

WYROK
z dnia 18 lutego 2013 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Izabela Kuciak

Protokolant: Radosław Cwyl

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 18 lutego 2013 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 7 lutego 2013 r. przez **odwołującego – Medtronic Poland Sp. z o.o., 04-041 Warszawa, ul. Ostrobramska 101** w postępowaniu prowadzonym przez **zamawiającego – Radomski Szpital Specjalistyczny, 26-610 Radom, ul. Tochtermana 1**

przy udziale **wykonawcy – DRG MedTek Sp. z o.o., 02-661 Warszawa, ul. Wita Stwosza 24**, zgłaszającego swoje przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego

orzeka:

1. Uwzględni odwołanie i nakazuje **zamawiającemu – Radomski Szpital Specjalistyczny, 26-610 Radom, ul. Tochtermana 1** unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej i powtórzenie czynności oceny i badania ofert w zakresie zadania numer 8.
2. Kosztami postępowania obciąża **zamawiającego – Radomski Szpital Specjalistyczny, 26-610 Radom, ul. Tochtermana 1** i:
 - 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **15 000 zł 00 gr** (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy), uiszczoną przez **odwołującego – Medtronic Poland Sp. z o.o., 04-041 Warszawa, ul. Ostrobramska 101**, tytułem wpisu od odwołania,
 - 2.2. zasądza od **zamawiającego – Radomski Szpital Specjalistyczny, 26-610 Radom, ul. Tochtermana 1** na rzecz **odwołującego – Medtronic Poland Sp. z o.o., 04-041 Warszawa, ul. Ostrobramska 101** kwotę **18 600 zł 00 gr** (słownie:

osiemnaście tysięcy sześćset złotych zero groszy), stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wpisu od odwołania oraz wynagrodzenia pełnomocnika.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2010 r. 113, poz. 759 ze zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w **Radomiu**.

Przewodniczący:

Uzasadnienie

Zamawiający prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, w trybie przetargu nieograniczonego, na zakup i dostawę sprzętu jednorazowego użytku dla potrzeb Oddziału Kardiologii Radomskiego Szpitala Specjalistycznego. Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z dnia 16 października 2012 r. pod numerem 2012/S 199-327574.

W niniejszym postępowaniu Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie przepisu art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 113, poz. 759 ze zm.), zwanej dalej „ustawą Pzp”, przez zaniechanie odrzucenia oferty DRG MedTek Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie i dokonanie wyboru jej jako najkorzystniejszej, podczas gdy oferta ta nie spełniała warunków Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, dotyczących wymaganej przez Zamawiającego ilości krzywizn oferowanych cewników (*„min. 60 różnych typów krzywizn dla każdej średnicy”*).

Wobec powyższego Odwołujący wniósł o nakazanie Zamawiającemu unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej oraz powtórzenia czynności badania i oceny ofert i odrzucenie oferty DRG MedTek sp. z o.o.

Zdaniem Odwołującego, wadliwość oferty DGR Medtek Sp. z o.o. przejawia się w tym, że nie został spełniony warunek zaoferowania cewników certyfikowanych zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (dyrektywą o wyrobach medycznych), posiadających 60 typów krzywizn. Zamawiający wymagał bowiem, aby na potwierdzenie posiadania każdego z 60 typów krzywizn cewników, wykonawca przedstawił między innymi deklarację zgodności albo deklarację zgodności wraz z certyfikatem zgodności. Z treści przedstawianych przez wykonawcę dokumentów powinno zatem wynikać, że wszystkie oferowane przez danego wykonawcę cewniki, które muszą spełniać wymóg posiadania co najmniej 60 krzywizn, posiadają stosowną certyfikację.

Oceniając treść dokumentów przedłożonych w ofercie DRG Medtek Sp. z o.o. Odwołujący podnosi, że z treści deklaracji zgodności wynika, że jedynie 32 typy krzywizn, spośród 80 typów zaoferowanych przez DRG Medtek Sp. z o.o. posiada wymaganą certyfikację (krzywizny typu: AL.75, ALI, ALI.5, AL2, AL3, AR1, AR2, HS, IM, JL3.5, JL4, JL4.5, JL5, JL6, JR3.5, JR4, JR5, JR6, LCB, MPA, RAD, RCB, SCR3.5, TIG2, XB3, XB3.5, XB3.75, XB4, XB4.5, XBLAD3.5, XBLAD4; XBRCA - załącznik nr 3 do deklaracji).

Odnosnie natomiast certyfikatu zgodności, Odwołujący zauważa, że certyfikat zgodności określa stan na dzień jego wydania, czyli potwierdza zgodność produktów danego

producenta z przepisami dyrektywy dotyczącymi wyrobów medycznych (ustawy o wyrobach medycznych), które były już wyprodukowane w dniu jego wydania i zostały przedstawione przez producenta do certyfikacji. W konsekwencji, certyfikat nie obejmuje produktów, które zostaną wyprodukowane po dacie jego wydania. Względem takich produktów zachodzi konieczność uzyskania kolejnego certyfikatu zgodności.

Odwołujący wyjaśnia, że certyfikat zgodności załączony do oferty DRG Medtek Sp. z o.o., został wydany po raz pierwszy w dniu 30 czerwca 2003 r., następnie ponownie wydano go w dniu 6 grudnia 2007 r. W dniu 9 grudnia 2010 r. zostały wprowadzone zmiany do certyfikatu. Certyfikat zaświadcza więc o zgodności produktów, które zostały wyprodukowane najpóźniej w dniu 9 grudnia 2010 r. Nie obejmuje więc produktów, które powstały po tej dacie. Odwołujący podkreśla również, że w treści przedmiotowego certyfikatu nie zostało wskazane, jakie dokładnie typy krzywizn cewników są nim objęte, tj. nie wymieniono, jakie cewniki były wyprodukowane przez PendraCare International B.V. w chwili wydawania tego certyfikatu. Z tego powodu, nie sposób ustalić, czy wszystkie cewniki z ulotki dołączonej do oferty DRG Medtek sp. z o.o. są objęte tym certyfikatem. W ulotce nie została podana bowiem data produkcji poszczególnych cewników i nie wiadomo, czy były one produkowane przed 2010 r. i zostały przedstawione do certyfikacji zakończonej wydaniem certyfikatu załączonego do złożonej oferty. Zachodzi zatem istotne ryzyko, że część cewników wymienionych w ulotce została wyprodukowana później niż został wydany certyfikat, tj. po dniu 9 grudnia 2010 r. i w konsekwencji cewniki te nie są objęte przedstawionym przez DRG Medtek Sp. z o.o. certyfikatem. Jednocześnie do oferty DRG Medtek Sp. z o.o. nie został załączony jakkolwiek inny dokument, który potwierdzałby posiadanie certyfikacji dla cewników wyprodukowanych po dniu 9 grudnia 2010 r.

Z powyższych powodów, należy uznać, że certyfikat przedstawiony przez DRG Medtek Sp. z o.o. nie jest wystarczającym dokumentem na potwierdzenie warunków stawianych przez Zamawiającego w SIWZ w stosunku do oferowanego sprzętu, albowiem na jego podstawie nie da się ustalić, czy wszystkie cewniki wskazane w ulotce dołączonej do oferty DRG Medtek Sp. z o.o. posiadają wymaganą certyfikację.

Odwołujący zwraca uwagę, że Zamawiający dał wykonawcom możliwość wyboru dokumentacji, jaką przedstawią w przedmiotowym zamówieniu. Wykonawca mógł przedstawić m.in. samą deklarację zgodności lub deklarację zgodności wraz z certyfikatem zgodności. Nie budzi wątpliwości, że gdyby DRG Medtek Sp. z o.o. przedstawił wyłącznie deklarację zgodności, przedmiot zamówienia przez niego zaoferowany nie spełniłby wymogów SIWZ, gdyż potwierdza posiadanie certyfikacji dla wyłącznie 32 spośród 80 typów oferowanych przez tego wykonawcę krzywizn. Jednakże przedstawienie deklaracji zgodności wraz z certyfikatem zgodności również nie jest w przypadku DRG Medtek Sp. z o.o. wystarczające dla udokumentowania, że przedmiot zamówienia spełnia wymogi SIWZ.

Należy bowiem podkreślić, że certyfikat zgodności co do zasady nie potwierdza w żaden sposób liczby typów krzywizn cewników. W przypadku sprzętu medycznego, który występuje w wielu wersjach, typach, rozmiarach, który może posiadać różne cechy, certyfikat zgodności nie będzie wymieniał tych cech, a potwierdzeniem spełniania dopuszczenia do obrotu sprzętu o różnych cechach będzie zawsze deklaracja zgodności. Stąd też w niniejszym postępowaniu należało przedstawić deklarację zgodności, która w tym zakresie (kryterium liczby typów krzywizn) stanowi uzupełnienie certyfikatu zgodności. W przypadku wykonawcy DRG Medtek Sp. z o.o. deklaracja zgodności, która winna stanowić podstawę oceny zgodności zaoferowanego sprzętu z SIWZ, nie potwierdza, że cewniki oferowane przez DRG Medtek Sp. z o.o. posiadają co najmniej 60 różnych typów krzywizn.

Z powyższych względów, zdaniem Odwołującego, przyjąć należy, że DRG Medtek Sp. z o.o. skutecznie potwierdził spełnienie warunków udziału w postępowaniu odnośnie jedynie 32 oferowanych typów krzywizn cewników. Spełnienie tego warunku bez wątpliwości można bowiem ustalić na podstawie treści deklaracji zgodności. Natomiast w odniesieniu do pozostałych oferowanych typów krzywizn cewników, z uwagi na niejasną treść certyfikatu zgodności i niezłączenie innego dokumentu, który jednoznacznie wykazywałby posiadaną certyfikację w odniesieniu do tych typów krzywizn cewników, nie można stwierdzić spełnienia tego warunku, a zatem należy stwierdzić niespełnienie warunku.

Tym samym więc uznać należy, że DRG Medtek Sp. z o.o. zaoferował mniejszą ilość certyfikowanych cewników z określonym typem krzywizn niż było to wymagane w SIWZ. Taki stan rzeczy powoduje zaś, iż Zamawiający powinien, na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp, odrzucić ofertę DRG Medtek Sp. z o.o. jako niezgodną z treścią SIWZ.

Odwołujący podnosi, że informował Zamawiającego o zaistniałej niezgodności oferty DRG Medtek Sp. z o.o. z treścią SIWZ pismem z dnia 13 grudnia 2012 r. We wskazanym piśmie Medtronic Poland sygnalizował, iż: *„w ofercie złożonej przez firmę DRG występuje rozbieżność pomiędzy Deklaracją Zgodności a dołączonymi do oferty numerami katalogowymi cewników prowadzących PRIMUM (str. 123 oferty). Deklaracja potwierdza dopuszczenie do obrotu i używania następujące 32 krzywizny cewników prowadzących PRIMUM (...). Pozostałe krzywizny, wyszczególnione na str. 123 oferty przetargowej jako numery katalogowe, nie mają potwierdzenia w Deklaracji Zgodności, a tym samym nie mają potwierdzenia w dopuszczeniu ich do obrotu i używania. W związku z tym oferta firmy DRG Medtek nie spełnia wymogów SIWZ dla części nr 8 niniejszego postępowania.”*

Odwołujący podnosi, że o zasadności jego stanowiska świadczą również rozstrzygnięcia przetargów prowadzonych przez Wojskowy Instytut Medyczny oraz Szpital Zachodni w Grodzisku Mazowieckim, w którym również ofertę składał DRG Medtek Sp. z o.o. Przedmiotem obu tych postępowań była dostawa cewników o określonej ilości krzywizn. W każdym z tych postępowań zamawiający wymagał, aby oferowane przez wykonawców

cewniki miały więcej niż 32 rodzaje krzywizn oraz posiadały stosowną certyfikację (Wojskowy Instytut Medyczny wymagał minimum 80 rodzaju krzywizn, a Szpital Zachodni w Grodzisku Mazowieckim minimum 60 rodzajów). W obu powyższych postępowaniach oferta DRG Medtek Sp. z o.o. została odrzucona z uwagi na jej niezgodność z treścią SIWZ. Przyczyną niezgodności była zbyt mała ilość typów krzywizn zaoferowanych cewników.

Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła, co następuje:

W części 6. SIWZ w punkcie 6.1.2 lit. a Zamawiający wymagał, aby dla zaoferowanych wyrobów medycznych wykonawcy przedstawili dokumenty potwierdzające spełnienie przez oferowany przedmiot zamówienia, wymagań przewidzianych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679 ze zm., dalej: „ustawa o wyrobach medycznych”), tj. dopuszczenie tych produktów do obrotu i używania.

Zgodnie z treścią punktu 6.3.3. SIWZ, w celu potwierdzenia spełnienia przedmiotowego warunku udziału w postępowaniu, wykonawcy powinni złożyć wraz z ofertą:

- 1) wpis do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania lub
- 2) zgłoszenie wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, o którym mowa w art. 58 ustawy o wyrobach medycznych lub
- 3) powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, o którym mowa w art. 59 ustawy o wyrobach medycznych lub
- 4) deklarację zgodności dla oferowanego wyrobu lub
- 5) deklarację zgodności wraz z certyfikatem zgodności lub
- 6) oświadczenie o braku obowiązku posiadania wymienionych dokumentów.

W „Opisie przedmiotu zamówienia”, w zakresie dotyczącym cewników prowadzących do PTCA, Zamawiający postawił następujące wymagania: „*a) odporny na złamania i zagięcia, zachowujący niezmienną światłość na całej długości łącznie z końcówką (opisać), b) atraumatyczna dobrze widoczna w skopii końcówka (opisać), c) średnica wewnętrzna cewnika min. 0.70” przy 6F i 0,58 przy 5F (podać), d) średnice od 5F do 8F (wyszczególnić), e) pełna gama krzywizn umożliwiająca dojście z tętnicy udowej, promieniowej, dojście do by-passów. Posiadanie w ofercie min. 60 różnych typów krzywizn dla każdej średnicy (wyszczególnić), f) cewnik powinien charakteryzować się zbrojeniem (opisać)*”.

W zakresie potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają określonym wymaganiom, wykonawcy winni złożyć, zgodnie z postanowieniem części 6 pkt 6.3 ppkt 6.3.1 SIWZ, opisy/katalogi lub fotografie (do wyboru wykonawcy) – dla części nr 1 - 23.

DRG Medtek Sp. z o.o. złożył ofertę na dostawę cewników w ramach części nr 8 zamówienia – cewniki prowadzące do PTCA. Wskazany wykonawca nie jest producentem sprzętu medycznego, lecz jego dystrybutorem. Przystępujący przedłożył wraz z ofertą ulotkę, dotyczącą cewników prowadzących PRIMUM o średnicy od 5F do 8F, oferując przynajmniej 60 krzywizn dla każdej średnicy.

W „Formularzu cenowym/Specyfikacji technicznej” DRG Medtek Sp. z o.o. zaoferował dostawę przedmiotowych cewników oraz oświadczył, że oferowane przez niego cewniki spełniają wszystkie wymogi Zamawiającego, m.in. wskazał, że dostępne średnice to: 5F, 6F, 7F, 8F oraz, że proponuje pełną gamę krzywizn, umożliwiającą dojście z tętnicy udowej, promieniowej, dojście do by-passów, w ofercie posiada ponad 60 różnych typów krzywizn dla każdej średnicy, co potwierdza załączona ulotka (str. 122-123 oferty).

Na potwierdzenie spełniania warunku określonego przez Zamawiającego w punkcie 6.1.2 lit. a SIWZ, DRG Medtek Sp. z o.o. przedstawił dwa następujące dokumenty:

1) Powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu na terytorium RP wyrobu przeznaczonego do używania na tym terytorium. Powiadomienie dotyczy cewnika prowadzącego PRIMUM. W treści powołanego powiadomienia znajduje się zapis: *„Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób, i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli wyroby te mają: jednego wytwórcę, jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim, jeden, wspólny krótki opis wyrobu i jego przewidzianego zastosowania, jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową, jeden kod wyrobu wg Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych, tę samą klasyfikację albo kwalifikację, wspólną ocenę zgodności wykonaną wg tych samych procedur oceny zgodności, wspólny certyfikat lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowane, jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.”*

2) certyfikat zgodności wystawiony przez holenderską jednostkę notyfikującą w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych i dyrektywy, dotyczący wyrobów medycznych - KEMA Quality - na rzecz producenta dystrybuowanych cewników naczyniowo-sercowych - spółkę PendraCare International B.V z siedzibą w Leek, Holandia; data pierwszego wydania:

30 czerwca 2003 r., przegląd: 9 grudnia 2010 r., data ponownego wydania: 6 grudnia 2007 r. Dokument ten stanowi poświadczenie, że wszystkie produkty spółki PendraCare International B.V z siedzibą w Leek, Holandia, są zgodne z dyrektywą, dotyczącą wyrobów medycznych.

3) deklarację zgodności z dyrektywą, dotyczącą wyrobów medycznych wystawioną przez producenta oferowanych cewników - spółkę PendraCare International B.V z siedzibą w Leek, Holandia. Dotyczy cewników prowadzących PRIMUM ze średnicą 6F w zakresie 32 typów krzywizn.

Krajowa Izba Odwoławcza zważyła, co następuje:

Odwołanie zasługuje na uwzględnienie.

W pierwszej kolejności rację należy przyznać Zamawiającemu, że Odwołujący potwierdził, za pomocą wymaganego przez Zamawiającego dokumentu (ulotka), że zaoferowane cewniki spełniają wymagania Zamawiającego w przedmiocie średnicy i ilości dostępnych krzywizn. Jak wynika bowiem z załączonej do oferty treści ulotki, dla każdej średnicy cewnika dostępne są krzywizny w liczbie przekraczającej 60.

Jeśli chodzi zaś o wykazanie, że zaoferowane wyroby są dopuszczone do obrotu i używania, w ocenie Izby, Przystępujący nie sprostął temu obowiązkowi. Po pierwsze, zwrócić należy uwagę, że zgodnie z przepisem art. 58 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych, dystrybutor i importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób przeznaczony do używania na tym terytorium, niezwłocznie powiadamiają o tym Prezesa Urzędu, jednak nie później niż w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Przedmiotowa regulacja nakłada na dystrybutora i importera określone obowiązki, jednakże rzeczona powinność ma jedynie charakter informacyjny.

Wbrew twierdzeniom Zamawiającego, dokument powiadomienia nie stanowi o dopuszczeniu wyrobu do obrotu i używania, a ma jedynie na celu poinformowanie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu przez importera czy też dystrybutora na terytorium naszego państwa określonego wyrobu, który będzie przeznaczony do używania na tym obszarze.

Od przedmiotowego obowiązku należy zaś odróżnić czynności wprowadzenia do obrotu i wprowadzenia do używania, zdefiniowane w art. 2 ust. 1 pkt 31 i 32 ustawy o wyrobach medycznych i związany z nimi dokument – certyfikat zgodności lub oświadczenie – deklaracja zgodności (art. 2 ust. 1 pkt 8 i 11 ustawy o wyrobach medycznych). Warunkiem wprowadzenia do obrotu jest m.in. przeprowadzenie procedury oceny zgodności (art. 29 ust.

1 ustawy o wyrobach medycznych). Ocenę zgodności przeprowadza wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel, samodzielnie lub pod nadzorem jednostki notyfikowanej (art. 29 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych).

Odnosząc powyższe rozważania do niniejszego stanu faktycznego, stwierdzić należy, że w świetle bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa, nieuprawnione jest twierdzenie Zamawiającego, że dokumentem wystarczającym dla potwierdzenia wprowadzenia wyrobu do obrotu i używania jest złożone przez Przystępującego wraz z ofertą powiadomienie. Zresztą na powyższe nie wskazuje, wbrew twierdzeniom Zamawiającego, postanowienie ppkt 6.3.3 SIWZ, gdzie w celu wyspecyfikowania wymaganych dokumentów posłużono się alternatywą łączną.

Dokonując zaś analizy deklaracji zgodności, dotyczącej cewników prowadzących PRIMUM, stwierdzić należy, że wytwórca potwierdził, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi, jednakże uczynił to w odniesieniu do przedmiotowego cewnika o średnicy 6F i w zakresie 32 krzywizn. W tych okolicznościach uznać należy, że Przystępujący nie potwierdził wprowadzenia do obrotu rzeczzonego cewnika, cechującego się wymaganą przez Zamawiającego, liczbą przynajmniej 60 krzywizn. Nie można bowiem pomijać okoliczności, że sam wytwórca potwierdza zgodność z wymaganiami zasadniczymi tylko określonych wyrobów.

Jednakże skoro zaniechanie ze strony Przystępującego dotyczy dokumentów, o których mowa w art. 25 ust. 1 ustawy Pzp, konieczne jest uprzednie wezwanie Przystępującego, w trybie przepisu art. 26 ust. 3 ustawy Pzp, do uzupełnienia dokumentu potwierdzającego, że zgodność z wymaganiami zasadniczymi odnosi się przynajmniej do 60 krzywizn. Biorąc pod uwagę okoliczność, że wskazany przepis nakłada na zamawiającego obowiązek, określonego działania, bez wypełnienia tego obowiązku, nie jest możliwe, wyeliminowanie Przystępującego z niniejszego postępowania.

Izba nie podziela stanowiska Odwołującego, że certyfikat zgodności nie dotyczy cewników, wyprodukowanych po dniu 9 grudnia 2010 r. Odwołujący nie wykazał bowiem, iż procedura certyfikacji po tej dacie wymagała kolejnego przeglądu. Jedyne stwierdzenie powyższej okoliczności mogłoby uzasadniać trafność twierdzeń Odwołującego. Sama wątpliwość, rodząca się po stronie Odwołującego, w tym przedmiocie, nie może być podstawą do uznania nieadekwatności spornego dokumentu.

Bez wpływu na ocenę niniejszego stanu faktycznego pozostaje zapis pkt 1 „Wykazu wyrobów objętych powiadomieniem”, stanowiący załącznik nr 4 do analizowanego powiadomienia. Przedmiotowa informacja ma jedynie to znaczenie, że spełnienie wszystkich wymienionych kryteriów pozwala uznać wyroby za jeden wyrób i objąć jednym zgłoszeniem. Kwalifikacja tożsamości wyrobu jest więc dokonywana jedynie na potrzeby sposobu dokonywania zgłoszenia.

Wobec powyższego orzeczono jak w sentencji.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku sprawy, na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 w zw. z § 3 pkt 1 lit. a rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. Nr 41, poz. 238), zaliczając do kosztów postępowania odwoławczego wpis od odwołania w wysokości 15.000,00 zł oraz koszty wynagrodzenia pełnomocnika Odwołującego w kwocie 3.600,00 zł.

Przewodniczący: