

**Sygn. akt: KIO 563/15
KIO 572/15**

WYROK
z dnia 10 kwietnia 2015 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Izabela Niedziałek-Bujak

Protokolant: Rafał Komoń

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 7 kwietnia 2015 r. odwołań wniesionych do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej:

- A) w dniu 23 marca 2015 r. przez Odwołującego **FAMED ŻYWIEC Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością** z siedzibą w Żywcu przy ul. Fabrycznej 1, 34-300 Żywiec (sygn. akt KIO 563/15);
- B) w dniu 23 marca 2015 r. przez Odwołującego **KONKRET D. F., M. M. Spółka Jawna** z siedzibą w Chełmnie przy ul. Dworcowej 15a, 86-200 Chełmno (sygn. akt KIO 572/15)

w postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego **Nowy Szpital Wojewódzki we Wrocławiu**, ul. Igielna 13, 50-117 Wrocław

przy udziale

wykonawcy **KONKRET D. F., M. M. Spółka Jawna** z siedzibą w Chełmnie przy ul. Dworcowej 15a, 86-200 Chełmno zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego o sygn. akt KIO 563/15 po stronie Zamawiającego

wykonawcy **M. C. prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą Milasystem M. C.**, ul. Gałczyńskiego 9, 45-523 Opole zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego o sygn. akt KIO 563/15 oraz KIO 572/15 po stronie Zamawiającego

wykonawcy **Famed Żywiec Sp. z o.o.**, ul. Fabryczna 1, 34-300 Żywiec zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego o sygn. akt KIO 572/15 po stronie Odwołującego

orzeka:

1

- A) Oddala odwołanie Famed Żywiec Sp. z o.o. z/s w Żywcu przy ul. Fabrycznej 1, 34-300 Żywiec (sygn. akt KIO 563/15);
- B) Oddala odwołanie Konkret D. F., M. M. Sp. j. z/s w Chełmnie przy ul. Dworcowej 15a, 86-200 Chełmno (sygn. akt KIO 572/15);

2. Kosztami postępowania obciąża Odwołujących: Famed Żywiec Sp. z o.o. z/s w Żywcu przy ul. Fabrycznej 1, 34-300 Żywiec (sygn. akt KIO 563/15) oraz Konkret D. F., M. M. Sp. j. z/s w Chełmnie przy ul. Dworcowej 15a, 86-200 Chełmno (sygn. akt KIO 572/15) i:

2.1 zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **30.000 zł 00 gr.** (słownie: trzydzieści tysięcy złotych, zero groszy) uiszczoną przez Odwołujących: FAMED ŻYWIEC Sp. z o.o. z siedzibą w Żywcu przy ul. Fabrycznej 1, 34-300 Żywiec (sygn. akt KIO 563/15), KONKRET D. F., M. M. Spółka Jawna z siedzibą w Chełmnie przy ul. Dworcowej 15a, 86-200 Chełmno (sygn. akt KIO 572/15), tytułem wpisów od odwołań.

2.2 Zasądza od Odwołujących: Famed Żywiec Sp. z o.o. z/s w Żywcu przy ul. Fabrycznej 1, 34-300 Żywiec (sygn. akt KIO 563/15) oraz Konkret D. F., M. M. Sp. j. z/s w Chełmnie przy ul. Dworcowej 15a, 86-200 Chełmno (sygn. akt KIO 572/15) na rzecz Zamawiającego Nowego Szpitala Wojewódzkiego we Wrocławiu, ul. Igielna 13, 50-117 Wrocław kwotę **8.614 zł 72 gr.** (słownie: osiem tysięcy sześćset czternaście złotych siedemdziesiąt dwa grosze) w tym:

- A) od Odwołującego Famed Żywiec Sp. z o.o. z/s w Żywcu przy ul. Fabrycznej 1, 34-300 Żywiec kwotę **4.307 zł 36 gr.** (słownie: cztery tysiące trzysta siedem złotych trzydzieści sześć groszy), tytułem zwrotu kosztów strony poniesionych w związku z wynagrodzeniem pełnomocnika i jego dojazdem na posiedzenie Izby w sprawie o sygn. akt KIO 563/15;
- B) od Odwołującego Konkret D. F., M. M. Sp. j. z/s w Chełmnie przy ul. Dworcowej 15a, 86-200 Chełmno kwotę **4.307 zł 36 gr.** (słownie: cztery tysiące trzysta siedem złotych trzydzieści sześć groszy) tytułem zwrotu kosztów strony poniesionych w związku z wynagrodzeniem pełnomocnika i jego dojazdem na posiedzenie Izby w sprawie o sygn. akt KIO 572/15;

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 907 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 we Wrocławiu.**

Przewodniczący:

Uzasadnienie

W postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego – Nowy Szpital Wojewódzki we Wrocławiu w trybie przetargu nieograniczonego na *dostawę łóżek szpitalnych i wózków transportowych* (nr postępowania: ZP/PN/32/2014), ogłoszonym w Dzienniku Urzędowym

Wspólnot Europejskich 2014/S 147-263973 w dniu 2 sierpnia 2014 r., wobec czynności oceny ofert i wyboru oferty najkorzystniejszej, zostały wniesione w dniu 23 marca 2015 r. do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej odwołania przez: FAMED ŻYWIEC Sp. z o.o. z siedzibą w Żywcu na część II zamówienia (sygn. akt KIO 563/15) oraz KONKRET D. F., M. M. Spółka Jawna z siedzibą w Chełmnie przy ul. Dworcowej 15a, 86-200 Chełmno na część I, II i III zamówienia (sygn. akt KIO 572/15).

Zamawiający poinformował wykonawców o wynikach oceny ofert oraz wyborze oferty najkorzystniejszej w dniu 13.03.2015 r. w zawiadomieniu przekazanym drogą elektroniczną.

Do postępowania odwoławczego o sygn. akt KIO 572/15 przystąpienie zgłosili w dniu 26 marca 2015 r. wykonawcy: Milasystem M. C., ul. Gałczyńskiego 9, 45-523 Opole po stronie Zamawiającego, Famed Żywiec Sp. z o.o., ul. Fabryczna 1, 34-300 Żywiec po stronie Odwołującego, a do postępowania odwoławczego oznaczonego sygn. akt KIO 563/15 wykonawcy: Konkret D. F., M. M. Sp. j., ul. Dworcowa 15a, 86-200 Chełmno po stronie Zamawiającego oraz Milasystem M. C., ul. Gałczyńskiego 9, 45-523 Opole po stronie Zamawiającego.

A. Sygn. akt KIO 563/15

W odwołaniu oznaczonym sygnaturą akt KIO 563/15 Odwołujący – FAMED ŻYWIEC Sp. z o.o. z siedzibą w Żywcu (dalej jako Famed) zarzucił Zamawiającemu dokonanie z naruszeniem przepisów ustawy czynności oceny ofert złożonych na część II zamówienia przez wykonawców M. C. prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą C. M. Milasystem z Opola (dalej jako wykonawca Milasystem) oraz KONKRET D. F., M. M. Spółka Jawna z siedzibą w Chełmnie (dalej jako Konkret), podlegających odrzuceniu.

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu:

1. Naruszenie art. 7 ust. 3 w zw. z naruszeniem art. 91 ust. 1 ustawy poprzez wybór oferty Milasystem;
2. Naruszenie art. 7 ust. 3 w zw. z naruszeniem art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy poprzez zaniechanie odrzucenia oferty Milasystem pomimo faktu, że jej treść nie odpowiada treści siwz;
3. Naruszenie art. 7 ust. 3 w zw. z naruszeniem art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy poprzez zaniechanie odrzucenia oferty Konkret pomimo faktu, że jej treść nie odpowiada treści siwz;
4. Naruszenie art. 7 ust. 3 w zw. z naruszeniem art. 91 ust. 1 ustawy poprzez zaniechanie wyboru oferty Odwołującego jako najkorzystniejszej.

Odwołujący wniósł o uwzględnienie odwołania i nakazanie Zamawiającemu unieważnienie czynności wyboru oferty Milasystem, nakazanie powtórzenia czynności badania i oceny ofert wykonawców Milasystem oraz Konkret, odrzucenie tych ofert jako niezgodnych z treścią siwz i dokonanie wyboru jako najkorzystniejszej oferty Odwołującego.

W odniesieniu do oferty Milasystem Odwołujący wskazał na okoliczność uzupełnienia na wezwanie Zamawiającego dokumentów mających potwierdzać, że zaoferowany przedmiot spełnia wymagania Zamawiającego. W wezwaniu z dnia 12 lutego 2015 r. Zamawiający wskazał na konieczność wykazania za pomocą dokumentu wystawionego przez zewnętrzną niezależną instytucję właściwości zaoferowanego materaca standardowego, tj. materiałów z jakich wykonany jest materac (niepalny – zgodnie z pkt 90 i 134 załącznika nr 8 do siwz) oraz pianka (anty alergiczny, antystatyczny, nietoksyczny – zgodnie z pkt 81 i 125 załącznika nr 8 do siwz).

W uzupełnieniu wykonawca Milasystem przedłożył certyfikat Oeko-Tex Standard 100 nr IW00030 z 10 stycznia 2014 r. wydany dla spółki Eurofoam Sp. z o.o. z siedzibą w Zgierzu.

W ocenie Odwołującego, certyfikat ten nie potwierdza antystatyczności pianki, gdyż zakres badań jednostki certyfikującej – Instytutu Włókiennictwa w Łodzi, nie obejmował sprawdzenia właściwości antystatycznych pianki. Tym samym wykonawca Milasystem nie wykazał spełnienia wymagań Zamawiającego opisanych w załączniku nr 8 do siwz, pkt 81 i 125.

Dalsze zastrzeżenia Odwołującego dotyczą zaoferowanych łóżek wzmożonego nadzoru (typ 2) oraz łóżek podstawowych (ortopedycznych), co do których Zamawiający w udzielonych odpowiedziach na pytania nr 630, 870, 876, 881 wykluczył możliwość regulacji segmentu podudzi za pomocą systemu zapadkowego. Zaoferowane łóżko typu PLE-N85-T posiada system zapadkowy, oparty na tzw. Rastomatach, czyli mechanizmach zapadkowych, widocznych na zdjęciu z folderu na str. 233 oferty Milasystem. Również załączone na str. 177 i 207 oferty dokumenty potwierdzające wprowadzenie i dopuszczenie do obrotu wyrobu medycznego dotyczą łóżka typu PLE-N85-T, które posiada w segmencie podudzia systemy zapadkowe.

Ponadto Zamawiający w odpowiedzi na pytanie nr 441 do siwz nie dopuścił, aby łóżko wzmożonego nadzoru (typ 2) posiadało pilot przewodowy z możliwością sterowania funkcją Trendelenburga. Tymczasem na str. 234 oferty znajduje się zdjęcie z opisem wskazującym na zaoferowanie pilota przewodowego z przyciskami przechyłów wzdłużnych.

W odniesieniu do oferty Konkret Odwołujący podstawa zarzutu wynika z uzupełnionego na wezwanie Zamawiającego dokumentu, który miał potwierdzać spełnienie wszystkich właściwości materaca standardowego w opisie sporządzonym na podstawie załącznika nr 8 do siwz w punktach 81, 90, 125 i 134. Przedłożony 16 lutego 2015 raport z

analizy nr 11640 – SOMYSTAT (dispo 7900) dotyczy wprowadzie antystatyczności, ale w odniesieniu do tkaniny z jakiej wykonana jest powłoka materaca (czarna powłoka na czarnej dzianinie), a nie pianki poliuretanowej z jakiej wykonany jest wkład materaca. Tym samym wykonawca Konkret nie potwierdził zgodności oferty z siwz.

Kolejny zarzut wobec oferty Konkret dotyczy zaoferowanych łóżek wzmożonego nadzoru (typ 2) – łóżka Eleganza Smart wyposażonego w system zapadkowy. Zamawiający w udzielonych odpowiedziach na pytania nr 630, 870, 876, 881 wykluczył możliwość zaoferowania łóżek wymienionych w załączniku nr 8 do siwz (łóżka wzmożonego nadzoru (typu), łóżka podstawowe, łóżka podstawowe (ortopedyczne)), w których segment podudzia regulowany jest za pomocą systemu zapadkowego. Zaoferowane łóżko Eleganza-Smart posiada system zapadkowy, oparty na tzw. Rastomatach, czyli mechanizmach zapadkowych. Do łóżek podstawowych i łóżek podstawowych (ortopedycznych) Konkret zaoferował łóżko Eleganza 1, które do regulacji segmentu podudzia również posiada system zapadkowy oparty na Rastomatach. Załączone na str. 121 i 132 dokumenty potwierdzające wprowadzenie i dopuszczenie do obrotu wyrobu medycznego dotyczą łóżek Eleganza Smart oraz Eleganza 1, wyposażonych w zapadkowy system regulacji podudzia.

Oświadczenie producenta łóżek załączone na str 181, w którym potwierdza on spełnienie wszystkich wymagań opisanych w siwz, rodzi wątpliwość co do wiedzy producenta o wyłączeniu przez Zamawiającego możliwości wyposażenia segmentów podudzi w Rastomaty. Ponadto, w ofercie brak jest dokumentów, z których wynikałoby umocowanie osoby składającej oświadczenie do działania w imieniu producenta łóżek firmy Linet-Czechy. Również brak jest dokumentów potwierdzających umocowanie osób składających oświadczenia w imieniu producentów załączone na str. 183, 185, 186, 187 oferty.

B. Sygn. akt KIO 572/15

W odwołaniu oznaczonym sygn. akt KIO 572/15 Odwołujący – Konkret D. F., M. M. Sp. j. (dalej jako Konkret), zaskarżył czynność oceny i wyboru oferty najkorzystniejszej na zadania nr 1, 2 i 3 złożonej przez wykonawcę Milasystem M. C., jako dokonanych z naruszeniem przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych, tj. art. 7 ust. 1, art. 24 ust. 2 pkt 4, art. 89 ust. 1 pkt 2, art. 91 ust. 1.

Odwołujący wniósł o nakazanie Zamawiającemu unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej na zadania nr 1, 2 i 3, powtórzenie czynności badania i oceny ofert w tych częściach, wykluczenie z postępowania wykonawcy Milasystem M. C. lub odrzucenie tej oferty w częściach 1, 2 i 3 i dokonanie wyboru oferty Odwołującego na część 1, 2 i 3 zamówienia.

W uzasadnieniu zarzutów dotyczących oceny oferty Milasystem M. C. złożonej na część I zamówienia – dostawa łóżek szpitalnych wysokiej klasy wraz z przeprowadzeniem szkoleń, Odwołujący Konkret zakwestionował doświadczenie tego wykonawcy, jakim wykazał się w celu potwierdzenia spełnienia warunku udziału w postępowaniu opisanego w rozdziale nr 6 ust. 2 siwz, w którym Zamawiający wymagał wykazania należytego wykonania co najmniej dwóch zamówień, z których każde obejmowało dostawę co najmniej 20 sztuk łóżek szpitalnych przeznaczonych na OIOM i/lub nadzór wzmożony oraz co najmniej dwóch zamówień, z których każde obejmowało dostawę co najmniej 20 sztuk szafek przyłóżkowych szpitalnych.

Zarzuty Odwołującego Konkret dotyczą zrealizowanych przez Milasystem M. C. dostaw łóżek, które co prawda spełniają kryterium ilościowe postawione przez Zamawiającego, lecz nie mogą spełnić kryterium szczególnego rodzaju sprzętu, tj. przeznaczonego na OIOM lub/i nadzór wzmożony. Zgodnie bowiem z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą (Dz. U. 2013, poz. 15) jednym z normatywnych warunków dla oddziałów anestezjologii i intensywnej terapii jest wyposażenie oddziału w łóżka do intensywnej terapii (załącznik nr 1 do rozporządzenia). W świetle tego warunku, wykonawca musiał legitymować się doświadczeniem w dostawie co najmniej dwóch zamówień, z których każde obejmowało dostawę co najmniej 20 szt. łóżek intensywnej terapii medycznej, tylko bowiem takie łóżka zakwalifikować należy jako „łóżka przeznaczone na OIOM i/lub nadzór wzmożony”. Dostarczane przez Milasystem M. C. łóżka szpitalne PLE-N85-0 (poz. 1 wykazu), PLL-N80-T (poz. 3 wykazu) oraz łóżka ortopedyczne PLE-N90-0 (poz. 4 wykazu) i szpitalne obserwacyjne PLE-N90-0 (poz. 4 wykazu) są jedynie standardowymi łóżkami elektrycznymi i nie są klasyfikowane jako przeznaczone do intensywnej opieki medycznej. Dodatkowo łóżko z poz. 2 wykazu (model PLL-N80 T) zgodnie z informacjami producenta i wiadomościami zawartymi w katalogu producenta, nie posiada sterowania elektrycznego i nie ma funkcji Trendelenburga. Powyższe prowadzi do wniosku, iż dostawy jakimi wykazał się wykonawca Milasystem M. C. nie odpowiadają pod względem standardu łóżkom opisanym przez Zamawiającego w treści warunku udziału w postępowaniu, dotyczą bowiem łóżek o niższym standardzie.

Dodatkowo Odwołujący wskazał, iż dostawcą łóżek wskazanych w pozycji 2 wykazu była firma TEHAND Sp. z o.o., a zatem wykonawca Milasystem M. C. mógł co najwyżej oprzeć się na zasobach tego podmiotu, co nie miało miejsca, na co wskazuje brak zobowiązania podmiotu trzeciego do udostępnienia zasobów i doświadczenia przy wykonaniu zamówienia.

Powyższe, zdaniem Odwołującego wskazuje na brak spełnienia warunku udziału w postępowaniu, w konsekwencji prowadzący do wykluczenia Milasystem M. C. z postępowania na część I zamówienia.

Ponadto, Odwołujący Konkret wskazał na niezgodność treści oferty wykonawcy Milasystem M. C. z opisem przedmiotu zamówienia, który w części I dotyczył dostawy łóżek przeznaczonych na OIOM/nadzór wzmożony posiadających wbudowaną wagę pacjenta (załącznik nr 6, pkt 1.1 i 2.1), tj. z funkcją pomiarową w rozumieniu przepisów art. 2 ust. 1 pkt 44 ustawy o wyrobach medycznych. W związku z powyższym istniał obowiązek dokonania oceny działania wyrobu przy udziale jednostki notyfikowanej oraz uzyskania certyfikatu CE wystawionego przez taką jednostkę.

W swojej ofercie Milasystem M. C. podał jedynie, iż zaoferowane łóżka są łóżkami klasy I niesterylnej, bez określenia, czy są to wyroby klasy I niesterylnej pomiarowej. W odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego do złożenia przedmiotowego certyfikatu wykonawca podał, iż zaoferowane łóżka TREND 2C są wyrobem medycznym klasy I niesterylnej niepomiarej, dodatkowo przedkładając deklarację zgodności z dnia 1.04.2013 r. Powyższe wskazuje na niespełnienie podstawowego wymagania jakościowego opisanego w siwz, wskazującego na wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową.

W oparciu o przeprowadzoną analizę materiałów producenta zaoferowanych w zadaniu nr 1 łóżek TREND 2C oraz ofertami składanymi w innych postępowaniach na tożsamy przedmiot, Odwołujący wskazał na te parametry, których spełnienie potwierdza wykonawca Milasystem M. C., a które nie znajdują potwierdzenia w materiałach producenta:

1. Ponieważ w ofercie znajdują się foldery - zdjęcia różnych łóżek (Invent oraz Vision), które różnią się wypełnieniem leża (łóżko Vision posiada wszystkie segmenty leża wypełnione płytami HPL, a Invent metalowe lamele, z opcją płyty HPL), uniemożliwia to dokonanie weryfikacji spełnienia wymaganych przez Zamawiającego.
2. Wykonawca potwierdził parametr „Regulacja uda” wskazując na regulację 35 stopni podczas gdy w innym przetargu, w którym zaoferowano te same łóżka potwierdzono regulację 45 stopni.
3. W przypadku parametrów dotyczących pozycji Trendelenburga wykonawca potwierdził regulację 16 stopni, podczas gdy w innym przetargu, w którym zaoferowane te same łóżka potwierdzono regulację 20 stopni.
4. W przypadku parametrów dotyczących dopuszczalnego obciążenia wykonawca potwierdził obciążenie 240 kg, gdy oficjalne materiały producenta mówią o 300 kg.

5. Łóżko Trend 2C oferowane było przez tego wykonawcę m.in. w postępowaniach prowadzonych przez SP Centralny Szpital Kliniczny w Warszawie, SP ZOZ USK nr 1 w Łodzi, Nowy Szpital Wojewódzki we Wrocławiu i w każdym z tych postępowań potwierdzano całkowicie odmienne parametry rzekomo tych samych łóżek. Odwołujący przedstawił w formie tabeli zestawienie parametrów deklarowanych w różnych postępowaniach. Różnice w takich parametrach jak regulacja wysokości czy obciążenie łóżka oznaczają, że musi dochodzić do wprowadzania istotnych zmian w konstrukcji samego łóżka, a certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną dotyczy natomiast konkretnego wyrobu medycznego, o konkretnych parametrach, rozwiązaniach technicznych i konstrukcji. Jeżeli dochodzi do modyfikacji parametrów łóżka lub jego wyposażenia (np. w zakresie siłowników) dochodzi faktycznie do powstania nowego wyrobu medycznego, który powinien podlegać osobnej certyfikacji oraz zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i produktów Biobójczych.

Powyższe oznacza, że oferta nie spełnia wymagań siwz z uwagi na brak przedstawienia wraz z ofertą materiałów informacyjnych producenta w celu potwierdzenia wszystkich zadeklarowanych parametrów łóżek szpitalnych wysokiej klasy zawartych w opisie sporządzonym na podstawie załącznika nr 6 do siwz oraz certyfikatów CE wystawionych przez jednostkę notyfikowaną, a dotyczących konkretnego wyrobu medycznego będącego przedmiotem oferty.

W uzasadnieniu zarzutów dotyczących oceny oferty Milasystem M. C. złożonej na część II zamówienia – dostawa łóżek oddziałowych wraz z przeprowadzeniem szkoleń, Odwołujący Konkret dokonał porównania danych deklarowanych przez wykonawcę co do parametrów oferowanych łóżek PLE-N85-T (poz. 1.1, 2.1, 3.1), z informacjami znajdującymi się w materiałach producenta oraz podawanymi w innych postępowaniach dla tego samego modelu łóżka.

W zakresie wymagania z załącznika nr 8 do siwz, pkt 12 „Materiał leża przezierny dla promieniowania RTG co najmniej w segmencie plecowym”, zaoferowany model łóżka nie spełnia powyższego zapisu, gdyż łóżko posiada leże wypełnione metalowymi lamelami w kształcie spłaszczonej litery C, ewentualnie segmenty pokryte są tworzywowymi pokrywami. Leże zbudowane z metalowych lameli nie jest przezierny dla promieni RTG.

Wykonawca w materiałach załączonych do oferty prezentuje na zdjęciach modele z serii PLE oraz model PLE EXELLENT, inny od zaoferowanego. Łóżko z serii PLE EXELLENT posiada leże wypełnione płytą HPL, która jest przezierna dla promieni RTG. Oznacza to, że do oferty nie dołączono materiałów informacyjnych producenta dotyczących konkretnego wyrobu

medycznego, a kompilację oficjalnych materiałów dotyczących różnych wyrobów medycznych.

Dodatkowe zastrzeżenie budzi potwierdzony zakres regulacji wysokości w łóżku PLE-N85-T od 40-77 cm, który nie widnieje nigdzie, nawet w przybliżeniu w oryginalnych katalogach PromaReha.

W ocenie Odwołującego, powyższe oznacza, że oferta nie spełnia wymagań siwz z uwagi na brak materiałów informacyjnych producenta potwierdzających wszystkie zadeklarowane parametry łóżek oddziałowych oraz certyfikatów CE wystawionych przez jednostkę notyfikowaną, a dotyczących konkretnego wyrobu medycznego będącego przedmiotem oferty.

W uzasadnieniu zarzutów dotyczących oceny oferty Milasystem M. C. złożonej na część III zamówienia – dostawa łóżek rehabilitacyjnych wraz z przeprowadzeniem szkoleń, Odwołujący Konkret wskazał na te okoliczności faktyczne, które uzasadniają uznanie oferty Milasystem za niezgodną z treścią siwz, a tym samym jej odrzucenie na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy.

Odwołujący odniósł się do braku potwierdzenia właściwości materaca standardowego wymaganych w załączniku nr 10 do siwz, pkt 49, 54, 77 oraz 82, przez przedłożenie certyfikatu wystawionego przez niezależną zewnętrzną instytucję posiadającą stosowne uprawnienia, w tym w szczególności certyfikatu niezależnej instytucji potwierdzającego, iż pianka wykorzystywana do produkcji materaca wykonana jest z materiałów antyalergicznymi, antystatycznymi, nietoksycznymi. Zarówno składając ofertę, jak i dokonując jej uzupełnienia po wezwaniu Zamawiającego, wykonawca Milasystem nie przedłożył certyfikatu potwierdzającego, iż pianka do produkcji materaca wykonana jest z materiałów antystatycznych. Przedłożony certyfikat OEKO-TEX potwierdza jedynie, iż pianka wykonana została z materiałów antyalergicznymi i nietoksycznymi. W ofercie nie przedłożono również certyfikatu potwierdzającego, iż wkład – pianka przeciwoleżynowa posiada gęstość co najmniej 30 kg/m³.

W związku z brakiem potwierdzenia spełnienia parametru dotyczącego antystatyczności pianki, oferta Milasystem podlegać winna odrzuceniu.

Zaoferowany model łóżka PLX-N85-0 nie jest zgodne z opisem i załącznikiem nr 10 do siwz, a przedłożone materiały są faktycznie stworzonymi przez samego wykonawcę w celu wzbudzenia przekonania, iż zaoferowane na część III zamówienia łóżka spełniają wymagania Zamawiającego. Z materiałów producenta pozyskanych ze strony internetowej firmy PromaReha wyraźnie widać różnice w konstrukcji łóżka, które nie posiada wsporników i wysuniętych kół przedstawionych na materiałach przedłożonych w ofercie. Różnice

stwierdzone w materiałach informacyjnych prowadzą do wniosku, iż aby łóżko spełniało założenia przedstawione w ofercie musi dojść do wprowadzenia istotnych zmian konstrukcyjnych, a tym samym powstania nowego wyrobu medycznego, podlegającego osobnej certyfikacji oraz zgłoszeniu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Powyższe uzasadnia zarzut braku spełnienia wymagań Zamawiającego z uwagi na brak przedstawienia wraz z ofertą materiałów informacyjnych producenta w celu potwierdzenia wszystkich zadeklarowanych parametrów łóżek rehabilitacyjnych, zawartych w opisie sporządzonym na podstawie załącznika nr 10 do siwz oraz certyfikatów CE wystawionych przez jednostkę notyfikowaną, a dotyczących konkretnego wyrobu medycznego będącego przedmiotem oferty na część III zamówienia.

Dodatkowo, według materiałów producenta łóżka PLX-N85-0 nie posiada ono możliwości zamontowania na stałe podnóżka tapicerowanego umożliwiającego samodzielne wyjście pacjenta z łóżka ustawionego w maksymalnej pionowej pozycji leża (min. 85[°]). W przedłożonych przez wykonawcę materiałach dokonano zmiany konstrukcyjnej łóżka za pomocą programu graficznego tak aby stworzyć wrażenie, iż oferowane łóżko jest zgodne z wymaganiami siwz. Zmiany konstrukcyjne prowadzą do powstania nowego wyrobu medycznego, który powinien podlegać osobnej certyfikacji oraz zgłoszeniu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Powyższe uzasadnia zarzut braku spełnienia wymagań Zamawiającego z uwagi na brak przedstawienia wraz z ofertą materiałów informacyjnych producenta w celu potwierdzenia wszystkich zadeklarowanych parametrów łóżek rehabilitacyjnych, zawartych w opisie sporządzonym na podstawie załącznika nr 10 do siwz oraz certyfikatów CE wystawionych przez jednostkę notyfikowaną, a dotyczących konkretnego wyrobu medycznego będącego przedmiotem oferty na część III zamówienia.

Stanowisko Izby

Odwołania połączone zostały zarządzeniem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 26 marca 2015 r. do wspólnego rozpoznania. Izba na posiedzeniu niejawnym prowadzonym z udziałem stron w dniu 7 kwietnia 2015 r. uznała, iż nie zachodzą przeszkody formalne uniemożliwiające rozpoznanie merytoryczne zarzutów i skierowała oba odwołania na rozprawę, do udziału w której dopuszczeni zostali wykonawcy, którzy w terminie zgłosili przystąpienia do postępowań odwoławczych w sprawach połączonych. Po stronie Zamawiającego: Milasystem M. C., ul. Gałczyńskiego 9, 45-523 Opole (sygn. akt KIO 563/15

i KIO 572/15), Konkret D. F., M. M. Sp. j., ul. Dworcowa 15a, 86-200 Chełmno (sygn. akt KIO 563/15), po stronie Odwołującego w sprawie KIO 572/15 Famed Żywiec Sp. z o.o., ul. Fabryczna 1, 34-300 Żywiec.

Do rozpoznania odwołań zastosowanie znajdowały przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych obowiązujące w dacie wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia, (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r., poz. 907 ze zm.), tj. po zmianie dokonanej ustawą z dnia 29 sierpnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. poz. 1232), zwanej dalej „ustawą”.

A. W sprawie odwołania Famed Żywiec Sp. z o.o. - sygn. akt KIO 563/15.

Izba ustaliła, iż zarzuty naruszenia przepisów ustawy, tj. art. 7 ust. 3, art. 89 ust. 1 pkt 2 i 4, art. 91 ust. 1 sprowadzały się do wykazania niezgodności ofert wykonawców Milasystem oraz Konkret z wymaganiami Zamawiającego dotyczącymi przedmiotu zamówienia, które powinny prowadzić do ich odrzucenia, a w konsekwencji wyboru oferty Odwołującego Famed na część II zamówienia.

W stosunku do obu ofert podstawa faktyczna zarzutów sprowadza się w zasadniczej części do wspólnej tezy o braku skutecznego wykazania przez wykonawców, iż zaoferowane wyroby medyczne spełniają wymagania Zamawiającego opisane w załączniku nr 8 do siwz, pkt 81 i 125, tj. antystatyczności pianki, z jakiej wykonane są zaoferowane materace, a także twierdzenia o niezgodności zaoferowanych łóżek z siwz z uwagi na ich wyposażenie w system zapadkowy (tzw. rastomaty). Dodatkowo w odniesieniu do oferty Milasystem Odwołujący kwestionował jej zgodności z siwz w związku z zaoferowaniem systemu sterowanie funkcją Trendelenburga za pomocą pilota przewodowego, a w odniesieniu do oferty Konkret przez kwestionowanie braku wykazania umocowania osób składających oświadczenia w imieniu producentów.

W świetle tak określonego zakresu zarzutów, Izba ustaliła następujący stan faktyczny.

Odnosnie wspólnej podstawy faktycznej zarzutów dotyczącej braku wykazania przez Milasystem oraz Konkret antystatyczności pianki, rozbieżność stanowisk prezentowanych na rozprawie wynikała z odmiennej oceny dokumentów przedłożonych Zamawiającemu w toku postępowania (w ofertach oraz w uzupełnieniu), wystawionych przez zewnętrzną niezależną instytucję potwierdzającego właściwości zaoferowanego materaca standardowego. Odwołujący zakwestionował uzupełniony przez Milasystem na wezwanie Zamawiającego certyfikat Oeko-Tex Standard 100 nr IW00030 z 10 stycznia 2014 r. wydany dla spółki Eurofoam Sp. z o.o. z siedzibą w Zgierz z uwagi na zakres badania, które nie obejmowało sprawdzenia właściwości antystatycznych pianki, a w odniesieniu do oferty Konkret

Odwołujący kwestionował raport z analizy nr 11640 – SOMYSTAT (dispo 7900), który dotyczyć miał antystatyczności, ale w odniesieniu do tkaniny z jakiej wykonana jest powłoka materaca (czarna powłoka na czarnej dzianinie), a nie pianki poliuretanowej z jakiej wykonany jest wkład materaca.

Zamawiający w załączniku nr 8 do siwz, pkt 81 i 125 opisał wymóg dla materacy standardowych, dotyczący pianki wykonanej z materiałów antyalergicznymi, antystatycznymi, nietoksycznymi. Zgodnie z rozdziałem 8 lit. A ppkt 2.7 siwz, w celu wykazania, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego wykonawcy mieli przedłożyć dokument lub dokumenty wystawione przez niezależną zewnętrzną instytucję posiadającą stosowne uprawnienia – w celu potwierdzenia wszystkich właściwości materaca standardowego wskazanych w pkt 81 i 125 (dotyczących materiału z jakiego wykonana jest pianka) oraz 90 i 134 (niepalności materiału z jakiego wykonany jest materac).

Wykonawca Milasystem przedłożył w ofercie certyfikat badania pianki poliuretanowej według standardu Oeko-Tex Standard 100 o numerze IW 00030 z 10 stycznia 2014 r. wystawiony przez Instytut Włókiennictwa w Łodzi dla Eurofarm Polska Sp. z o.o., potwierdzający spełnienie przez produkt wymagań humanoekologicznych (str. 216 oferty).

Zamawiający w wezwaniu z dnia 12 lutego 2015 r. wezwał Milasystem między innymi do uzupełnienia dokumentu potwierdzającego wszystkie właściwości materaca standardowego opisane w pkt 81, 90, 125 i 134 załącznika nr 8 do siwz. Podobne wezwanie skierował także do wykonawcy Famed (dot. właściwości z pkt 81 i 125 załącznika nr 8 do siwz) oraz Konkret (dot. właściwości z pkt 81, 90, 125 i 134 załącznika nr 8 do siwz).

Odpowiadając na wezwanie Zamawiającego Milasystem przedłożył wyjaśnienia, w których odnosił się do potwierdzonych certyfikatem Oeko-Tex Standard 100 wymagań humanoekologicznych, co oznacza, że nie są rakotwórcze, nie uczulają, posiadają pH o wartości ludzkiej skóry, nie posiadają obecności metali ciężkich, pestycydów i chlorofenoli, czyli są antyalergiczne, antystatyczne oraz nietoksyczne i ponownie przedstawił certyfikat złożony w ofercie.

Famed w odpowiedzi na wezwanie do uzupełnienia dokumentu wskazał na załączony na str. 110 certyfikat Oeko-Tex Standard 100 wystawiony przez Instytut Włókiennictwa w Łodzi, który z uwagi na właściwości produktu, któremu przyznany został ten znak, potwierdzać ma *że pianka zaoferowanych materacy standardowych wykonana jest z materiałów antyalergicznymi i nietoksycznymi (właściwości wskazane w punktach 81 i 125 załącznika nr 8 do siwz)*. Ponadto wykonawca ten wskazał, jako potwierdzający właściwości antystatyczne materiału z jakiego wykonany jest materac wystawiony przez Instytut Włókiennictwa w Łodzi dla poliuretanowej osłony, jako tego elementu materaca, który narażony jest bezpośrednio

na gromadzenie na ich powierzchni ładunku elektrostatycznego i z tego powodu to głównie materiał osłony powinien posiadać właściwości antystatyczne. Jako dokument potwierdzający antystatyczność pianki, wykonawca przedłożył certyfikat zgodności wystawiony przez producenta pianki.

Konkret w ramach uzupełnienia również złożył wyjaśnienia przedmiotowo tożsame z wyjaśnieniami Milasystem oraz Famed dotyczącymi certyfikatu Oeko-Tex Standard 100, który załączył do oferty i dodatkowo przedłożył raport z analizy nr 1160 (dot. powłoki materaca - tkaniny) oraz dane techniczne od producenta.

W toku rozprawy Odwołujący Famed przedłożył pismo Instytutu Włókiennictwa w Łodzi dotyczące certyfikatu Oeko-Tex Standard 100 i zakresu badania umożliwiającego przeprowadzenie oceny wyrobu, jako spełniającego wymagania humanoekologiczne. Jednocześnie Instytut stwierdził, iż certyfikat nie potwierdza właściwości technicznych czy użytkowych wyrobów, takich jak np.: komfort użytkowania, właściwości antystatyczne, fizyko-mechaniczne, itp.

Uwzględniając okoliczności wskazane powyżej Izba uznała, iż ocena właściwości pianki poliuretanowej z jakiej wykonano zaoferowane przez Milasystem i Konkret materace, oparta na treści certyfikatów potwierdzających standard Oeko-Tex Standard 1000, nie naruszała ustalonych w siwz zasad. Zamawiający oceniał produkty w oparciu o przedłożone certyfikaty instytucji zewnętrznej uprawnionej do przeprowadzenia badań, którym w przedmiotowym stanie był certyfikat Oeko-Tex Standard 1000 opisywany przez Odwołującego w wyjaśnieniach z dnia 18.02.2015 r., jako wiodący w świecie znak bezpieczeństwa wyrobów włókienniczych (w tym pianek poliuretanowych). Nie można odmówić racji Odwołującemu, który w wyjaśnieniach w piśmie z dnia 18.02.2015 r. zwrócił uwagę na warunki, jakie musi spełnić produkt, aby móc oznaczyć go znakiem bezpieczeństwa Oeko-Tex Standard 100 dla wyrobów włókienniczych (wolny od substancji szkodliwych w stężeniach mających negatywny wpływ na stan zdrowia człowieka). Wprawdzie badanie prowadzone przez Instytut Włókiennictwa w Łodzi dla tego standardu nie obejmowało wprost właściwości antystatycznych pianki, co potwierdza przedłożone na rozprawie oświadczenie tegoż Instytutu, to badanie produktu dokonywane pod kątem negatywnego wpływu na stan zdrowia człowieka, pozwalało Zamawiającemu na uznanie produktu za zgodny z przepisami prawnymi dotyczącymi bezpieczeństwa produktu włókienniczego. Z analizy przedłożonych przez wykonawców dokumentów wynika, iż żaden z certyfikatów nie odnosił się wprost do oceny antystatyczności pianki poliuretanowej (dodatkowy certyfikat Famed dotyczył właściwości elektrostatycznych poliuretanowej osłony a nie samej pianki). Zamawiający mógł jedynie na podstawie certyfikatów Oeko-Tex Standard 100 ocenić oferty pod kątem zgodności z siwz zaoferowanych materacy. W oparciu

o powyższe Izba uznała, iż czynność oceny ofert jako zgodnych z siwz nie naruszała zasad uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców. W świetle ustalonych przez Zamawiającego zasad oceny, dokumenty dodatkowe mające potwierdzać antystatyczność pianki, nie pochodzące od instytucji zewnętrznej upoważnionej do przeprowadzenia badań (np. wystawione przez producenta certyfikaty, deklaracje), nie mogły mieć znaczenia dla wyników oceny zgodności wyrobu z wymaganiami Zamawiającego. Oświadczenie Instytutu Włókiennictwa w Łodzi przedłożone przez Odwołującego nie odnosi się wyłącznie do certyfikatu wystawionego dla Eurofoam Sp. z o.o. z siedzibą w Zgierz, ale każdego z certyfikatów Oeko-Tex Standard 100, w tym również Odwołującego oraz niekwestionowanego certyfikatu przedłożonego przez Konkret. Powyższe prowadziło do wniosku, iż ocena Zamawiającego powinna być taka sama w stosunku do wszystkich wykonawców, którzy okazali się przedmiotowym certyfikatem w celu wykazania właściwości materaca standardowego, tak aby zachowane zostały w postępowaniu zasady równego traktowania wykonawców. Skoro sam Odwołujący wykazywał się przedmiotowo, co do zakresu badania, tożsamym certyfikatem, to wybiórcze kwestionowanie jego przydatności w stosunku do części wykonawców ubiegających się o zamówienie wskazywało na dążenie do wyeliminowania konkurentów, z przyczyn które również stanowić mogłyby podstawę do negatywnej oceny oferty Odwołującego. Sam Odwołujący w wyjaśnieniach składanych Zamawiającemu wskazywał, iż parametr antystatyczności dotyczy w zasadzie powłoki zewnętrznej materaca i tego elementu dotyczy certyfikat załączony do pisma jednostki zewnętrznej Instytutu Włókiennictwa w Łodzi oraz certyfikat wystawiony przez producenta. W związku z powyższym Izba uznała, iż ocena wyrobu jakim jest materac dokonana na podstawie tożsamych certyfikatów przedłożonych przez Milasystem oraz Konkret i Famed była spójna i nie naruszała art. 7 ust. 3 ustawy. Jednocześnie Izba przyjęła, iż przedmiotowy certyfikat jako adekwatny do żądania Zamawiającego pozwalał na pozytywną weryfikację właściwości materacy podstawowych. Izba pominęła w odniesieniu do oferty Konkret raport z analizy, w którym brak było wskazania wprost na przedmiot badania, jako pianka poliuretanowa. Uwzględniając całokształt okoliczności, w tym okoliczność, iż żaden z wykonawców, w tym sam Odwołujący nie był w stanie pozyskać certyfikatu w tak szczegółowym zakresie prezentującym wyniki badania, tj. w odniesieniu do pianki z jakiej wykonany jest materac, a także spójne wyjaśnienia stron udzielane w toku postępowania o potrzebie oceny antystatyczności w odniesieniu do powłoki zewnętrznej materaca, Izba uznała, iż certyfikat Oeko-Tex Standard 100 potwierdzał wymagane właściwości materaca podstawowego.

Odnośnie systemu zapadkowego, jako zarzutu wspólnego do oferty Milasystem i Konkret, Odwołujący wskazywał, iż zaoferowane łóżka wyposażone w rastomaty (system

zapadkowy) nie odpowiadały oczekiwaniu Zamawiającego wyrażonemu w załączniku nr 8 do siwz, pkt 18 i w odpowiedziach na pytania do siwz, aby dostarczane łóżka nie były wyposażone w system zapadkowy sterowania elementem leża – części nożnej.

Zamawiający w opisie parametrów technicznych dla łóżek wzmożonego nadzoru (typ 2) wymagał regulacji elektrycznej części nożnej (załącznik nr 8 do siwz pkt 18). W udzielanych do tego wymagania odpowiedziach na pytania nr 863, 870, 876, 881 wykluczył możliwość zaoferowania łóżek wymienionych w załączniku nr 8 do siwz (łożka wzmożonego nadzoru (typu), łożka podstawowe, łożka podstawowe (ortopedyczne)), w których segment podudzia regulowany jest za pomocą systemu zapadkowego, czy też z elektryczną regulacją segmentu podudzi wspomaganą systemem zapadkowym. Pomimo skierowanej do Zamawiającego w pytaniu nr 870 prośby o dopuszczenie systemu zapadkowego do regulacji segmentu podudzia lub o precyzyjne opisanie, jakimi napędami, mechanizmami, za pomocą czego ma być regulowany segment uda, a jakimi napędami, mechanizmami, za pomocą czego ma być regulowany segment podudzia, Zamawiający nie zdecydował się na doprecyzowanie zapisów siwz w tym zakresie, ujmując odpowiedź w słowach *Zamawiający nie wyraża zgody*.

Milasystem na str. 55 oferty w tabeli poz. 18 potwierdził regulację elektryczną części nożnej 40° zaoferowanego łożka typu PLE-N85-T producenta ProMa Reha s.r.o., dla którego załączyła karty katalogowe producenta potwierdzające tą deklarację (str. 233 oferty). Wykonawca Konkret na str. 27 oferty w tabeli poz. 18 potwierdził regulację elektryczną części nożnej – 45° zaoferowanego łożka Eleganza Smart producenta Linet spol s.r.o, dla którego to produktu załączył karty katalogowe producenta potwierdzające tą deklarację (str. 164 oferty). Na rozprawie obaj wykonawcy prezentowali zdjęcia zaoferowanych łóżek, na których nie są widoczne elementy regulacji podudzi – rastomaty. Milasystem dodatkowo złożył oświadczenie producenta z 3.04.2015 r., w którym potwierdza wyposażenie łóżek wzmożonego nadzoru (typ 2), łóżek podstawowych i podstawowych (ortopedycznych) w regulację elektryczną części nożnej 40° oraz brak w zaoferowanych łożkach systemu zapadkowego, który zastąpiony został systemem ślizgowym. Jednocześnie producent wskazał na możliwości wyposażenia łożka PLE-N85-T w różne elementy w zależności od potrzeb klienta, których wymiana nie stanowi innego produktu i nie wymaga odrębnego zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych.

Odwołujący opierał swoją argumentację na materiałach informacyjnych (instrukcji używania) zaoferowanych łóżek przedłożonych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, które przedłożył do akt sprawy. Zgodnie z informacją zamieszczoną na str. 24 instrukcji łożka Eleganza 1, ustawienie pozycji kolana odbywa się mechanicznie za pomocą uchwytów (słychać kolejne kliknięcia). Z opisu

zawartego na str. 9 instrukcji (pkt. 5.2) wynika, iż informacje zamieszczone w dalszej części dokumentu (w tym również dotyczące pozycji CPR) dotyczą wariantu podstawowego łóżka.

Z instrukcji obsługi łóżek Proma Reha wynika, iż pozycjonowanie elementu łydkowego leża jest zabezpieczone przez zębatkę (str. 19 instrukcji pkt 9.3.12.). Jednocześnie na str. 17 instrukcji znajduje się opis pozycjonowania nożnego elementu za pomocą siłownika gazowego (pkt. 9.3.9), za pomocą mechanizmu blokującego (pkt 9.3.10) oraz za pomocą zębatki (pkt. 9.3.11). Z informacji ogólnych dotyczących parametrów technicznych łóżek (pkt 5) wynika, że są one produkowane w kilkudziesięciu wariantach, różnią się rodzajem zamontowanych napędów (elektryczne, hydrauliczne, mechaniczne), typem czół i barierok, szerokością leża i innymi specyficznymi funkcjami (przedłużenie leża, wyjmowane czoła, pozycje Trendelenburga i anty-Trendelenburga itp.). Instrukcja ta na pierwszej stronie wymienia kilkadziesiąt typów łóżek, w tym PLE-N70(80,85,90)-T.

Izba uznała, iż Milasystem oraz Konkret zaoferowali łóżka spełniające wymaganie z załącznika nr 8 pkt 18 siwz. Ocena ofert prezentowana przez Odwołującego była oderwana od treści ofert, w których żaden z wykonawców nie precyzował rozwiązania sterowania elementem części nożnej łóżek przez wskazanie na system rastomatów. W toku rozprawy Odwołujący przyznał, iż takiej informacji nie dostarcza treść ofert, a źródło wiedzy stanowiły dokumenty pozyskane przez Odwołującego z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Wyrobów Biobójczych (instrukcje). Obaj wykonawcy wyjaśniali, iż zaoferowane łóżka nie będą wyposażone w system rastomatów, a sterowanie elementem części nożnej leża odbywać się będzie elektrycznie. Izba w oparciu o przedłożone oświadczenia producenta uznała, iż taka modyfikacja jest możliwa do przeprowadzenia w ramach dostosowania wyrobu do potrzeb Zamawiającego. Izba nie jest właściwa do oceny dopuszczalności dokonania modyfikacji produktu leczniczego pod kątem zgodności z przepisami regulującymi obrót wyrobami medycznymi, a podstawą oceny stanowiła treść ofert wykonawców. Skoro wykonawcy zadeklarowali gotowość dostarczenia łóżek spełniających oczekiwania Zamawiającego, co nie zostało przez Odwołującego skutecznie podważone, Izba nie miała podstaw do stwierdzenia niezgodności ofert z siwz. Przekonywującymi i logicznymi były wyjaśnienia obu wykonawców co do stosowanej powszechnie praktyki dostosowywania poszczególnych elementów łóżek, a Odwołujący nie przedstawił żadnego dowodu pozwalającego na uznanie takiej praktyki za niedopuszczalnej. Przedłożone przez Odwołującego instrukcje pozwalają na stwierdzenie, że parametry łóżek mogą odbiegać od opisanych, a przedłożone na rozprawie materiały informacyjne produktu wskazywały na wymienne elementy łóżek, spełniające wymagania Zamawiającego.

Kolejna podstawa zarzutu niezgodności treści oferty Milasystem dotyczy wyposażenia łóżka wzmoczonego nadzoru (typ 2) w pilot przewodowy. Zamawiający w załączniku nr 8 do siwz pkt 19 opisał funkcję przechyłów wzdłużnych Trendelenburga i anty-Trendelenburga - *sterowana elektrycznie z pilota w zakresie min. 15°*. W odpowiedzi na pytanie nr 441 z dnia 02.09.2014 r., Zamawiający wyłączył możliwość sterowania funkcją przechyłu wzdłużnego Trendelenburga pilotem przewodowym i dopuścił rozwiązanie panelu centralnego chowanego w półkę (zamieszczone w uwadze nr 1, pkt 19 załącznik nr 8 do siwz). W załączniku nr 8 do siwz, pkt 19 w uwadze nr 2 Zamawiający zamieścił informację, iż *dopuszcza się łóżka, które posiadają pilot przewodowy do sterowania elektrycznymi funkcjami łóżka, oprócz sterowania przechyłami wzdłużnymi i posiadają panel do sterowania przechyłami wzdłużnymi umiejscowiony od strony nóg pacjenta.*

Na podstawie zdjęcia karty katalogowej ze str. 234 oferty Milasystem Odwołujący wywodził, iż wykonawca zaoferował łóżko PLE-N85-T, w którym sterowanie funkcją Trendelenburga i anty-Trendelenburga odbywa się za pomocą pilota przewodowego – widocznego na zdjęciu z opisem *pilot przewodowy z przyciskami przechyłów wzdłużnych.*

Milasystem w ofercie – str. 55, poz. 19 powtórzył opis wprowadzony przez Zamawiającego w kolumnie drugiej zmieniając wartość przechyłu do 16° sterowania elektrycznego z pilota funkcją przechyłów wzdłużnych. Zadeklarowany zakres sterowania podlegał punktacji od 0 do 3 punktów. W pkt 14 załącznika nr 8 Milasystem potwierdziło również warunek sterowania łóżkiem – *elektryczne, za pomocą pilota przewodowego.* Do akt sprawy złożona została karta katalogowa łóżka PLE-N85-T zawierająca informację o dostępnym sterowaniu: panel centralny + pilot przewodowy oraz panel centralny + pilot satelita.

Izba dokonując wykładni treści siwz uznała, iż zapisy ograniczające sterowanie funkcją Trendelenburga i anty-Trendelenburga za pomocą pilota przewodowego (poz. 19), nie dotyczyły sterowania wszystkimi funkcjami łóżka – ustawieniami pozycji, gdzie Zamawiający wymagał sterowania elektrycznego możliwego z użyciem pilota przewodowego (pkt 14). W toku rozprawy wykonawca Milasystem wyjaśnił, iż dołączony pilot stanowi wyposażenie dodatkowe do systemu sterowania mieszczącego się w szczycie nożnym łóżka PLE-N85-T, a jego użycie może być zablokowane również na poziomie poszczególnych klawiszy. Wyjaśnienia te znajdowały potwierdzenie w ofercie (str. 63, pkt 72 – *Wyłączniki/blokady funkcji elektrycznych sterowanych z pilota*) oraz materiałach załączonych do oferty (str. 239) oraz przedłożonego na rozprawie oświadczeniach producenta Proma Reha z dnia 03.4.2015r.

Opis pozycji 19 z załącznika nr 8 do siwz zawiera zapis o sterowaniu elektrycznym z pilota z funkcją przechyłów wzdłużnych pomimo, że w odpowiedziach na pytania i uwagach zamieszczonych w opisie pozycji 19 Zamawiający wyłączył możliwości wykorzystania pilota przewodowego do sterowania funkcją Trendelenburga. Dopiero w uwagach nr 1 i 2

Zamawiający doprecyzował sposób sterowania tą funkcją z wyłączeniem pilota przewodowego. Milasystem w załączniku nr 8 powtórzył niezmienny opis z kolumny nr 2 wskazujący na sterowanie z pilota, co zdaniem Izby uprawniało Zamawiającego do wystąpienia o wyjaśnienie treści oferty. Stosowne wyjaśnienia złożone zostały na rozprawie i pozwalały na ich przyjęcie jako logicznych, spójnych i znajdujących potwierdzenie w treści oferty, w której wykonawca potwierdzał możliwość blokady funkcji elektrycznych (np. poz. 22, 72).

W świetle powyższego zarzut niezgodności oferty Milasystem w tym elemencie nie znalazł potwierdzenia w treści oferty, która odpowiada wymaganiu Zamawiającego.

Oдноśnie braku załączenia do oferty Konkret dokumentów potwierdzających umocowanie osób składających oświadczenia w imieniu producenta sprzętu Izba uznała, iż nie stanowi to podstawy do uznania oferty za niezgodną z siwz. Zamawiający nie żądał wykazania umocowania osób, co na marginesie mogłoby być uznane za nadmierne i nie znajdujące umocowania w przepisach ustawy. Odwołujący nie wykazała, aby oświadczenia jakimi okazał się wykonawca nie pochodziły od producenta, a tym samym nie było podstaw do zakwestionowania ich autentyczności.

B. W sprawie odwołania Konkret D. F., M. M. Sp. j. – KIO 572/15.

Zarzuty dotyczą wadliwej oceny, a w konsekwencji błędnego wyboru oferty Milasystem złożonej na część I, II i III zamówienia, jako dokonanych z naruszeniem przepisów ustawy – art. 7 ust. 1, art. 24 ust. 2 pkt 4, art. 89 ust. 1 pkt 2, art. 91 ust. 1.

I. Zarzuty dotyczące oferty Milasystem złożonej na część I zamówienia.

W zakresie zarzutu naruszenia art. 24 ust. 2 pkt 4 ustawy Odwołujący zakwestionował doświadczenie, jakim wykazał się wykonawca Milasystem w celu potwierdzenia spełnienia warunku udziału w postępowaniu opisanego w rozdziale nr 6 ust. 2 siwz dla części I zamówienia, w którym Zamawiający wymagał wykazania należytego wykonania co najmniej dwóch zamówień, z których każde obejmowało dostawę co najmniej 20 sztuk łóżek szpitalnych przeznaczonych na OIOM i/lub nadzór wzmożony oraz co najmniej dwóch zamówień, z których każde obejmowało dostawę co najmniej 20 sztuk szafek przyłóżkowych szpitalnych. Zarzuty dotyczą standardu łóżek dostarczanych przez Milasystem, jako niespełniających wymagań dla łóżek przeznaczonych na OIOM lub/i nadzór wzmożony. Ponadto Odwołujący podnosił, iż dostawa wskazana w poz. 2 wykazu realizowana miała być nie przez Milasystem lecz spółkę Tehand Sp. z o.o., która nie zobowiązała się do udostępnienia swojego potencjału wykonawcy.

Milasystem dla części I zamówienia wykazało się własnym doświadczeniem w dostawie łóżek szpitalnych, ortopedycznych model PLE-N85-0, szpitalnych Trend 2C (poz. 1), łóżek szpitalnych Trend 2C, młodzieżowe PLE-N70-0 (poz. 2), łóżek szpitalnych PLL-N80-T (poz. 3), łóżek ortopedycznych PLE-N90-0 i szpitalnych, obserwacyjnych PLE-N90-0 (poz. 4). Odnosnie dostawy z poz. 2 wykazu z lipca 2013 r., Milasystem przedstawiło referencję z 23.09.2013 r. wystawioną przez Tehand Sp. z o.o. dla Milasystem, jako dostawcy łóżek (str. 26 oferty).

Izba uznała zarzut Odwołującego za gołosłowny, gdyż ani w siwz ani w przywołanych przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą (Dz. U. 2013, poz. 15), brak jest szczególnych wytycznych co do warunków koniecznych ustalonych dla łóżek do intensywnej terapii. Zamawiający w opisie warunku nie odwoływał się do treści rozporządzenia, pozostawiając niedookreślonym pojęcie łóżek przeznaczonych na OIOM i/lub nadzór wzmożony. Wykładania treści siwz nie mogła zatem prowadzić do zawężenia zakresu przedmiotowego dostaw wyłącznie do łóżek opisanych w zgłoszeniu jako łóżka do intensywnej terapii, czy też łóżka z funkcją pomiaru (do czego zmierzała wykładnia Odwołującego). Nie było podstaw do kwestionowania dostaw typów łóżek ujętych w wykazie na tej podstawie, iż w zgłoszeniu wyrobu do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych nie zostały one opisane jako łóżka do intensywnej terapii. Sam Odwołujący w zgłoszeniu określa łóżka z przeznaczeniem do intensywnej terapii jako *łóżka elektryczne* (str. 126 i 127 oferty), co również nie wyklucza uznania, iż mogą być one przeznaczone na OIOM i/lub nadzór wzmożony. Spójne w tym elemencie jest stanowisko Odwołującego z wyjaśnieniami Milasystem dotyczącymi łóżek do intensywnej terapii, które powszechnie klasyfikowane są w oparciu o możliwość sterowania elektronicznego

Izba uznała, iż nie zgłoszenie lecz cechy, możliwości jakie posiadają łóżka oraz ich przydatność medyczna decydować miały w tym postępowaniu o spełnieniu warunku udziału w postępowaniu. Ponieważ Zamawiający nie zamierzał badać rodzaju funkcji w jakie można wyposażyć łóżka, opis sposobu oceny spełnienia warunku udziału w postępowaniu pozostawiał dużą swobodę w doborze referencyjnej dostawy. Przyjęcie dopiero na etapie oceny ofert nowych kryteriów wobec przedmiotu dostaw stanowiłoby niedopuszczalną na gruncie przepisów ustawy modyfikację treści siwz, jako wprowadzoną z naruszeniem terminu, do którego Zamawiający może dokonywać zmian. W związku z powyższym argumentacja Odwołującego nie była wystarczającą gdyż nie dotyczyła oceny łóżek pod kątem ich przydatności na oddziale OIOM, czy też dla potrzeb wzmożonego nadzoru. Odwołujący nie wykazał również prawdziwości twierdzenia o tym, iż dostawa wskazana w

pozycji nr 2 wykazu faktycznie realizowana była przez inny podmiot niż wskazany w treści referencji. Mając powyższe na względzie Izba uznała, iż ilość dostaw i ich rodzaj odpowiada opisanemu w siwz warunkowi udziału w postępowaniu, a tym samym Milasystem potwierdził spełnienie warunku udziału w postępowaniu dla części I zamówienia.

Zarzut niezgodności treści oferty z wymaganiem z pkt 1.1 i 1.2 załącznika nr 6 do siwz.

Odwołujący Konkret wskazywał na niezgodność treści oferty Milasystem z opisem przedmiotu zamówienia, który w części I dotyczył dostawy łóżek przeznaczonych na OIOM/nadzór wzmożony posiadających wbudowaną wagę pacjenta (załącznik nr 6, pkt 1.1 i 2.1), tj. z funkcją pomiarową w rozumieniu przepisów art. 2 ust. 1 pkt 44 ustawy o wyrobach medycznych. W związku z tym wymaganiem, zdaniem Odwołującego istniał obowiązek dokonania oceny działania wyrobu przy udziale jednostki notyfikowanej oraz uzyskania certyfikatu CE wystawionego przez taką jednostkę.

Zamawiający w przywołanych zapisach załącznika nr 6 wymagał dostawy łóżek wyposażonych w wagę. Jednocześnie Zamawiający nie wprowadził żadnych danych dotyczących wagi, jej parametrów i funkcji pomiarowych. W odpowiedzi na pytania nr 509 i 510 z dnia 03.09.2014 r. Zamawiający wprost wskazał, że nie wymaga przedłożenia certyfikatu CE na system pomiaru masy pacjenta. Zgodnie z art. 29 ust. 5 ustawy o wyrobach medycznych, ocena zgodności wyrobu medycznego objętego klasą I nie wymaga potwierdzenia w formie certyfikatu CE dopuszczenia wyrobu do obrotu i używania, a ocenę zgodności wyrobu potwierdza sam producent w deklaracji. W odpowiedzi na pytanie nr 654 z dnia 05.09.2014 r. Zamawiający dla części I zamówienia ustalił obowiązek przedłożenia certyfikatu CE wystawionego przez jednostkę notyfikowaną tylko dla wyrobów klasy I sterylnych z funkcją pomiarową oraz dla wyrobów klasy wyższej niż I.

Milasystem zaoferował łóżko wzmożonego nadzoru (typ 1) oraz łóżko intensywnej terapii model Trend 2C, jako przeznaczone na OIOM/nadzór wzmożony z wbudowaną wagą pacjenta, klasy I niesterylnej, niepomiarowej (str. 39 oferty).

Izba uznała, iż podstawa zarzutu wynikała z błędnej interpretacji treści siwz, w której obowiązek przedłożenia certyfikatu CE obejmował wyłącznie tych wykonawców, którzy zaoferowaliby łóżka z funkcją pomiarową na co wskazuje odpowiedź Zamawiającego na pytania nr 509 i 510. W przypadku zaoferowania łóżka klasyfikowanego do klasy I niesterylnej i niepomiarowej (co miało miejsce w przypadku Milasystem – zgodnie z deklaracją producenta), certyfikat CE nie był wymagany. Dokonując modyfikacji SIWZ w odpowiedzi na pytanie 654 Zamawiający wprowadził wymóg certyfikacji, ale tylko dla łóżek z funkcją pomiarową. Z uwagi na brak danych technicznych wagi oraz zakresu pomiarów, jakie miałyby być dokonywane w celu diagnostycznym Izba uznała, iż żądanie dostarczenia łóżek

z wbudowaną wagą, nie oznaczało konieczności zaoferowania łóżek z funkcją pomiarową. Odpowiedzi na pytania nr 509 i 510 dotyczyła łóżek z wbudowaną wagą, a nie samego systemu ważenia, co sugerował Odwołujący w swoim stanowisku. Ponieważ Milasystem zaoferowało łóżko w klasie niesterylnej i niepomiarowej, nie było podstaw do żądania uzupełnienia certyfikatu CE.

Zarzut niezgodności treści oferty Milasystem z materiałami producenta.

Odwołujący w tej części zarzuty sprowadzał do wskazania na te elementy przedmiotu zamówienia, zadeklarowane przez wykonawcę, które odbiegały od danych znajdujących się w materiałach producenta oraz innych ofertach składanych na tożsamy przedmiot w różnych postępowaniach, tj. wypełnienia leża, stopni regulacji uda, stopni regulacji pozycji Trendelenburga, dopuszczalnego obciążenia, regulacji wysokości.

Oddalając odwołanie w tym zakresie Izba uznała, iż Odwołujący nie przeprowadził przekonującego dowodu przeciwko treści oferty, w której Milasystem zaoferował łóżka o parametrach wymaganych przez Zamawiającego, przedkładając materiały informacyjne potwierdzające właściwości wyrobu medycznego. Przedłożone przez Odwołującego materiały – w części sporządzone w języku angielskim bez tłumaczenia, nie mogły z przyczyn formalnych stanowić dowodu w sprawie i jako niedopuszczalne zostały pominięte. Pozostałe dokumenty – dotyczące innych postępowań nie mogły stanowić dowodu przeciwnego w stosunku do treści oferty Milasystem, sporządzonej na potrzeby konkretnego zamawiającego, uwzględniającej zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia. W toku rozprawy Milasystem przedłożył dodatkowe oświadczenia producenta ProMa Reha, w których wskazywał, że parametry produktów opisane w katalogach są parametrami ogólnie opisywanymi w materiałach marketingowych w całej Europie, najbardziej powszechnymi i preferowanymi, a także potwierdził możliwość dopasowania wyposażenia każdorazowo do potrzeb klienta i konkretnego zamówienia, co nie wymaga odrębnego zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych. W świetle poczynionych ustaleń nie było podstaw do uznania treści oferty Milasystem za niezgodną z treścią siwz.

II. Zarzuty dotyczące oferty Milasystem złożonej na część II zamówienia.

Zarzut niezgodności oferty z pkt 12 załącznika nr 8 do siwz.

Odwołujący wskazał, iż zaoferowany model łóżka PLE-N85-T nie spełnia wymagania „Materiał leża przezierny dla promieniowania RTG co najmniej w segmencie plecowym”, co wynikać ma z informacji znajdujących się w materiałach producenta załączonych na str. 240 oferty, w których widoczne na zdjęciach łóżko model PLE-N85-T raz posiada metalowe lamele, a raz płytę HPL.

Na rozprawie Milasystem złożył do akt sprawy oświadczenie producenta Proma Reha, w którym potwierdza, że łóżko posiada wymienne segmenty leża: wypełnione metalową, lakierowaną siatką, wypełnione metalowymi, lakierowanymi lamelami, wypełnione tworzywem HPL, wypełnione panelami z tworzywa ABS, które mogą być zaoferowane w dowolnej konfiguracji. Zmiana elementów wymiennych nie stanowi innego produktu i nie wymaga odrębnego zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych.

W oparciu o treść oferty, w tym oświadczenia wykonawcy złożonego w załączniku nr 8 do siwz, pkt 12 (str..... oferty), złożone w ofercie i na rozprawie informacje producenta, Izba uznała twierdzenie Odwołującego o użyciu materiałów nieprzeziernych gołosłownym. Informacje z jakich korzystał Odwołujący (pozyskane z internetu) nie mogły być uznane za wiążące, skoro w ramach produktu leczniczego występują zamienne części pozwalające na ich dostawanie do potrzeb zamawiającego. Odwołujący w zasadzie swoją argumentację opierał na analizie zdjęć widocznych w materiałach przedłożonych do oferty, które nie uwzględniały wszystkich możliwych modyfikacji, jakie oferuje producent wyrobu. Przedłożona na rozprawie karta katalogowa łóżka PLE-N85-T rozwiewa wszelkie wątpliwości co dostępnych modyfikacjach, w tym wypełnienia leża. W żaden sposób Odwołujący nie udowodnił słuszności tezy, iż przez modyfikację elementów łóżka dochodzi do wytworzenia nowego wyrobu medycznego, wymagającego odrębnego zgłoszenia do urzędu rejestracji. W związku z powyższym oświadczenie Milasystem złożone w ofercie, jako prawdziwe stanowiło podstawę dla oceny oferty jako zgodnej z wymaganiami Zamawiającego.

III. Zarzuty dotyczące oferty Milasystem złożonej na część III zamówienia.

Zarzut braku dokumentu potwierdzającego antystatyczność pianki.

Izba oddaliła zarzut analogicznie jak przy odwołaniu KIO 563/15, obejmującym tożsamy zakres rozpoznania, w oparciu o rozważania prezentowane w tej części uzasadnienia.

Odwołujący dodatkowo podważał oświadczenie Milasystem dotyczące gęstość pianki co najmniej 30 kg/m³ wskazując na brak potwierdzenia w dokumencie wystawionym przez jednostkę notyfikującą.

Zamawiający w siwz określił właściwości materaca standardowego wymaganych w załączniku nr 10 do siwz, w tym dotyczące pianki – w pkt 49, 77 *Wkład – pianka przeciwoleżynowa o gęstości co najmniej 30 [kg/m³], wykonana z materiałów antyalergiczych, antystatycznych, nietoksycznych.*

Przywołany zapis siwz w ocenie Izby nie nakładał obowiązku przedstawienia certyfikatu potwierdzającego gęstość pianki, gdyż żądany dokument potwierdzać miał właściwości

pianki opisane jako antyalergiczność, antystatyczność oraz nietoksyczność. Stosowny dokument został przez Milasystem przedłożony – certyfikat Oeko-Tex Standard 100, co czyniło zarzut bezpodstawnym. Odwołujący nie wykazał, aby zmiana grubości pianki miała znaczenie dla oceny materiałów z jakich jest ona wykonana ocenianym według standardu Oeko-Tex Standard 100.

Zarzut dotyczący łóżka PLX-N85-0.

Uzasadnienie zarzutu sprowadzało się do podważenia materiałów informacyjnych załączonych do oferty, które odbiegały od danych uzyskanych przez Odwołującego z Internetu i dotyczących konstrukcji łóżka.

Mając na uwadze taką konstrukcję zarzutu Izba uznała analogicznie jak przy zarzutach dotyczących części II zamówienia, twierdzenia Odwołującego za gołosłowne i nie uwzględniające modyfikacji przedmiotu wyrobu na potrzeby konkretnego zamówienia. Odwołujący formułował własną tezę o niemożliwości zamontowania podnóżka bez dalszych dowodów na jej poparcie. dowodem takim nie mogło być oświadczenie podmiotu trzeciego – dystrybutora łóżek, co do którego podnoszono słusznie na rozprawie zastrzeżenia natury merytorycznej.

Izba oddaliła zarzuty poparte analizą pozyskanych z różnych źródeł danych, w tym pochodzących z innych postępowań, w których warunki zamówienia odbiegały od wymagań przedmiotowego zamówienia i nie miały waloru dowodowego również z przyczyn formalnych (brak tłumaczeń na język polski).

Mając powyższe na względzie oba odwołania podlegały oddaleniu.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku na podstawie art. 192 ust. 9 oraz art. 192 ust. 10 Prawa zamówień publicznych oraz w oparciu o przepisy § 3 i § 5 ust. 3 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). Izba zaliczyła do kosztów postępowania wpisy oraz uzasadnione koszty Zamawiającego stwierdzone rachunkami przedłożonymi przed zamknięciem rozprawy oddzielnie dla każdego z postępowań odwoławczych połączonych do wspólnego rozpoznania, obejmujące wynagrodzenie pełnomocnika i koszty dojazdu w każdej ze spraw odwoławczych połączonych do wspólnego rozpoznania.

Przewodniczący: