

Warszawa, dnia 2 stycznia 2024 r.

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

ODWOŁANIE

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dostawa jednorazowych wyrobów medycznych”, nr postępowania: ZP/220/75/23
– w części nr 2 zamówienia

Zamawiający: **Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 2 Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie**
Al. Powstańców Wielkopolskich nr 72
70-111 Szczecin
REGON: 000288900
NIP 955-19-08-958
tel.: 91 466 10 87
e-mail: p.fraczek@spsk2-szczecin.pl; e.koladynska@spsk2-szczecin.pl
<https://zamowienia.spsk2-szczecin.pl>

Odwołujący: **SINMED Sp. z o.o.**
ul. Graniczna 32B
44-178 Przyszowice
nr KRS: 0000636444
nr NIP: 6312665250
reprezentowany przez:
adw. Sebastian Zaręba
Mazurek Rudnicki Adwokacka Sp. p.
ul. Grójecka 194, lok 188
02-390 Warszawa
tel./fax: 22 305 36 55
e-mail: biuro@kancelariamazurek.pl

Data podjęcia informacji o podstawie do wniesienia odwołania: 21.12.2023 r.
– informacja o wyniku postępowania w załączeniu do odwołania

Data wniesienia odwołania: 2.01.2024 r.

Data przekazania kopii odwołania Zamawiającemu: 2.01.2024 r.

Strona internetowa, na której udostępniono Specyfikację Warunków Zamówienia:
<https://platformazakupowa.pl/transakcja/814658>

Ogłoszenie o zamówieniu opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod numerem: 2023/S 171-537936

Interes we wniesieniu odwołania:

Wykonawca **SINMED Sp. z o.o.** (dalej jako „**Odwołujący**”) – posiada interes w skorzystaniu ze środków ochrony prawnej z uwagi na to, że **Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 2 Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie** (dalej jako „**Zamawiający**”) odrzucił ofertę Odwołującego i dokonał wyboru oferty najkorzystniejszej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dostawa jednorazowych wyrobów medycznych” w ramach części nr 2 zamówienia – wadliwie, z naruszeniem przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych.

Zamawiający odrzucił ofertę Odwołującego jako niezgodną z warunkami zamówienia w konsekwencji przeprowadzonego badania próbki zaoferowanego laryngoskopu jednorazowego – podczas gdy próbka miała być badana w kontekście spełnienia wymogów zawartych w OPZ, a produkt zaoferowany przez Odwołującego wszystkie z tych wymogów spełnia. Zaoferowany przez Odwołującego wyrób został uznany za niezgodny z warunkami zamówienia, mimo że nie wiadomo w czym ta rzekoma niezgodność miała się przejawiać.

W konsekwencji odrzucenia oferty Odwołującego, Zamawiający wybrał jako najkorzystniejszą w postępowaniu – ofertę złożoną przez wykonawcę Teleflex Polska Sp. z o.o. ul. Żwirki i Wigury 16A, 02-092 Warszawa.

Gdyby Zamawiający prawidłowo przeprowadził proces badania i oceny ofert uznałby, że zaoferowany przez Odwołującego w części 2 zamówienia wyrób – spełnia wymogi zawarte w dokumentach zamówienia, a w konsekwencji oferta Odwołującego jest zgodna z warunkami zamówienia i nie podlega odrzuceniu. Wówczas to Odwołujący uzyskałby zamówienie, bowiem złożona przez niego oferta jest ofertą najkorzystniejszą w świetle kryteriów oceny ofert ustanowionych w postępowaniu.

W wyniku naruszenia przepisów ustawy Pzp przez Zamawiającego – Odwołujący utracił możliwość prawidłowego wykonania zamówienia, uzyskania zysku ekonomicznego oraz potwierdzeń prawidłowego wykonania zamówienia.

Na podstawie na podstawie art. 513 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 11.09.2019 r. Prawo zamówień publicznych (zwanej dalej „Pzp” lub „ustawą Prawo zamówień publicznych”) Odwołujący wnosi odwołanie zarzucając Zamawiającemu naruszenie:

- I. art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp w zw. z art. 239 ust. 1 Pzp** – poprzez niezasadne odrzucenie oferty Odwołującego jako niezgodnej z warunkami zamówienia w odniesieniu zaoferowanego w ramach części nr 2 zamówienia – laryngoskopu jednorazowego (łyżka i rękojeść) z uwagi na „brak pewnego chwytu” oraz „kolidowanie z anatomią pacjenta otyłego”, podczas gdy wyrób ten w pełni odpowiada opisowi przedmiotu zamówienia, a powody stwierdzonych niezgodności z warunkami zamówienia mają charakter nieobiektywny i wynikają wyłącznie z osobistych preferencji osoby badającej próbkę wyrobu, a nie z wymogów ustanowionych w opisie przedmiotu zamówienia;
- II. art. 253 ust. 1 pkt 2 Pzp w zw. z art. 16 pkt 2 Pzp w zw. z art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp** – poprzez brak podania należytego i pełnego uzasadnienia faktycznego odrzucenia oferty Odwołującego z uwagi na niezgodność z warunkami zamówienia w odniesieniu do „braku

pewności chwytu” oraz „kolidowania z anatomią pacjenta otyłego” przez zaoferowany przez Odwołującego laryngoskop jednorazowy.

Odwołujący wnosi o uwzględnienie odwołania i nakazanie Zamawiającemu:

- 1) unieważnienia czynności odrzucenia oferty Odwołującego oraz czynności wyboru oferty najkorzystniejszej w części nr 2 zamówienia;
- 2) przeprowadzenia ponownego badania i oceny ofert w postępowaniu w części nr 2 zamówienia z uwzględnieniem oferty Odwołującego.

Ponadto wnoszę o zasądzenie na rzecz Odwołującego kosztów postępowania, w tym kosztów zastępstwa według spisu, który przedłożony zostanie na rozprawie (faktura).

UZASADNIENIE

Zarys wstępny sprawy:

1. Zamawiający prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dostawa sprzętu jednorazowego, płynów dializacyjnych i materiałów do terapii nerkozastępczej”.

Zamówienie zostało podzielone na 16 części.

Odwołanie dotyczy części nr 2 zamówienia (laryngoskopy jednorazowe).

Wartość zamówienia przekracza progi unijne, o których mowa w art. 3 Pzp.

- 3) W części nr 2 zamówienia oferty złożyło pięciu wykonawców:

nazwa (firma) wykonawcy	cena oferty w PLN brutto
AKME Pałejko spółka jawna	265 140,00
MEDICAVERA Sp. z o.o. Dahlhausen Group	154 116,00
Teleflex Polska Sp. z o.o.	153 856,80
Cedical Sp. z o.o.	160 920,20
Sinmed Sp. z o.o.	115 560,00

- 4) Na przedmiot zamówienia w części nr 2 zamówienia były jednorazowe laryngoskopy o następujących parametrach:

Lp.	Opis przedmiotu zamówienia	Wymagania
-----	----------------------------	-----------

1	Rękojeść jednorazowa z wbudowanym światłem LED	Jednorazowa, pakowana indywidualnie, biologicznie czysta. Dostępna w dwóch rozmiarach: standardowym i małym. Wykonana ze sztywnego i wytrzymałego plastiku, pokrytego powłoką antypoślizgową, zapewniającą pewny chwyt. W całości w kolorze zielonym, ułatwiającym identyfikację ze standardem ISO 7376 (zielony standard) z naniesioną datą ważności i numerem seryjnym. Z wbudowanym źródłem zasilania i światła – diodą LED zapewniającą mocne światło. Bez zawartości lateksu (z oznaczeniem na opakowaniu jednostkowym). Opakowanie foliowe z oznaczonym numerem katalogowym, symbolem CE oraz napisem: „nie do powtórnego użycia” (przekreślona cyfra 2). W opakowaniu zbiorczym maksymalnie 30 sztuk.
2	Łyżka światłowodowa jednorazowa	Jednorazowa pakowana indywidualnie, biologicznie czysta. Światłowodowa, typu Macintosh (zakrzywiona) oraz typu Miller (prosta). Nieodkształcająca się wykonana z lekkiego stopu metalu. Kompatybilna z rękojeściami w standardzie ISO 7376 (zielony standard). Profil łyżek identyczny z profilem łyżek wielorazowego użytku. Mocowanie światłowodu zatopione w podstawie w całości z tworzywa sztucznego koloru zielonego, ułatwiającego identyfikację. Wytrzymały zatrzask kulkowy osadzony w plastikowej podstawie łyżki, zapewniający trwałe mocowanie rękojeści. Podstawa łyżki z systemem zapobiegającym dotykaniu łyżki do uchwyty po użyciu. Światłowód wykonany z polerowanego akrylu, dający mocne, skupione światło. Światłowód nieosłonięty, doświetlający wewnątrz jamy ustnej i gardła. Bez zawartości lateksu (z oznaczeniem na opakowaniu jednostkowym). Wymagane rozmiary: Typu MILLER: 00 (65x12mm); Typu MACINTOSH: noworodkowa Nr 0 (80x13mm), niemowlęca Nr 1 (92x14mm), dla dzieci Mac 2 (100x18mm), dla dorosłych Mac 3 (130x17,5cm), dla dorosłych Mac 4 (153x17,5cm). Wyraźne oznakowanie typu i rozmiaru łyżki, numeru seryjnego, symbolu CE oraz „nie do powtórnego użycia” (przekreślona cyfra 2) na podstawie łyżki. W opakowaniu zbiorczym maksymalnie 10 sztuk.

Zamawiający nie określił wymogów w zakresie wymiarów rękojeści laryngoskopu – tj. długości i szerokości.

- 5) W ramach wyjaśnień treści SWZ z dnia 12.10.2023 r. Zamawiający w odniesieniu do laryngoskopów jednorazowych dopuścił szereg rozwiązań różniących się od ww. opisu, w tym m.in.:

Czy Zamawiający dopuści rękojeść posiadającą frezy zapewniające pewny chwyt (bez powłoki antypoślizgowej)?

Odpowiedź Zamawiający dopuszcza

Czy Zamawiający dopuści rękojeść koloru zielonego, z pominięciem mocowania z łyżką, która jest metalowa, zdjęcie poglądowe poniżej?



Odpowiedź Zamawiający dopuszcza

Czy Zamawiający dopuści rękojeść z naniesioną datą ważności i numerem lot na opakowaniu jednostkowym?

Odpowiedź Zamawiający dopuszcza

Czy Zamawiający dopuści opakowanie rękojeści z oznaczonym numerem katalogowym, symbolem CE i symbolem przekreślonej cyfry 2?

Odpowiedź Zamawiający dopuszcza

Czy Zamawiający dopuści łyżkę bez systemu zapobiegającemu dotykaniu łyżki do uchwytu po użyciu?

Odpowiedź Zamawiający dopuszcza

6) Odwołujący w części 2 zamówienia zaoferował laryngoskop jednorazowy, na który składa się:

- Rękojeść: Long Life w dwóch rozmiarach: AL-1851-2 (rozm. mały); AL-1851-4 (rozm. standardowy)
- Łyżka: Long Life w sześciu rozmiarach: AL-1801-0E; AL-1801-1E; AL-1801-2E; AL-1801-3E; AL-1801-4E; AL-1802-00E

7) W myśl postanowień rozdziału XIX pkt 1 lit. c SWZ, wraz z ofertą Odwołujący złożył próbki rękojeści w rozmiarze standardowym (próbka rękojeści w rozmiarze małym nie była wymagana) oraz próbki łyżek.

8) Ponadto wraz z ofertą Odwołujący przedłożył wymagane w postępowaniu przedmiotowe środki dowodowe w postaci kart katalogowych oferowanych produktów.

Ze złożonej karty katalogowej rękojeści laryngoskopu wynika jego rozmiar tj. długość w mm:

REF	ROZMIAR	TYP	UCHWYT
AL-1851-2	115	Neonatologiczne	plastikowy
AL-1851-3	150	Pediatryczne	plastikowy
AL-1851-4	150	Średnie	plastikowy

Zaoferowane rękojeści mają długość 115 mm (mały) oraz 150 mm (standardowy).

9) W dniu 21.12.2023 r. Zamawiający poinformował o wyniku postępowania. Zamawiający odrzucił ofertę Odwołującego jako niezgodną z warunkami zamówienia. Jako podstawę prawną odrzucenia oferty Zamawiający wskazał na przepis „art. 226 ust 1 litera c) PZP” – co należy uznać za omyłkę pisarską, bowiem przepis taki nie istnieje. Niemniej wskazując w uzasadnieniu odrzucenia, że treść oferty Odwołującego jest niezgodna z warunkami zamówienia – należy przyjąć, że Zamawiający odrzucił ofertę Odwołującego z powodu jej niezgodności z warunkami zamówienia, do czego odnosi się przepis art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp.

10) Zamawiający uzasadnił odrzucenie oferty Odwołującego – w następujący sposób:

Uzasadnienie faktyczne: Zaoferowany laryngoskop jednorazowy (łyżka i rękojeść) został przetestowany przez personel Zamawiającego w warunkach klinicznych. Personel stosujący oferowany wyrób stwierdził, że długość rękojeści nie zapewnia pewności chwytu. Stwierdzono

również, iż rękojeść laryngoskopu koliduje z anatomia pacjenta otyłego co uniemożliwia bezpieczne i prawidłowe przeprowadzenie procedury intubacji.

- 11) Mając na względzie powyższe – należy przyjąć, że podstawą do stwierdzenia niezgodności oferty z warunkami zamówienia były: brak pewnego chwytu rękojeści, kolidowanie rękojeści z anatomią pacjenta otyłego.

Żadna z tych okoliczności nie została wyjaśniona. Zamawiający nie poinformował jakie cechy zaoferowanej rękojeści wpływają na stwierdzone „nieprawidłowości”.

Przechodząc do uzasadnienia poszczególnych zarzutów należy wskazać co następuje:

- I. **Zarzut naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp w zw. z art. 239 ust. 1 Pzp – poprzez niezasadne odrzucenie oferty Odwołującego jako niezgodnej z warunkami zamówienia w odniesieniu zaoferowanego w ramach części nr 2 zamówienia – laryngoskopu jednorazowego (łyżka i rękojeść) z uwagi na „brak pewnego chwytu” oraz „kolidowanie z anatomia pacjenta otyłego”, podczas gdy wyrób ten w pełni odpowiada opisowi przedmiotu zamówienia, a powody stwierdzonych niezgodności z warunkami zamówienia mają charakter nieobiektywny i wynikają wyłącznie z osobistych preferencji osoby badającej próbkę wyrobu, a nie z wymogów ustanowionych w opisie przedmiotu zamówienia.**

1. W pierwszej kolejności wymaga wskazania, że laryngoskop jednorazowy to wyrób medyczny używany do przeprowadzenia intubacji, czyli umieszczenia rurki w tchawicy pacjenta, aby zapewnić drożność dróg oddechowych. Służy również do dokładnego obejrzenia krtani pacjenta. Na laryngoskop składa się rękojeść i łyżka.

Łyżka laryngoskopowa jest elementem, który po wprowadzeniu do gardła pacjenta pozwala na wprowadzenie odpowiedniej rurki intubacyjnej i zaintubowanie pacjenta. Element ten należy dopasować do warunków anatomicznych pacjenta.

Natomiast **rękojeści** są używane w połączeniu z łyżką i służą do utrzymania łyżki, a także stanowią źródło światła, gdyż baterie wewnątrz rękojeści zasilają urządzenie i dają światło wzdłuż światłowodu w łyżce (w przypadku produktów zgodnych z zielonym standardem ISO 7376).

Zaoferowane przez Odwołującego łyżki i rękojeści są zgodne z wskazanym standardem, co oznacza, iż każda łyżka i każda rękojeść zgodna z wymogami standardu jest ze sobą kompatybilna, niezależnie od producenta wyrobu i jego modelu.

2. Odnosząc się do kwestii **„pewności chwytu” i długości rękojeści**, należy wskazać, że w przedmiotowym postępowaniu każdy z wykonawców zaoferował inną rękojeść laryngoskopu, ale o zbliżonych parametrach. Poniżej podano parametry rękojeści zaoferowanych przez wszystkich wykonawców:

- Odwołujący: długość 150 mm, średnica około 29 mm
- Teleflex (oferta wybrana jako najkorzystniejsza): długość 120 mm, średnica 28 mm
- Medicavera: długość 140 mm, średnica 29 mm
- Akme i Cedical: długość 119 mm, średnica 33 mm

Należy również wskazać, że zgodnie z pierwotnym wymogiem OPZ, Odwołujący zaoferował dwa rozmiary rękojeści. Mniejsza z nich ma długość 115 mm, co wynika z karty katalogowej złożonej wraz z ofertą. Następnie w wyjaśnieniach SWZ Zamawiający dopuścił również zaoferowanie tylko jednego – standardowego rozmiaru rękojeści.

W tych okolicznościach – przy niewielkich różnicach w długości oferowanych rękojeści – Zamawiający uznał, że to właśnie długość zaoferowanej przez Odwołującego rękojeści powoduje „brak pewności chwytu”. Jednocześnie Zamawiający nie uznał żadnej innej rękojeści za niezapewniającą pewności chwytu, mimo że wymiarami różnią się one o 1-3 cm.

Nie sposób zgodzić się z Zamawiającym, że spośród tych wszystkich zaoferowanych rozwiązań – rozwiązanie Odwołującego nie zapewnia „pewności uchwytu”.

3. W pierwszej kolejności należy wskazać, że **Zamawiający nie określił jakie parametry ma mieć oferowana rękojeść**, tj. nie wskazał oczekiwanej długości, średnicy, ani obwodu rękojeści.

Zamawiający co prawda wskazał, że oczekuje rękojeści w rozmiarze standardowym i małym, jednak takie określenia w żaden sposób nie ustanawiają parametrów w zakresie długości, średnicy czy obwodu rękojeści. W tym przypadku nie występuje również żadna standaryzacja, która określałaby konkretne parametry w zależności od przymiotnika określającego rozmiar rękojeści. Zdaje się, że Zamawiający będąc świadomym różnic pomiędzy oznaczeniami „mały”, „standardowy” – przez różnych producentów – początkowo wymagał zaoferowania dwóch rozmiarów – małego i standardowego.

Odwołujący zaoferował takie dwa rozmiary. Zaoferowana przez Odwołującego „mała rękojeść” ma długość 115 mm. Jeżeli zatem Zamawiający uznał, że „duża rękojeść” jest zbyt długa (co i tak w ocenie Odwołującego jest stwierdzeniem nieuprawnionym, skoro nie zostały określone wymagane parametry długości) – to nic nie stało na przeszkodzie, żeby Zamawiający skorzystał z zaoferowanej „małej rękojeści”, której długość jest praktycznie zbliżona z długością rękojeści z oferty wybranej przez Zamawiającego (różnica ta wynosi 5 mm).

W tych okolicznościach rozwiązanie Odwołującego nie może być uznane za niezgodne z wymogami OPZ z powodu jego długości, bowiem parametr długości nie został przez Zamawiającego w żaden sposób określony.

4. Ponadto należy również zaznaczyć, że długość rękojeści w żaden sposób nie wpływa na pewność chwytu. Z pewnością o „pewności chwytu” nie przesądza różnica jednego, czy dwóch centymetrów w długości rękojeści.

Co więcej, zasadniczo dłuższa rękojeść zapewnia lepszy chwyt. Większa długość rękojeści oznacza zwiększoną powierzchnię do trzymania, co w szczególności ułatwia trzymanie laryngoskopu osobom o większych dłoniach, a jednocześnie pozostaje bez wpływu na komfort używania laryngoskopu przez osoby z mniejszymi dłońmi.

To raczej średnica rękojeści może wpływać na pewność chwytu, ale długość nie ma dla pewności chwytu żadnego znaczenia.

5. Należy również wskazać, że uznanie rękojeści zaoferowanej przez Odwołującego za niezapewniającą pewności chwytu” było podyktowane jedynie odczuciami osoby, która testowała próbkę. Trudno odnieść się do argumentu o braku pewności chwytu, bo dla każdego człowieka pewny chwyt oznacza co innego. Da się co prawda wskazać na pewne cechy rękojeści, które

zapewniają lepszy chwyt np. frezy czy wypustki – i takie cechy zaoferowany wyrób posiada – ale nigdy nie będzie możliwe ustandaryzowanie wymogu tego rodzaju.

Sposób w jaki Zamawiający uzasadnił odrzucenie oferty skłania do uznania, że wnioski z badania próbki to wyłącznie odczucia osoby która testowała wyrób. Nie są one w żaden sposób powiązane z wymogami ustanowionymi w OPZ, co najlepiej potwierdza fakt, że Zamawiający nie wskazał żadnej konkretnej niezgodności zaoferowanej rękojeści z wymogami OPZ.

Co prawda wymóg „pewności chwytu” znalazł się w opisie przedmiotu zamówienia, jednak w żaden sposób nie określono w SWZ w jaki sposób będzie on weryfikowany. W żaden sposób nie wyjaśniono również w SWZ jakie rozwiązanie zostanie uznane za niespełniające pewności chwytu.

W tym zakresie Odwołujący skierował nawet pytanie do Zamawiającego na etapie wyjaśnień treści SWZ, dopytując czy dopuści rękojeść posiadającą frezy zapewniające pewny chwyt (bez powłoki antypoślizgowej), na które Zamawiający odpowiedział twierdzącą.

W żadnym miejscu w SWZ nie wskazano również, że dla Zamawiającego wymóg pewności chwytu powiązany jest z długością oferowanej rękojeści.

6. Odnosząc się do drugiej z kwestii wskazanych w uzasadnieniu odrzucenia tj. **„kolidowania z anatomią pacjenta otyłego co uniemożliwia bezpieczne i prawidłowe przeprowadzenie procedury intubacji”** – wskazać należy, że jest to stwierdzenie niezgodne z prawdą.

- 1) Po pierwsze – oferowany wyrób jest wyrobem medycznym posiadającym oznaczenie CE, zgodnym z wszelkimi wymogami zawartymi w przepisach krajowych (m.in. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych) i przepisach unijnych (m.in. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych).**

Rękojeść i łyżka były testowane przed wprowadzeniem ich do obrotu, podlegały skrupulatnym badaniom prowadzonym przez upoważnione do tego instytucje i obejmowały bezpieczeństwo użytkowania. Oferowane przez Odwołującego wyroby przeszły wszystkie testy i badania pomyślnie, a wydane certyfikaty potwierdzają, że są bezpieczne dla pacjenta i nie stanowią żadnego zagrożenia dla pacjenta.

dowód: certyfikat ISO 13485 – potwierdza, że oferowane laryngoskopy (rękojeści i łyżki) są wyrobami medycznymi – załącznik nr 1 do odwołania

dowód: deklaracja zgodności UE – potwierdza zgodność oferowanych laryngoskopów (rękojeści i łyżek) z następującymi normami:

- EN ISO 13485:2016: Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów regulacyjnych;
- ISO 9001:2015: Wymagania dotyczące systemu zarządzania jakością; EN ISO 14971:2012: Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych;
- ISO 7376:2020(E): Sprzęt anestezjologiczny i oddechowy — Laryngoskopy do intubacji tchawicy;
- EN ISO 15223-1:2016: Wyroby medyczne – Symbole do stosowania w medycynie, etykiety urządzeń, etykiety i informacje, które należy dostarczyć – Część 1: Informacje ogólne wymagania;

- EN 1041:2008+a1:2013: Informacje dostarczone przez producenta wyrobów medycznych;
- EN ISO 10993-1:2018: Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem;
- ISO 7153-1:1991: Przyrządy chirurgiczne – Materiały metalowe – Część 1: Stal nierdzewna

- załącznik nr 2 do odwołania (dokument wraz z tłumaczeniem na j. polski)

Nieuprawnione są zatem twierdzenia Zamawiającego odnoszące się do rzekomego „uniemożliwienia bezpiecznego przeprowadzenia procedury intubacji” przy użyciu wyrobów oferowanych przez Odwołującego. Gdyby jakkolwiek wyrób stwarzał ryzyko, na które wskazuje Zamawiający – oczywistym jest że nie zostałby dopuszczony do użytku.

- 2) Po drugie – zaoferowane przez Odwołującego łyżki i rękojeści są zgodne ze standardem określonym w normie ISO 7376 co oznacza, iż każda łyżka i każda rękojeść zgodna z wymogami tego standardu jest ze sobą kompatybilna, niezależnie od producenta wyrobu i jego modelu.**

Zatem nie jest możliwe, żeby akurat model rękojeści i łyżek oferowanych przez Odwołującego – mimo że są zgodne ze standardem dla tego rodzaju wyrobów – jako jedyne nie gwarantowały przeprowadzenia bezpiecznego przeprowadzenia procedury intubacji, czy jako jedyne „kolidowałyby z anatomią pacjenta otyłego”.

- 3) Podkreślenia wymaga również, że rękojeść jest elementem laryngoskopu, którym posługuje się lekarz.** Rękojeść nie jest wprowadzana do organizmu pacjenta, zatem w przypadku pacjentów dorosłych nie zachodzi bezpośrednie oddziaływanie między fizjonomią pacjenta a rękojeścią.

Trudno zatem wyobrazić sobie, że rękojeść w jakikolwiek sposób może kolidować z taką czy inną budową ciała pacjenta. W przypadku pacjentów otyłych, większa długość rękojeści raczej korzystnie wpływa zarówno na wprowadzenie łyżki laryngoskopu do jamy ustnej pacjenta jak i na późniejsze manewrowanie łyżką.

- 4) Ponownie należy podkreślić, że kształt oferowanego wyrobu nie różni się znacząco od innych oferowanych w tej części zamówienia.** Różnica w długości wynosi 1-3 cm, w średnicy wynosi 1-4 mm, są to zatem różnice na tyle niewielkie, że nie mają istotnego znaczenia w kontekście „zgodności” z anatomią pacjenta.

- 5) Co do zasady tego rodzaju wyroby są do pewnego stopnia ustandaryzowane, a przez to odpowiednie dla pacjentów o różnej wadze, anatomii itd.** Gdyby Zamawiający oczekiwał rozwiązania dedykowanego dla konkretnego typu pacjenta, to powinien to wyraźnie zaznaczyć w OPZ i określić wymagane parametry w odniesieniu do wymiarów, czego nie uczynił.

7. W tych okolicznościach nie może być mowy o niezgodności oferty Odwołującego z warunkami zamówienia. Oferowane wyroby są bezpieczne dla pacjenta co potwierdza szereg certyfikatów i norm, które te wyroby spełniają oraz sam fakt dopuszczenia ich do użytku.

Jednocześnie należy wskazać, że Zamawiający w dokumentach zamówienia w żaden sposób nie ustanowił dodatkowego wymogu odnoszącego się do zgodności z anatomią pacjenta otyłego,

zatem niezrozumiałe jest dlaczego ta kwestia w ogóle miałaby stanowić podstawę do stwierdzenia niezgodności oferowanych wyrobów z wymogami OPZ.

Niezależnie od braku takiego wymogu – wyroby zaoferowane przez Odwołującego są odpowiednie dla wszystkich pacjentów, niezależnie od budowy ich ciała. Są one tak samo odpowiednie do stosowania u pacjentów otyłych jak wszystkie z pozostałych wyrobów zaoferowanych przez innych wykonawców w ramach tej części zamówienia, bowiem nie różnią się od nich w znaczący sposób, który mógłby wpłynąć na ich funkcjonalność czy sposób użycia.

8. **Oferowane przez Odwołującego zestawy laryngoskopowe w ramach części nr 2 przedmiotowego zamówienia z powodzeniem są używane przez wiele szpitali, dla których Odwołujący realizował analogiczne dostawy.** Wśród nich wymienić należy m.in. następujących zamawiających używających dokładnie tych samych wyrobów co te oferowane przez Odwołującego w przedmiotowym postępowaniu:

- 1) Wojewódzkie Pogotowie Ratunkowe w Katowicach, ul. Powstańców 52, 40-024 Katowice,
- 2) Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy, ul. Jarosława Iwaszkiewicza 5, 59-220 Legnica,
- 3) Uniwersyteckie Centrum Kliniczne, ul. Stefana Banacha 1A, 02-097 Warszawa
- 4) Szpitale Pomorskie, ul. Powstania Styczniowego 1, 81-519 Gdynia
- 5) Powiatowe Centrum Zdrowia, ul. Przemysłowa 4 A, 24-300 Opole Lubelskie,
- 6) Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Hrubieszowie, ul. Józefa Piłsudskiego 11, 22-500 Hrubieszów.

Żaden z wymienionych użytkowników nie zgłaszał jakichkolwiek zastrzeżeń co funkcjonalności laryngoskopów. Żaden użytkownik nie wskazywał żeby długość rękojeści wpływała negatywnie na pewność chwytu, ani żeby zestaw był nieodpowiedni do użytku w przypadku pacjentów z otyłością. Powyższe jest najlepszym potwierdzeniem, że powody odrzucenia oferty Odwołującego wskazane w uzasadnieniu odrzucenia – mają charakter subiektywny i niemiernodajny. W całym okresie od kiedy produkowane i dostarczane są zaoferowane zestawy laryngoskopowe tj. 5 lat – nie zdarzył się żaden przypadek żeby jakikolwiek użytkownik zgłaszałby zastrzeżenia tego rodzaju, co sformułowane przez Zamawiającego w uzasadnieniu odrzucenia oferty.

9. Wymaga również podkreślenia, że próbki złożone przez wszystkich wykonawców powinny być badane w jak najbardziej zbliżonych warunkach. Tymczasem nie wiadomo jak przebiegało badanie próbek w ramach przedmiotowego postępowania, czy przeprowadzono je w zbliżonych warunkach, nie wiadomo nawet czy Zamawiający przeprowadził badanie wszystkich złożonych próbek czy tylko próbki złożonej przez Odwołującego. Sam fakt badania próbek ani przebieg tego badania nie zostały przez Zamawiającego ujawnione i opisane.

W powyższym kontekście należy odnotować tezy z wyroku KIO 442/18, który zapadł w okolicznościach analogicznych do niniejszej sprawy. Orzeczenie dotyczy badania/testu łyżek laryngoskopach. Zamawiający odrzucając ofertę wykonawcy wskazywał m.in., że „światłowod nie daje skupionego światła”, „mocowane łyżki jest niewygodne”, „łyżka osadza się ciasno”. Izba w sposób jednoznaczny odniosła się krytycznie do czynności odrzucenia oferty wykonawcy oraz sposobu badania próbki przez Zamawiającego – wskazując na obowiązek obiektywnego, powtarzalnego i miarodajnego badania próbek:

— Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 27 marca 2018 r., KIO 442/18

*Zamawiający, na którym spoczywał ciężar udowodnienia faktów, na podstawie których uznał, że oferta Odwołującego jest niezgodna z treścią SIWZ (tj. faktów na podstawie których wywiódł korzystne dla siebie skutki prawne - art. 6 KC) nie przedstawił żadnego dowodu potwierdzającego, po pierwsze, że wprowadzony do obrotu wyrób medyczny jest niezgodny z wymaganiami zasadniczymi lub jest sprzeczny z postanowieniami SIWZ i po drugie, że w wyniku obiektywnej, weryfikowalnej i powtarzalnej oceny próbki doszło do uznania, że nie odpowiada on jego wymaganiom. Za taki dowód nie sposób bowiem uznać dokumentu zatytułowanego „opinia” (w aktach postępowania - nie opatrzony datą sporządzenia ani datą przeprowadzenia testów) wskazującego na przetestowanie łyżki do laryngoskopu T.R. **Dokument ten nie zawiera żadnych załączników (choćby w postaci fotografii), nie zawiera opisu metod oceny próbek, czy też wreszcie scenariusza oceny. W zakresie oceny łyżek pozostałych wykonawców zawiera odrębną lakoniczną adnotację, że: „Pozostałe próbki łyżek do laryngoskopu zostały przetestowane - opinia pozytywna”.***

*W ocenie Izby na etapie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ciężar dowodu, że łyżki zaoferowane przez Odwołującego nie spełniają wymagań ujętych w treści SIWZ, spoczywały na Zamawiającym. Za taki dowód nie sposób uznać ww. „opinii”, która można jedynie uznać za stanowisko własne Zamawiającego. **Istnieje bowiem możliwość takiego sposobu przeprowadzenia przez podmiot zamawiający oceny próbek, w ramach prowadzonego postępowania, aby ocena ta miała charakter obiektywny, powtarzalny i miarodajny, tj. stanowiła dowód posiadania lub nie posiadania przez przedmiot badania określonych cech.** Taka ocena w niniejszym postępowaniu nie została dokonana. Z uwagi na to, że postępowanie winno być prowadzone w formie jawnej i pisemnej (vide art. 8 i 9 Pzp) oraz wszystkie czynności powinny być należycie udokumentowane (vide art. 96 ust. 1 - 3 Pzp) brak dokumentu zawierającego przebieg testów jest równoznaczny z brakiem dowodu w tym przedmiocie.*

Odnosząc powyższe do niniejszej sprawy – Zamawiający również nie poinformował w jaki sposób przeprowadził badanie próbki złożonej przez Odwołującego, nie opisał warunków tego badania, nie wskazał na okoliczności, które wpłynęły na negatywną ocenę badanego produktu. W świetle powyższego – czynność odrzucenia oferty Odwołującego jako niezgodnej z warunkami zamówienia była nieprawidłowa.

10. Z orzecznictwa Izby wynika, że odrzucenie oferty z powodu niezgodności jej treści z warunkami zamówienia zasadne jest tylko wówczas, gdy niezgodność ma oczywisty charakter i dotyczy niepełnienia wymogów konkretnie i jednoznacznie wyrażonych w dokumentach zamówienia – najczęściej w SWZ i OPZ. Z kolei za niezasadne uznaje się odrzucenie oferty z powodu niezgodności z warunkami zamówienia – w sytuacji, gdy wymogi co do których stwierdzono niezgodność oferty – nie wynikają z OPZ, bądź wymienione co prawda w OPZ – zostały w sposób nieuprawniony „nadinterpretowane” na niekorzyść wykonawcy:

— Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 20 sierpnia 2019 r., KIO 1518/19

*Dla zastosowania podstawy odrzucenia oferty z art. 89 ust. 1 pkt 2 pzp konieczne jest również **jednoznaczne uchwycenie, na czym konkretnie niezgodność pomiędzy ofertą wykonawcy a specyfikacją (zwykle opisem przedmiotu zamówienia)***

zamawiającego polega, czyli co i w jaki sposób w ofercie nie jest zgodne z konkretnie wskazanymi, skwantyfikowanymi i jednoznacznie ustalonymi postanowieniami s.i.w.z.

- Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 23 stycznia 2012 r., KIO 51/12

*Zamawiający nie może oceniać oferty w kategoriach zgodności lub niezgodności ze swoimi intencjami, które nie zostały w sposób jasny dookreślone w SIWZ. **Opierając ocenę ofert wyłącznie o swoje intencje doprowadzić może do dowolności**, która stoi w sprzeczności z zasadami zamówień publicznych wskazanymi w treści art. 7 Pzp*

- Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 20 sierpnia 2013 r., KIO 1898/13

*Należy podkreślić, że Zamawiający ma prawo i obowiązek badać zgodność oferty pod kątem zgodności z SIWZ, jako punkt odniesienia przyjmując tylko bezwzględne parametry, określone w SIWZ, jako minimalne. **Określenie parametrów w sposób niedokładny, czy niejednoznaczny nie może działać na niekorzyść wykonawcy. Żądając próbek, Zamawiający powinien określić, jakie parametry i w taki sposób za pomocą próbek będzie badał.** Brak zastosowania się do powyższego doprowadzi do naruszenia podstawowej zasady zamówień publicznych, wskazanej w art. 7 ust. 1 Prawa zamówień publicznych. Sposób oceny ofert i opis podstaw faktycznych odrzucenia ofert nie może budzić żadnych wątpliwości.*

11. **Reasumując – przeprowadzone przez Zamawiającego badanie próbki oferowanego wyrobu nie mogło doprowadzić go do stwierdzenia, że jest on niezgodny z wymaganiami zawartymi w OPZ.**

Zamawiający w istocie nie wskazał na żadnej konkretnej niezgodności oferowanych zestawów laryngoskopowych z wymogami zawartymi w OPZ. Rzekoma niezgodność z warunkami zamówienia przejawia się wyłącznie w subiektywnych odczuciach osoby testującej próbkę.

Takie „negatywne” odczucia wynikać mogą choćby z przyzwyczajenia do stosowania na co dzień wyrobów innego producenta, ale takie odczucie nie może przesądzać o niezgodności oferty z warunkami zamówienia.

II. Zarzut naruszenia art. 253 ust. 1 pkt 2 Pzp w zw. z art. 16 pkt 2 Pzp w zw. z art. 226 ust. 1 pkt 5 Pzp – poprzez brak podania należytego i pełnego uzasadnienia faktycznego odrzucenia oferty Odwołującego z uwagi na niezgodność z warunkami zamówienia w odniesieniu do „braku pewności chwytu” oraz „kolidowania z anatomią pacjenta otyłego” przez zaoferowany przez Odwołującego laryngoskop jednorazowy.

1. Przedmiotowy zarzut jest w sposób oczywisty powiązany z zarzutem I odwołania, gdyż uzasadnienie odrzucenia oferty ma kluczowe znaczenie dla skorzystania przez Odwołującego ze środków ochrony prawnej oraz argumentacji wyrażonej w uzasadnieniu zarzutu podstawowego.

Odwołujący na tyle ile było to możliwe odniósł się do ogólnikowych twierdzeń zawartych w uzasadnieniu odrzucenia oferty sprowadzających się do dwóch kwestii, tj. „braku pewności chwytu” oraz „kolidowania z anatomią pacjenta otyłego”. Jednak pełne odniesienie się do tych rzekomych nieprawidłowości nie było możliwe, bowiem Zamawiający w żaden sposób nie wytłumaczył dlaczego uznał, że oferowany produkt nie zapewnia pewności chwytu oraz koliduje z anatomią pacjenta otyłego.

2. W uzasadnieniu odrzucenia nie wskazano w jaki sposób Zamawiający dostrzegł rzekome „nieprawidłowości” tj. nie wyjaśniono jak przebiegało badanie, kto je przeprowadził, czy była to jedna czy kilka osób, jakie trudności napotkano przy stosowania oferowanego wyrobu.

Co najbardziej istotne w niniejszej sprawie – Zamawiający nie wskazał na czym polegały stwierdzone „nieprawidłowości”.

W szczególności nie wyjaśniono dlaczego uznano, że chwyt rękojeści jest niepewny, jakie cechy rękojeści o tym przesądziły, jak również w jaki sposób długość rękojeści miałyby wpłynąć na niepewność chwytu.

Nie wyjaśniono również w jaki sposób oferowany produkt był niekompatybilny w pracy z pacjentem otyłym, jakie jego cechy przesądziły o kolidowaniu z anatomią pacjenta, wreszcie w czym to „kolidowanie” się przejawiało.

Brak tego rodzaju informacji w uzasadnieniu faktycznym odrzucenia w istocie potwierdza, że ocena zaoferowanego produktu dokonana przez Zamawiającego była nieprawidłowa.

3. W orzecznictwie wskazuje się na obowiązek **podania pełnego i wyczerpującego uzasadnienia faktycznego** czynności odrzucenia oferty jako **gwarancji realizacji zasady przejrzystości postępowania**:

— Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 16 marca 2023 r., KIO 593/23

*Zgodnie z art. 253 ust. 1 pkt 2 Prawa zamówień publicznych, niezwłocznie po wyborze najkorzystniejszej oferty zamawiający informuje równocześnie wykonawców, którzy złożyli oferty, o wykonawcach, których oferty zostały odrzucone – podając uzasadnienie faktyczne i prawne. Przywołany przepis, stanowiący realizację zasad postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, takich jak jawność postępowania oraz równe traktowanie wykonawców i zachowanie uczciwej konkurencji, **nakłada na zamawiającego obowiązek zakomunikowania wykonawcom, dlaczego uznał, że dana oferta podlega odrzuceniu, a po stronie wykonawcy kształtuje prawo do uzyskania pełnej i rzetelnej wiedzy na temat przyczyn odrzucenia oferty.** To na podstawie informacji przekazanej zgodnie z art. 253 ust. 1 pkt 2 ww. ustawy wykonawca po pierwsze podejmuje decyzję, czy skorzystać ze środków ochrony prawnej, a po drugie – jakie zarzuty sformułować w odwołaniu i w jaki sposób polemizować ze stanowiskiem zamawiającego. **Uzasadnienie faktyczne zawiadomienia o odrzuceniu oferty powinno wyczerpująco obrazować, jakie przyczyny legły u podstaw decyzji zamawiającego, tak aby wykonawca, gdy oceny zamawiającego nie podziela, mógł się do wskazanych przez zamawiającego uchybień ustosunkować.***

— Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 17.06.2022 r., KIO 1423/22

*Uzasadnienie faktyczne zawiadomienia o odrzuceniu oferty **powinno wyczerpująco obrazować, jakie przyczyny legły u podstaw decyzji zamawiającego, tak aby wykonawca, gdy oceny zamawiającego nie podziela, mógł się do wskazanych przez zamawiającego uchybień ustosunkować.** W związku z powyższym **zasadność zarzutów odwołania kwestionujących czynność odrzucenia oferty może być oceniana wyłącznie w zakresie tych okoliczności, które zostały przez zamawiającego przedstawione jako uzasadniające odrzucenie oferty.** Ocena dokonywana przez Izbę w tym zakresie nie może więc wykraczać poza uzasadnienie przedstawione przez zamawiającego i polegać na badaniu istnienia podstaw do odrzucenia oferty w szerszym*

aspekcie, z uwzględnieniem okoliczności podniesionych dopiero w postępowaniu odwoławczym.

— Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 16.02.2016 r., KIO 142/16

*Ponieważ **Zamawiający na rozprawie usiłował wykroczyć poza zakres podstaw faktycznych odrzucenia oferty, które uprzednio sprecyzował w zawiadomieniu przekazanemu Odwołującemu**, w pierwszej kolejności konieczne stało się przypomnienie, że zgodnie z art. 192 ust. 7 pzp Izba nie może orzekać co do zarzutów, które nie były zawarte w odwołaniu. Przy czym stawianego przez wykonawcę zarzutu nie należy rozpoznawać wyłącznie pod kątem wskazanego przepisu prawa, ale (przede wszystkim) jako wskazane okoliczności faktyczne, które podważają prawidłowość czynności zamawiającego i mają wpływ na sytuację wykonawcy wnoszącego odwołanie {zob. wyrok Sądu Okręgowego w Gdańsku z 25 maja 2012 r. (sygn. akt XII Ga 92/12)}.*

*Ponieważ w tej sprawie odwołanie dotyczyło odrzucenia oferty Odwołującego, oczywiste jest, że zarzuty nie mogły wykroczyć poza czynność Zamawiającego w takim kształcie, w jakimi została przez niego dokonana, czyli wyznaczonym przez podaną dla niej podstawę prawną **oraz - co szczególnie istotne - podstawę faktyczną**. W rezultacie Zamawiający nie mógł skutecznie powoływać się na inne powody odrzucenia oferty (...).*

Przyjęcie do rozpoznania dodatkowych lub odmiennie sprecyzowanych podstaw faktycznych odrzucenia oznaczałoby nie tylko wykroczenie poza kognicję Izby wynikającą z art. 192 ust. 7 pzp, ale również de facto pozbawiałoby Odwołującego możliwości skutecznego ich zakwestionowania.

W niniejszym stanie faktycznym uzasadnienie faktyczne odrzucenia oferty Odwołującego sprowadzające się do wskazania ogólnikowych twierdzeń o rzekomej niezgodności oferowanych wyrobów z wymaganiami OPZ – nie spełnia warunków wynikających z przywołanego powyżej orzecznictwa. Zamawiający nie wyjaśnił dostatecznie jakie okoliczności i cechy produktów wpłynęły na stwierdzenie, że są one niezgodne z wymogami OPZ.

Skutkiem **naruszenia zasady przejrzystości** jest uniemożliwienie Odwołującemu pełne odniesienie się do przebiegu badania próbki oraz wniosków stwierdzonych podczas tego badania, które niewątpliwie miały istotny wpływ na decyzję podjętą przez Zamawiającego.

Mając na względzie powyższe wnoszę o uwzględnienie odwołania.

Sebastian Zaręba
Sebastian Zaręba
.....adwokat.....

Załączniki:

1. certyfikat ISO 13485 dla oferowanych laryngoskopów (rękojeści i łyżek);
2. deklaracja zgodności UE dla oferowanych laryngoskopów (rękojeści i łyżek) potwierdzająca zgodność z normami ISO;

3. dowód uiszczenia wpisu od odwołania;
4. pełnomocnictwo dla wnoszącego odwołanie wraz z dowodem uiszczenia opłaty skarbowej;
5. dokument rejestrowy Odwołującego;
6. wyciąg (str. 1-3) z zawiadomienia o czynności Zamawiającego stanowiącej podstawę do wniesienia odwołania – obejmujący informację o wyborze oferty najkorzystniejszej w części nr 2 zamówienia;
7. dowód przekazania kopii odwołania Zamawiającemu.