

Załącznik	2	Do pisma	1010/22
Strona	12	data	09 LUT. 2022

Marki, dnia 9 lutego 2022 r.

Prezes Krajowej Izby Odwoławczej
ul. Postępu 17 A
02-676 Warszawa

Zamawiający: Wojskowy Ośrodek Farmacji i Techniki
Medycznej w Celestynowie
ul. Wojska Polskiego 57
05-430 Celestynów
Strona internetowa Zamawiającego:
wofitm.wp.mil.pl
Adres platformy przetargowej:
<https://platformazakupowa.pl/pn/wofitm>
E-mail: wofitm@ron.mil.pl
Telefon: 261 891 218

Odwołujący (Konsorcjum): Jacek Deneka
prowadzący działalność gospodarczą
pod firmą PARAMEDYK Jacek Deneka
– lider konsorcjum
NIP: 5242258621
ul. Słoneczna 2
05-270 Marki
e-mail: info@paramedyk24.pl
Strona internetowa:
www.paramedyk24.pl
nr telefonu: 506-090-904

Target M.P. Turlinowski sp.j.
KRS: 0000198079
ul. Orkana 100A
58-307 Wałbrzych
e-mail: piotr.turlinski@targethurt.pl
Strona internetowa:
www.targethurt.pl
nr telefonu: 74 840 50 30

reprezentowani przez
Jacka Denekę

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Biuletynie Zamówień Publicznych w dniu 4 stycznia 2022 r. pod numerem 2022/BZP 00004290/01

*Dot: postępowania na Dostawę indywidualnego zestawu profilaktycznego – IZP, oznaczenie sprawy WOFiTM/2/2022/TP (dalej jako **Postępowanie**)*

Odwołanie

Działając w imieniu Wykonawcy – tj. w imieniu własnym - Jacka Deneki prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą Pramedyk Jacek Deneka oraz w imieniu Target M.P.

Turliński sp.j. (zwanego dalej Wykonawcą albo Odwołującym) na podstawie udzielonego mi pełnomocnictwa - na podstawie art. 513 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 2019 z późn. zm., dalej jako Ustawa lub p.z.p.) niniejszym składam **odwołanie od czynności odrzucenia oferty Wykonawcy oraz unieważnienia Postępowania w zakresie zadania nr 1.**

Mając na względzie powyższe, **zarzucam Zamawiającemu naruszenie następujących przepisów prawa:**

- 1) **art. 266 w związku z art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. c p.z.p. poprzez odrzucenie oferty Wykonawcy z powołaniem się na okoliczność, że Wykonawca nie złożył wymaganych przez Zamawiającego przedmiotowych środków dowodowych dotyczących wyrobu medycznego, podczas gdy dokumenty te – z obiektywnych przyczyn – nie mogły być złożone. W odniesieniu do zestawu plastrów Pasocare – będących wyrobem medycznym klasy I - Zamawiający żądał przedłożenia dokumentów, które dla takiego rodzaju wyrobów w ogóle nie są wystawiane.**

Wykonawca w złożonej przez siebie ofercie (zob. poz. 7 formularza ofertowego) zaoferował zestaw plastrów Pasocare (wyrób medyczny klasy I). Zamawiający powołując się na Rozdział VII pkt 2 SWZ, wezwał Wykonawcę do uzupełnienia wymaganych dokumentów w zakresie ww. wyrobów medycznych tzn. do złożenia: „dopuszczenia do obrotu i certyfikatu CE”.

W okolicznościach niniejszej sprawy dokonana przez Zamawiającego czynność odrzucenia oferty Wykonawcy i unieważnienia postępowania nie ma dostatecznych podstaw prawnych. Dla oferowanych przez Wykonawcę Zestawu plastrów Pasocare nie wystawia się bowiem ani „dokumentów dopuszczających do obrotu”, ani też certyfikatu CE.

Co istotne Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1565) nie posługuje się pojęciem dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu, a jak wskazuje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej jako **Prezes Urzędu**) wprowadzenie do obrotu wyrobów medycznych nie wymaga uzyskania indywidualnych pozwoleń na konkretne wyroby, zaś wymóg notyfikacji (tj. powiadomienia/zgłoszenia) jest niezależny od możliwości wprowadzania wyrobu medycznego do obrotu.

W gruncie rzeczy wprowadzenie wyrobu medycznego do obrotu jest możliwe po przeprowadzeniu właściwej dla danego wyrobu medycznego procedury oceny zgodności (co w okolicznościach niniejszej sprawy potwierdza dołączona do oferty deklaracja zgodności dla zestawu plastrów Pasocare). Obowiązek notyfikacji (powiadomienia/zgłoszenia) Prezesowi Urzędu służy jedynie sprawowaniu nadzoru nad rynkiem wyrobów medycznych w Polsce.

Dla wyrobów klasy I nie wystawia się również Certyfikatu CE. Dla tego typu wyrobów (tj. wyrobów medycznych klasy I, niesterylnych i bez funkcji pomiarowej) – wytwórca samodzielnie przeprowadza ocenę zgodności, wystawia deklarację zgodności i oznakowuje swój wyrób znakiem CE.

Podsumowując należy stwierdzić, że skoro dla wyrobów medycznych klasy I nie wystawia się ani dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu, ani też Certyfikatu CE, to tym samym Zamawiający nie może wywodzić z braku przedstawienia tych dokumentów negatywnych konsekwencji dla Wykonawcy.

- 2) **art. 16 w związku z art. 266 w związku z art. 253 ust. 1 pkt 2 p.z.p. poprzez**

nieprecyzyjne uzasadnienie faktyczne odrzucenia oferty Wykonawcy

W gruncie rzeczy nie do końca wiadomo co tak naprawdę było przyczyną odrzucenia oferty. Zamawiający nie wyjaśnił bowiem – ani w samej specyfikacji, ani też w treści wezwania skierowanego do Wykonawcy w dniu 25/26 stycznia 2022 r. – co rozumie pod pojęciem „dokumentów dopuszczających do obrotu”.

Wykonawca był przekonany, że dokumentem tym jest deklaracja zgodności, Zamawiający „oczekiwał” zaś złożenia innego dokumentu, przy czym nie ma pewności o jaki dokładnie dokument chodzi. Okoliczność ta nie została bowiem wyjaśniona, ani w SWZ, ani w wezwaniu z dnia 25/26 stycznia 2022 r., ani też w informacji o odrzuceniu oferty.

Tymczasem uzasadnienie odrzucenia oferty powinno być jasne i precyzyjne, tak aby Odwołujący mógł w sposób skuteczny podjąć obronę swoich praw przed Krajową Izbą Odwoławczą.

- 3) art. 266 w związku z art. 255 pkt 2 i 3 p.z.p. poprzez unieważnienie postępowania, w sytuacji gdy oferta Wykonawcy nie powinna zostać odrzucona, zaś cena tej oferty była niższa niż kwota którą Zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.**

W sytuacji, w której Zamawiający w prawidłowy sposób przeprowadziłby postępowanie, to nie doszłoby do odrzucenia oferty Wykonawcy, a co za tym idzie nie byłoby również podstaw do unieważnienia Postępowania. Zaoferowana przez Wykonawcę cena była bowiem niższa niż kwota, którą Zamawiający zamierzał przeznaczyć na jego realizację.

Mając na względzie przedstawione wyżej zarzuty **wnoszę o:**

- 1) uznanie odwołania za zasadne i przeprowadzenie dowodów wskazanych w niniejszym odwołaniu;
- 2) nakazanie Zamawiającemu unieważnienia czynności odrzucenia oferty Wykonawcy;
- 3) nakazanie Zamawiającemu unieważnienia czynności unieważnienia Postępowania;
- 4) nakazanie Zamawiającemu powtórzenia czynności badania i oceny ofert w Postępowaniu w zakresie dotyczącym zadania nr 1;
- 5) nakazanie Zamawiającemu powtórzenia czynności wyboru oferty w przedmiotowym Postępowaniu z grona pozostałych (nieodrzuconych) ofert w zakresie dotyczącym zadania nr 1

Dodatkowo wnoszę o obciążenie kosztami Zamawiającego na rzecz Wykonawcy, poprzez zasądzenie kwoty 11.100 zł, stanowiącej uzasadnione koszty Odwołującego z tytułu wpisu od odwołania oraz z tytułu wynagrodzenia profesjonalnego pełnomocnika, który to pełnomocnik zostanie ustanowiony najpóźniej w trakcie rozprawy.

Interes w złożeniu odwołania

Członkowie Konsorcjum od wielu lat prowadzą działalność gospodarczą.

W ramach prowadzonej działalności biorą udział – zarówno indywidualnie, jak również w formie konsorcjum (jak ma to miejsce w okolicznościach niniejszej sprawy) - w przetargach na dostawy sprzętu medycznego i wyrobów medycznych organizowanych przez różne jednostki wojskowe, w tym w szczególności przez Wojskowy Ośrodek Farmacji i Techniki Medycznej w Celestynowie, 2 Regionalną Bazę Lotniczą, 2 Wojskowy Oddział Gospodarczy, 24 Wojskowy Oddział Gospodarczy czy 31 Wojskowy Oddział Gospodarczy. Członkowie konsorcjum – w oparciu o umowy zawarte na podstawie p.z.p. – realizuje dostawy wyrobów medycznych lub produktów leczniczych na rzecz różnych zamawiających,

w tym na rzecz Wojskowego Ośrodka Farmacji i Techniki Medycznej w Celestynowie.

Interes Odwołującego w złożeniu przedmiotowego odwołania wynika z faktu, że w przypadku, w którym Zamawiający w sposób prawidłowy przeprowadziłby Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, to wówczas mogłoby dojść do wyboru oferty Odwołującego w zakresie dotyczącym zadania nr 1, a co za tym idzie mógłby On uzyskać możliwość realizacji przedmiotowego zamówienia (w odniesieniu do wskazanego wyżej zadania).

Należy zaznaczyć, że w przypadku, w którym oferta Odwołującego nie została odrzucona, to winna ona zostać uznana za najkorzystniejszą, a co za tym idzie Odwołujący powinien uzyskać prawo realizacji przedmiotowego zamówienia (w zakresie dotyczącym zadania nr 1). Mając na względzie zastosowane przez Zamawiającego kryteria oceny ofert, Wykonawca uzyskałby największą liczbę punktów.

Dodatkowo, w związku z działaniem Zamawiającego, Odwołujący już poniósł szkodę (pozostającą w normalnym – adekwatnym następstwie działań Zamawiającego), w związku z koniecznością wydatkowania środków związanych z pomocą prawną przy przygotowaniu m.in. odwołania.

Podsumowując należy stwierdzić, że interes Odwołującego w złożeniu przedmiotowego odwołania wynika z faktu, że w przypadku, w którym Zamawiający w sposób prawidłowy przeprowadziłby postępowanie to oferta złożona przez Odwołującego winna zostać uznana za najkorzystniejszą, a co za tym idzie Odwołujący mógłby uzyskać prawo realizacji przedmiotowego zamówienia.

Mając zatem na uwadze powyższe należy stwierdzić, że w stanie faktycznym sprawy zachodzą wszystkie okoliczności wskazujące na spełnienie przesłanek wniesienia środków ochrony prawnej opisane w art. 505 ust. 1 p.z.p.

Spełnienie warunków formalnych

Wszelkie terminy związane z wniesieniem odwołania zostały dochowane.

Termin na wniesienie odwołania od czynności Zamawiającego

W dniu 4 lutego 2022 r. Odwołujący – za pośrednictwem Platformy Zakupowej dostępnej pod linkiem <https://platformazakupowa.pl/transakcja/559394> - został poinformowany o odrzuceniu jego oferty i o unieważnieniu postępowania.

Zgodnie z informacjami zawartymi w SWZ (zob. Rozdział II Informacje ogólne, ust. 3) Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone jest w trybie podstawowym, na podstawie art. 275 pkt 2 ustawy p.z.p. Art. 275 został umieszczony w Dziale III p.z.p. – Postępowanie o udzielenie zamówienia klasycznego o wartości mniejszej niż progi unijne.

Z uwagi na fakt, że wartość przedmiotowego zamówienia nie przekracza progów unijnych, zaś informacja o odrzuceniu jego oferty i unieważnieniu postępowania została przekazana Odwołującemu w dniu 4 lutego 2022 r. przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, to tym samym termin na wniesienie odwołania wynosi 5 dni i upływa w dniu 9 lutego 2022 r.

Odwołanie zostało wniesione w dniu dzisiejszym. Tym samym zostało ono wniesione z niewątpliwym zachowaniem 5-dniowego terminu, wskazanego w przepisie art. 515 ust. 1 pkt 2 lit. a p.z.p.

Numer ogłoszenia w Biuletynie Zamówień Publicznych

Odwołujący wskazuje numer ogłoszenia zamieszczonego w Biuletynie Zamówień Publicznych (BZP) - 2022/BZP 00004290/01.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w BZP w dniu 4 stycznia 2022 r.

Adres strony internetowej Zamawiającego

Odwołujący wskazuje niniejszym adres strony internetowej Zamawiającego: wofitm.wp.mil.pl

Adres platformy przetargowej: <https://platformazakupowa.pl/pn/wofitm>

Jednocześnie należy wskazać, że specyfikacja istotnych warunków zamówienia dostępna jest pod linkiem:

<https://platformazakupowa.pl/transakcja/559394>

Przedmiot zamówienia

Odwołujący wskazuje, że przedmiotem zamówienia jest dostawa Indywidualnego Zestawu Profilaktycznego IZP.

Zamawiający dopuścił składanie ofert częściowych w podziale na: 3 zadania (części). Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowią Załączniki nr 5, 5.1, 6 i 7 do SWZ.

Wykonawca mógł złożyć ofertę w odniesieniu do jednej, kilku lub wszystkich części zamówienia. Odwołujący złożył ofertę na realizację zadania nr 1.

Numer postępowania

Postępowanie zostało oznaczone przez Zamawiającego numerem WOFiTM/2/2022/TP.

Przesłanie kopii odwołania Zamawiającemu

Zgodnie z art. 514 ust. 2 p.z.p. Odwołujący przekazał Zamawiającemu odwołanie wniesione w postaci elektronicznej, przed upływem terminu do wniesienia odwołania, w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.

Uzasadnienie

Stan faktyczny

W dniu 4 stycznia 2022 r. w Biuletynie Zamówień Publicznych zostało zamieszczone ogłoszenie nr 2022/BZP 00004290/01, dotyczące wszczęcia przez Wojskowy Ośrodek Farmacji i Techniki Medycznej (dalej jako **Zamawiający** lub **WOFiTM**) Postępowania na Dostawę indywidualnego zestawu profilaktycznego – IZP, oznaczenie sprawy WOFiTM/2/2022/TP (dalej jako **Postępowanie**).

Z treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (zob. Rozdział VII Przedmiotowe środki dowodowe, pkt 2) wynikało, że Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą, w odniesieniu do wszystkich wyrobów medycznych, wskazanych niżej dokumentów:

- dokumenty dopuszczające do obrotu,
- deklaracja zgodności CE,
- certyfikat CE.

Dowód: SWZ zamieszczony na Platformie zakupowej dostępnej pod linkiem <https://platformazakupowa.pl/transakcja/559394>

Wykonawca w pozycji 7 formularza ofertowego, wskazał, że oferuje Zestaw plastrów Pasocare oraz przedłożył dokument przedmiotowy w postaci deklaracji zgodności.

Dowód: Deklaracja zgodności UE wystawiona przez Paso-Trading sp. z o.o. z dnia 27 maja 2021 r. – w aktach sprawy

Pismem z dnia 25 stycznia 2022 r. – sprostowanym w dniu 26 stycznia 2022 r. – Zamawiający, działając na podstawie art. 107 ust. 2 p.z.p. wezwał Wykonawcę do uzupełnienia wymaganych dokumentów w zakresie wyrobów medycznych tzn.: dopuszczenia do obrotu i certyfikatu CE, wskazując jednocześnie, że podstawę do tego żądania stanowi Rozdział VII pkt 2 SWZ.

Dowód: wezwanie Zamawiającego z dnia 25 stycznia 2022 r. wraz ze sprostowaniem z dnia 26 stycznia 2022 r. – w aktach sprawy

W dniu 28 stycznia 2022 r. Wykonawca wyjaśnił, że wymagane dokumenty – tj. deklaracja zgodności – zostały dołączone do oferty, oznaczył jednocześnie nazwę pliku i wskazał, że składa tą deklarację jeszcze raz.

Dowód: Pismo Wykonawcy z dnia 28 stycznia 2022 r. – w aktach sprawy

Pismem z dnia 4 lutego 2022 r. Zamawiający zawiadomił Wykonawcę o odrzuceniu jego oferty oraz unieważnieniu Postępowania w zakresie zadania nr 1. Jako podstawa prawna odrzucenia oferty wskazany został art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. c Ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129). Przepis ten stanowi, że Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli została złożona przez wykonawcę, który nie złożył w przewidzianym terminie oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1, lub podmiotowego środka dowodowego, potwierdzających brak podstaw wykluczenia lub spełnianie warunków udziału w postępowaniu, przedmiotowego środka dowodowego, lub innych dokumentów lub oświadczeń.

W uzasadnieniu faktycznym Zamawiający wskazał, że „pismem z dnia 26.01.2022 r. na podstawie art. 107 ust. 2 ustawy Pzp. wezwał Wykonawcę do uzupełnienia treści oferty w zakresie przedmiotowych środków dowodowych dla pozycji nr 7, tj. Zestawu plastrów Pasocare. Wykonawca w wyznaczonym terminie nie uzupełnił przedmiotowego środka dowodowego tj. dopuszczenia do obrotu dla zaoferowanego asortymentu”.

Zarzuty:

Naruszenie art. 266 w związku z art. 226 ust. 1 pkt 2 lit. c p.z.p. poprzez odrzucenie oferty Wykonawcy z powołaniem się na okoliczność, że Wykonawca nie złożył wymaganych przez Zamawiającego przedmiotowych środków dowodowych dotyczących wyrobu medycznego, podczas gdy dokumenty te – z obiektywnych przyczyn – nie mogły być złożone. W odniesieniu do zestawu plastrów Pasocare – będących wyrobem medycznym klasy I - Zamawiający żądał przedłożenia dokumentów, które dla takiego rodzaju wyrobów w ogóle nie są wystawiane.

W okolicznościach niniejszej sprawy dokonana przez Zamawiającego czynność odrzucenia oferty Wykonawcy i unieważnienia postępowania nie ma dostatecznych podstaw prawnych. Dla oferowanych przez Wykonawcę Zestawu plastrów Pasocare nie wystawia się bowiem ani „dokumentów dopuszczających do obrotu”, ani też certyfikatu CE.

Żądanie złożenia dokumentów dopuszczających wyrób medyczny do obrotu

W pierwszej kolejności należy wskazać, że zgodnie z przywoływanym wyżej Rozdziałem VII SWZ Zamawiający żądał złożenia wraz z ofertą, w odniesieniu do wszystkich wyrobów medycznych, trzech rodzajów dokumentów, tj. **dokumentów dopuszczających do obrotu**, deklaracji zgodności CE oraz **certyfikat CE**.

O ile Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1565) posługuje się pojęciem certyfikatu zgodności (określanym potocznie i powszechnie jako certyfikat CE) i deklaracji zgodności, to jednak nie zna ona pojęcia „dokumentów

dopuszczających do obrotu” wyrób medyczny. Dokumenty takie obiektywnie rzecz ujmując nie mogą więc być przedstawione.

W tym miejscu należy wskazać, że na stronie internetowej Urzędu rejestracji produktów leczniczych wyrobów medycznych i produktów biobójczych (zob. <http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/pytania-i-odpowiedzi-faq>), wyraźnie wskazuje się (zob. odpowiedź na pytanie 4) „W jaki sposób mogę uzyskać potwierdzenie dokonania zgłoszenia/powiadomienia”), że **„Wprowadzenie do obrotu wyrobów medycznych nie wymaga uzyskania indywidualnych pozwoleń na konkretne wyroby.** Dokonanie zgłoszenia bądź powiadomienia jest czynnością służącą prawidłowemu wykonywaniu zadań nadzoru Prezesa Urzędu w zakresie wprowadzanych na terytorium RP wyrobów medycznych. Dlatego też ustawa o wyrobach medycznych nie nakłada obowiązku oczekiwania na potwierdzenie dokonania zgłoszenia bądź powiadomienia, tym bardziej **wytwórca, autoryzowany przedstawiciel, dystrybutor lub importer nie jest zobowiązany do uzyskania od Prezesa Urzędu informacji o możliwości wprowadzania wyrobu medycznego do obrotu i do używania poprzez potwierdzenie wniosku złożenia zgłoszenia lub powiadomienia”.**

Prezes Urzędu wyraźnie wskazuje (zob. odpowiedź na pytanie 1) „Obowiązek notyfikacji (zgłoszenie/powiadomienie)?”), że „Podkreślenia wymaga, że **obrót wyrobami medycznymi nie wymaga specjalnych pozwoleń, a wymóg notyfikacji jest niezależny od możliwości wprowadzania wyrobu medycznego do obrotu**”, jak również (zob. odpowiedź na pytanie 5), że **„Obowiązek notyfikacji (zgłoszenia/ powiadomienia) jest obowiązkiem niezależnym od możliwości wprowadzania wyrobu medycznego do obrotu. Wprowadzenie do obrotu wyrobów medycznych nie wymaga uzyskania indywidualnych pozwoleń na konkretne wyroby. Natomiast obowiązek notyfikacji służy sprawowaniu nadzoru nad rynkiem wyrobów medycznych w Polsce.** Pamiętać jednak należy, że ustawa wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. 2015 r. poz. 876 ze zm.) przewiduje terminy na dokonanie stosownych notyfikacji, odpowiednio: zgłoszenie składamy co najmniej na 14 dni przed wprowadzeniem do obrotu pierwszego wyrobu, powiadomienie w terminie 7 dni od wprowadzenia wyrobu. Nie trzeba czekać na odpowiedź ze strony Prezesa Urzędu”.

Dowód ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/pytania-i-odpowiedzi-faq> na okoliczność, że wprowadzenie do obrotu wyrobów medycznych nie wymaga uzyskania indywidualnych pozwoleń

W związku z powyższym nie powinno być wątpliwości co do tego, że nie ma czegoś takiego jak „dokument dopuszczający [wyrób medyczny] do obrotu”, jest jedynie wynikający z Ustawy o wyrobach medycznych obowiązek notyfikacji (zgłoszenia/powiadomienia). Jak wskazał sam Prezes Urzędu wymóg notyfikacji jest jednak niezależny od możliwości wprowadzania wyrobu medycznego do obrotu.

Brak przedłożenia przez Wykonawcę „nieistniejącego dokumentu” – tj. dokumentu potwierdzającego dopuszczenie wyrobów medycznych do obrotu, nie może stanowić podstawy odrzucenia oferty.

W tym miejscu należy wyjaśnić, że Zamawiający mógłby odrzucić ofertę Wykonawcy przykładowo wtedy, gdy żądałby przedłożenia przez Wykonawcę dokumentów potwierdzających realizację obowiązku notyfikacji (tj. dokonanie zgłoszenia/powiadomienia Prezesowi Urzędu) i gdyby Wykonawca nie przedłożył tych dokumentów w terminie, jak również w odpowiedzi na wezwanie Zamawiającego.

Ani z treści SWZ, ani też z treści wezwania wystosowanego przez Zamawiającego do Wykonawcy nie wynika jednak, aby obowiązkiem Wykonawcy było przedłożenie dokumentów potwierdzających dokonanie notyfikacji.

W związku z powyższym należy uznać, że Zamawiający nie może obecnie wysnuwać z błędnej specyfikacji i z nieprecyzyjnego wezwania niekorzystnych dla Wykonawcy skutków. Zamawiający w żadnym miejscu nie wskazał bowiem, że żąda przedłożenia dokumentów potwierdzających realizację obowiązku notyfikacji. Nie wynika to nawet z pisma informującego o odrzuceniu oferty. Okoliczność ta może być jedynie domniemywana przez Wykonawcę.

Żądanie złożenia Certyfikatu CE

Również domaganie się od Wykonawcy złożenia Certyfikatu CE wydaje się być nieporozumieniem, nie dla każdego wyrobu medycznego dokument taki jest bowiem wystawiany.

Zamawiający żądając Certyfikatu CE dla Zestawu plastrów Pasocare pominął fakt, że jest to wyrób Klasy I. Na powyższe wskazuje sama treść deklaracji zgodności, w której w sposób jednoznaczny i wyraźny zapisano, że ten wyrób medyczny „został zaklasyfikowany jako wyrób medyczny klasy I”.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości co do tego, czy w okolicznościach niniejszej sprawy mamy do czynienia z wyrobem medycznym klasy I, należy wskazać – jak podaje Prezes Urzędu na przywoływanej wyżej stronie internetowej, (zob. odpowiedź na Pytanie 14) „W jaki sposób określić/ sprawdzić klasę wyrobu medycznego?” – że „klasę wyrobu można określić samodzielnie na podstawie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 215, poz. 1416), lub poprzez złożenie zapytania do wytwórcy. Wytwórca ma obowiązek znać klasę wyrobu medycznego, gdyż determinuje ona wybór procedury oceny zgodności, którą wytwórca ma obowiązek przeprowadzić w celu oceny spełnienia przez wyrób medyczny wymagań zasadniczych. Im wyższa klasa wyrobu, tym bardziej restrykcyjna procedura oceny zgodności”.

Zgodnie z przywoływanym wyżej rozporządzeniem, plastry stanowią nieinwazyjny wyrób medyczny (zob. § 1 pkt 9 rozporządzenia), a co za tym idzie znajdują do nich zastosowanie reguły klasyfikacji nieinwazyjnych wyrobów medycznych określone w § 4 ust. 2 rozporządzenia. Przepis ten stanowi, że (reguła 1) nieinwazyjne wyroby medyczne zalicza się do klasy I, jeżeli nie podlegają jednej z poniższych reguł, tj. (reguła 2) jeżeli nie są przeznaczone do przesyłania lub przechowywania krwi, płynów ustrojowych itp., (reguła 3) nie są przeznaczone do modyfikowania biologicznego lub chemicznego składu krwi, innych płynów ustrojowych itp., (reguła 4) nieinwazyjne wyroby medyczne, które wchodzi w kontakt ze zranioną skórą, zalicza się do klasy I - jeżeli przeznaczone są do użycia jako bariera mechaniczna, do ucisku lub do absorpcji wysięków.

Dla wyrobów medycznych klasy I nie sporządza się Certyfikatu CE.

Zweryfikowanie powyższej informacji nie wymaga nawet odwoływania się do powszechnie obowiązujących przepisów prawa, gdyż jest ona zawarta na ogólnie dostępnej stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/wprowadzenie-wyrobow-medycznych-do-obrotu-i-do-uzywania>

Zgodnie z informacjami zawartymi na tej stronie internetowej: „Zanim wyroby medyczne trafią na rynek po raz pierwszy, muszą przejść procedurę oceny zgodności”. Potwierdza ona, czy dany wyrób spełnia wszystkie wymagania zasadnicze, które się do niego odnoszą.

Procedurę przeprowadza się w zależności od klasy wyrobu medycznego, która wskazuje ryzyko jego użycia.

Dla wyrobów medycznych I klasy ryzyka (niesterylnych i bez funkcji pomiarowej) – wytwórca samodzielnie przeprowadza ocenę zgodności, wystawia deklarację zgodności i oznakowuje swój wyrób znakiem CE”.

Dowód ze strony internetowej <https://www.gov.pl/web/zdrowie/wprowadzenie-wyrobow-medycznych-do-obrotu-i-do-uzywania> na okoliczność, że dla wyrobów medycznych I klasy ryzyka wytwórca samodzielnie przeprowadza ocenę zgodności

W okolicznościach niniejszej sprawy mamy do czynienia z taką właśnie sytuacją, tj. wyrobem medycznym I klasy ryzyka (niesterylnymi i bez funkcji pomiarowej), dla którego wytwórca samodzielnie przeprowadza ocenę zgodności, wystawia deklarację zgodności i oznakowuje swój wyrób znakiem CE. Wszystkie wskazane wyżej informacje wynikają ze złożonej przez Wykonawcę deklaracji zgodności.

Na potwierdzenie, że wskazane wyżej informacje są zgodne z obowiązującymi przepisami należy odwołać się do Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. z 2016 r., poz. 211). W § 4 ust. 5 tego rozporządzenia czytamy, że wytwórca wyrobów medycznych zaklasyfikowanych do klasy I, innych niż wyroby wykonane na zamówienie i wyroby do badań klinicznych, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem procedury dotyczącej deklaracji zgodności WE, określonej w załączniku nr 7 do rozporządzenia. Załącznik nr 7 do rozporządzenia precyzuje zaś (Zob. ust. 1), że **deklaracja zgodności WE jest procedurą, w wyniku której wytwórca (...) wypełniający zobowiązanie, o którym mowa w ust. 2 [tj. zobowiązanie do przygotowania dokumentacji technicznej] (...) zapewnia i oświadcza, że dane wyroby medyczne spełniają odnoszące się do nich wymagania**.

Po przeprowadzeniu procedury oceny zgodności określonej w Załączniku nr 7 do rozporządzenia wyrób oznakowuje się znakiem CE (zob. art. 11 ust. 4 Ustawy o wyrobach medycznych).

Podsumowując należy stwierdzić, że skoro dla wyrobów medycznych klasy I nie wystawia się Certyfikatu CE, to tym samym Zamawiający nie może wywodzić z braku przedstawienia tego dokumentu negatywnych konsekwencji dla Wykonawcy.

Postanowienia SWZ dot. Certyfikatu CE należy bowiem interpretować w ten sposób, że Certyfikat CE powinien być przedkładany wyłącznie dla tych wyrobów medycznych, dla których obowiązek jego sporządzenia wynika z powszechnie obowiązujących przepisów prawa. Taka zresztą była praktyka Zamawiającego w innych stosowanych przez niego postępowaniach.

Przyjęcie, że dla wyrobu klasy I Wykonawca obowiązany jest złożyć Certyfikat CE jest nieracjonalne. Przepisy dotyczące wyrobów medycznych nie wymagają bowiem pozyskiwania tego certyfikatu. Przeprowadzanie takiej certyfikacji byłoby niecelowe i wiązałoby się z bardzo wysokimi kosztami po stronie wykonawcy, (certyfikat zgodności (CE) jest bowiem wystawiany wyłącznie przez powołaną do tego jednostkę notyfikowaną). Wreszcie, gdyby intencją Zamawiającego było postawienie wymogów wykraczających ponad

ramy wynikające z powszechnie obowiązujących przepisów to powinien to wyraźnie zasygnalizować w treści dokumentacji, co jednak nie miało miejsca.

Naruszenie art. 266 w związku z art. 253 ust. 1 pkt 2 p.z.p. poprzez nieprecyzyjne uzasadnienie faktyczne odrzucenia oferty Wykonawcy

W gruncie rzeczy nie do końca wiadomo co tak naprawdę było przyczyną odrzucenia oferty. Zamawiający nie wyjaśnił bowiem – ani w samej specyfikacji, ani też w treści wezwania skierowanego do Wykonawcy w dniu 25/26 stycznia 2022 r. – co rozumie pod pojęciem „dokumentów dopuszczających do obrotu”. Wykonawca przez cały czas był przekonany, że dokumentem tym – potwierdzającym dopuszczenie zestawu plastrów Pasocare do obrotu - jest deklaracja zgodności. To bowiem wystawienie tego dokumentu determinuje możliwość oznaczania wyrobu znakiem CE (o czym była już mowa) i wprowadzenie go do obrotu. Ustawa o wyrobach medycznych wyraźnie stanowi, że wyroby wprowadzane do obrotu są oznakowane znakiem CE (zob. art. 11 ust. 1) i że wyroby oznakowuje się znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze (zob. art. 11 ust. 4).

Na takie rozumienie treści wezwania przez Wykonawcę wprost wskazuje odpowiedź, której udzielił Zamawiającemu w piśmie z dnia 28 stycznia 2022 r.

„Pozycja 7, tj. Zestaw plastrów Pasocare – Proszę o uzupełnienie wymaganych dokumentów w zakresie wyrobów medycznych tzn.: dopuszczenia do obrotu, certyfikatu CE (na podstawie wymagania określonego w Specyfikacji Warunków Zamówienia Rozdział VII, pkt 2);

Odpowiedź: wymagane dokumenty (deklaracja zgodności) były dołączone do oferty – plik pdf o nazwie: 7a_deklaracja – plastry.pdf który znajduje się w katalogu: karty katalogowe. Niemniej składamy go jeszcze raz.”

Udzielając powyższej odpowiedzi Wykonawca był przekonany, że Zamawiający przeoczył dołączoną do oferty deklarację zgodności.

Dopiero po odrzuceniu oferty, Wykonawca uświadomił sobie, że „intencją” Zamawiającego było najprawdopodobniej dostarczenie innych – niż deklaracja zgodności – dokumentów. Najprawdopodobniej Zamawiającemu chodziło o dostarczenie dokumentów, o których mowa w art. 58 Ustawy o wyrobach medycznych, tj. dokumentów potwierdzających fakt dokonanie zgłoszenia lub powiadomienia. Niemniej jednak „intencja” ta nie została wyrażona w specyfikacji.

Co istotne, gdy Zamawiający wprost wskazał, że oczekuje przedłożenia dokumentów, o których mowa w art. 58 Ustawy o wyrobach medycznych to dokumenty te zostałyby niezwłocznie przedłożone. Są one bowiem w posiadaniu Odwołującego. Na dowód powyższego załączam do odwołania te dokumenty.

Dowód: potwierdzenie zgłoszenia zestawu plastrów – plik: paso zgłoszenie plastry

Zaznaczyć należy, że tak w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej, jak również w orzecznictwie sądów okręgowych przyjmuje się, że „*obowiązuje swoista "święta" zasada, że wszelkie niejasności, dwuznaczności, niezgodności postanowień SIWZ należy rozpatrywać na korzyść wykonawców*” (zob. wyroki KIO z dnia 13 listopada 2018 r., sygn. akt **KIO 2238/18**, opubl. Lex; z 16 kwietnia 2015 r. sygn. akt: **KIO 660/15**, opubl. Lex). Powyższe stanowisko podkreślono także w uzasadnieniu uchwały KIO z dnia 3 sierpnia 2017 r., sygn. akt: **KIO/KD 38/17**, stwierdzając że: *„Reguła ta wynika z prawniczej paremii »In dubio contra proferentem« znaczącej w języku polskim »Wątpliwości należy tłumaczyć przeciw autorowi«. Nie ulega wątpliwości, że Zamawiający jest autorem ogłoszenia o zamówieniu i SIWZ, które zostały zredagowane przez Zamawiającego.”*

W związku z powyższym Zamawiający nie może wywodzić z SWZ niekorzystnych dla Wykonawcy skutków. Z treści SWZ nie wynikało bowiem, że Zamawiający żąda od Wykonawcy przedłożenia dokumentów, o których mowa w art. 58 ustawy o wyrobach medycznych.

Naruszenie art. 266 w związku z art. 255 pkt 2 i 3 p.z.p. poprzez unieważnienie postępowania, w sytuacji gdy oferta Wykonawcy nie powinna zostać odrzucona, zaś cena tej oferty była niższa niż kwota którą Zamawiający zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.

W sytuacji, w której Zamawiający w prawidłowy sposób przeprowadziłby postępowanie, to nie doszłoby do odrzucenia oferty Wykonawcy, a co za tym idzie nie byłoby również podstaw do unieważnienia Postępowania. Zaoferowana przez Wykonawcę cena była bowiem niższa niż kwota, którą Zamawiający zamierzał przeznaczyć na jego realizację.

Podsumowanie

W związku z powyższym, wniesienie odwołania, zdaniem Odwołującego, stało się konieczne i uzasadnione.

Nieakceptowalnym – i sprzecznym z ogólnymi zasadami p.z.p. – jest działanie Zamawiającego polegające na kierowaniu do Wykonawcy nieprecyzyjnych wezwań i wyciąganie z nich negatywnych skutków dla Wykonawcy.

Na marginesie należy wskazać, że brak precyzji Zamawiającego przejawia się nie tylko w nieprawidłowym ukształtowaniu treści Rozdziału VII, czy też w kierowaniu do Wykonawcy wprowadzających w błąd wezwań. Również w samej informacji o odrzuceniu oferty Wykonawcy i unieważnieniu postępowania Zamawiający wskazuje jedynie „częstkowe” podstawy prawne, tj. powołuje się przykładowo na art. 226 i 253 p.z.p. – co mogłoby sugerować, że mamy do czynienia z zamówieniem o wartości równej lub przekraczającej progi unijne, pomijając przy tym art. 266 p.z.p., który potwierdzałby, że mamy jednak do czynienia z postępowaniem o wartości mniejszej niż progi unijne.

.....

Jacek Deneka

Signature Not Verified

Dokument podpisany przez Jacek DENEKA

Data: 2022.02.09 11:40:23 CET

Położenie: Marki

W załączeniu:

- 1) dowód wniesienia wpisu od Odwołania w wysokości 7.500 złotych;
- 2) dowód przekazania kopii Odwołania Zamawiającemu - pismo przewodnie do Zamawiającego z kopią odwołania oraz potwierdzenie otrzymania przez Zamawiającego kopii odwołania za pośrednictwem faksu/e-maila;
- 3) pełnomocnictwo Target M.P. Turliński sp. j.
- 4) KRS Target M.P. Turliński sp.j.
- 5) Paso zgłoszenie plastry – potwierdzenie zgłoszenia