

Marki, dnia 25 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](mailto:wofitm@ron.mil.pl)  
Telefon: 261 891 218

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

*Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 15 lutego 2022 r. pod numerem Dz.U./S S32 - 81459-2022-PL*

*Dot: postępowania na Dostawę wyrobów medycznych i środków do dezynfekcji do odświeżenia zestawów medycznych Poziomu 1 dla RBZMED, oznaczenie sprawy: WOFiTM/8/2022/PN (dalej jako **Postępowanie**)*

#### **Odwołanie**

Działając w imieniu Wykonawcy – tj. w imieniu własnym - Jacka Deneki prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą Pramedyk Jacek Deneka - 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:**

- 1) treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ), tj. od treści Załącznika nr. 5a do SWZ – Szczegółowy opis części zadań przedmiotu zamówienia, w zakresie w jakim formułuje wymaganie, aby opatrunek na rany penetracyjne klatki piersiowej miał „kształt okrągły o średnicy minimum 14 cm”;
- 2) treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ), tj. od treści Załącznika nr 5d do SWZ – Procedura badania próbek, w zakresie w jakim formułuje wymaganie, aby nadruk przy pocieraniu dłonią nie rozmazywał się i był trwały oraz aby „informacje: znak CE, termin ważności, numer serii i oznaczenia sterylności były umieszczone na opakowaniu w sposób nieusuwalny, w tym: nie da się ich dłonią zetrzeć, zmasać czy odkleić”.

- 3) treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ), tj. od treści Załącznika nr 4 do SWZ – Oświadczenie o zgłoszeniu wyrobu do URPLW MiPB, w zakresie w jakim zawiera nieścisłości i sprzeczności z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa, tj. przepisami Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (DZ.U. z 2021 r. poz. 1565).

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

- 1) art. 99 ust. 1 i 4 w związku z art. 16 pkt 1 i 3 p.z.p., poprzez opisanie szczegółowych wymagań dla opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję oraz nie uwzględnia wymagań i okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty, a ponadto w sposób który jest sprzeczny z zasadą proporcjonalności i zasadą równego traktowania wykonawców

Formułując wymagania dotyczące konstrukcji opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej Zamawiający przewidział możliwość oferowania opatrunków o różnych kształtach (tj. okrągłych, owalnych, prostokątnych i kwadratowych) i o różnych wymiarach.

Co do opatrunków w kształcie owalu, prostokąta czy kwadratu Zamawiający przewidział, że rozmiar opatrunku może różnić się (odbiegać) o  $\pm 10\%$  od rozmiarów opisanych w treści Załącznika nr. 5a do SWZ (zob. Załącznik nr 5a., pkt 10 lit. b, tiret pierwsze, str. 5). W związku z powyższym dla opatrunków o wskazanych wyżej kształtach można zaoferować kilka różnych opatrunków, które spełniają wymagania Zamawiającego

Formułując wymóg dotyczący średnicy okrągłego opatrunku i przyjmując, że ma ona wynosić minimum 14 cm Zamawiający w sposób istotny ograniczył konkurencję między wykonawcami. Na rynku światowym występuje bowiem tylko jeden opatrunek sterylny o kształcie okrągłym o średnicy większej niż 14 cm. Wszystkie inne sterylne opatrunki mają średnicę około 13 cm.

Właśnie zaoferowanie takiego opatrunku (tj. opatrunku sterylnego o średnicy około 13 cm) rozważał Wykonawca w przedmiotowym postępowaniu.

Sformułowanie wymagania co do opatrunku o okrągłym kształcie w taki sposób, że spełnia je tylko jeden opatrunek dostępny na rynku utrudnia uczciwą konkurencję oraz narusza zasadę proporcjonalności oraz preferuje Wykonawców oferujących opatrunki o innych kształtach.

- 2) art. 99 ust. 1 i 4 w związku z art. 16 pkt 1, 2 i 3 p.z.p., poprzez opisanie szczegółowej procedury dotyczącej badania próbki: opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej, w sposób który nie jest jednoznaczny i wyczerpujący, nie zawiera dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, ani nie uwzględnia wszystkich wymagań i okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty, a ponadto w sposób który ogranicza konkurencję między wykonawcami, oraz jest sprzeczny z zasadą równego traktowania wykonawców i zasadą przejrzystości

W załączniku nr 5d do SWZ – Procedura badania próbek, w części poświęconej Szczegółowej procedurze badania próbki: Opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej (zob. str. 5, pkt 1.1.) zawarto stwierdzenie zgodnie z którym:

„zamawiający sprawdzi czy oznaczenia są czytelne, a ich treść zgodna z OPZ i aktualnymi przepisami prawa w zakresie wyrobów medycznych, oraz czy nadruk przy pocieraniu dłonią nie rozmazuje się i jest trwały. Zamawiający wymaga, aby informacje: znak CE, termin ważności, numer serii i oznaczenia sterility były umieszczone na opakowaniu w sposób nieusuwalny, w tym: nie da się ich dłonią zetrzeć, zmasać czy odkleić”.

Wskazany wyżej opis nie jest jednoznaczny i wyczerpujący. W pierwszej kolejności należy wskazać, że Zamawiający nie precyzuje jak długo, ani tym bardziej którą dokładnie częścią dłoni należy pocierać opatrunek w celu sprawdzenia czy nadruk przy pocieraniu nie rozmazuje się i jest trwały.

Zamawiający wymaga ponadto, aby wskazane wyżej **informacje** (tj.: znak CE, termin ważności, numer serii i oznaczenia sterylności) były umieszczone na opakowaniu „w sposób nieusuwalny”. Zamawiający nie wyjaśnia przy tym, na czym dokładnie ta „nieusuwalność” miałyby polegać. Nie budzi żadnych wątpliwości, że poprzez użycie narzędzi, środków chemicznych, czy oddziaływania termicznego z każdego opakowania da się usunąć zamieszczone na nim informacje. W związku z powyższym Zamawiający w sposób jednoznaczny i niebudzący wątpliwości powinien napisać w jaki dokładnie sposób będzie badał nieusuwalność informacji.

Tymczasem Zamawiający tylko przykładowo (a nie w sposób jednoznaczny i wyczerpujący) wskazuje, w jaki sposób będzie oceniał czy wymóg nieusuwalności został spełniony. W Załączniku nr 5d do SWZ Zamawiający posłużył się sformułowaniem „w tym: nie da się ich dłonią zetrzeć, zmazać czy odkleić”. Użycie sformułowania „w tym” wskazuje, że opisany przez Zamawiającego sposób sprawdzenia nieusuwalności informacji ma wyłącznie przykładowy charakter, a co za tym idzie, że Zamawiający może weryfikować nieusuwalność również w inny sposób.

Lecz nawet i to przykładowe wskazanie również nie spełnia wymogów wynikających z art. 99 ust. 1 i 4 p.z.p. Zamawiający pisze bowiem ogólnie o tym, że „nie da się ich [tj. informacji] dłonią zetrzeć, zmazać, czy odkleić”. Zamawiający nie precyzuje tego ani o jaką część dłoni chodzi (tj. czy chodzi o spód dłoni, grzbiet dłoni, kciuk, a może paznokiec), ani też przez jak długi czas i z jaką częstotliwością – w trakcie badania próbki – będą podejmowane działania mające na celu starcie, zmazania lub odklejenie informacji.

W celu usunięcia opisanych wątpliwości Zamawiający powinien doprecyzować sposób badania próbki poprzez wskazanie, że sprawdzenie nastąpi poprzez trzykrotne potarcie kciukiem oraz usunięcie sformułowania „w tym”. W przypadku takiej zmiany nie powinno być wątpliwości co do tego w jaki dokładnie sposób będzie przebiegać procedura badania próbki.

Jednocześnie opisana wyżej zmiana doprowadzi do tego, że nie będzie już wątpliwości interpretacyjnych co do tego, czy informacje takie jak numer serii i data ważności mogą być umieszczone na opakowaniu w postaci trudno usuwalnej naklejki. Obecnie postanowienia Załącznika 5d są niejednoznaczne, z jednej bowiem strony zawierają sformułowanie o „nieusuwalności” informacji („Zamawiający wymaga, aby informacje: znak CE, termin ważności, numer serii i oznaczenia sterylności były umieszczone na opakowaniu w sposób nieusuwalny”), co mogłoby sugerować, że stosowanie naklejki jest niedopuszczalne, z drugiej jednak strony Zamawiający posługuje się sformułowaniem „nie da się ich dłonią zetrzeć, zmazać czy odkleić”, co wskazywałoby jednak na możliwość stosowania naklejki (ale tylko takiej, której „nie można odkleić”).

W sytuacji, w której kwestia stosowania naklejek nie zostanie jednoznacznie rozstrzygnięta, Wykonawcy będą mieli uzasadnione wątpliwości co do tego, czy mogą zaoferować wyrób z naklejką, czy też nie, a co za tym idzie, czy ich oferta – w przypadku skorzystania z naklejki – będzie podlegała odrzuceniu.

Również więc i ta wątpliwość jest przejawem niejednoznaczności i braku wyczerpującego opisu przedmiotu zamówienia przez Zamawiającego, a więc przejawem naruszenia wskazanych wyżej przepisów (tj. art. 16 i 99 p.z.p.).

Należy nadmienić, że oznakowanie wyrobu medycznego z wykorzystaniem naklejki jest zgodne z aktualnymi przepisami prawa tj. Ustawy o Wyrobach Medycznych. Obecnie jeden z najlepszych sterylnych opatrunków na rany penetracyjne klatki piersiowej Sam Chest Seal posiada naklejkę z numerem serii i datą ważności. Opatrunek ten jest produkowany tylko i wyłącznie w wersji „z naklejką” i znajduje on nabywców na całym świecie, nie ma przy tym możliwości zaoferowania go w innej postaci. W przypadku, w którym Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ po stronie wykonawców będą istniały wątpliwości czy opatrunek ten może być oferowany, czy też nie.

**3) art. 16 pkt 1, 2 i 3 p.z.p. w związku z art. 58 Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych poprzez sformułowanie treści oświadczenia składanego przez Wykonawcę w sposób sprzeczny z przywoływanym wyżej przepisem.**

W treści Załącznika nr 4 do SWZ Zamawiający wskazuje, że zgodnie z art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2021.0.1565) wytwórcy i autoryzowani przedstawiciele mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonyją zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed ich wprowadzeniem do obrotu [zob. art. 58 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych]. Natomiast dystrybutorzy i importerzy mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na to terytorium przeznaczony do używania na tym terytorium wyrób niebędący wyrobem wykonanym na zamówienie, powiadamiają o tym Prezesa Urzędu w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej [zob. art. 58 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych].

Z treści przywoływanego wyżej przepisu wynika więc jednoznacznie, że obowiązek zgłoszenia ma być zrealizowany co najmniej na 14 dni przed wprowadzeniem wyrobów do obrotu, a obowiązek powiadomienia w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium RP (czyli de facto już po wprowadzeniu).

Zamawiający oczekuje zaś złożenia oświadczenia zgodnie z którym:

„W związku z powyższym, oświadczam, iż oferowany asortyment w zakresie pozycji nr..... został zgłoszony do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub był przedmiotem powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”

Prawidłowa treść oświadczenia powinna brzmieć:

„W związku z powyższym, oświadczam, iż oferowany asortyment w zakresie pozycji nr..... został zgłoszony do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela lub był przedmiotem powiadomienia albo będzie przedmiotem powiadomienia w terminie do 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”.

W załączniku nr 4 do SWZ, Zamawiający nie zawarł informacji, że:

- wyrób zgłasza wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel oraz, że

- o fakcie wprowadzenia na terytorium RP, dystrybutorzy lub importerzy mogą powiadomić Prezesa URPLW MiPB dopiero w terminie do 7 dni po wprowadzeniu pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, czyli realnie rzecz biorąc – w niektórych przypadkach dopiero - po podpisaniu umowy na realizację rzeczowego zamówienia i dostawie asortymentu do Zamawiającego.

Nie ma takiego obowiązku na etapie składania ofert ponieważ potencjalny wykonawca wcale nie musi podpisać umowy z Zamawiającym a w rezultacie tego sprowadzać wyrobów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (na co wskazuje przywoływany przez Zamawiającego art. 58 ustawy o wyrobach medycznych).

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

- 1) uznanie odwołania za zasadne;
- 2) nakazanie Zamawiającemu dokonanie zmiany treści SWZ, tj.:
  - a) zmiany załącznika nr 5a do SWZ - Szczegółowy opis części zadań przedmiotu zamówienia, poprzez modyfikację wymagania dotyczącego opatrunków o okrągłym kształcie i dopuszczenie opatrunków o średnicy minimum 13 cm, tj. poprzez nadanie punktowi 10 litera b, tiret pierwsze tego załącznika następującego brzmienia:

*„kształt okrągły o średnicy minimum 13 cm lub owalny o wymiarach minimum 17 cm x 14 cm  $\pm 10\%$  lub w kształcie prostokąta o wymiarach minimum 15 x 20 cm  $\pm 10\%$  z zaokrąglonymi narożnikami lub w kształcie kwadratu o wymiarach minimum 15 x 15 cm  $\pm 10\%$  z zaokrąglonymi narożnikami”;*
  - b) zmiany załącznika nr 5d – Procedura badania próbek poprzez modyfikację wymagań dotyczących sprawdzenia opakowania opatrunku, poprzez nadanie punktowi 1.1. (str. 5, część załącznika poświęcona Szczegółowej procedurze badania Próbkki: Opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej) następującego brzmienia:

*„1.1 zamawiający sprawdzi czy oznaczenia są czytelne, a ich treść zgodna z OPZ i aktualnymi przepisami prawa w zakresie wyrobów medycznych, oraz czy nadruk przy pocieraniu dłonią (tj. przy trzykrotnym przetarciu kciukiem) nie rozmazuje się i jest trwały. Zamawiający wymaga, aby informacje: znak CE, termin ważności, numer serii i oznaczenia sterylności były umieszczone na opakowaniu w sposób nieusuwalny, tj. przy trzykrotnym przetarciu kciukiem w tym: nie da się ich dłonią zetrzeć, zmasać czy odkleić (Zamawiający dopuszcza stosowanie naklejki). W przypadku oznakowania niezgodnego z wymaganiami SWZ lub aktualnymi przepisami prawa w zakresie wyrobów medycznych Zamawiający odrzuci ofertę.”*
  - c) zmiany załącznika nr 4 do SWZ - Oświadczenie o zgłoszeniu wyrobu do URPLWMiPB poprzez nadanie drugiemu akapitowi tego oświadczenia następującej treści:

*„W związku z powyższym, oświadczam, iż oferowany asortyment w zakresie pozycji nr..... został zgłoszony do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela lub był przedmiotem powiadomienia albo będzie przedmiotem powiadomienia w terminie do 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”.*
- 3) nakazanie Zamawiającemu, aby dokonaną zmianę SWZ przekazał niezwłocznie wszystkim wykonawcom, którym przekazano SWZ, oraz aby zamieścił zmianę SWZ także na stronie internetowej, na której SWZ jest udostępniona;
- 4) nakazanie Zamawiającemu aby przedłużył termin składania ofert przynajmniej o dwa tygodnie.

Dodatkowo wnoszę o obciążenie kosztami Zamawiającego na rzecz Wykonawcy, poprzez

zasądzenie kwoty 18 600 zł, stanowiącej uzasadnione koszty Odwołującego z tytułu wpisu od odwołania oraz z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika, który to pełnomocnik zostanie ustanowiony najpóźniej w trakcie rozprawy.

#### **Interes w złożeniu odwołania**

Odwołujący od wielu lat prowadzi działalność gospodarczą pod firmą Jacek Deneka Paramedyk. W ramach prowadzonej działalności Odwołujący bierze udział 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, 22 Wojskowy Oddział Gospodarczy, 24 Wojskowy Oddział Gospodarczy czy 31 Wojskowy Oddział Gospodarczy. Odwołujący – w oparciu o umowy zawarte na podstawie p.z.p. – realizuje dostawy wyrobów medycznych na rzecz ww. Zamawiającego, jak również na rzecz innych zamawiających.

Interes Odwołującego w złożeniu przedmiotowego odwołania wynika z faktu, że w przypadku, w którym Zamawiający nie dokona zmiany treści SWZ, to tym samym Odwołujący nie będzie mógł złożyć oferty niepodlegającej odrzuceniu.

Przy obecnym brzmieniu SWZ oferowane przez Odwołującego wyroby medyczne – co do istoty takie same jak składane w poprzednich latach, w których Odwołujący wygrywał podobne postępowania – nie będą spełniały wymagań określonych w specyfikacji.

Należy zaznaczyć, że w przypadku zmiany treści SWZ, Odwołujący będzie mógł złożyć ofertę i uzyskać prawo realizacji przedmiotowego zamówienia.

Podsumowując należy stwierdzić, że interes Odwołującego w złożeniu przedmiotowego odwołania wynika z faktu, że jest On zainteresowany w złożeniu oferty w przedmiotowym postępowaniu, przy czym brak dokonania zmiany treści SWZ wiąże się dla Wykonawcy z odrzuceniem jego oferty.

Na marginesie należy wskazać, że w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej (KIO), ugruntowany jest pogląd, zgodnie z którym „Na tym etapie postępowania - odwołania od treści postanowień SIWZ, krąg podmiotów mogących skutecznie bronić swoich interesów w uzyskaniu zamówienia obejmuje każdego potencjalnego wykonawcę mogącego samodzielnie zrealizować zamówienie lub wykonawcy mogącego wspólnie w ramach konsorcjum ubiegać się o udzielenie zamówienia” (zob. wyrok KIO z dnia z 18 września 2017 r., sygn. akt KIO 1776/17, opubl. Lex). Takim właśnie wykonawcą mogącym samodzielnie zrealizować zamówienie jest Jacek Deneka, czego dowodem jest fakt, że Wykonawca ten realizował już podobne dostawy na rzecz Zamawiającego w przeszłości.

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.

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 15 lutego 2022 r. Odwołujący – za pośrednictwem Platformy Zakupowej dostępnej

pod linkiem <https://platformazakupowa.pl/transakcja/574204> - powziął wiedzę co do treści postanowień Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Zgodnie z informacjami zawartymi w SWZ (zob. Rozdział II Informacje ogólne, ust. 1) Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego.

Z uwagi na fakt, że wartość przedmiotowego zamówienia przekracza progi unijne, zaś dokumenty zamówienia zostały zamieszczone na stronie internetowej (platformie zakupowej) w dniu 15 lutego 2022 r., to tym samym termin na wniesienie odwołania wynosi 10 dni i upływa w dniu 25 lutego 2022 r.

Odwołanie zostało wniesione w dniu dzisiejszym. Tym samym zostało ono wniesione z zachowaniem 10-dniowego terminu, wskazanego w przepisie art. 515 ust. 2 pkt 1 p.z.p.

#### Numer Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej

Odwołujący wskazuje niniejszym numer Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, w którym zostało zamieszczone ogłoszenie o zamówieniu. Ogłoszenie zostało opublikowane w dniu 15 lutego 2022 r. pod numerem: Dz.U./S S32 - 81459-2022-PL.

#### Adres strony internetowej Zamawiającego

Odwołujący wskazuje niniejszym adres strony internetowej Zamawiającego: [wofitm.wp.mil.pl](http://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/574204>

#### Przedmiot zamówienia

Odwołujący wskazuje, że przedmiotem zamówienia jest dostawa wyrobów medycznych i środków do dezynfekcji do odświeżenia zestawów medycznych Poziomu 1 dla RBZMED.

#### Numer postępowania

Postępowanie zostało oznaczone przez Zamawiającego numerem WOFiTM/8/2022/PN.

#### 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 15 lutego 2022 r. Zamawiający opublikował na Platformie zakupowej, dostępnej pod linkiem <https://platformazakupowa.pl/transakcja/574204>, Specyfikację Warunków Zamówienia w postępowaniu na „Dostawę wyrobów medycznych i środków do dezynfekcji do odświeżenia zestawów medycznych Poziomu 1 dla RBZMED”, oznaczenie sprawy: WOFiTM/8/2022/PN.

W załączniku nr 5a do SWZ - Szczegółowy opis części zadań przedmiotu zamówienia zamieścił następujące wymagania (zob. pkt 10 lit. b tiret pierwsze):

#### 10. Opatrunek na rany penetracyjne klatki piersiowej:

a) Zastosowanie: zaopatrzenie ran penetracyjnych (w tym postrzałowych) klatki piersiowej.

b) Konstrukcja opatrunku:

– kształt okrągły o średnicy minimum 14 cm lub owalny o wymiarach 17 cm x 14 cm  $\pm 10\%$  lub w kształcie prostokąta o wymiarach 15 x 20 cm  $\pm 10\%$  z zaokrąglonymi narożnikami lub w kształcie kwadratu o wymiarach 15 x 15 cm  $\pm 10\%$  z zaokrąglonymi narożnikami;

W załączniku nr 5d do SWZ – Procedura badania próbek, w części poświęconej Szczegółowej procedurze badania Próbkki: Opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej (zob. str. 5, pkt 1.1.) zawarto stwierdzenie zgodnie z którym:

„zamawiający sprawdzi czy oznaczenia są czytelne, a ich treść zgodna z OPZ i aktualnymi przepisami prawa w zakresie wyrobów medycznych, oraz czy nadruk przy pocieraniu dłonią nie rozmazuje się i jest trwały. Zamawiający wymaga, aby informacje: znak CE, termin ważności, numer serii i oznaczenia sterylności były umieszczone na opakowaniu w sposób nieusuwalny, w tym: nie da się ich dłonią zetrzeć, zmasać czy odkleić”.

Wreszcie w Załączniku nr 4 do SWZ – Oświadczenie o zgłoszeniu wyrobu do URPLW MiPB, Zamawiający domagał się od wykonawców złożenia oświadczenia o następującej treści:

„W związku z powyższym, oświadczam, iż oferowany asortyment w zakresie pozycji nr..... został zgłoszony do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub był przedmiotem powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”

Wskazane wyżej postanowienia SWZ są sprzeczne z art. 16 i 99 p.z.p oraz naruszają przepisy Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

**Zarzuty**

- 1) **Naruszenie art. 99 ust. 1 i 4 w związku z art. 16 pkt 1 i 3 p.z.p., poprzez opisanie szczegółowych wymagań dla opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję oraz nie uwzględnia wymagań i okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty, a ponadto w sposób który jest sprzeczny z zasadą proporcjonalności i zasadą równego traktowania wykonawców**

Formułując wymagania dotyczące konstrukcji opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej Zamawiający przewidział możliwość oferowania opatrunków o różnych kształtach (tj. okrągłych, owalnych, prostokątnych i kwadratowych) i o różnych wymiarach.

Co do opatrunków w kształcie owalu, prostokąta czy kwadratu Zamawiający przewidział, że rozmiar opatrunku może odbiegać (różnić się) o  $\pm 10\%$  od rozmiarów opisanych w treści Załącznika nr. 5a do SWZ (zob. Załącznik nr 5a. pkt 10 lit. b, tiret pierwsze). W związku z powyższym dla opatrunków o wskazanych wyżej kształtach można zaoferować kilka różnych opatrunków, które spełniają wymagania Zamawiającego

Formułując wymóg dotyczący średnicy okrągłego opatrunku i przyjmując, że ma ona wynosić minimum 14 cm Zamawiający w sposób istotny ograniczył konkurencję między wykonawcami. Na rynku światowym występuje bowiem tylko jeden opatrunek sterylny o kształcie okrągłym o średnicy większej niż 14 cm. Wszystkie inne sterylne opatrunki mają średnicę około 13 cm.

**Dowód:** okazanie opatrunku : *Bolin Chest Seal, Fox Seal Vented* w celu uprawdopodobnienia, że na rynku jest tylko jeden opatrunek sterylny, o okrągłym kształcie i o średnicy 14 cm.



*Dowód: okazanie opatrunku Bolin Chest Seal, FoxSeal Vented w celu uprawdopodobnienia, że większość okrągłych opatrunków sterylnych na rany penetracyjne klatki piersiowej ma średnicę wynoszącą 13 cm.*

Właśnie zaoferowanie takiego opatrunku (tj. opatrunku sterylnego o średnicy około 13 cm) rozważał Wykonawca w przedmiotowym postępowaniu.

Sformułowanie wymagania co do opatrunku o okrągłym kształcie w taki sposób, że spełnia je tylko jeden opatrunek dostępny na rynku utrudnia uczciwą konkurencję oraz narusza zasadę proporcjonalności i równego traktowania wykonawców.

- 2) **Naruszenie art. 99 ust. 1 i 4 w związku z art. 16 pkt 1, 2 i 3 p.z.p., poprzez opisanie szczegółowej procedury dotyczącej badania próbki: opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej, w sposób który nie jest jednoznaczny i wyczerpujący, nie zawiera dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, ani nie uwzględnia wszystkich wymagań i okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty, a ponadto w sposób który ogranicza konkurencję między wykonawcami, oraz jest sprzeczny z zasadą równego traktowania wykonawców i zasadą przejrzystości**

W załączniku nr 5d do SWZ – Procedura badania próbek, w części poświęconej Szczegółowej procedurze badania Próbkii: Opatrunku na rany penetracyjne klatki piersiowej (zob. str. 5, pkt 1.1.) zawarto stwierdzenie zgodnie z którym:

zamawiający sprawdzi czy oznaczenia są czytelne, a ich treść zgodna z OPZ i aktualnymi przepisami prawa w zakresie wyrobów medycznych, oraz czy nadruk przy pocieraniu dłonią nie rozmazuje się i jest trwały. Zamawiający wymaga, aby informacje: znak CE, termin ważności, numer serii i oznaczenia sterylności były umieszczone na opakowaniu w sposób nieusuwalny, w tym: nie da się ich dłonią zetrzeć, zmasać czy odkleić".

Wskazany wyżej opis nie jest jednoznaczny i wyczerpujący. W pierwszej kolejności należy wskazać, że Zamawiający nie precyzuje jak długo, ani tym bardziej którą dokładnie częścią dłoni należy pocierać opatrunek w celu sprawdzenia czy nadruk przy pocieraniu nie rozmazuje się i jest trwały.

Zamawiający wymaga ponadto, aby wskazane wyżej **informacje** były umieszczone na opakowaniu „w sposób nieusuwalny”. Zamawiający nie wyjaśnia przy tym, na czym dokładnie ta „nieusuwalność” miałyby polegać. Nie budzi żadnych wątpliwości, że poprzez użycie narzędzi, środków chemicznych, czy oddziaływania termicznego z każdego opakowania da się usunąć zamieszczone na nim informacje. W związku z powyższym Zamawiający w sposób jednoznaczny i niebudzący wątpliwości powinien napisać w jaki dokładnie sposób będzie badał nieusuwalność informacji.

Tymczasem Zamawiający tylko przykładowo (a nie w sposób jednoznaczny i wyczerpujący) wskazuje, w jaki sposób będzie oceniał czy wymóg nieusuwalności został spełniony. W Załączniku nr 5d do SWZ Zamawiający posłużył się sformułowaniem „w tym: nie da się ich dłonią zetrzeć, zmasać czy odkleić”. Użycie sformułowania „w tym” wskazuje, że opisany przez Zamawiającego sposób sprawdzenia nieusuwalności informacji ma wyłącznie przykładowy charakter, a co za tym idzie, że Zamawiający może weryfikować nieusuwalność również w inny sposób.

Lecz nawet i to przykładowe wskazanie również nie spełnia wymogów wynikających z art. 99 ust. 1 i 4 p.z.p. Zamawiający pisze bowiem ogólnie o tym, że „nie da się ich [tj. informacji] dłonią zetrzeć, zmasać, czy odkleić”. Zamawiający nie precyzuje tego ani o jaką część dłoni chodzi (tj. czy chodzi o spód dłoni, grzbiet dłoni, kciuk, a może paznokiec), ani też przez jak długi czas i z jaką częstotliwością – w trakcie badania próbki – będą podejmowane działania

mające na celu starcie, zmazania lub odklejenie informacji.

Bezspornym jest, że przy intensywnym i długotrwałym „skrobaniu” opakowania paznokciem możliwe będzie starcie, zmazanie czy odklejenie informacji zamieszczonych na opakowaniu.

Odwołujący wskazuje, że oferowany przez niego opatrunek na rany penetracyjne klatki piersiowej tylko jeden raz – na kilkanaście przeprowadzonych badań – został odrzucony przez Zamawiającego. Miało to miejsce w ubiegłym roku (w tożsamym przedmiotowo postępowaniu) wtedy, gdy jeden z członków komisji na skutek długotrwałego „skrobania” paznokciem zdołał usunąć informacje zamieszczone na opakowaniu. Wówczas oferta Wykonawcy została odrzucona.

*Dowód: informacja o unieważnieniu postępowania i o odrzuceniu oferty Odwołującego w postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego nr WOFiTM/33/2021/TP „Dostawa wyrobów medycznych przeznaczonych do odświeżania zestawów ratownictwa taktycznego”*

W związku z powyższym w ocenie Odwołującego konieczne jest wprowadzenie zmiany wskazanego wyżej postanowienia.

Pozostawienie go w obecnym brzmieniu będzie skutkowało ograniczeniem uczciwej konkurencji, jak również będzie sprzeczne z zasadą równego traktowania wykonawców i zasadą przejrzystości. W sytuacji, w której mechanizm oceny „nieusuwalności informacji” nie jest precyzyjny skutkuje to tym, że na etapie oceny ofert może dochodzić do „dużej niesprawiedliwości”, polegającej na tym, że próbki poszczególnych wykonawców mogą być badane w bardzo różny sposób. W odniesieniu do niektórych wykonawców pracownicy Zamawiającego – badając próbkę – mogą poprzestać na trzykrotnym przetarciu opakowania kciukiem i uznać, że wymóg nieusuwalności jest spełniony, a w odniesieniu do innych – mogą przez kilka minut „skrobać” opakowanie paznokciem i dojść do wniosku, że informacje da się usunąć lub odkleić.

Opisane wyżej działanie – będące bezpośrednim skutkiem wadliwego sformułowania treści specyfikacji – w oczywisty sposób utrudnia konkurencję i narusza zasadę przejrzystości (w odniesieniu do poszczególnych wykonawców w praktyce mogą być bowiem stosowane bardzo zróżnicowane metody badania próbki).

Istotność opisanego wyżej zagadnienia wynika również z tego, że „W przypadku oznakowania niezgodnego z wymaganiami SWZ lub aktualnymi przepisami prawa w zakresie wyrobów medycznych Zamawiający odrzuci ofertę” (zob. Załącznik 5d, str. 5, pkt 1.1, zdanie ostatnie). Skoro więc konsekwencją braku spełnienia wymagań dot. oznakowania jest odrzucenie oferty, to tym samym nie może być żadnych wątpliwości co do tego, że mechanizm badania próbki musi spełniać wszystkie wymagania wynikające z art. 99 ust. 1 i 4 p.z.p. i że powinien on zostać zmieniony.

W celu usunięcia opisanych wątpliwości Zamawiający powinien doprecyzować sposób badania próbki poprzez wskazanie, że sprawdzenie nastąpi poprzez trzykrotne potarcie kciukiem oraz usunięcie sformułowania „w tym”. W przypadku takiej zmiany nie powinno być wątpliwości co do tego, w jaki dokładnie sposób będzie przebiegać procedura badania próbki.

Jednocześnie opisana wyżej zmiana doprowadzi do tego, że nie będzie już wątpliwości interpretacyjnych, czy informacje takie jak numer serii i data ważności mogą być umieszczone na opakowaniu w postaci trudno usuwalnej naklejki. Obecnie postanowienia Załącznika 7 są niejednoznaczne, z jednej bowiem strony zawierają sformułowanie o „nieusuwalności” informacji („Zamawiający wymaga, aby informacje: znak CE, termin ważności, numer serii i oznaczenia sterylności były umieszczone na opakowaniu w sposób

nieusuwalny”), co mogłoby sugerować, że stosowanie naklejki jest niedopuszczalne, z drugiej jednak strony Zamawiający posługuje się sformułowaniem „nie da się ich dłonią zetrzeć, zmazać czy odkleić”, co wskazywałoby jednak na możliwość stosowania naklejki (ale tylko takiej, której „nie można odkleić”).

W sytuacji, w której kwestia stosowania naklejek nie zostanie jednoznacznie rozstrzygnięta, Wykonawcy będą mieli uzasadnione wątpliwości co do tego, czy mogą zaoferować wyrób z naklejką, czy też nie, a co za tym idzie, czy ich oferta – w przypadku skorzystania z naklejki – będzie podlegała odrzuceniu.

Również więc i ta wątpliwość jest przejawem niejednoznaczności i braku wyczerpującego opisu po stronie Zamawiającego, a więc przejawem naruszenia wskazanych wyżej przepisów (tj. art. 16 i 99).

Należy nadmienić, że oznakowanie wyrobu medycznego z wykorzystaniem naklejki jest zgodne z aktualnymi przepisami prawa tj. Ustawy o Wyrobach Medycznych. Obecnie jeden z najlepszych sterylnych opatrunków na rany penetracyjne klatki piersiowej Sam Chest Seal posiada naklejkę z numerem serii i datą ważności. Opatrunek ten jest produkowany tylko i wyłącznie w wersji „z naklejką” i znajduje on nabywców na całym świecie, nie ma przy tym możliwości zaoferowania go w innej postaci.

*Dowód: okazanie opatrunku Sam Chest Seal na okoliczność, że posiada on naklejkę [opatrunek ten jest znany Zamawiającemu gdyż był już oferowany w innych postępowaniach przez poszczególnych wykonawców i Zamawiający dysponował jego próbkami]*

Podsumowując należy stwierdzić, że sporządzony przez Zamawiającego opis nie spełnia wymogów wynikających z art. 99 ust. 1 i 4 p.z.p. Zamawiający posługuje się bowiem sformułowaniami, które nie są jednoznaczne i dostatecznie dokładne (takimi jak: „w sposób nieusuwalny”, czy też „nie da się ich dłonią zetrzeć, zmazać, czy odkleić”).

### **3) Naruszenie art. 16 pkt 1, 2 i 3 p.z.p. w związku z art. 58 Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych poprzez sformułowanie treści oświadczenia składanego przez Wykonawcę w sposób sprzeczny z przywoływanym wyżej przepisem.**

W treści Załącznika nr 4 do SWZ Zamawiający wskazuje, że zgodnie z art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2021.0.1565) wytwórcy i autoryzowani przedstawiciele mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonują zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed ich wprowadzeniem do obrotu [zob. art. 58 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych]. Natomiast dystrybutorzy i importerzy mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na to terytorium przeznaczony do używania na tym terytorium wyrób niebędący wyrobem wykonanym na zamówienie, powiadamiają o tym Prezesa Urzędu w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej [zob. art. 58 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych].

Z treści przywoływanego wyżej przepisu wynika więc jednoznacznie, że obowiązek zgłoszenia ma być zrealizowany co najmniej na 14 dni przed wprowadzeniem wyrobów do obrotu, a obowiązek powiadomienia w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium RP (czyli de facto już po wprowadzeniu).

Zamawiający oczekuje zaś złożenia oświadczenia zgodnie z którym:

„W związku z powyższym, oświadczam, iż oferowany asortyment w zakresie pozycji nr..... został zgłoszony do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub był przedmiotem powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o

wprowadzeniu wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”

Prawidłowa treść oświadczenia powinna brzmieć:

„W związku z powyższym, oświadczam, iż oferowany asortyment w zakresie pozycji nr..... został zgłoszony do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela lub był przedmiotem powiadomienia albo będzie przedmiotem powiadomienia w terminie do 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”.

W załączniku nr 4 do SWZ, Zamawiający nie zawarł informacji, że:

- wyrób zgłasza wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel oraz, że
- o fakcie wprowadzenia na terytorium RP, dystrybutorzy lub importerzy mogą powiadomić Prezesa URPLW MiPB dopiero w terminie do 7 dni po wprowadzeniu pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, czyli realnie rzecz biorąc – w niektórych przypadkach dopiero - po podpisaniu umowy na realizację rzeczowego zamówienia i dostawie asortymentu do Zamawiającego.

Nie ma takiego obowiązku na etapie składania ofert ponieważ potencjalny wykonawca wcale nie musi podpisać umowy z Zamawiającym a w rezultacie tego sprowadzać wyrobów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (na co wskazuje przywoływany przez Zamawiającego art. 58 ustawy o wyrobach medycznych).

#### **Podsumowanie**

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

.....  
Jacek Deneka

Signature Not Verified

Dokument podpisany przez Jacek DENEKA

Data: 2022.02.25 11:57:17 CET

Położenie: Marki

**W załączeniu:**

- 1) dowód wniesienia wpisu od Odwołania w wysokości 15.000 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) dowody, jak w treści odwołania.