dopuszczony do obrotu, jeśli będzie stosowany we właściwy sposób, niesie ze sobą jakiegokolwiek ryzyka dla pacjenta.

Mając na uwadze powyższe uznać należy, że zaoferowany przez Skamex lek, który zawiera 3 ml. chlorku sodu, spełnia wymagania zamawiającego określone w SIWZ.

Oddaleniu podlegał również zarzut naruszenia przez zamawiającego art. 24 ust. 1 pkt 16 i pkt 17 ustawy Pzp. Przesłanka opisana w pkt 16 tego przepisu dotyczy tych przypadków wprowadzenia w błąd, które odnoszą się do kwestii wykazania braku podstaw do wykluczenia, spełniania warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji. Dotyczy zatem informacji odnoszących się do sytuacji podmiotowej wykonawcy, których ocena decyduje o udziale wykonawcy w postępowaniu, nie zaś wymagań odnoszących się do opisywanego przez zamawiającego przedmiotu zamówienia. Z kolei druga z przesłanek, opisana w pkt 17 stanowi o wykluczeniu z powodu złożenia informacji wprowadzających w błąd w innych przypadkach niż związane ze spełnianiem warunków udziału w postępowaniu, kryteriów selekcji i brakiem podstaw do wykluczenia. Chodzi tu o takie sytuacje, kiedy podanie przez wykonawcę nieprawdziwych informacji mogło mieć istotny wpływ na decyzje podejmowane przez zamawiającego w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego. W niniejszym przypadku, w odniesieniu do oceny oświadczeń składanych przez wykonawcę Skamex, sytuacja taka nie miała miejsca. Istota sporu w niniejszym postępowaniu sprowadzała się do kwestii rozumienia pojęcia „ampułko-strzykawka” i możliwości określenia produktu oferowanego przez przystępującego jako ampułko-strzykawka oraz tego co w rozumieniu opisu przedmiotu zamówienia sporządzonego przez zamawiającego należy rozumieć jako „pojemność”. Nie sposób uznać, w okolicznościach niniejszej sprawy, że Skamex składając w toku postępowania określone oświadczenia, miał na celu złożenie informacji wprowadzających w błąd. W sposób uprawniony, opierając się na posiadanych przez siebie dokumentach oraz interpretując SIWZ - oświadczył w piśmie z 22 kwietnia 2020 r., że zaoferował ampułko-strzykawki, zaś pojemność leku w strzykawce w przypadku asortymentu o numerze katalogowym 37043 to 3 ml.

Biorąc pod uwagę powyższe, Izba orzekła jak w sentencji.

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 (tj. z dnia 7 maja 2018 r. Dz. U. z 2018 r., poz. 972), w tym w szczególności § 5 ust. 3 pkt 1).

**Przewodniczący:** .....