



„Pro-Medica” w Elku Sp. z o.o.

19-300 Elk, ul. Baranki 24,

tel. 87 620-95-71 wew. 51 - Automatyczna Centrala

tel. 87 621-96-20 - Sekretariat, Zarząd Spółki

Dział Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych

tel. 87 620-95-93

tel. 87 620-95-76

tel. 87 620-96-26

e-mail: zaopatrzenie-pm@elk.com.pl

e-mail: przetargi@promedica.elk.pl

www.promedica.elk.com.pl

Odpowiedź na Zapytanie 30

Wszyscy uczestnicy postępowania

Znak: P-M/DZZP/ 1764 / 2927 / 24

Data: 23.08.2024 r.

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę sprzętu medycznego jednorazowego użytku na potrzeby „Pro-Medica” w Elku Sp. z o.o. Znak Sprawy 2133/2024.

Na podstawie art. 135 ust. 1-2 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.) Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji warunków zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

PYTANIE nr 1 dot. Pakietu 1 poz. 1-7 - Załącznik Nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy
Pakiet 1, poz. 1-7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie kaniuli bezpiecznej, w rozmiarze : 14 G – 2,1 x 45 mm

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE nr 2 dot. Pakietu 1 poz. 8 - Załącznik Nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy
Pakiet 1, poz. 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie kaniuli 24 G, 0,7 x 19 mm, przepływ 18 ml/ min.?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE nr 3 dot. Pakietu 3 poz. 2 - Załącznik Nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy
Pakiet 3, poz. 2

Czy Zamawiający wymaga przyrządu do przetaczania krwi posiadający miejsce na dren oraz igłę po użyciu?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

PYTANIE nr 4 dot. Pakietu 3 poz. 4 - Załącznik Nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy
Pakiet 3, poz. 4

Czy Zamawiający wymaga przyrządu do przetaczania płynów bursztynowy posiadający miejsce na dren oraz igłę po użyciu?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

PYTANIE nr 5 dot. Pakietu 5 poz. 2-5 - Załącznik Nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy
Pakiet 5, poz. 2-5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie strzykawki dwuczęściowej Luer, z rozszerzoną skalą: 2-3 ml; 5-6 ml; 10-12 ml; lub 20-24 ml? co pozwala nabrać większą poj. leku tańszą strzykawką, np. nabierając 12 ml można użyć wówczas strzykawki 10 ml z rozszerzeniem zamiast już strzykawki 20 ml, która jest znacznie droższa.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

PYTANIE nr 6 dot. Pakietu 5 poz. 5 - Załącznik Nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy
Pakiet 5, poz. 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie strzykawki dwuczęściowej Luer, 20 ml w opakowaniu 50 ml, z odpowiednim przeliczeniem w formularzu cenowym?



Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza opakowanie zbiorcze po 50 szt z odpowiednim przeliczeniem ilości w górę, ale nie wymaga.

PYTANIE nr 7 dot. Pakietu 5 poz. 6-7 - Załącznik Nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy

Pakiet nr 5 poz. 6-7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie strzykawki do pomp posiadające oświadczenie o kompatybilności od Producenta strzykawek?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

PYTANIE nr 8 dot. Pakietu 5 poz. 8 - Załącznik Nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy

Pakiet nr 5 poz. 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie strzykawki cewnikowej Janetta ze skala 50/60ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

PYTANIE nr 9 dot. Pakietu 5 poz. 8 - Załącznik Nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy

Pakiet nr 5 poz. 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie strzykawki cewnikowej Janetta w opakowaniu po 25 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza (z odpowiednim przeliczeniem ilości w górę), ale nie wymaga.

PYTANIE nr 10 dot. Pakietu 5 poz. 9 - Załącznik Nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy

Pakiet nr 5 poz. 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie strzykawki do pomp bursztynowej posiadające oświadczenie o kompatybilności od Producenta strzykawek?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

PYTANIE nr 11 dot. Pakietu 5 poz. 9 - Załącznik Nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy

Pakiet nr 5 poz. 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie strzykawki do pomp bursztynowej ze skalą 50/60 ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

PYTANIE nr 12 dot. Pakietu 5 poz. 13 - Załącznik Nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy

Pakiet 5, poz. 13

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie strzykawki trzyczęściowej Luer Lock, o poj. 20 ml w opakowaniu 50 szt.? Z odpowiednim przeliczeniem w formularzu cenowym?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza (z odpowiednim przeliczeniem ilości w górę), ale nie wymaga.

PYTANIE nr 13 dot. Pakietu 5 poz. 10-13 - Załącznik Nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy

Pakiet 5, poz. 10-13

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie strzykawki trzyczęściowej Luer Lock, z rozszerzoną skalą: 2-2,5 ml; 5-6 ml; 10-12 ml; lub 20-22 ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

PYTANIE nr 14 dot. Pakietu 5 poz. 15 - Załącznik Nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy

Pakiet 5, poz. 15

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie strzykawki do leków światłoczułych ze skalą rozszerzoną 50-60 ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

PYTANIE nr 15 dot. Pakietu 5 poz. 15 - Załącznik Nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy

Pakiet 5 poz. 15

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ceny za opakowanie 50 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości w formularzu asortymentowo-cenowym?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza (z odpowiednim przeliczeniem ilości w górę), ale nie wymaga.



PYTANIE nr 16 dot. Pakietu 5 poz. 17 - Załącznik Nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy

Pakiet 5 poz. 17

Czy nie zaszła pomyłka w opisie, gdyż pierwszy raz spotykamy się ze strzykawką 100 ml LUER LOCK? Czy Zamawiający miał na myśli strzykawkę 100 ml z nakładaną końcówką Luer?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga strzykawki 100 ml z nakładaną końcówką Luer Lock.

PYTANIE nr 17 dot. Pakietu 5 poz. 17 - Załącznik Nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy

Pakiet 5, poz. 17

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie produktu równoważnego tj. strzykawki Janetta Luer Lock, Trzyczęściowa z prostym stożkiem do cewnika usytuowanym centralnie. Pojemność 100 ml, Posiadającą podwójne uszczelnienie, czarną, wyraźną niezmywalną skalę, oraz Dołączony dodatkowy łącznik redukcyjny Luer w kolorze niebieskim. Pakowana po 25 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza (z odpowiednim przeliczeniem ilości w górę), ale nie wymaga.

PYTANIE nr 18 dot. Pakietu 9 poz. 1-2 - Załącznik Nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy

Pakiet 9 poz. 1-2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ceny koreczka Luer Lock oraz koreczka Kombi za opakowanie 100 szt. z odpowiednim przeliczeniem w formularzu asortymentowo-cenowym?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza (z odpowiednim przeliczeniem ilości w górę), ale nie wymaga.

PYTANIE nr 19 dot. Pakietu 9 poz. 1 - Załącznik Nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy

Pakiet 9 poz. 1

Czy Zamawiający wymaga koreczka Luer Lock z trzpieniem poniżej koreczka?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby koreczek Luer Lock miał trzpień schowany poniżej koreczka.

PYTANIE nr 20 dot. Pakietu 9 poz. 1 - Załącznik Nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy

Pakiet 9 poz. 1

Czy Zamawiający wymaga koreczka w opakowaniu twardy blister, co ułatwi pracę personelowi medycznemu, tj. łatwe wyciągnięcie korka z opakowania w rękawiczkach?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

PYTANIE nr 21 dot. Pakietu 56 poz. 1 - Załącznik Nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy

Pakiet 56, poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie bezpiecznego przyrządu do przetaczania płynów posiadającego elastyczną komorę kropłową, wolną od PVC, i ftalanów (do produkcji użyto bezftalanowe plastyfikatory nowej generacji co zmniejsza toksyczność związaną z ftalanem i zapewnia bezpieczeństwo pacjenta), przystosowany do infuzji grawitacyjnej, z dodatkowym łącznikiem Y, długość drenu 180 cm. Posiadający specjalny zaprojektowany filtr Auto Air Stop zapobiegający przedostaniu się powietrza do linii gdy butelka jest pusta, i utrzymujący stały poziom płynu. Przyrząd wyposażony w filtr hydrofobowy na końcu drenu zabezpieczający przed wyciekami płynu z drenu. Pomaga zapobiegać zakażeniom związanym z opieką zdrowotną (HAI). Pomaga zmniejszać straty w płynach infuzyjnych poprzez ograniczeniu do zera niekontrolowaną utratę płynu poprzez kapanie.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE nr 22 dot. Pakietu 65 poz. 1 - Załącznik Nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy

Pakiet nr 65 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha o gramaturze 30g?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

PYTANIE nr 23 dot. Pakietu 65 poz. 1 - Załącznik Nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy

Pakiet nr 65 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha higienicznego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.



PYTANIE nr 24 dot. Pakietu 65 poz. 1 - Załącznik Nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy

Pakiet nr 65 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha z rękawem zakończonym gumką?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, tym samym nie dopuszcza.

PYTANIE nr 25 dot. Pakietu 65 poz. 1 - Załącznik Nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy

Pakiet nr 65 poz. 1

W związku z wyrokiem KIO 1122/23 oraz aktualnym stanowiskiem URPL, WMiPB wydanym na podstawie rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR - Medical Device Regulation), z których wynika, że fartuchy inne niż fartuchy chirurgiczne sterylne lub przeznaczone do sterylizacji nie są wyrobami medycznymi, prosimy o informację do czego i przez kogo mają być używane fartuchy opisane w pakiecie 151, poz. 1.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że niniejsze postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego nie zawiera Pakietu 151 poz. 1.

PYTANIE nr 26 dot. Pakietu 65 poz. 1 - Załącznik Nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy

Jeśli w pakiecie 65. poz. 1 Zamawiający oczekuje innych fartuchów niż chirurgicznych przeznaczonych do stosowania na bloku operacyjnym podczas operacji przez personel medyczny, to czy Wykonawca dobrze rozumie, że Zamawiający wymaga fartuchów spełniających wymagania określone dla środków ochrony indywidualnej kat I ?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga fartuchów spełniających wymagania określone dla środków ochrony indywidualnej kat I.

PYTANIE nr 27 dot. Pakietu 65 poz. 1 - Załącznik Nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy

Przez kogo i do czego będą używane fartuchy w pakiecie 65. Poz. 1?

(w załączeniu dokumentacja dotycząca fartuchów)

Odpowiedź: Fartuchy opisane w pakiecie 65, poz. 1. używane są przez personel medyczny i osoby odwiedzające szpital jako środek ochrony indywidualnej.

PYTANIE nr 28 dot. Pakietu 71 poz. 4 - Załącznik Nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy

Pakiet nr 71 poz. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie worka o wymiarach 21x30cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

PYTANIE nr 29 dot. Pakietu 71 poz. 1-4 - Załącznik Nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy

Pakiet nr 71 poz. 1-4

Czy Zamawiający wymaga aby przepuszczalność światła folii z której wykonane są osłonki do leków światłoczułych była potwierdzona badaniami z wynikiem nie większym niż 10 % przy 200 – 450 nm. zgodnie z metodą badawczą dla opakowań wyrobów światłoczułych USP 37 „Light transmission test” ? Przy braku wymagań w tym zakresie Zamawiający może dostać ofertę na worki foliowe na odpady.

Odpowiedź: Tak.

PYTANIE nr 30 dot. Pakietu 141 poz. 1-2 - Załącznik Nr 3 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy

Pakiet nr 141 poz. 1-2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie przeliczenia czepków na opakowania, i podanie ceny za opakowane 100 szt. w formularzu cenowym?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza (z odpowiednim przeliczeniem ilości), ale nie wymaga.

Wykonawcy zobowiązani są do uwzględnienia w ofercie treści udzielonych odpowiedzi i dokonanych zmian, stanowią one bowiem integralną część SWZ.

Z poważaniem





Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT

**PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW
MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

z dnia 24 maja 2024 r.

w sprawie zasad określania statusu regulacyjnego odzieży medycznej

W związku z kierowanymi do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zapytaniami w sprawie określenia statusu regulacyjnego różnych rodzajów odzieży medycznej, Prezes Urzędu wyjaśnia, co następuje.

Odzież medyczna to odzież używana w placówkach służby zdrowia. W zależności od jej przewidzianego zastosowania ma ona różny status regulacyjny, to znaczy, że do jej udostępniania na rynku w Polsce, jak i w innych państwach członkowskich UE, mają zastosowanie różne przepisy krajowe i wspólnotowe. Mogą być to przepisy dotyczące wyrobów medycznych, środków ochrony indywidualnej lub właściwe dla artykułów higienicznych przepisy dotyczące ogólnego bezpieczeństwa produktów.

Prezes Urzędu zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974, ze zm.), jest organem właściwym w sprawach wyrobów medycznych w rozumieniu art. 101 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, ze zm.), dalej „MDR”.

Mając powyższe na względzie, Prezes Urzędu wyjaśnia, że zgodnie z art. 2 pkt 1 MDR wyrobem medycznym jest artykuł przeznaczony przez producenta do stosowania u ludzi w co najmniej jednym z celów medycznych tam wymienionych, który to artykuł nie osiąga swojego zasadniczego zamierzonego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi.

Zgodnie z art.2 pkt 12 MDR przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego oznacza użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi podanymi przez producenta na etykiecie, w instrukcji używania lub w materiałach lub oświadczeniach promocyjnych lub sprzedażowych.

Z powyższego wynika, że aby można było uznać daną odzież medyczną za wyrób medyczny, w rozumieniu MDR, niezbędne jest nadanie jej przewidzianego zastosowania do celów medycznych przez jej producenta w treści etykiety, instrukcji używania, materiałach promocyjnych.

Samo określenie np. fartucha jako „medyczny” nie jest wystarczające do stwierdzenia, że ma on przeznaczenie do celu medycznego w rozumieniu MDR.

Niekiedy na etykiecie, w instrukcji używania lub materiałach promocyjnych fartuchów medycznych jednorazowego użytku producenci podają, że fartuchy te chronią przed przeniesieniem czynników zakaźnych od personelu medycznego lub odwiedzających do pacjenta. Jednak odwiedziny pacjenta nie są celem medycznym, a zgodnie z wyrokiem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 22 listopada 2012 r. w sprawie C-219/11 za wyrób medyczny można uznać wyłącznie produkt, którego zastosowanie ma cel medyczny.

Jak wskazano powyżej pojęcie „wyrobu medycznego” obejmuje dany przedmiot wyłącznie wtedy, jeżeli jest on przeznaczony do celów medycznych. Wyrobami medycznymi, w rozumieniu MDR, które chronią przed przeniesieniem czynników zakaźnych od personelu medycznego do pacjenta są fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych (odzież do pomieszczeń czystych). Służą do ochrony pacjentów przed zakażeniem wywołanym przez bakterie obecne na złuszczałym się naskórku personelu medycznego, w sali operacyjnej podczas zabiegu chirurgicznego związanego z otwarciem pola operacyjnego lub do używania przez personel medyczny w tzw. pomieszczeniu czystym (clean-air room), w którym przebywa pacjent szczególnie podatny na zakażenie (np. o niskiej odporności immunologicznej, po rozległych oparzeniach lub przygotowywany do zabiegu przeszczepu szpiku). Medyczny kontekst (przeznaczenie) tych wyrobów wynika z ich bezpośredniego (pozytywnego) wpływu na zdrowie pacjenta podczas procedury medycznej związanej z otwarciem wrót potencjalnej inwazji czynnika patogenego (pole operacyjne, rana oparzeniowa). Bez zastosowanie tych wyrobów zdrowie lub życie pacjenta poddawanego zabiegowi jest zagrożone.

Fartuchy chirurgiczne muszą być sterylne albo przeznaczone do sterylizacji a odzież dla bloków operacyjnych musi mieć postać jedno- albo dwuczęściowego kombinezonu. Ponadto wyroby te muszą spełniać surowe wymagania pod względem odporności na przenikanie drobnoustrojów na sucho i na mokro, czystości mikrobiologicznej, czystości pod względem cząstek stałych, pylenia, odporności na przenikanie cieczy, wytrzymałości na wypychanie na sucho i na mokro, wytrzymałość na rozciąganie na sucho i na mokro, określone w normach EN 13795-1:2019 Odzież i obłożenia chirurgiczne – Wymagania i metody badań – Część 1: Obłożenia chirurgiczne i fartuchy chirurgiczne.

Natomiast dla odzieży dla bloków operacyjnych wymagani określa norma EN 13795-2:2019 Odzież i obłożenia chirurgiczne – Wymagania i metody badań – Część 2: Odzież dla bloków operacyjnych. Ww. norma określa parametry techniczne, w tym konstrukcyjne, które musi spełniać taka odzież. W rozdziale 4 i załączniku E ww. normy znajduje się opis, zgodnie z którym w celu wyprodukowania funkcjonalnej odzieży dla bloków operacyjnych należy również wziąć pod uwagę projekt. Gdy materiał odzieży dla bloków operacyjnych jest gęsty,

bakterie są rozpraszane przez otwory na głowę, ramiona i stopy. Wobec tego otwory na ramiona i stopy powinny być zamknięte przez mankiety lub inne podobne rozwiązania, które dadzą dobre uszczelnienie. Kaptur barierowy powinien być założony, wpuszczony w prześwit na poziomie szyi. Jeżeli odzież dla bloków operacyjnych składa się z bluzy i spodni, bluza powinna być wpuszczona w spodnie lub zaprojektowana z ciasno przylegającym ściągaczem w pasie. Odzież dla bloków operacyjnych powinna być zaprojektowana jak powyżej, i wykonana z materiału spełniającego wymagania określone w tabeli 1 ww. normy lub inne równoważne. Z powyższego wynika, że np. komplet odzieży lekarskiej złożony z bluzy z krótkim rękawem, z szerokim rozcięciem na szyję oraz spodni z nogawkami bez ściągaczy nie spełnia wymagań konstrukcyjnych przewidzianych dla odzieży dla bloków operacyjnych i nie może być bezpiecznie używany w takim zastosowaniu medycznym.

Niekiedy na etykiecie, w instrukcji używania lub materiałach promocyjnych jednorazowych fartuchów medycznych producenci podają, że fartuchy te chronią przed przeniesieniem przez personel medyczny czynników zakaźnych od jednego pacjenta do drugiego pacjenta. Są one zatem używane przez personel medyczny w kontakcie z danym pacjentem, a po użyciu są utylizowane. Wobec tego podczas stosowania nie chronią one w żaden sposób pacjenta, któremu personel medyczny ubrany w takie fartuchy udziela świadczeń zdrowotnych. Nie można więc uznać, że podczas stosowania fartuchy te zapobiegają chorobie, co jest jednym z celów stosowania wyrobu medycznego określonych w jego definicji.

Producenci produkują również ubrania przeznaczone do używania przez personel medyczny podczas mycia rąk przed operacją chirurgiczną. Ubrania te noszą w języku angielskim nazwę *scrub suit*. Nadaje się im polską nazwę „ubranie operacyjne”, użycie tej nazwy wprowadza w błąd, co do rzeczywistego przewidzianego zastosowania tych ubrań. Zgodnie z lekcją słowa *to scrub* w języku angielskim oznacza „szorować”, a więc przeznaczeniem takich ubrań jest umożliwienie wygodnego umycia rąk przez chirurga przed zabiegiem. Ubranie dla członka personelu medycznego przewidziane do noszenia podczas mycia rąk, a następnie do włożenia na nie fartucha chirurgicznego, nie ma przeznaczenia medycznego, a jedynie higieniczne i wobec tego nie spełnia definicji wyrobu medycznego.

Zgodnie z rozdziałem 5.4. *Brushes and sponges for washing/cleaning nails, hands and/or arms in hospitals (prior to surgery)* poradnika „*Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices. Version 1.22 (05-2019)*”, opublikowanego na stronie Komisji Europejskiej, szczotki i gąbki przeznaczone do mycia/czyszczenia paznokci, dłoni i/lub ramion przez personel medyczny przed zabiegami chirurgicznymi, nie spełniają definicji wyrobu medycznego. Skoro zatem produkty bezpośrednio przeznaczone do mycia rąk przez chirurgów przed zabiegiem nie są uznawane za wyrób medyczny, to tym bardziej nie są wyrobem ubrania, które mają tę czynność ułatwiać. Wobec powyższego, wynikające z nazwy *scrub suit* przewidziane zastosowanie przedmiotowych ubrań (do ułatwiania dezynfekcji i mycia rąk personelu medycznego przed zabiegiem operacyjnym) również nie jest szczególnym celem medycznym, o którym mowa w definicji wyrobu medycznego podanej w art. 2 pkt 1 MDR i w związku z tym ww. ubrania nie spełniają ww. definicji i nie mogą być uznane za wyroby medyczne.

Czasami na etykiecie, w instrukcji używania lub materiałach promocyjnych fartuchów medycznych jednorazowego użytku producenci, importerzy lub dystrybutorzy takich fartuchów sugerują, że chronią one personel medyczny przed czynnikami zakaźnymi pochodzącymi od pacjentów. Jednak fartuchy medyczne jednorazowego użytku, które są przeznaczone do ochrony noszącego je personelu medycznego, nie są wyrobem medycznym, tylko środkiem

ochrony indywidualnej (ŚOI) kategorii III zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz. Urz. UE L 81 z 31.03.2016, str. 51), ponieważ są one przeznaczone do ochrony noszących je osób przed zagrożeniami, które mogą mieć bardzo poważne konsekwencje, takie jak śmierć lub nieodwracalne szkody na zdrowiu, związanymi ze szkodliwymi czynnikami biologicznymi. ŚOI kategorii III powinny posiadać certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną w zakresie tego rozporządzenia. Wymagania stawiane fartuchom, które są ŚOI kategorii III, są zupełnie inne niż wymagania zasadnicze dla fartuchów chirurgicznych jednorazowego użytku, które są wyrobami medycznymi klasy I, których ocenę zgodności wykonuje sam producent.

Z powyższego wynika, że jeżeli producent fartucha lub odzieży dla lekarza wykaże zgodność jego produktu z określonymi wymaganiami MDR, ale nie określi dla niego w treści etykiety, instrukcji używania czy materiałach promocyjnych przewidzianego zastosowania do celów medycznych, to pomimo oznakowania tego produktu znakiem CE i wystawienia dla niego deklaracji zgodności – taki fartuch nie będzie spełniał definicji wyrobu medycznego.

Zgodnie z art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974 ze zm.) Prezes Urzędu na wniosek naczelnika urzędu celno-skarbowego może wydać opinię w sprawie spełnienia przez produkt znajdujący się w obrocie definicji wyrobu.

Wydając powyższe opinie w odniesieniu do fartuchów medycznych Prezes Urzędu kieruje się zawsze podanymi powyżej kryteriami oceny, to znaczy ustala, jakie przewidziane zastosowanie nadał przedmiotowemu fartuchowi producent, i weryfikuje, czy jest ono zastosowaniem medycznym w rozumieniu przepisów MDR.

Dysponentami ww. opinii są organa celno-skarbowe, które samodzielnie określają w ramach swoich kompetencji zakres ich wykorzystania w prowadzonych postępowaniach.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów
Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

0115-KDST2-1.450.1204.2020.1.AW, WIS TOWAR – fartuch medyczny ochronny - CN 62 - 23% - Pismo wydane przez: Dyrektor Krajowej Informacji Skarbowej

Status: nieoceniane

Pismo

z dnia 15 marca 2021 r.

Dyrektor Krajowej Informacji Skarbowej

0115-KDST2-1.450.1204.2020.1.AW

WIS TOWAR – fartuch medyczny ochronny - CN 62 - 23%

WIĄŻĄCA INFORMACJA STAWKOWA (WIS)

Na podstawie art. 13 § 2a pkt 2 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2020 r. poz. 1325, z późn. zm.), zwanej dalej Ordynacją podatkową i art. 42a ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2020 r. poz. 106, z późn. zm.), zwanej dalej ustawą, po rozpatrzeniu wniosku (...) z dnia 16 grudnia 2020 r. (data wpływu 31 grudnia 2020 r.), uzupełnionego w dniach 15 lutego i 2 marca 2021 r. (daty wpływu), Dyrektor Krajowej Informacji Skarbowej wydaje niniejszą wiążącą informację stawkową.

Przedmiot wniosku: towar - fartuch medyczny ochronny

Opis towaru: fartuch medyczny ochronny wykonany z włókniny polipropylenowej PP (...), wiązany z tyłu na troki, z rękawem zakończonym mankietem lub gumką, przeznaczony do używania przez pacjentów i personel medyczny, wykorzystywany do przeprowadzania badań oraz używania podczas zabiegów, minimalizuje przedostawanie się czynników infekcyjnych do pola badanego lub operacyjnego, zmniejsza ryzyko rozpowszechniania chorób zakaźnych, podczas wykonywania zabiegów diagnostycznych, leczniczych ora z w czasie pielęgnacji chorych przez personel medyczny

Rozstrzygnięcie: CN 62

Stawka podatku od towarów i usług: 23%

Podstawa prawna: art. 41 ust. 1 w związku z art. 146aa ust. 1 pkt 1 i ust. 1a ustawy

Cel wydania WIS: określenie stawki podatku od towarów i usług

UZASADNIENIE

W dniu 16 grudnia 2020 r. Wnioskodawca złożył wniosek, uzupełniony w dniach 15 lutego i 2 marca 2021 r. (data wpływu), w zakresie sklasyfikowania towaru: "fartuch medyczny ochronny" według Nomenklatury scalonej (CN) na potrzeby określenia stawki podatku od towarów i usług.

W treści wniosku oraz jego uzupełnienia przedstawiono następujący szczegółowy opis towaru.

Towar - fartuch medyczny ochronny - wykonany z włókniny polipropylenowej PP (...), wiązany z tyłu na troki, z rękawem zakończonym mankietem lub gumką.

Klasyfikacja wyrobu medycznego: Klasa I - według reguły i zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie klasyfikowania wyrobów medycznych.

Przedmiotowy towar posiada oznakowanie CE zgodne z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa. Jak wskazał Wnioskodawca, rzecz ta jest zgodna z wymogami dyrektywy 93/42/EW z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

Wnioskodawca dokonał (...) zgłoszenia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Wyrobów Biobójczych wyrobu medycznego wskazanego w niniejszym wniosku i dołączył do tego zgłoszenia komplet dokumentów wymaganych ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, tak aby rzeczona odzież medyczna mogła zostać zakwalifikowana jako wyrób medyczny.

Towar - fartuch medyczny ochronny, wykonany z włókniny PP (...), wiązany z tyłu na troki, z rękawem zakończonym mankietem lub gumką, posiada certyfikat (...). Ponadto spełnia on standardowe wymagania i wytyczne umieszczone na stronie Ministerstwa Zdrowia.

W opinii Wnioskodawcy, towar ten stanowi wyrób medyczny w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

(...)

(...)

(...)

(...)

(...)

UZASADNIENIE klasyfikacji towaru

Stosownie do brzmienia art. 5a ustawy, towary i usługi będące przedmiotem czynności, o których mowa w art. 5, wymienione w klasyfikacji w układzie odpowiadającym Nomenklaturze scalonej (CN) zgodnej z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 2658/87 z dnia 23 lipca 1987 r. w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej (Dz. Urz. WE L 256 z 07.09.1987, str. 1, z późn. zm. - Dz.Urz.UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 2, t. 2, str. 382, z późn. zm.) lub w klasyfikacji wydanych na podstawie przepisów o statystyce publicznej, są klasyfikowane według Nomenklatury scalonej (CN) lub klasyfikacji wydanych na podstawie przepisów o statystyce publicznej, jeżeli dla tych towarów lub usług przepisy ustawy lub przepisy wykonawcze wydane na jej podstawie powołują działy, pozycje, podpozycje lub kody Nomenklatury scalonej (CN) lub symbole klasyfikacji statystycznych.

Zgodnie z art. 1 ust. 2 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2658/87 z dnia 23 lipca 1987 r. w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej, Nomenklatura scalona obejmuje:

a.

nomenklaturę Systemu Zharmonizowanego;

b.

wspólnotowe podpodziały do tej nomenklatury nazywane "podpozycjami CN" w tych przypadkach, gdy określona jest odpowiadająca stawka celna;

c.

przepisy wstępne, dodatkowe uwagi do sekcji lub działów oraz przypisy odnoszące się do podpozycji CN.

Jednolitemu stosowaniu zarówno Systemu Zharmonizowanego (HS), jak i Nomenklatury scalonej (CN) służą Noty wyjaśniające.

Klasyfikacja towarów w Nomenklaturze scalonej podlega regułom zawartym w Ogólnych regułach interpretacji Nomenklatury scalonej zapewniającym jednolitą interpretację, co oznacza, że dany towar jest zawsze klasyfikowany do jednej i tej samej pozycji i podpozycji z wyłączeniem wszelkich innych, które mogłyby być brane pod uwagę.

Reguła 1 Ogólnych reguł interpretacji Nomenklatury scalonej (ORINS) wskazuje, że tytuły sekcji, działów i poddziałów mają znaczenie wyłącznie orientacyjne. Dla celów prawnych klasyfikację

towarów ustala się zgodnie z brzmieniem pozycji i uwag do sekcji lub działów oraz zgodnie z Ogólnymi regułami interpretacji Nomenklatury scalonej.

Zgodnie z tytułem działu 62 Nomenklatury scalonej, dział ten obejmuje *"Odzież i dodatki odzieżowe, inne niż z dzianin"*.

Jak wynika z uwag do niniejszego działu: *"1. Dział niniejszy dotyczy wyłącznie artykułów gotowych z dowolnego materiału tekstylnego innego niż watalina, z wyłączeniem artykułów dzianych (innych niż te objęte pozycją 6212)"*.

Pozycja CN 6210 obejmuje *"Odzież wykonana z materiałów objętych pozycją 5602, 5603, 5903, 5906 lub 5907"*.

Natomiast pozycja CN 5603 uwzględnia: *"Włókniny, nawet impregnowane, powleczone, pokryte lub laminowane"*.

Uwzględniając powyższe, przedmiotowy towar spełnia kryteria i posiada właściwości dla towarów objętych działem CN 62. Klasyfikacja towaru została dokonana zgodnie z postanowieniami 1. reguły Ogólnych reguł interpretacji Nomenklatury scalonej.

Jednocześnie należy wskazać, że zgodnie z art. 42a pkt 2 lit. a ustawy, WIS zawiera m.in. klasyfikację towaru według działu, pozycji, podpozycji lub kodu Nomenklatury scalonej (CN) albo według działu, grupy, klasy, kategorii, podkategorii lub pozycji Polskiej Klasyfikacji Wyrobów i Usług albo według sekcji, działu, grupy lub klasy Polskiej Klasyfikacji Obiektów Budowlanych albo usługi według działu, grupy, klasy, kategorii, podkategorii lub pozycji Polskiej Klasyfikacji Wyrobów i Usług, jednakże e tylko w sytuacji, w której jest ona niezbędna do określenia stawki podatku właściwej dla towaru albo usługi.

Zatem w przypadku, gdy stawka podatku nie jest uzależniona od zaklasyfikowania danego towaru lub usługi do odpowiedniej klasyfikacji (CN, PKOB lub PKWiU), ale od spełnienia definicji (opisu) zawartej w odpowiednim przepisie ustawy lub pozycji załącznika do ustawy, przedmiotem postępowania w zakresie wydania WIS jest ustalenie, czy opisany towar lub usługa spełnia wymogi wskazane przez ustawodawcę w tym opisie.

W załączniku nr 3 do ustawy, zawierającym wykaz towarów i usług opodatkowanych stawką podatku w wysokości 8%, w poz. 13 wskazano bez względu na CN *"Wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175, 447 i 534) dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej"*.

W tym miejscu wskazać należy, że ustawa o podatku od towarów i usług nie definiuje pojęcia "wyrób medyczny". Kwalifikacja wyrobu do kategorii wyrobów medycznych dokonana musi być

zatem na gruncie przepisów innych niż regulacje wynikające z ustawy o podatku od towarów i usług. Przepisy przywoływanej ustawy o podatku od towarów i usług nie zawierają bowiem unormowań dotyczących zasad klasyfikacji danego towaru do wyrobu medycznego. Powyższe zasady dotyczące klasyfikacji wyrobów medycznych określone zostały w przepisach ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186, z późn. zm.), zwanej dalej ustawą o wyrobach medycznych.

Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy o wyrobach medycznych, przez wyrób medyczny należy rozumieć narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym zaprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

a.

diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,

b.

diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,

c.

badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,

d. regulacji poczęć * który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Zgodnie z treścią art. 2 pkt 11 ustawy o wyrobach medycznych, deklaracja zgodności to oświadczenie wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi.

Z kolei na podstawie art. 11 ust. 1 tej ustawy, wyroby wprowadzane do obrotu, wprowadzane do używania, sprowadzane spoza terytorium państw członkowskich przez świadczeniodawcę na własny użytek lub dostarczane w sprzedaży wysyłkowej są oznakowane znakiem CE.

Wyrób oznakowuje się znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze. Jeżeli ocena zgodności była przeprowadzana z udziałem jednostki notyfikowanej,

obok znaku CE umieszcza się numer identyfikacyjny tej jednostki (art. 11 ust. 4 i 7 ustawy o wyrobach medycznych).

Stosownie do treści art. 20 ust. 1 ustawy, wyroby medyczne klasyfikuje się do klasy I, IIa, IIb albo III, uwzględniając ryzyko związane ze stosowaniem wyrobów.

W myśl art. 20 ust. 2 ustawy, minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, sposób klasyfikowania wyrobów medycznych, biorąc pod uwagę czas kontaktu z organizmem, miejsce kontaktu, stopień inwazyjności, działanie miejscowe i ogólnoustrojowe, spełnianą funkcję i zastosowane technologie.

Stosownie do treści art. 23 ust. 1 ustawy wyroby muszą spełniać odnoszące się do nich wymagania zasadnicze.

Ponadto, zgodnie z art. 26 pkt 2 ww. ustawy, domniemywa się, że wyroby są zgodne z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w art. 23 ust. 1, w zakresie, w jakim stwierdzono ich zgodność z odpowiednimi krajowymi normami przyjętymi na podstawie norm ogłoszonych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria C, jako normy zharmonizowane z dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych - w przypadku wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych.

Natomiast zgodnie z treścią art. 29 ust. 1 ustawy wytwórca przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu oraz przed przekazaniem wyrobu do badań klinicznych lub do oceny działania jest obowiązany do przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu.

Na mocy art. 58 ust. 1 wyżej wskazanej ustawy, wytwórca i autoryzowany przedstawiciel mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonują zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed wprowadzeniem do obrotu albo przekazaniem do oceny działania pierwszego wyrobu.

Z powyższego wynika, że aby dany produkt można było uznać za wyrób medyczny, powinien być on przeznaczony do stosowania u ludzi w co najmniej jednym z celów medycznych wymienionych w art. 2 ust. 1 pkt 38.

Przeznaczenie wyrobu medycznego określa jego wytwórca w oznakowaniu, instrukcji używania lub materiałach promocyjnych.

Zgodnie z przesłaną przez Wnioskodawcę dokumentacją - fartuch medyczny ochronny - przeznaczony jest do używania przez pacjentów i personel medyczny podczas zabiegów, w celu zminimalizowania przedostawania się zanieczyszczeń do pola badanego lub operacyjnego, a ponadto zmniejsza ryzyko rozpowszechniania chorób zakaźnych podczas wykonywania

zabiegów diagnostycznych, leczniczych oraz w czasie pielęgnacji chorych przez personel medyczny. Jednocześnie z (...) wynika, że fartuch medyczny ochronny stano wi środek ochrony indywidualnej i przeznaczony jest do ochrony indywidualnej, a więc zapewnia ochronę użytkownika przed potencjalnie szkodliwymi czynnikami zewnętrznymi, zatem może zostać uznany za środek ochrony indywidualnej w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz.Urz.UE.L81 z 31.03.20116, str. 51).

W tym miejscu wskazać należy, że według definicji podanej na stronie internetowej Światowej Organizacji Zdrowia pod adresem <https://www.afro.who.int/health-topics/hygiene> przez pojęcie higieny należy rozumieć warunki i praktyki służące zachowaniu zdrowia i zapobieganiu rozprzestrzeniania chorób. Stąd zapobieganie lub ograniczanie transmisji czynników zakaźnych w otoczeniu człowieka jest jednym z podstawowych zastosowań przewidzianych dla artykułów higienicznych.

Zgodnie z wykładnią poradnika udostępnionego na stronie internetowej Komisji Europejskiej pod adresem: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35582/attachments/1/translations/en/renditions/pdf> Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices. Version 1.22 (05-2019), podaną na str. 51, szczotki przeznaczone do mycia rąk operatorów przez zabiegami chirurgicznym służące do zachowania higieny w otoczeniu pacjenta są artykułami higienicznymi, a nie wyrobami medycznymi. Podobnie inne artykuły służące zachowaniu higieny w warunkach szpitalnych, jak omówione na stronach 15 i 16 ww. poradnika jednorazowe osłony na buty osób przebywających w szpitalu również nie są uznawane za wyroby medyczne, ponieważ służą do kontroli (zapobiegania lub zmniejszania) transmisji potencjalnie zakaźnych czynników w otoczeniu pacjenta.

Biorąc powyższe pod uwagę oraz przedstawione przez Wnioskodawcę dokumenty - w ocenie organu - towar: fartuch medyczny ochronny nie może zostać uznany za wyrób medyczny w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych. Z przedstawionych bowiem dokumentów jednoznacznie wynika, że ww. towar stanowi środek ochrony indywidualnej pacjentów oraz personelu medycznego, jego zastosowanie ma na celu minimalizację przedostawania się zanieczyszczeń do pola badanego lub operacyjnego w trakcie badań lub zabiegów, a także zmniejsza ryzyko rozpowszechniania chorób zakaźnych podczas wykonywania zabiegów diagnostycznych, leczniczych oraz w czasie pielęgnacji chorych przez personel medyczny. Tym samym nie może być uznany za wyrób medyczny, ponieważ nie jest przeznaczony do celów

medycznych określonych w ustawowej definicji wyrobu medycznego zawartej w art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy o wyrobach medycznych.

UZASADNIENIE zastosowania stawki podatku od towarów i usług

W myśl art. 41 ust. 1 ustawy - stawka podatku wynosi 22%, z zastrzeżeniem ust. 2-12c, art. 83, art. 119 ust. 7, art. 120 ust. 2 i 3, art. 122 i art. 129 ust. 1.

Przy czym, w świetle art. 146aa ust. 1 pkt 1 ustawy, w okresie od dnia 1 stycznia 2019 r. do końca roku następującego po roku, dla którego wartość relacji, o której mowa w art. 38a pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, jest nie większa niż 43% oraz wartość, o której mowa w art. 112aa ust. 5 tej ustawy, jest nie mniejsza niż -6%, stawka podatku, o której mowa w art. 41 ust. 1 i 13, art. 109 ust. 2 i art. 110, wynosi 23%.

Zgodnie z art. 146aa ust. 1a ww. ustawy, jeżeli w roku następującym po roku, dla którego osiągnięte zostały wartości, o których mowa w ust. 1, zostaną spełnione warunki, o których mowa w art. 112d ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, stosowanie stawek, o których mowa w ust. 1, przedłuża się do końca roku następującego po roku, w którym:

1.

kwota wydatków jest obliczana zgodnie z art. 112aa ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych w związku ze spełnieniem warunków, o których mowa w art. 112d ust. 4 tej ustawy, oraz

2.

wartość relacji, o której mowa w art. 38a pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, jest nie większa niż 43% oraz wartość, o której mowa w art. 112aa ust. 5 tej ustawy, jest nie mniejsza niż -6%.

Przepisy ustawy nie przewidują możliwości zastosowania obniżonej stawki podatku od towarów i usług dla towarów klasyfikowanych do działu 62 Nomenklatury scalonej (CN).

Uwzględniając powyższe, ponieważ opisany we wniosku towar klasyfikowany jest do działu 62 Nomenklatury scalonej (CN) oraz nie został objęty obniżonymi stawkami podatku od towarów i usług, w tym stawką w wysokości 8% na podstawie poz. 13 załącznika nr 3 do ustawy ze względu na niespełnienie warunków, aby uznać go za wyrób medyczny, jego dostawa, import lub wewnątrzwspólnotowe nabycie podlega opodatkowaniu stawką podatku w wysokości 23%, na podstawie art. 41 ust. 1 w związku z art. 146aa ust. 1 pkt 1 i ust. 1a ustawy.

Informacje dodatkowe

Niniejsza WIS jest ważna, jeśli w przedmiotowej sprawie nie ma zastosowania zwolnienie podmiotowe lub przedmiotowe od podatku od towarów i usług (art. 42a ustawy). W zakresie wyeliminowania lub zastosowania zwolnienia Wnioskodawca może zwrócić się o interpretację indywidualną do Dyrektora Krajowej Informacji Skarbowej, ul. Teodora Sixta 17, 43-300 Bielsko-Biała.

Podmiot, na rzecz którego wydano WIS, może ją stosować wyłącznie do towarów tożsamy pod każdym względem z towarem będącym przedmiotem niniejszej decyzji.

Ponadto, zgodnie z art. 68 ustawy o wyrobach medycznych nadzór nad wyrobami wytwarzanymi, wprowadzanymi i wprowadzanymi do obrotu, wprowadzonymi do używania lub przekazanymi do oceny działania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sprawuje Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Oznacza to, że to do tego organu należy ostateczna ocena uznania czy dany wyrób spełnia wymagania do uznania ich za takie wyroby.

Niniejsza WIS wiąże organy podatkowe wobec podmiotu, dla którego została wydana, w odniesieniu do towaru będącego jej przedmiotem, który zostanie sprzedany, zaimportowany lub wewnątrzwspólnotowo nabyty po dniu, w którym WIS została doręczona (art. 42c ust. 1 pkt 1 ustawy), z wyjątkiem następujących przypadków:

* podmiot ten złożył fałszywe oświadczenie, że w dniu złożenia wniosku o WIS, w zakresie przedmiotowym tego wniosku, nie toczy się postępowanie podatkowe, kontrola podatkowa ani kontrola celno-skarbowa oraz że w tym zakresie sprawa nie została rozstrzygnięta co do jej istoty w decyzji lub postanowieniu organu podatkowego (art. 42b ust. 3 ustawy),

* towar, będący przedmiotem niniejszej WIS, stanowi element czynności będących przedmiotem decyzji wydanej w związku z wystąpieniem nadużycia prawa, o którym mowa w art. 5 ust. 5 ustawy (art. 42ca ustawy).

Niniejsza WIS jest ważna przez okres 5 lat licząc od dnia jej wydania (art. 42 ha ustawy), przy czym wygasa ona z mocy prawa przed upływem tego terminu w przypadku zmiany przepisów prawa podatkowego w zakresie podatku od towarów i usług odnoszących się do towaru, będącego przedmiotem tej WIS, w wyniku której WIS staje się niezgodna z tymi przepisami. Wygaśnięcie WIS następuje z dniem wejścia w życie przepisów, w wyniku których stała się z nimi niezgodna (art. 42h ust. 1 ustawy).

Do liczenia terminów okresu ważności WIS stosuje się odpowiednio art. 12 Ordynacji podatkowej.

POUCZENIE

Od niniejszej decyzji - stosownie do art. 220 § 1 w związku z art. 221 oraz art. 223 § 2 Ordynacji podatkowej - służy Stronie odwołanie do Dyrektora Krajowej Informacji Skarbowej w terminie 14 dni od dnia jej doręczenia, na adres: Krajowa Informacja Skarbowa, ul. Teodora Sixta 17, 43-300 Bielsko-Biała, lub drogą elektroniczną na adres Elektronicznej Skrzynki Podawczej Krajowej Informacji Skarbowej na platformie ePUAP: /KIS/SkrytkaESP.

W przypadku wnoszenia odwołania w okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego i stanu epidemii jako najwłaściwszy proponuje się kontakt z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego ePUAP.

Odwołanie od decyzji organu podatkowego powinno zawierać zarzuty przeciw decyzji, określać istotę i zakres żądania będącego przedmiotem odwołania oraz wskazywać dowody uzasadniające to żądanie (art. 222 Ordynacji podatkowej).

WYROK

z dnia 6 czerwca 2023 roku

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Renata Tubisz

Protokolant: Rafał Komoń

po rozpoznaniu na posiedzeniu i rozprawie w dniach 5 i 17 maja oraz 1 czerwca 2023r. w Warszawie sprawy odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 21 kwietnia 2023 r. przez odwołującego: [REDACTED]

przez zamawiającego: [REDACTED]

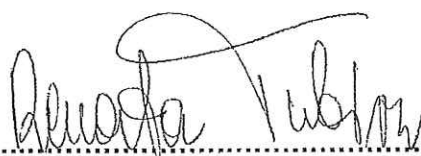
orzeka:

1. uwzględnia odwołanie i nakazuje zamawiającemu unieważnienie wszystkich czynności zamawiającego w pakiecie Nr 24 zamówienia
2. kosztami postępowania obciąża zamawiającego: [REDACTED]
- 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (sł.: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez odwołującego [REDACTED] tytułem wpisu od odwołania
- 2.2. zasądza od zamawiającego [REDACTED] na rzecz odwołującego [REDACTED]

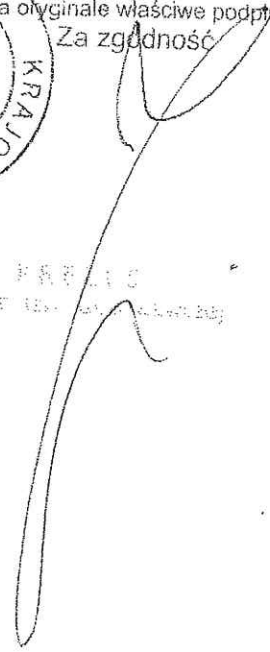
kwotę 18.600 zł 00 gr (słownie: osiemnaście tysięcy sześćset złotych zero groszy) tytułem wpisu od odwołania i wynagrodzenia pełnomocnika odwołującego

Stosownie do art. 579 ust.1 i 580 ust.2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. j.t. 2022 r. poz. 1710 z późn. zm.) na niniejszy wyrok – w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Warszawie

Przewodniczący:.....



Na oryginale właściwe podpisy
Za zgodność



PREZES
KRAJOWA IZBA ODWOŁAWCZA

uzasadnienie

odwołanie

Zgodnie z art. 513 pkt 1 i 2 oraz art. 514 ust. 1 i 515 ust. 1 pkt 1 lit. a ustawy Prawo zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019 r. (Dz.U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm. dalej Pzp) wnoszę odwołanie od niezgodnej z przepisami Pzp czynności i zaniechania Zamawiającego w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem jest: DOSTAWA MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, znak sprawy: [REDAKTED]

Odwołujący zarzuca Zamawiającemu naruszenie:

1. art. 253 ust 1 pkt 1 w związku z art. 226 ust 1 pkt 5, oraz w związku z art. 104-107 ustawy Pzp - poprzez bezpodstawne zaniechanie odrzucenia oferty złożonej przez

1. [REDAKTED]

2. [REDAKTED]

3. [REDAKTED]

4. [REDAKTED]

w zakresie pakietu 24 których treść jest niezgodna z warunkami zamówienia.

2. Art. 253 ust 1 pkt 1 w związku z art. 226 ust 1 pkt 10 oraz w związku z art. 104-107 ustawy Pzp - poprzez bezpodstawne zaniechanie odrzucenia oferty złożonej przez:

1. [REDAKTED]

2. [REDAKTED]

3. [REDAKTED]

4. [REDAKTED]

w zakresie pakietu 24 zawierających błędy w obliczeniu ceny.

3. Naruszenie art. 16 pkt 1 i 2 ustawy - poprzez prowadzenie postępowania w sposób sprzeczny z zasadami przejrzystości oraz uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców w związku z nieuprawnionym zaniechaniem odrzucenia oferty Wykonawcy

1. [REDACTED]
2. [REDACTED]
3. [REDACTED]
4. [REDACTED]

4. Naruszenie art. 16 pkt 1 i 2 ustawy - poprzez prowadzenie postępowania w sposób sprzeczny z zasadami przejrzystości oraz uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców w związku z nieuprawnionym zaniechaniem wezwania Wykonawców z art. 223 ust 1 ustawy w związku z rozbieżnościami w złożonych ofertach w zakresie zaoferowanej stawki podatku VAT.

Odwołujący wnosi o:

- 1) Uwzględnienie odwołania w całości,
- 2) Nakazanie Zamawiającemu dokonania czynności unieważnienia wyniku postępowania w zakresie pakietu nr 24
- 3) Nakazanie Zamawiającemu dokonania czynności ponownej oceny ofert wykonawców w zakresie pakietu 24.
- 4) Nakazanie Zamawiającemu odrzucenia ofert wykonawców

1. [REDACTED]
2. [REDACTED]
3. [REDACTED]
4. [REDACTED]

w zakresie pakietu 24

- 5) Nakazanie ponownej czynności oceny ofert w zakresie pakietu 24 z uwzględnieniem oferty Odwołującego i wybór oferty odwołującego jako najkorzystniejszej.
- 6) Zasądzenie od Zamawiającego na rzecz Odwołującego zwrotu kosztów postępowania odwoławczego, w tym kosztów zastępstwa procesowego według norm przepisanych.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało przekazane do opublikowania w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu [REDAKTED] i opublikowane pod numerem [REDAKTED] w dniu [REDAKTED]

Informację stanowiącą podstawę do wniesienia odwołania (o wyniku postępowania datowaną 14.04.2023r.) Odwołujący powziął w dniu 14.04.2023 r. w drodze korespondencji elektronicznej (za pośrednictwem publikacji na stronie internetowej Zamawiającego). Tym samym termin na wniesienie odwołania określony w art. 515 ust 1 pkt 1 lit. A ustawy Pzp został dotrzymany.

uzasadnienie odwołania

Odwołujący posiada interes w uzyskaniu zamówienia. Odwołujący złożył ofertę spełniającą wymagania Zamawiającego w SWZ. Zamawiający w sposób nieuprawniony zaniechał odrzucenia oferty Wykonawcy

1. [REDAKTED]
2. [REDAKTED]
3. [REDAKTED]
4. [REDAKTED]

w zakresie pakietu 24, w którym oferta Odwołującego mogła zostać uznana za najkorzystniejszą. Zamawiający poprzez naruszenie przepisów ustawy naraża odwołującego na możliwość poniesienia szkody, tj. pozbawienie korzyści wynikających z uzyskania zamówienia. Oferta Odwołującego, w przypadku potwierdzenia zasadności zarzutów odwołania mogła zostać uznana za najkorzystniejszą co mogłoby skutkować uzyskaniem przez Odwołującego zamówienia. Ponadto Odwołujący wskazuje, że jego interes wyraża się w tym, aby postępowanie przetargowe zostało przeprowadzone zgodnie z przepisami prawa.

Zamawiający prowadzi postępowanie, którego przedmiotem jest odzież jednorazowa w trybie przetargu nieograniczonego w zakresie pakietu 24. W formularzu cenowym Zamawiający opisał przedmiot zamówienia jako „fartuch jednorazowego użytku ochronny z fizełiny gr. min 25 g”. Opis jednoznacznie wskazuje, że Zamawiający wymagał fartuchów ochronnych, czyli środków Ochrony Indywidualnej. Oferty na pakiet 24 złożyły firmy:

1. [REDAKTED]

2. [REDACTED]

3. [REDACTED]

4. [REDACTED]

Wszystkie wyżej wymienione firmy w swoich ofertach w zakresie Pakietu 24 zaoferowały fartuchy ze stawką VAT 8%, co oznacza, że zaoferowały fartuchy sklasyfikowane jako wyrób medyczny, co jest niezgodne z opisem przedmiotu zamówienia i oferty tych wykonawców powinny zostać odrzucone na podstawie z art. 226 ust 1 pkt 5 Pzp.

Ponadto, zgodnie z wielokrotnie i konsekwentnie formułowanym stanowiskiem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wyrobem medycznym są tylko fartuchy chirurgiczne. Potwierdza to pismo Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych o sygnaturze DNB.461.8.2023.1.MB w którym:

Prezes Urzędu podtrzymuje swoje wielokrotnie i konsekwentnie formułowane stanowisko, że produktami w postaci fartuchów jednorazowych, które mają przewidziane zastosowanie medyczne i są w związku z tym wyrobami medycznymi w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U. UE nr L 117 z 05.05.2017 r., str. 1 ze zm.) są fartuchy chirurgiczne. Służą one do zapobiegania zakażeniu pola operacyjnego podczas zabiegu chirurgicznego przeprowadzanego w sali operacyjnej. W związku z tym fartuchy takie powinny być dostarczane użytkownikowi w stanie sterylnym lub być przeznaczone do sterylizacji. W tym drugim przypadku powinna być do nich dołączona szczegółowa instrukcja sterylizacji. Fartuchy chirurgiczne powinny spełniać wymagania podane w normie EN 13795-1 lub inne równoważne.

Karty katalogowe zaoferowanych fartuchów złożone przez wyżej wymienionych Wykonawców potwierdzają, że ich przeznaczenie jest inne niż fartuchów chirurgicznych. Tylko fartuchy chirurgiczne są wyrobami medycznymi, bo służą do zapobiegania zakażeniu pola operacyjnego podczas zabiegu chirurgicznego przeprowadzanego w sali operacyjnej. Zgodnie z pismem Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych tylko fartuchy o takim przeznaczeniu mogą być wyrobem medycznym.

Fragmety karty katalogowej firmy [REDACTED] złożonej w niniejszym postępowaniu:

Fartuchy ochronne z włókniny mają szerokie zastosowanie w placówkach służby zdrowia. Przeznaczone zarówno dla personelu jak i dla osób odwiedzających chorych w szpitalach.

Opis „przeznaczone dla personelu jak i dla osób odwiedzających” wskazuje, że zaoferowany fartuch jest Środkiem Ochrony Indywidualnej, a nie wyrobem medycznym. Brak informacji o spełnieniu wymagań normy EN13795, która zgodnie ze stanowiskiem URPL jest konieczna aby zaklasyfikować fartuch jako wyrób medyczny. Produkt został więc źle sklasyfikowany i w konsekwencji czego wykonawca [REDACTED] zastosował błędną stawkę podatku VAT 8% zamiast 23%.

Fragment karty katalogowej firmy [REDACTED] złożonej w niniejszym postępowaniu: fartuch medyczny, z gumkami, włókninowy niejałowy.

W przewidzianym zastosowaniu widzimy jasną informację, że zaoferowano fartuch medyczny do stosowania przez personel medyczny podczas wykonywania procedur medycznych, jako bariera w celu ograniczenia przenoszenia zanieczyszczeń lub potencjalnych czynników infekcyjnych. Wskazuje to, że zaoferowany fartuch jest Środkiem Ochrony Indywidualnej. Brak jest informacji o spełnieniu wymagań normy EN13795, która zgodnie ze stanowiskiem URPL jest konieczna aby zaklasyfikować fartuch jako wyrób medyczny. Produkt został więc źle sklasyfikowany i w konsekwencji czego wykonawca [REDACTED] zastosował błędną stawkę podatku VAT 8% zamiast 23%.

Fragment karty katalogowej firmy [REDACTED] złożonej w niniejszym postępowaniu:

Fartuch ochronny, [REDACTED] Classic, L, niebieski, polipropylen, produkt niesterylny, jednorazowego użytku, Odporny na przemakanie, Miękki i wygodny Minimalizuje ryzyko zakażeń krzyżowych.

Fartuch opisany został jako ochronny, brak informacji o spełnieniu wymagań normy EN13795, a więc zaoferowany fartuch nie miał prawa zostać zaoferowany jako wyrób medyczny na 8% stawce VAT. Opis wskazuje, że zaoferowany fartuch jest Środkiem Ochrony Indywidualnej. Produkt został więc źle sklasyfikowany i w konsekwencji czego wykonawca [REDACTED] zastosował błędną stawkę podatku VAT 8% zamiast 23%.

Fragment karty katalogowej firmy [REDACTED] złożonej w niniejszym postępowaniu: oferowany z włókniny polipropylenowej o gramaturze 25g/m²; dostępny w wersji niejałowej; jednorazowego użytku; luźny, szeroki, zakrywający część szyi, klatkę piersiową, brzuch; kończyny dolne i górne (długi rękaw); rękaw wykończony gumką; wiązany na troki; kolor zielony; rozmiar: L, XL; bezpyłowy; miękki i lekki; wytrzymały na zrywanie mechaniczne; opakowanie jednostkowe 10 szt.; opakowanie zbiorcze 100szt.; posiada oznaczenie CE. Nr katalogowy [REDACTED]

Oferent [REDAKTOWANE] nie zaoferował fartuchów chirurgicznych. Brak informacji o spełnieniu wymagań normy EN13795, mówi wprost, że fartuch nie jest wyrobem medycznym. Opis wskazuje, że zaoferowany fartuch jest Środkiem Ochrony Indywidualnej. Produkt został więc źle sklasyfikowany i w konsekwencji czego wykonawca [REDAKTOWANE] zastosował błędną stawkę podatku VAT 8% zamiast 23%.

W związku z powyższym, oferty wyżej wymienionych wykonawców podlegają odrzuceniu w zakresie Pakietu nr 24 na podstawie art. 226 ust 1 pkt 10 Pzp, ponieważ zaoferowane zostały produkty błędnie sklasyfikowane jako wyroby medyczne, w konsekwencji czego wyżej wymienieni wykonawcy zastosowali błędną stawkę podatku VAT, która jest błędem w obliczeniu ceny skutkującym odrzuceniem oferty.

Zauważamy, że jak podkreśla Prezes Urzędu URPL, jego stanowisko jest wielokrotnie i konsekwentnie formułowane. Domniemy, że jest one znane Zamawiającemu i profesjonalnym dystrybutorom i producentom wyrobów medycznych i środków ochrony indywidualnej. Należy domniemy, że błędna klasyfikacja fartuchów jako wyrób medyczny ma na celu zastosowanie niższej stawki podatku VAT i dzięki temu obniżenie ceny brutto i zdobycie zamówienia publicznego.

W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez Wykonawcę, Zamawiający może zwrócić się do właściwych organów kraju o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących tego dokumentu. Katalogi i klasyfikacja dla w/w produktów jako wyrobów medycznych budzą wątpliwości co do ich prawidłowości. Dlatego wnioskujemy aby Zamawiający zwrócił się do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z prośbą o weryfikację, czy zaoferowane wyroby spełniają definicję wyrobu medycznego.

Należy zauważyć, że zgodnie z komunikatem Prezesa Urzędu z dnia 2 września 2020 r. w sprawie statusu wyrobów, dla których dokonano powiadomienia lub zgłoszenia w sposób przewidziany w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (<https://www.uryl.gov.pl/pl/komunikat-yrezesa-urz-%C4%99du-z-dnia-2-wrze%C5%9Bnia-2020-r-w-spraw-ie-statusu-w-yrob%C3%B3w-dla-kt%C3%B3rych-dokonano>)

Urząd informuje: (...)Wykonanie przez importerów, dystrybutorów, wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli opisanego powyżej ustawowego obowiązku informacyjnego nie może być rozumiane jako urzędowe potwierdzenie spełniania przez objęty zgłoszeniem lub powiadomieniem wyrób przewidzianych dla niego wymagań czy też spełniania przez niego definicji wyrobu medycznego, gdyż fakty te nie są poddawane uprzedniej weryfikacji przez Urząd w drodze postępowania administracyjnego (tj. przed wprowadzeniem do obrotu).

Składana w trybie powiadomienia lub zgłoszenia dokumentacja dotycząca wyrobów poddawana jest jedynie weryfikacji formalnej, w szczególności w zakresie jej kompletności(...).

Analizując stanowisko URPL dotyczące fartuchów w połączeniu z Komunikatem Prezesa Urzędu należy domniemać, że w/w produkty są błędnie oferowane jako wyrób medyczny i z niewłaściwą stawką podatku VAT.

Zbadanie czy wykonawcy przyjęli prawidłowe stawki podatku VAT jest jednym z obowiązków Zamawiającego wynikających z ustawowej zasady równego traktowania wykonawców. W przypadku wątpliwości, dotyczących właściwej stawki podatku, zamawiający, zgodnie z zasadą równego traktowania, powinien wystąpić o udzielenie wyjaśnień w zakresie podstaw zastosowania danej stawki podatku do wszystkich wykonawców. Stawki podatku VAT we wszystkich ofertach powinny być prawidłowe i jednakowe, po to by oferty były w pełni porównywalne, a Zamawiający zobowiązany jest do odrzucenia oferty, która zawiera błędy w obliczeniu ceny lub kosztu. (<https://kartaprzetargowa.pl/przewodnik/czy-oferta-z-blednie-wskazana-stawka-podatku-vat-podlega-odrzuconiu/>). Zamawiający naruszył art. 223 ust 1 Pzp, poprzez zaniechanie wezwania Wykonawców w związku z rozbieżnościami w złożonych ofertach w zakresie zaoferowanej stawki podatku VAT.

Z uwagi na powyższe odwołujący wnosi jak w petitum.

Załączniki: 1. Dowód uiszczenia wpisu. 2. Dowód przesłania kopii odwołania Zamawiającemu. 3. Wydruk z rejestru przedsiębiorców [redacted]

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych Warszawa, 16-01-2023 r. [redacted] Sz. P. (pismo kierowane do odwołującego)

W odpowiedzi na Pani pytanie z dnia 9 stycznia 2023 r., czy wyroby opisane przez [redacted] w zamówieniu jako „Fartuch z włókniny polipropylenowej o gramaturze min. 28 g/m², z długim rękawem, zakończony mankietem bawełnianym lub lekko ściągającą, nieuciskającą gumką, rozmiar uniwersalny, niesterylny. Kolor zielony lub niebieski. Przewiewny. Niesterylny” można uznać za wyroby medyczne, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wyjaśnia co następuje.

1. O tym, czy dany produkt spełnia definicję wyrobu medycznego decyduje jego przewidziane zastosowanie do celów medycznych, które producent podaje na etykiecie, w instrukcji używania (o ile jest dołączana do wyrobu) lub w materiałach lub oświadczeniach

promocyjnych lub sprzedażowych oraz sposób w jaki wyrób osiąga swoje zasadnicze zamierzone działanie.

2. Wyroby medyczne powinny być używane zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem.

3. Prezes Urzędu podtrzymuje swoje wielokrotnie i konsekwentnie formułowane stanowisko, że produktami w postaci fartuchów jednorazowych, które mają przewidziane zastosowanie medyczne i są w związku z tym wyrobami medycznymi w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl/pl/daneosobowe>). 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U. UE nr L 117 z 05.05.2017 r., str. 1 ze zm.) są fartuchy chirurgiczne. Służą one do zapobiegania zakażeniu pola operacyjnego podczas zabiegu chirurgicznego przeprowadzanego w sali operacyjnej. W związku z tym fartuchy takie powinny być dostarczane użytkownikowi w stanie sterylnym lub być przeznaczone do sterylizacji. W tym drugim przypadku powinna być do nich dołączona szczegółowa instrukcja sterylizacji. Fartuchy chirurgiczne powinny spełniać wymagania podane w normie EN 13795-1 lub inne równoważne.

4. Prezes Urzędu nie jest właściwy do opiniowania specyfikacji istotnych warunków zamówień (SIWZ) publikowanych przez podmioty gospodarcze.

Z poważaniem Dyrektor Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych.

Dnia 17.05.2023r. Odwołujący: złożył LISTA WNIOSEK DOWODÓW Na okoliczność wykazania faktu, że poszczególni wykonawcy oferują w Postępowaniu fartuchy, które nie są wyrobami medycznymi:

1. Karta produktu „Fartuch ochronny”, zaoferowany przez [REDAKTOWANE] (część oferty),
2. Katalog produktów [REDAKTOWANE]
3. Karta produktu „Fartuch ochronny”, zaoferowanego przez [REDAKTOWANE] (część oferty),
4. Katalog produktów [REDAKTOWANE]
5. Karta produktu „Fartuch medyczny”, zaoferowanego przez [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

6. Karta produktu zaoferowanego przez [REDAKTOWANE] (tj. fartucha izolacyjnego), opracowana przez producenta [REDAKTOWANE]
7. Karta produktu fartucha chirurgicznego, opracowana przez producenta [REDAKTOWANE]
8. Korespondencja z producentem fartucha, zaoferowanego przez [REDAKTOWANE] z dnia 10 maja 2023 r.,
9. Deklaracja zgodności dla fartucha, zaoferowanego przez [REDAKTOWANE] wystawiona przez [REDAKTOWANE]
10. Karta produktu „Fartuch medyczny z gumkami, włókninowy, niejałowy”, zaoferowanego przez [REDAKTOWANE] (część oferty),
11. Karta produktu „Fartuch chirurgiczny, standard, niejałowy”, będący w ofercie producenta [REDAKTOWANE]
12. Karta produktu „Fartuch chirurgiczny, standard, jałowy”, będący w ofercie producenta [REDAKTOWANE]
13. Certyfikat EC wystawiony przez TÜV Rheinland® dla [REDAKTOWANE]

Na okoliczność wykazania, że Urząd Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nie sprawuje efektywnego nadzoru nad produktami wprowadzanymi na polski rynek jako wyrób medyczny:

14. Raport Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych za rok 2021 – Infografika
15. Informacja ze strony www.urpl.gov.pl w zakresie aktywności Komisji ds. wyrobów medycznych,
16. Fragment protokołu, opublikowanego na stronie www.urpl.gov.pl przez Komisję ds. wyrobów medycznych
17. Informacja ze strony www.urpl.gov.pl w zakresie aktywności Komisji Farmakopei.

Zamawiający złożył odpowiedź na odwołanie do protokołu, wnosząc o oddalenie odwołania i przedstawiając stosowną w tym zakresie argumentację formalną i prawną (protokoły z posiedzenia i rozprawy).

Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła i zważyła

Odwołanie złożono od niezgodnej z przepisami ustawy Pzp czynności i zaniechania zamawiającego w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem jest: DOSTAWA MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH, prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego, znak sprawy: [REDAKTED]

Odwołujący zarzucił zamawiającemu naruszenie:

1. art. 253 ust 1 pkt 1 w związku z art. 226 ust 1 pkt 5 oraz w związku z art. 104-107 ustawy Pzp - przez bezpodstawne zaniechanie odrzucenia oferty złożonej przez:

1. [REDAKTED]
2. [REDAKTED]
3. [REDAKTED]
4. [REDAKTED]

w zakresie pakietu 24, których treść jest niezgodna z warunkami zamówienia.

2. Art. 253 ust 1 pkt 1 w związku z art. 226 ust 1 pkt 10 oraz w związku z art. 104-107 ustawy Pzp - przez bezpodstawne zaniechanie odrzucenia oferty złożonej przez:

1. [REDAKTED]
2. [REDAKTED]
3. [REDAKTED]
4. [REDAKTED]

w zakresie pakietu 24 zawierających błędy w obliczeniu ceny.

3. Naruszenie art. 16 pkt 1 i 2 ustawy - przez prowadzenie postępowania w sposób sprzeczny z zasadami przejrzystości oraz uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców w związku z nieuprawnionym zaniechaniem odrzucenia oferty Wykonawcy

1. [REDAKTED]

2. [REDACTED]

3. [REDACTED]

4. [REDACTED]

4. Naruszenie art. 16 pkt 1 i 2 ustawy - przez prowadzenie postępowania w sposób sprzeczny z zasadami przejrzystości oraz uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców w związku z nieuprawnionym zaniechaniem wezwania Wykonawców z art. 223 ust 1 ustawy w związku z rozbieżnościami w złożonych ofertach w zakresie zaoferowanej stawki podatku VAT.

Odwołujący wnosil o:

- 1) uwzględnienie odwołania w całości,
- 2) nakazanie Zamawiającemu dokonania czynności unieważnienia wyniku postępowania w zakresie pakietu nr 24
- 3) nakazanie Zamawiającemu dokonania czynności ponownej oceny ofert wykonawców w zakresie pakietu 24.
- 4) nakazanie Zamawiającemu odrzucenia ofert wykonawców:

1. [REDACTED]

2. [REDACTED]

3. [REDACTED]

4. [REDACTED]

w zakresie pakietu 24

- 5) Nakazanie ponownej czynności oceny ofert w zakresie pakietu 24 z uwzględnieniem oferty odwołującego i wybór oferty odwołującego jako najkorzystniejszej.
- 6) Zasądzenie od zamawiającego na rzecz odwołującego zwrotu kosztów postępowania odwoławczego, w tym kosztów zastępstwa procesowego według norm przepisanych.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało przekazane do opublikowania w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 30.12.2022 r. i opublikowane pod numerem [REDACTED] w dniu 04.01.2023r.

Informację stanowiącą podstawę do wniesienia odwołania (o wyniku postępowania datowaną 14.04.2023r.) Odwołujący powziął w dniu 14.04.2023 r. w drodze korespondencji elektronicznej (za pośrednictwem publikacji na stronie internetowej Zamawiającego). Tym samym termin na wniesienie odwołania określony w art. 515 ust 1 pkt 1 lit. a ustawy Pzp został dotrzymany.

Izba stwierdza po stronie odwołującego interes w uzyskaniu zamówienia. Odwołujący złożył ofertę w niniejszym postępowaniu w zakresie zaskarżonego pakietu 24. W ocenie odwołującego jego oferta będzie najkorzystniejsza, po odrzuceniu ofert wszystkich pozostałych wykonawców. Zamawiający naruszając przepisy ustawy naraża odwołującego na możliwość poniesienia szkody, tj. pozbawienie korzyści wynikających z uzyskania zamówienia. Oferta odwołującego, w przypadku potwierdzenia zarzutów odwołania będzie najkorzystniejszą, co będzie skutkowało uzyskaniem przez odwołującego zamówienia. Ponadto odwołujący wskazał, że jego interes wyraża się w tym, aby postępowanie przetargowe zostało przeprowadzone zgodnie z przepisami prawa.

Izba w wyniku rozpoznania odwołania nakazała unieważnienie wszystkich czynności zamawiającego w zakresie pakietu nr 24. W takiej sytuacji odwołujący interes w uzyskaniu zamówienia posiada, ale w nowo ogłoszonym zamówieniu w zakresie pakietu nr 24. Izba uwzględniając odwołanie nie nakazała odrzucenia ofert pozostałych wykonawców w pakiecie nr 24, jak tego oczekiwał odwołujący, ponieważ stwierdziła odpowiedzialność za różne (8 % i 23%) naliczanie stawki podatku vat po stronie zamawiającego, a nie wykonawcy. Zamawiający w Ogłoszeniu o zamówieniu wskazał na wyroby medyczne jako przedmiot zamówienia, czyli w myśl ustaleń Izby, wskazał na stosowanie 8 % stawki podatku vat. Natomiast w Formularzu cenowym zamawiający w pakiecie nr 24 przedmiot zamówienia określa jako fartuch jednorazowy użytek, ochronny, stąd wskazał na obowiązującą 23 % stawkę podatku vat. Reasumując Izba stwierdza, że zarówno wykonawcy, którzy zastosowali stawkę 8%, jak i wykonawcy, którzy zastosowali stawkę 23% postąpili prawidłowo, na skutek rozbieżności w opisie przedmiotu zamówienia w dokumentach zamawiającego, za który odpowiedzialność ponosi zamawiający.

Tak więc słusznie odwołujący podnosił, że zamawiający prowadzi postępowanie, którego przedmiotem jest odzież jednorazowa w trybie przetargu nieograniczonego w zakresie pakietu 24, a w formularzu cenowym Zamawiający opisał przedmiot zamówienia jako „fartuch jednorazowego użytku ochronny z flizeliny gr. min 25 g”. Opis jednoznacznie wskazuje, że

zamawiający wymagał fartuchów ochronnych, czyli środków Ochrony Indywidualnej. Stąd jak twierdził odwołujący obowiązuje stawka 23 % podatku vat, a nie 8% stawki podatku vat, jak to zastosowali pozostali wykonawcy w zakresie pakietu nr 24.

Odwołujący następująco sformułował zarzut odwołania „Wszystkie wyżej wymienione firmy w swoich ofertach w zakresie Pakietu 24 zaoferowały fartuchy ze stawką VAT 8%, co oznacza, że zaoferowały fartuchy sklasyfikowane jako wyrób medyczny, co jest niezgodne z opisem przedmiotu zamówienia i oferty tych wykonawców powinny zostać odrzucone na podstawie z art. 226 ust 1 pkt 5 Pzp.”

Na poparcie zarzutów odwołujący przywołał stanowisko Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Ponadto, zgodnie z wielokrotnie i konsekwentnie formułowanym stanowiskiem Prezesa U.R.P.L.W.MiP.B. wyrobem medycznym są tylko fartuchy chirurgiczne. Potwierdza to pismo Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych o sygnaturze DNB.461.8.2023.1.MB w którym:

Prezes Urzędu podtrzymuje swoje wielokrotnie i konsekwentnie formułowane stanowisko, że „produktami w postaci fartuchów jednorazowych, które mają przewidziane zastosowanie medyczne i są w związku z tym wyrobami medycznymi w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U. UE nr L 117 z 05.05.2017 r., str. 1 ze zm.) są fartuchy chirurgiczne. Służą one do zapobiegania zakażeniu pola operacyjnego podczas zabiegu chirurgicznego przeprowadzanego w sali operacyjnej. W związku z tym fartuchy takie powinny być dostarczane użytkownikowi w stanie sterylnym lub być przeznaczone do sterylizacji. W tym drugim przypadku powinna być do nich dołączona szczegółowa instrukcja sterylizacji. Fartuchy chirurgiczne powinny spełniać wymagania podane w normie EN 13795-1 lub inne równoważne”.

W toku postępowania odwoławczego na rozprawie Izba przeprowadziła dowód z kart katalogowych pozostałych wykonawców w pakiecie nr 24, które potwierdziły stanowisko odwołującego, jak poniżej.

„Karty katalogowe zaoferowanych fartuchów złożone przez wyżej wymienionych Wykonawców potwierdzają, że ich przeznaczenie jest inne niż fartuchów chirurgicznych. Tylko fartuchy chirurgiczne są wyrobami medycznymi, bo służą do zapobiegania zakażeniu pola operacyjnego podczas zabiegu chirurgicznego przeprowadzanego w sali operacyjnej. Zgodnie

z pismem Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych tylko fartuchy o takim przeznaczeniu mogą być wyrobem medycznym”.

Fragment karty katalogowej firmy [REDACTED] złożonej w niniejszym postępowaniu:

„Fartuchy ochronne z włókniny mają szerokie zastosowanie w placówkach służby zdrowia. Przeznaczone zarówno dla personelu jak i dla osób odwiedzających chorych w szpitalach”.

Słusznie odwołujący podnosił, że w konsekwencji Opis „przeznaczone dla personelu jak i dla osób odwiedzających” wskazuje, że zaoferowany fartuch jest Środkiem Ochrony Indywidualnej, a nie wyrobem medycznym. Brak informacji o spełnieniu wymagań normy EN13795, która zgodnie ze stanowiskiem URPL jest konieczna aby zaklasyfikować fartuch jako wyrób medyczny. Produkt został więc źle sklasyfikowany i w konsekwencji czego wykonawca Polmil zastosował błędną stawkę podatku VAT 8% zamiast 23%.

I tak kolejno przeprowadzono dowody z ofert pozostałych wykonawców, którzy wbrew opisowi produktu, zastosowali stawkę wskazującą na wyrób medyczny, a nie na fartuch ochrony indywidualnej, z obowiązkiem stawki 23 % vat. Powyższe stwierdzenie dotyczy karty katalogowej firmy [REDACTED] karty katalogowej firmy [REDACTED] karty katalogowej firmy [REDACTED]

W związku z powyższym zasadne były wnioski odwołującego: „oferty wyżej wymienionych wykonawców podlegają odrzuceniu w zakresie Pakietu nr 24 na podstawie art. 226 ust 1 pkt 10 Pzp, ponieważ zaoferowane zostały produkty błędnie sklasyfikowane jako wyroby medyczne, w konsekwencji czego wyżej wymienieni wykonawcy zastosowali błędną stawkę podatku VAT, która jest błędem w obliczeniu ceny skutkującym odrzuceniem oferty.

Zauważamy, że jak podkreśla Prezes Urzędu URPL, jego stanowisko jest wielokrotnie i konsekwentnie formułowane. Domniemamy, że jest one znane Zamawiającemu i profesjonalnym dystrybutorom i producentom wyrobów medycznych i środków ochrony indywidualnej. Należy domniemać, że błędna klasyfikacja fartuchów jako wyrób medyczny ma na celu zastosowanie niższej stawki podatku VAT i dzięki temu obniżenie ceny brutto i zdobycie zamówienia publicznego.

Należy zauważyć, że zgodnie z komunikatem Prezesa Urzędu z dnia 2 września 2020 r. w sprawie statusu wyrobów, dla których dokonano powiadomienia lub zgłoszenia w sposób przewidziany w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (<https://www.uryl.sov.pl/pl/komunikat-yrezesa-urz-%C4-%99du-z-dnia-2-wrze%C5%9Bnia-2020-r-w-spraw-ie-statusu-w-yrob%C3%B3w-dla-kt%C3%B3rych-dokonano>)

Urząd informuje: (...)Wykonanie przez importerów, dystrybutorów, wytwórców i autoryzowanych przedstawicieli opisanego powyżej ustawowego obowiązku informacyjnego nie może być rozumiane jako urzędowe potwierdzenie spełniania przez objęty zgłoszeniem lub powiadomieniem wyrób przewidzianych dla niego wymagań czy też spełniania przez niego definicji wyrobu medycznego, gdyż fakty te nie są poddawane uprzedniej weryfikacji przez Urząd w drodze postępowania administracyjnego (tj. przed wprowadzeniem do obrotu). Składana w trybie powiadomienia lub zgłoszenia dokumentacja dotycząca wyrobów poddawana jest jedynie weryfikacji formalnej, w szczególności w zakresie jej kompletności(...).

Analizując stanowisko URPL dotyczące fartuchów w połączeniu z Komunikatem Prezesa Urzędu należy domniemać, że w/w produkty są błędnie oferowane jako wyrób medyczny i z niewłaściwą stawką podatku VAT.

Zbadanie czy wykonawcy przyjęli prawidłowe stawki podatku VAT jest jednym z obowiązków Zamawiającego wynikających z ustawowej zasady równego traktowania wykonawców. W przypadku wątpliwości, dotyczących właściwej stawki podatku, zamawiający, zgodnie z zasadą równego traktowania, powinien wystąpić o udzielenie wyjaśnień w zakresie podstaw zastosowania danej stawki podatku do wszystkich wykonawców. Stawki podatku VAT we wszystkich ofertach powinny być prawidłowe i jednakowe, po to by oferty były w pełni porównywalne, a Zamawiający zobowiązany jest do odrzucenia oferty, która zawiera błędy w obliczeniu ceny lub kosztu. (<https://kartaprzetargowa.pl/przewodnik/czy-oferta-z-blednie-wskazana-stawka-podatku-vat-podlega-odrzuceniu/>). Zamawiający naruszył art. 223 ust 1 Pzp, poprzez zaniechanie wezwania Wykonawców w związku z rozbieżnościami w złożonych ofertach w zakresie zaoferowanej stawki podatku VAT.

Wielokrotnie przywoływane w odwołaniu stanowisko Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych Warszawa, 16-01-2023 r. DNB.461.8.2023.1.MB Sz. P. (pismo kierowane do odwołującego)

W odpowiedzi na Pani pytanie z dnia 9 stycznia 2023 r., czy wyroby opisane przez Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie w zamówieniu jako „Fartuch z włókniny polipropylenowej o gramaturze min. 28 g/m2, z długim rękawem, zakończony mankietem bawełnianym lub lekko ściągającą, nieuciskającą gumką, rozmiar uniwersalny, niesterylny. Kolor zielony lub niebieski. Przewiewny. Niesterylny” można uznać za wyroby medyczne, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wyjaśnia co następuje.

1. O tym, czy dany produkt spełnia definicję wyrobu medycznego decyduje jego przewidziane zastosowanie do celów medycznych, które producent podaje na etykiecie, w instrukcji używania (o ile jest dołączana do wyrobu) lub w materiałach lub oświadczeniach promocyjnych lub sprzedażowych oraz sposób w jaki wyrób osiąga swoje zasadnicze zamierzone działanie.

2. Wyroby medyczne powinny być używane zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem.

3. Prezes Urzędu podtrzymuje swoje wielokrotnie i konsekwentnie formułowane stanowisko, że produktami w postaci fartuchów jednorazowych, które mają przewidziane zastosowanie medyczne i są w związku z tym wyrobami medycznymi w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl/pl/daneosobowe>). 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. U. UE nr L 117 z 05.05.2017 r., str. 1 ze zm.) są fartuchy chirurgiczne. Służą one do zapobiegania zakażeniu pola operacyjnego podczas zabiegu chirurgicznego przeprowadzanego w sali operacyjnej. W związku z tym fartuchy takie powinny być dostarczane użytkownikowi w stanie sterylnym lub być przeznaczone do sterylizacji. W tym drugim przypadku powinna być do nich dołączona szczegółowa instrukcja sterylizacji. Fartuchy chirurgiczne powinny spełniać wymagania podane w normie EN 13795-1 lub inne równoważne.

4. Prezes Urzędu nie jest właściwy do opiniowania specyfikacji istotnych warunków zamówień (SIWZ) publikowanych przez podmioty gospodarcze. (Z poważaniem Dyrektor Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych).

Izba przeprowadziła na rozprawie oprócz przesłuchania świadka z Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych również według listy z Dnia 17.05.2023r.

„Odwołujący: złożył LISTA WNIOSEKÓW DOWODÓW Na okoliczność wykazania faktu, że poszczególni wykonawcy oferują w Postępowaniu fartuchy, które nie są wyrobami medycznymi:

1. Karta produktu „Fartuch ochronny”, zaoferowany przez [REDAKTOWANE] (część oferty),
2. Katalog produktów [REDAKTOWANE]
3. Karta produktu „Fartuch ochronny”, zaoferowanego przez [REDAKTOWANE] (część oferty),
4. Katalog produktów [REDAKTOWANE]

5. Karta produktu „Fartuch medyczny”, zaoferowanego przez [REDACTED] [REDACTED] (część oferty),
6. Karta produktu zaoferowanego przez [REDACTED] [REDACTED] (tj. fartucha izolacyjnego), opracowana przez producenta [REDACTED]
7. Karta produktu fartucha chirurgicznego, opracowana przez producenta [REDACTED]
8. Korespondencja z producentem fartucha, zaoferowanego przez [REDACTED] [REDACTED] z dnia 10 maja 2023 r.,
9. Deklaracja zgodności dla fartucha, zaoferowanego przez [REDACTED] [REDACTED] wystawiona przez [REDACTED]
10. Karta produktu „Fartuch medyczny z gumkami, włókninowy, niejałowy”, zaoferowanego przez [REDACTED] [REDACTED] (część oferty),
11. Karta produktu „Fartuch chirurgiczny, standard, niejałowy”, będący w ofercie producenta [REDACTED]
12. Karta produktu „Fartuch chirurgiczny, standard, jałowy”, będący w ofercie producenta [REDACTED]
13. Certyfikat EC wystawiony przez TÜV Rheinland® dla [REDACTED]

Na okoliczność wykazania, że Urząd Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nie sprawuje efektywnego nadzoru nad produktami wprowadzanymi na polski rynek jako wyrób medyczny:

14. Raport Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych za rok 2021 – Infografika
15. Informacja ze strony www.urpl.gov.pl w zakresie aktywności Komisji ds. wyrobów medycznych,
16. Fragment protokołu, opublikowanego na stronie www.urpl.gov.pl przez Komisję ds. wyrobów medycznych
17. Informacja ze strony www.urpl.gov.pl w zakresie aktywności Komisji Farmakopei.

Izba zważyła

Izba uwzględniając ustalenia przeprowadzonego postępowania dowodowego, z wniosków odwołującego w tym przesłuchania świadka przedstawiciela Urzędu Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych stwierdza, że oferty wykonawców w pakiecie nr 24, poza ofertą odwołującego zawierają nieprawidłową stawkę podatku vat w wysokości 8 % zamiast 23 procent. Dokonując oceny zgromadzonego w tym zakresie materiału dowodowego wyroby nazwane medycznymi przez pozostałych oferentów, w zakresie pakietu nr 24, nie są medycznymi w zakresie zastosowanej stawki podatku vat, z uwagi na oferowane przedmioty. Powyższe wynika z analizy opisu wyrobów jak i katalogów oferowanych wyrobów. Fartuch jednorazowego użytku aby był kwalifikowany jako wyrób medyczny dla ustalenia prawidłowej stawki podatku vat to jest 8 %, a nie 23% powinien spełniać po pierwsze cechę jałowości, a po drugie mieć przeznaczenie operacyjne/chirurgiczne. Powyższych cech oferowane fartuchy nie posiadały, jak wynika z ich kart katalogowych mimo, że nazywano je wyrobami medycznymi. W tej sytuacji należy przyznać rację odwołującemu, który postawił zarzut błędu w obliczeniu ceny przez zastosowanie stawki 8% vat dla wyrobu, który nie jest medyczny, co powoduje naruszenie art.226 ust.1 pkt 10 ustawy Pzp, przy ocenie złożonych ofert, w pakiecie nr 24. Powyższe stwierdzenie Izby o nieprawidłowej stawce podatku vat nie dotyczy oferty odwołującego, który zastosował stawkę 23 % vat to jest stawkę prawidłową dla wyrobu zaoferowanego, który nie jest wyrobem medycznym. W powyższym zakresie to jest obowiązku zamawiającego odrzucenia oferty, która zawiera błąd w obliczeniu ceny, zarzut oparty o bezwzględnie obowiązujący przepis prawa art.226 ust.1 ustawy Pzp, jest uprawniony. Zgodnie z przywołanym przepisem prawa, zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli zawiera błędy w obliczeniu ceny w tym przypadku ceny brutto, czyli ceny składającej się z ceny netto i stawki podatku vat.

Drugi z zarzutów odwołania dotyczył naruszenia art.226 ust.1 pkt 5 ustawy Pzp, zgodnie z którym zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia. Odwołujący udowodnił na podstawie przekazanych ulotek przedstawiających zdjęcia i opisujących cechy oferowanych wyrobów to jest fartuchów jednorazowego użytku, że nie są to wyroby medyczne, co ma decydujące znaczenie przy ich klasyfikacji do właściwej stawki podatku vat. Natomiast zamawiający w toku postępowania odwoławczego zajął stanowisko, zgodnie z którym pozostali wykonawcy oferujący fartuchy jednorazowego użytku prawidłowo postąpili naliczając stawkę 8 % vat jak dla wyrobów medycznych, a odwołujący także dotychczas przy dostawach fartuchów stosował stawkę 8 % vat. Zamawiający przedstawił szereg dowodów na tę okoliczność w postaci umów zawartych i aneksowanych z odwołującym, jak i faktur wystawianych zamawiającemu w przeszłości i aktualnie z 8 % stawką podatku vat. Niemniej w toku niniejszego postępowania odwołujący wykazał, że faktycznie jego konkurenci w pakiecie nr 24 oferowali fartuchy nieoperacyjne/niechirurgiczne (niemedyczne), a zastosowana stawka podatku Vat 8 % jest stawką niewłaściwą, ponieważ faktycznie powinni naliczyć stawkę podatku vat w wysokości 23 procent.

Izba dokonując porównania Formularza cenowego z Ogłoszeniem o zamówieniu stwierdza rozbieżność wymagań co do fartuchów i tak jak poniżej. W Ogłoszeniu o zamówieniu II.2) Opis II.2.1) Nazwa: Pakiet 24 Część nr: 24 II.2.2) Dodatkowy kod lub kody CPV 33199000 Odzież medyczna II.2.4) Opis zamówienia: Pakiet nr 24 Odzież jednorazowa CPV33199000-1. Natomiast w Formularzu cenowym Zał. Nr 2 do SWZ Pakiet nr 24 Odzież jednorazowa CPV 33199000-1 Fartuch jednorazowego użytku ochronny z flizeliny gr. min.25g.

Obydwa opisy w zakresie pakietu nr 24 (Ogłoszenie o zamówieniu i Formularz cenowy) pozornie nie różnią się i taki prawdopodobnie był cel zamawiającego przy sporządzaniu opisu przedmiotu zamówienia. Izba dokonując prostego porównania Formularza cenowego i Ogłoszenia zamówienia, stwierdza w zakresie pakietu nr 24 następujące różnice. W ogłoszeniu o zamówieniu mowa jest o „Odzież medyczna” „Odzież jednorazowa”, a w Formularzu cenowym jest mowa „Odzież jednorazowa” „Fartuch jednorazowego użytku ochronny z flizeliny gr. min.25g”. Z powyższego wynika, że zamawiający w pakiecie zamawia wyrób medyczny, którym jest fartuch ochronny. Jako wyrób medyczny wykonawca stosuje stawkę podatku vat 8 %, a jako fartuch ochronny czyli niemedyczny/niechirurgiczny, niejałowy stosuje stawkę vat 23 %. W związku z powyższym Izba unieważnia czynności zamawiającego w zakresie pakietu nr 24. Zamawiający w nowym postępowaniu powinien się zdecydować co do przedmiotu zamówienia, to jest czy zamawia fartuch ochronny/ niejałowy, czy zamawia fartuch medyczny/chirurgiczny/jałowy.

Reasumując orzeczono jak w sentencji wyroku o uwzględnieniu odwołania w całości, na mocy art.554 ust.1 pkt 1) ustawy Pzp, nakazując unieważnienie czynności zamawiającego w pakiecie nr 24, na mocy art.554 ust.3 pkt 1) lit. b) ustawy Pzp.

O kosztach orzeczono stosownie do wyniku sprawy, z uwzględnieniem § 7 ust. 1 pkt 2) rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania z dnia 30 grudnia 2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 2437), na podstawie art.557 i art.574 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. j.t. 2022 r. poz. 1710 z późn. zm.), zasądzać na rzecz odwołującego od zamawiającego kwotę 18.600 zł tytułem wpisu od odwołania i wynagrodzenia pełnomocnika odwołującego.

Przewodniczący:



* Na oryginalnie właściwe podpis
Za zgodność
PREZES
Krajowej Izby Odwoławczej