

Sygn. akt: KIO/UZP 1937/09

## WYROK

z dnia 9 lutego 2010 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Barbara Bettman

Członkowie: Dagmara Gałczewska-Romek

Renata Tubisz

Protokolant: Łukasz Listkiewicz

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 5 lutego 2010 r. w Warszawie odwołania wniesionego przez **Meditech Sp. z o.o. ul. Wirowska 6, 62- 052 Komorniki** od rozstrzygnięcia przez zamawiającego **Gminę Bogatynia ul. Daszyńskiego 1, 59 - 920 Bogatynia** protestu z dnia 15 grudnia 2009 r.

przy udziale **OK Medical Systems Sp. z o. o. Sp. komandytowa ul. Piątkowska 161, 60-650 Poznań**, zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego.

orzeka:

1. Uwzględnia odwołanie, nakazuje zamawiającemu w zakresie 1 (pierwszej) części zamówienia unieważnienie wyboru oferty **OK Medical Systems Sp. z o. o. Sp. komandytowa**, unieważnienie czynności odrzucenia oferty odwołującego na część 1 zamówienia oraz dokonanie ponownej oceny ofert z udziałem oferty odwołującego.

2. Kosztami postępowania obciąża **Gminę Bogatynia ul. Daszyńskiego 1, 59-920 Bogatynia** i nakazuje:

- 1) zaliczyć na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych koszty w wysokości **4 444 zł. 00 gr. (słownie: cztery tysiące czterysta czterdzieści cztery złote zero groszy)** z kwoty wpisu uiszczanego przez odwołującego **Meditech Sp. z o.o. ul. Wirowska 6, 62-052 Komorniki**.
- 2) dokonać wpłaty kwoty **8 044 zł. 00 gr.** (słownie: osiem tysięcy czterdzieści cztery złote zero groszy) przez **Gminę Bogatynia ul. Daszyńskiego 1 59-920 Bogatynia** na rzecz **Meditech Sp. z o.o. ul. Wirowska 6, 62-052 Komorniki**, stanowiącej uzasadnione koszty strony z tytułu wpisu od odwołania oraz wynagrodzenia pełnomocnika,
- 3) dokonać wpłaty kwoty 00 zł. 00 gr. (słownie: XXX) na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych na rachunek dochodów własnych UZP,
- 4) dokonać zwrotu kwoty 3 056,00 gr (słownie: trzy tysiące pięćdziesiąt złotych zero groszy) z rachunku dochodów własnych Urzędu Zamówień Publicznych na rzecz odwołującego **Meditech Sp. z o.o. ul. Wirowska 6, 62-052 Komorniki**.

### **U z a s a d n i e n i e**

W postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę wraz z instalacją przeszkoleniem personelu i serwisem stacjonarnego aparatu RTG oraz systemu pośredniej radiografii cyfrowej (część 1), dostawę wraz z instalacją przeszkoleniem personelu i serwisem wyposażenia pracowni mammograficznej (część 2), prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego (BZP Nr 1, poz. 76383 z 13.10.2009), w dniu 16 grudnia 2009 r. został wniesiony protest (datowany 15 grudnia 2009 r.), a następnie odwołanie przez Meditech Sp. z o. o. z siedzibą w Komornikach.

Złożenie protestu nastąpiło skutkiem powiadomienia w dniu 10 grudnia 2009 r. o wyborze oferty OK Medical Systems Sp. z o. o. Sp. komandytowej z ceną ofertową brutto – 532 700,00 zł. na część 1 zamówienia oraz o odrzuceniu oferty odwołującego, która podawała cenę brutto 444 146,94 zł. Jako przyczyny odrzucenia oferty, zamawiający wskazał art. 89 ust. 2 ustawy Pzp, iż oferta nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SIWZ). Wykonawca w specyfikacji technicznej oferowanego stołu rentgenowskiego PXOENIX zawarł dane techniczne, które nie znajdują potwierdzenia na stronie internetowej producenta firmy Control –X Medical Ltd (maksymalne obciążenie płyty

pacjenta w specyfikacji przedstawionej przez wykonawcę wynosi 280 kg, gdy na stronie internetowej producenta widnieje informacja o maksymalnym obciążeniu do 500 funtów, co w przeliczeniu na kilogramy daje wynik mniejszy niż 280 kg. W odpowiedzi na wezwanie o wyjaśnienie tej niezgodności, Meditech Sp. z o.o. przedstawiła oświadczenie producenta, iż na specjalne życzenie jest on w stanie wyprodukować stół o wymaganej przez zamawiającego obciążalności. Z czego zamawiający wyprowadził wnioski, iż deklaracja zgodności CE - załączona do oferty, nie może odnosić się do urządzenia, które jeszcze nie zostało wyprodukowane, bowiem zostaje wydane dopiero po wytworzeniu danego produktu o określonych parametrach.

Odwołujący zarzucił zamawiającemu – Gminie Bogatynia naruszenie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2007 r. nr 223, poz. 1655; z 2008 r. Nr 171, poz. 1058, Nr 220, poz. 1420, Nr 227, poz. 1505; z 2009 r. Nr 19, poz. 101, Nr 65, poz. 545, Nr 91, poz. 742, Nr 157, poz. 1241), dalej ustawy Pzp, tj.: art. 82 ust. 3, art. 24 ust. 3, art. 89 ust. 1 pkt 2 oraz art. 92 ust.1 pkt 3 ustawy.

Odwołujący powołując się na naruszenie swego interesu prawnego w uzyskaniu zamówienia wniósł w zakresie części 1:

1) o unieważnienie czynności wyboru oferty OK Medical Systems Sp. z o. o. Sp. komandytowej,

2) o unieważnienie czynności odrzucenia oferty odwołującego,

3) o dokonanie ponownej oceny ofert z uwzględnieniem oferty odwołującego, natomiast w zakresie 2 części zamówienia wniósł:

1) o unieważnienie czynności wyboru oferty OK. Medical Systems Sp. z o. o. Sp. komandytowej,

2) o unieważnienie czynności wykluczenia odwołującego z postępowania,

3) dokonanie ponownej oceny ofert z uwzględnieniem oferty odwołującego,

W uzasadnieniu zgłoszonych zarzutów protestu, w odniesieniu do części 1 zamówienia, odwołujący nie zgodził się ze stanowiskiem zamawiającego podanym w piśmie o odrzuceniu jego oferty. Powołał się na okoliczność, iż w postępowaniu, gdzie odwołujący był podwykonawcą firmy Control –X Medical Ltd z Węgier, miała miejsce podobna sytuacja. Krajowa Izba Odwoławcza w wyroku z dnia 23.07.2009 r. w sprawie sygn. akt KIO/UZP 868/09 wypowiedziała się w sposób następujący: „Jedną z przyczyn, z powodu której zamawiający uznał, iż treść oferty nie odpowiada treści SIWZ, było uznanie, iż oferowane urządzenie nie spełnia wymogów przez fakt, że część elementów aparatu rentgenowskiego zostanie wykonana na specjalne zamówienie, co w opinii zamawiającego uniemożliwia złożenie oświadczenia, iż dostawa spełnia wymagania określone przez zamawiającego na

dzień składania ofert. Zdaniem Krajowej Izby Odwoławczej, stanowisko Zamawiającego jest błędne.” Odwołujący argumentował, iż obawy zamawiającego dotyczą wykonania umowy, a nie złożonej przez wykonawcę oferty, a stosunki zobowiązaniowe łączące wykonawcę z producentem pozostają poza sferą ocen zamawiającego. Odwołujący zaznaczył, iż przedłożył dokument, z którego wynika, że oferowany aparat spełnia postawione wymogi. Zwrócił uwagę, iż przedmiot zamówienia nie dotyczy już wytworzonego aparatu, o indywidualnie nadanych oznaczeniach, a dotyczy aparatu o określonych cechach. W SIWZ brak jest wymogu, iż aparat musi być już wyprodukowany w dniu składania oferty. Brak takiego warunku, czyni bezpodstawnym odrzucenie oferty, gdy przedmiot zamówienia ma zostać zamówiony u producenta. Jako przykład podał postępowania przetargowe na roboty budowlane, gdzie z natury rzeczy roboty te są realizowane po wyborze oferty i zamawiający nie ma pewności, czy wykonanie nastąpi zgodnie z ofertą. Odwołujący wywodził, iż nie jest to jednak kwestia wadliwości oferty, a kwestia wykonania umowy.

W zakresie części 2 zamówienia odwołujący podnosił, iż czynność wykluczenia go z postępowania jest wadliwa, gdyż przedłożył odpowiednie referencje potwierdzające należyte wykonanie dostaw, umieszczonych w wykazie doświadczenia zawodowego.

Na wezwanie zamawiającego z dnia 16 grudnia 2009 r. do postępowania wywołanego protestem w dniu 18 grudnia 2009 r. przystąpił wykonawca wybrany OK Medical Systems Sp. z o. o. Sp. komandytowa, który wnosił o utrzymanie czynności wyboru jego oferty jako najkorzystniejszej, co umożliwi zawarcie umowy na realizację zamówienia. Przystępujący poparł argumentację zamawiającego, iż zachodziły postawy do odrzucenia oferty odwołującego w zakresie 1 i 2 części zamówienia. Podnosił, iż zmiana tak istotnego elementu jak obciążenie płyty pacjenta winna skutkować nowym certyfikatem, a procedura wydawania certyfikatu przez jednostkę notyfikowaną na zamawiane urządzenia jest długotrwała. Certyfikat dołączony do oferty odwołującego, w opinii przystępującego dotyczy tzw. „seryjnej wersji” aparatu.

Pismem z dnia 22 grudnia 2009 r. zamawiający rozstrzygnął protest w ten sposób, iż uznał zarzuty odnośnie części 2 zamówienia, a oddalił w całości zarzuty odnośnie części 1 zamówienia.

W uzasadnieniu swego stanowiska oddalającego protest w zakresie części 1 zamówienia podał, iż odrzucił ofertę odwołującego nie wskutek uznania, iż oferowany stół rentgenowski, który firma Control –X Medical Ltd jest w stanie wytworzyć na zamówienie, nie spełnia wymagań zamawiającego, co do parametrów technicznych. Podstawą odrzucenia oferty był fakt niezłączenia dokumentu wymaganego w SIWZ, tj. deklaracji zgodności stołu rentgenowskiego, który firma Control –X Medical Ltd zaoferowała się wykonać na

zamówienie. Wykonawca załączył deklarację zgodności na seryjny stół będący w ofercie Control –X Medical Ltd. Dokument ten potwierdzający spełnienie przez konkretne urządzenie medyczne wszelkich norm i wymagań przewidzianych przepisami prawa, jest szczególnie istotny w przypadku wyrobów medycznych, z eksploatacją których łączy się ryzyko. Stąd wyraźnie postawiony został warunek złożenia deklaracji zgodności na oferowane urządzenia. Obowiązek ten nie mógł być w ogóle spełniony wobec faktu, że oferowany stół o konkretnych odmiennych od standardowych parametrach, miałby zostać wytworzony dopiero po uzyskaniu przez odwołującego przedmiotowego zamówienia, a cała procedura certyfikacyjna zakończona wydaniem deklaracji zgodności, zostałaby przeprowadzona po jego wytworzeniu.

W odwołaniu wniesionym w dniu 23 grudnia 2009 r., z kopią przekazaną zamawiającemu w tym samym terminie, zarzuty protestu zostały podtrzymane w zakresie 1 części zamówienia wraz z wnioskami o nakazanie zamawiającemu:

1) unieważnienia czynności wyboru oferty OK Medical Systems Sp. z o. o. Sp. komandytowej,

2) unieważnienia czynności odrzucenia oferty odwołującego;

3) dokonania ponownej oceny ofert z uwzględnieniem oferty odwołującego;

Odwołujący wskazał, iż jego interes prawny został naruszony. Gdyby zamawiający prowadził postępowanie zgodnie z przepisami ustawy Pzp, oferta odwołującego zostałaby uznana za najkorzystniejszą. W uzasadnieniu, odwołujący ponowił całą argumentację protestu. Odnosząc się do stanowiska zamawiającego w rozstrzygnięciu protestu, zaznaczył iż zawartość strony internetowej wytwórcy oferowanego przedmiotu zamówienia, nie może być źródłem twierdzeń, z których wynika, iż oferowany aparat nie został jeszcze wyprodukowany, i że jak już zostanie wyprodukowany, to nie będzie mógł posiadać deklaracji zgodności. W ocenie odwołującego, deklaracja jest sprawą wtórną, gdyż w piśmie informującym o odrzuceniu oferty zamawiający wskazał, iż przedmiot umowy nie został jeszcze wyprodukowany. Dopiero w rozstrzygnięciu protestu zamawiający powołał się na okoliczność, iż złożona wraz z ofertą deklaracja zgodności, nie może być oceniona jako spełniająca warunki, gdyż dotyczy wyrobu seryjnego, a powinna potwierdzać spełnienie wszelkich norm i wymagań produktu zaoferowanego. Odwołujący wyjaśniał dalej, iż ocena zgodności to procedura, uregulowana w dyrektywie 93/42 /EWG z 14.06.1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych. Zgodnie z tym aktem, dla aparatów RTG (klasa IIb) wytwórca wdraża odpowiedni system, który swoim zakresem obejmuje projektowanie, produkcję oraz kontrolę wyrobów. W tym zakresie jego działania podlegają audytowi jednostki notyfikowanej. Taka jednostka ocenia system wytwórcy. Z konkretnych zapisów dyrektywy (załącznik 2 sekcja 3.2.c) wynika, że ocenie podlegają procedury monitorowania i weryfikacji produktu oraz co

istotne, jego warianty i modyfikacje. W opinii odwołującego, nieuprawnione jest stanowisko, iż zaoferowanie konkretnego produktu – stołu rentgenowskiego PHOENIX oraz zapewnienie wytwórcy o tym, iż aparat taki zostanie wyprodukowany, oznaczony znakiem CE i posiada deklarację zgodności, może spowodować uznanie, iż oferta nie spełnia wymagań SIWZ. Odwołujący zaznaczał, iż złożył deklarację zgodności wytwórcy z dnia 29.11.2005 r. jak i certyfikat HU07/0001/MDD wydany przez SGS Hungarian Kft. Systems and Services Certification (jednostka notyfikowana nr 1979), na potwierdzenie spełnienia wymagań określonych odnośnymi przepisami oraz normami.

Odwołujący powołał się na stanowisko Krajowej Izby Odwoławczej w wyroku sygn. akt KIO/UZP 868/09, zapadłym w identycznym stanie faktycznym, gdzie Izba podzieliła poglądy odwołującego. Odwołujący stwierdził, iż zaoferowany produkt spełnia wymagania na dzień złożenia oferty. A czynności zamawiającego, które kwestionuje, wynikają z niezrozumienia systemu certyfikacji, określonego w powołanej wyżej dyrektywie, która nie zakłada badania każdej sztuki towaru, a jedynie polega na ocenie procedur. Natomiast strona internetowa nie może stanowić dowodu przeciwnego do oświadczenia oferenta i producenta o wyprodukowaniu i dostarczeniu aparatu, o oznaczonych – wymaganych cechach, posiadającego konieczne deklaracje i certyfikaty.

Pismem z dnia 12 stycznia 2010 r., którego kopia została przekazana stronom przed otwarciem posiedzenia Izby, do postępowania odwoławczego po stronie zamawiającego przystąpił wykonawca OK Medical Systems Sp. z o. o. Sp. komandytowa, który wniósł o oddalenie odwołania, ponawiając uzasadnienie podane w przystąpieniu do postępowania wywołanego protestem. W tym także podnosił dalsze zarzuty przeciwko ofercie odwołującego, iż zaoferowany system radiografii pośredniej firmy Agfa Sp. z o.o. nie spełnia wymagań SIWZ.

Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła, iż odwołanie zostało wniesione w postępowaniu o zamówienie o wartości poniżej progów podanych w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Pzp, jednakże dotyczy odrzucenia oferty odwołującego, więc jest dopuszczalne art. 184 ust. 1a pkt 4 ustawy Pzp.

Krajowa Izba odwoławcza ustaliła, iż nie zachodzą podstawy do odrzucenia odwołania określone art. 187 ust. 4 ustawy Pzp.

Izba postanowiła dopuścić OK Medical Systems Sp. z o. o. Sp. komandytowa do udziału w sprawie w charakterze przystępującego do odwołania z oznaczeniem tego przystąpienia po stronie zamawiającego.

Krajowa Izba Odwoławcza dopuściła i przeprowadziła dowody: ze specyfikacji istotnych warunków zamówienia, protokołu postępowania z załącznikami, oferty odwołującego, wezwania o uzupełnienie dokumentów i udzielonej odpowiedzi, pism stron i przystępującego, złożonych w postępowaniu protestacyjno - odwoławczym. Ponadto Izba rozważyła stanowiska pełnomocników stron i przystępującego, przedstawione do protokołu rozprawy.

Strony zgodnie oświadczyły, że termin związania ofertą nie upłynął, a oferty odwołującego i przystępującego nadal pozostają zabezpieczone wadium. Odwołujący nie skorzystał z możliwości wycofania wadium na podstawie art. 46 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp.

Rozpatrując sprawę w granicach zarzutów protestu, podtrzymanych na rozprawie w odniesieniu do części 1 zamówienia, stosownie do art. 191 ust. 3 ustawy Pzp, Izba ustaliła co następuje.

Przedmiot zamówienia stanowi dostawa wraz z instalacją przeszkoleniem personelu i serwisem stacjonarnego aparatu RTG oraz systemu pośredniej radiografii cyfrowej (część 1).

Na część 1 zamówienia, oferty złożyli:

- odwołujący Meditech Sp. z o.o., podając cenę brutto 444 146,94 zł.,
- firma OK Medical Systems Sp. z o. o. Sp. komandytowa, podając cenę brutto 532 700,00 zł.

W punkcie 18 specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SIWZ) cena ofertowa brutto na każdą część zamówienia stanowi jedyne kryterium oceny.

W punkcie 10 SIWZ – zawartość oferty, ppkt 10.1.3, zamawiający żądał złożenia deklaracji zgodności producenta, potwierdzającej spełnienie przez aparat RTG wymaganych przepisami norm oraz potwierdzającej kompatybilność poszczególnych elementów aparatu – w zakresie części 1. W punkcie 22.4 SIWZ zamawiający zobowiązał się wezwać wykonawców, którzy nie złożyli wymaganych dokumentów i oświadczeń, lub złożyli wadliwe dokumenty i oświadczenia, o których mowa w art. 24 ust. 1 ustawy Pzp do ich uzupełnienia. Załącznik nr 1 do SIWZ – formularz oferty – tabela podaje parametry graniczne dla stacjonarnego aparatu RTG, których niespełnienie spowoduje odrzucenie oferty. Poz. 6.12 formularza wyznacza parametr minimalnego obciążenia stołu do zdjęć kostnych 280 kg bez ograniczenia ruchu (jak wyjaśnił zamawiający, chodzi o niemniejsze maksymalne obciążenie).

W § 4 wzoru umowy zamawiający zastrzegł sobie odbiór przedmiotu umowy pod względem zgodności z warunkami umowy, dokumentacji przetargowej i prawidłowości zainstalowania. Załącznik nr 1 do umowy stanowi powtórzenie parametrów granicznych aparatu, podanych w

ofercie. W wyjaśnieniach do specyfikacji, zamawiający wyraził zgodę na zmianę czasu zrealizowania zamówienia z 45 dni na 60 dni.

Na część 1 zamówienia odwołujący zaoferował stacjonarny aparat RTG producenta K&S Roentgenwerk Bochum GmbH & Co. KG Niemcy, typ aparatu kostno – stawowy HFE 501. Na stronie 15 oferty znajduje się oświadczenie tego producenta, iż aparat jest kompatybilny ze stołem rentgenowskim Control – X Phoenix produkcji Control – X Medical Ltd z Węgier. Na stronie 19 oferty został przedstawiony certyfikat wydany przez SGS Hungaria, jednostkę notyfikowaną nr 1979 dla stołu radiograficznego PHOENIX. Deklaracja zgodności dla wymienionego stołu jako komponentu wyrobu medycznego, została złożona na stronach 19 i 22 omawianej oferty, zawierających także opisy producenta, gdzie wymienia się stół podnoszony Phoenix z kratką przeciwrozproszeniową oraz podstawką.

Na stronie 4 oferty odwołującego Meditech Sp. z o. o. w poz. 6.12 obciążalność płyty pacjenta bez ograniczeń ruchów został zaoferowany parametr 280 kg.

Pismem z dnia 19 listopada 2009 r., odwołujący został zobowiązany między innymi do – uzupełnienia deklaracji zgodności producenta lub też autoryzowanego przedstawiciela potwierdzającej kompatybilność całego zestawu tworzącego aparat RTG. Swoje żądanie zamawiający uzasadniał tym, iż w specyfikacji technicznej oferowanego stołu rentgenowskiego zawarto dane techniczne, które nie znajdują potwierdzenia na stronie internetowej producenta stołu rentgenowskiego PHOENIX. Maksymalne obciążenie płyty pacjenta w specyfikacji wykonawcy wynosi 280 kg, podczas gdy na stronie internetowej producenta widnieje informacja o maksymalnym obciążeniu do 500 funtów, co po przeliczeniu na kilogramy, daje wynik niższy niż 280 kg.

W odpowiedzi udzielonej pismem z dnia 24 listopada 2009 r., odwołujący podał, iż na stronie internetowej producenta umieszczone są nieaktualne dane techniczne i folder oferowanego stołu rentgenowskiego PHOENIX. W załączeniu przedstawił oświadczenie producenta Control – X Medical Ltd Węgry, informujące i potwierdzające, że jest on w stanie na specjalne zamówienie wyprodukować i dostarczyć stół radiograficzny PHOENIX dla pacjentów o wadze do 300 kg o czym nie informują wydane ulotki i broszury.

Izba zważyła co następuje.

Zamawiający jako podstawę kwestionowanych czynności podał art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp, stwierdzając iż złożona oferta zostaje odrzucona ponieważ jej treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia. W uzasadnieniu faktycznym stwierdził, iż wykonawca zaoferował stół, którego nie ma w aktualnej ofercie producenta Control-X Medical Ltd, ponieważ taki produkt może jedynie zostać wykonany w przyszłości. Stąd zamawiający wywiódł wniosek, iż deklaracja zgodność CE, przedstawiona w ofercie



odwołującego dotyczy wyrobu nieistniejącego. Zatem postępowanie dowodowe i stanowisko Izby, ogranicza się do wymienionych podstaw odrzucenia oferty, objętych zarzutami protestu. W oparciu o omówione wyżej dowody w szczególności formularz oferty, Izba stwierdza, iż odwołujący zaoferował stół rentgenowski do badań kostno – stawowych o obciążalności stołu nie mniejszej niż 280 kg wagi pacjenta. Liczące dla oceny Izby w tej kwestii, jest samo oświadczenie wykonawcy zawarte w formularzu oferty. Nie stanowią dowodu przeciwnego informacje pozyskane ze strony internetowej producenta stołu, który w swoim piśmie z dnia 24.11.2009 r. załączonym do wyjaśnień odwołującego, informował, że dane na jego stronie internetowej pozostają nieaktualne. Brak jest podstaw do kwestionowania oświadczenia odwołującego w zakresie zaoferowania stołu o wymaganej obciążalności, skoro dodatkowo znalazło to potwierdzenie w wymienionym oświadczeniu producenta.

Izba uznaje za zasadną argumentację odwołującego, iż zgłaszane zastrzeżenia pod adresem jego oferty dotyczą w istocie etapu realizacji umowy. Dostawa ma nastąpić w terminie 60 dni, a zamawiający zastrzegł sobie odbiór aparatu RTG, zgodnego z umową, załącznikiem 1 oraz dokumentacją oferty przetargowej. Zatem nie są zrozumiałe obawy zamawiającego, że wykonawca, który złożył najkorzystniejszą ofertę, nie zrealizuje przedmiotu zamówienia o parametrach określonych w formularzu oferty.

Z wymienionych przyczyn, zamawiający bezpodstawnie uznał, że treść oferty nie odpowiada treści SIWZ, gdyż część elementów aparatu rentgenowskiego zostanie wykonana na specjalne zamówienie, co w opinii zamawiającego, uniemożliwia złożenie oświadczenia, że oferowana dostawa spełnia wymagania określone przez zamawiającego na dzień składania ofert.

Jak wyżej omówiono, odwołujący złożył oświadczenie (załącznik nr 1 dołączony do oferty), w którym zaoferował parametry wymagane przez zamawiającego. Okoliczność, iż dołączone foldery producenta nie potwierdzają zadeklarowanych parametrów nie wpływa w żaden sposób (nie modyfikuje) złożonego przez odwołującego oświadczenia. Wątpliwości zamawiający, co do zaoferowanych parametrów zostały wyjaśnione. W piśmie z dnia 24 listopada 2009 r. odwołujący potwierdził oświadczenie zawarte w załączniku nr 1 do oferty, a dodatkowo na dowód możliwości osiągnięcia wymaganych parametrów przez zaproponowany przedmiot zamówienia, przedstawił oświadczenie producenta.

W opinii Izby, niedopuszczalne jest, wbrew twierdzeniom zamawiającego i przystępującego, przyjmowanie za wiążące informacji zawartych w folderach, czy też na stronach internetowych producenta urzędnika. Oferta jest bowiem oświadczeniem wykonawcy, a nie podmiotów trzecich, gdyż wyłącznie wola wykonawcy decyduje o przedmiocie oferty. Fakt, iż przedmiot zamówienia nie został na dzień złożenia oferty wyprodukowany, nie pozbawia wykonawcy możliwości złożenia oświadczenia co do jego

cech. Żaden przepis ustawy Pzp, nie wiąże bowiem możliwości złożenia przedmiotowego oświadczenia z istnieniem (w sensie fizycznym) przedmiotu zamówienia. Takich też wymogów nie ustanawia SIWZ. Okres realizacji zamówienia wynosi 60 dni.

Przedstawiane przez zamawiającego argumenty i pisma, mogłyby świadczyć co najwyżej o złożeniu przez odwołującego nieprawdziwych informacji mających wpływ na wynik prowadzonego postępowania, gdyby producent potwierdził, że nie wyprodukuje urządzeń o parametrach zaoferowanych przez odwołującego się. Tymczasem z przedmiotowych pism wynika jedynie tyle, że podane przez zamawiającego parametry, producent jest w stanie zagwarantować. Dodatkowo wskazać należy, iż wykonawcy byli zobowiązani potwierdzić parametry urządzenia jedynie w drodze złożenia oświadczenia, według wzoru stanowiącego załącznik nr 1 do SIWZ. Zatem, nieuzasadnione jest twierdzenie zamawiającego i przystępującego, że z materiałów producenta nie wynika, że zaproponowany stół rentgenowski posiada cechy, o których mowa w pkt 6.12 tegoż załącznika 1. Oczekiwanie jakichkolwiek dodatkowych oświadczeń i dokumentów pozostaje w sprzeczności z powoływanymi postanowieniami SIWZ.

Izba nie podzieliła stanowiska zamawiającego, iż złożona deklaracja zgodności CE oferowanego produktu, tj stołu stanowiącego element składowy stacjonarnego aparatu RTG, nie może zostać uwzględniona jako dokument wymagany, gdyż odnosi się jedynie do produktów już wytworzonych, a nie takich, które mają zostać wyprodukowane w przyszłości. Stanowisko takie, prezentowane przez zamawiającego jak i przystępującego, Izba uznała za niewłaściwe i pozbawione normatywnego wsparcia. Brak jest uzasadnionych podstaw do twierdzeń, iż każda zmiana certyfikowanego wyrobu medycznego, wymaga poddania tego wyrobu ponownej procedurze certyfikacyjnej i konieczności wydania nowej deklaracji zgodności CE. Jak wynika z przepisu art. 13 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.), wdrażającej postanowienia dyrektyw między innymi Rady 93/42 EWG dotyczącej wyrobów medycznych, wyroby te do różnego przeznaczenia, podlegają stosownie do art. 13 ust. 1 tej ustawy klasyfikacji na klasy I, Ii, IIa, IIb i III w zależności od potencjalnego ryzyka związanego z ich stosowaniem. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 30 kwietnia 2004 r. w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. Nr 100 poz. 1027 ze zm.), zalicza aktywne wyroby medyczne przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego do klasy IIb. Z kolei Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. Nr 251, poz. 2514 ze zm.) określa w § 3 zastosowanie odpowiednich procedur oceny zgodności w zależności od klasy wyrobu. Zmiany w zatwierdzonym projekcie (jeżeli procedura obejmuje projekt) muszą uzyskać aprobatę jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat oceny projektu WE, w przypadkach, gdy zmiany mogły by mieć wpływ na zgodność z wymaganiami zasadniczymi

lub z przewidzianymi warunkami używania wyrobu. W przypadku badania typu WE, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat badania typu. Zamawiający oraz przystępujący nie twierdzili i nie wykazali, iż zwiększenie dopuszczalnej obciążalności stołu, spowoduje niezgodność z oznaczoną normą statuującą wymagania zasadnicze dla danego wyrobu, dla poddania wyrobu ponownej procedurze certyfikacyjnej. Deklaracja zgodności stanowi dokument wydawany w procedurze, w wyniku której wytwórca wypełniając wymagania stosowania zatwierdzonego systemu jakości dla produkcji i końcowej kontroli wyrobu zapewnia i oświadcza, iż dane wyroby odpowiadają typowi opisanemu w certyfikacie badania typu WE. Przeprowadzenie przewidzianych procedur, potwierdzonych certyfikatem upoważnia producenta do wystawienia deklaracji zgodności CE zapewniającej, iż wyrób odpowiada normom i został wytworzony w warunkach przestrzegania ustalonych procedur. Skoro producent potwierdził, iż możliwe jest dostarczenie stołu PHOENIX w innym wariantcie, dotyczącym nośności niż typ podstawowy, nie oznacza to, iż zmodyfikowany produkt nie będzie mógł być oznaczony znakiem CE, w sytuacji, gdy certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną dotyczy typu wyrobu, a nie indywidualnie oznaczonego egzemplarza danego wyrobu medycznego, w omawianym postępowaniu stołu rentgenowskiego. Krajowa Izba Odwoławcza podzieliła stanowisko odwołującego, iż certyfikat HU07/0001/MDD, wydany przez SGS Hungarian Kft. Systems and Services Certification (jednostka notyfikowana nr 1979) jest właściwy i uprawnia producenta do oznaczania produkowanego wyrobu, w tym przypadku stołu radiograficznego znakiem CE, nawet w sytuacji, gdy zgodnie z zamówieniem odbiorcy, zostanie zmieniony element, nie naruszający norm i mieszczący się w granicach zmian dopuszczonych certyfikacją typu WE.

Skoro omawiany wyrób, jako pochodzący od producenta zagranicznego nie podlega wprost zharmonizowanym unormowaniom powołanej ustawy o wyrobach medycznych, należy odwołać się do analogicznych przepisów prawa unijnego, a w szczególności dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. U. L 169 z 12.7.1993, str. 1). Znak CE umieszcza się na wyrobie medycznym po przeprowadzeniu odpowiednich dla niego procedur oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi. W zależności od klasy wyrobu, wytwórca ma do wyboru różne ścieżki oceny zgodności. Są one określone w załącznikach II-VII przedmiotowej dyrektywy. Wyroby klasy IIb, do których zalicza się przedmiot zamówienia, mogą być poddane procedurze określonej w załączniku nr II Pełny system zapewnienia jakości, bądź w załączniku nr III Badanie typu. Procedury II-VI wymagają udziału jednostki notyfikowanej w ocenie. Zaś, wyroby oceniane z udziałem jednostki notyfikowanej oznaczane są znakiem CE w połączeniu z czterocyfrowym numerem tej jednostki. Jak wynika ze wskazanych przepisów, system całkowitego zapewnienia jakości oznacza, że wytwórca zapewnia zastosowanie systemu jakości zatwierdzonego dla projektowania, produkcji i kontroli końcowej produktu i objętego audytem

oraz nadzorem wspólnotowym. Wytwórca zatem wdraża system zapewnienia jakości obejmujący projektowanie, produkcję i kontrolę wyrobów, realizujący wymagania dyrektywy. Zaś, jednostka notyfikowana audytuje system na zgodność z wymaganiami dyrektywy i w przypadku pozytywnej oceny wydaje certyfikat zgodności określonej grupy wyrobów z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG. Wskazany dokument odwołujący przedstawił zamawiającemu. Jednocześnie należy zauważyć, iż w ramach systemu oceny jakości oceniane są m.in. procedury monitorowania i weryfikacji projektu produktów, a w szczególności ogólny opis produktu, w tym wszelkie planowane warianty oraz jego przewidziane zastosowanie (sekcja 3.2 lit. c dyrektywy). Wobec powyższego stwierdzić należy, iż ocena systemu jakości produktu, dokonywana jest począwszy od fazy projektu, przy uwzględnieniu zakładanych wariantów. Skoro, producent potwierdził, iż możliwe jest dostarczenie stołu PHOENIX, z innym obciążeniem niż podstawowe, nie może ostać się twierdzenie, iż ten zmodyfikowany produkt, nie będzie mógł być oznaczony znakiem CE, w sytuacji, w której certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną, dotyczy wskazanego typu stołu.

Powyższe regulacje w sposób nie budzący wątpliwości potwierdzają, iż obawy zamawiającego nie znajdują podstaw. Wdrożenie systemu jakości gwarantuje zgodność produktu z wymaganiami zasadniczymi ustanowionymi w odnośnych normach technicznych. Dotyczy to zarówno produktu podstawowego, jego wariantów, jak i nowych produktów modyfikowanych. Przedmiotowy system dotyczy zarówno fazy projektowania, produkcji, jak i kontroli końcowej.

Skład orzekający Krajowej Izby Odwoławczej, podziela pogląd zawarty w wyroku Izby sygn. akt 868/09, iż certyfikat wydany przez SGS Hungaria Kft. Systems and Services Certification, będący jednostką notyfikującą o nr 1979, iż wdrożony system jakości jest zgodny z załącznikiem nr II przedmiotowej dyrektywy dotyczący m.in. stołu PHOENIX, zarówno w wersji podstawowej, jak i jego wariantów, a zaświadczenie o uzyskaniu certyfikatu daje podstawę do wystawienia przez wytwórcę deklaracji zgodności WE, a w konsekwencji oznaczenia wyrobu znakiem CE.

Argumentacja, zarówno zamawiającego, jak i przystępującego, wynika jedynie z przekonania, że wszelkie zmiany w urządzeniu muszą podlegać kolejnej „certyfikacji”. Jednakże, podjęcie decyzji o odrzuceniu oferty jedynie w oparciu o subiektywne rozumienie zasad certyfikacji i opatrywania wyrobów znakiem CE, nie znajduje oparcia w przywołanych regulacjach.

Rozpatrzeniu podlegają jedynie zarzuty protestu podtrzymane w odwołaniu i na rozprawie, w odniesieniu do czynności zamawiającego z dnia 10 grudnia 2009 r. W żadnej mierze przystępujący nie jest legitymowany, aby w przystąpieniu wskazywać dalsze zarzuty i

niezgodności oferty odwołującego z postanowieniami SIWZ, do których odwołujący nie mógł odnieść się w proteście. Stanowisko przystępującego, zgodnie z art. 181 ust. 5 ustawy Pzp, sprowadza się do określenia własnych żądań w zakresie zarzutów podniesionych w proteście. Skoro przystępujący uznawał, iż oferta odwołującego winna być odrzucona także z innych przyczyn niż ustalonych przez zamawiającego, przystępującemu służyła droga własnego protestu na zaniechanie zamawiającego rzetelnego zbadania wymienionej oferty i nie odrzucenie jej ze wszystkich podstaw, które tą czynność by uzasadniały. Prawem wyboru wykonawcy jest, czy złoży własny protest, czy też zgłosi przystąpienie do postępowania wywołanego protestem innego wykonawcy.

Postępowanie dowodowe wykazało, że zamawiający naruszył przepisy art. 7 ust. 1, 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp, oraz art. 91 ust. 1 tej ustawy, a naruszenie to miało wpływ na wynik postępowania.

W tym stanie rzeczy Izba uwzględniła odwołanie i orzekła jak w sentencji na podstawie art. 191 ust. 1 i 1a oraz art. 191 ust. 2 pkt 1 i 2 ustawy Pzp.

O kosztach orzeczono stosownie do wyniku sprawy na podstawie art. 191 ust. 6 i 7 ustawy Pzp.

Z tytułu uzasadnionych kosztów odwołującego - wpisu od odwołania oraz wynagrodzenia pełnomocnika, Izba orzekła od zamawiającego kwotę 8 044 zł. na podstawie § 4 ust. 1 pkt 2 i ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 9 lipca 2007 r. w sprawie wysokości oraz sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich pobierania (Dz. U. Nr 128, poz. 886, Dz. U. Nr 182, poz.1122).

Stosownie do art. 194 i 195 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2007 r. Nr 223, poz. 1655, ze zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych do Sądu Okręgowego w **Jeleniej Górze**.

**Przewodniczący:**

.....

**Członkowie:**

.....

.....