

Sygn. akt: KIO 2292/12

WYROK
z dnia 13 grudnia 2012 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Paweł Trojan

Protokolant: Paulina Nowicka

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 5 listopada 2012 r. oraz w dniu 12 grudnia 2012 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 22 października 2012 r. przez wykonawcę **NOVAX Spółka z o.o., Plac Wolności 7, 85-004 Bydgoszcz** w postępowaniu prowadzonym przez Zamawiającego – **Szpital Wojewódzki im. Mikołaja Kopernika, ul. T. Chałubińskiego 7, 75-581 Koszalin** w trybie przetargu nieograniczonego pn.: „Preparaty do dezynfekcji narzędzi, endoskopów i powierzchni” (znak TP-231/4/PN/161/2012)

przy udziale wykonawcy **ECO CLUB E..... B....., ul. Kartuska 422A, 80-125 Gdańsk** zgłaszającego swoje przystąpienie do postępowania wszczętego wskutek wniesienia odwołania po stronie Zamawiającego.

przy udziale wykonawcy **CEZAL Spółka z o.o., ul. J.K. Branickiego 19, 15-085 Białystok** zgłaszającego swoje przystąpienie do postępowania wszczętego wskutek wniesienia odwołania po stronie Zamawiającego.

orzeka:

1. oddala odwołanie,

2. kosztami postępowania w wysokości **8 956 zł 67 gr** (słownie: osiem tysięcy dziewięćset pięćdziesiąt sześć złotych i sześćdziesiąt siedem zero groszy) obciąża Odwołującego - **NOVAX Spółka z o.o., Plac Wolności 7, 85-004 Bydgoszcz** i:

- 1) zalicza w poczet kosztów postępowania kwotę **7 500 zł 00 gr** (słownie: siedem tysięcy pięćset złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę **NOVAX Spółka z o.o., Plac Wolności 7, 85-004 Bydgoszcz** tytułem wpisu od odwołania,
- 2) zasądza od wykonawcę **NOVAX Spółka z o.o., Plac Wolności 7, 85-004 Bydgoszcz** na rzecz Zamawiającego – **Szpital Wojewódzki im. Mikołaja Kopernika, ul. T. Chałubińskiego 7, 75-581 Koszalin** kwotę **1 456 zł 67 gr** (słownie: tysiąc czterysta pięćdziesiąt sześć złotych i sześćdziesiąt siedem groszy) stanowiącą uzasadnione koszty strony poniesione w związku z przybyciem pełnomocnika na rozprawę i posiedzenie przed Krajową Izbą Odwoławczą.

3. Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759 z późn. zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w **Koszalinie**.

Przewodniczący:

.....

Uzasadnienie

do wyroku z dnia 13 grudnia 2012 r. w sprawie o sygn. akt KIO 2292/12

Zamawiający – Szpital Wojewódzki im. Mikołaja Kopernika, ul. T. Chałubińskiego 7, 75-581 Koszalin prowadzi w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego pn.: „Preparaty do dezynfekcji narzędzi, endoskopów i powierzchni” (znak TP-231/4/PN/161/2012).

Szacunkowa wartość zamówienia nie przekracza kwot wskazanych w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Pzp.

W dniu 14.09.2012 r. Zamawiający opublikował ogłoszenie o zamówieniu w BZP nr 1 z dnia 14.09.2012 r. pod pozycją 348014.

W dniu 16.10.2012 r. Zamawiający poinformował wykonawców o odrzuceniu oferty Odwołującego w zakresie zadań nr 2, 3 oraz 7 na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp. W zakresie zadania nr 3 Zamawiający wskazał, iż zostało ono unieważnione na podstawie art. 93 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp ze względu na fakt, iż nie złożono żadnej oferty niepodlegającej odrzuceniu. W zakresie zadania nr 2 dokonała wyboru jako najkorzystniejszej oferty złożonej przez wykonawcę Eco Club E..... B..... z siedzibą w Gdańsku, zaś w zakresie zadania nr 7 ofertę wykonawcy Cezal Spółka z o.o. z siedzibą w Białymstoku.

Odwołanie zostało wniesione do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 22.10.2012 r. Odwołujący wskazał, iż wnosi odwołanie od decyzji Zamawiającego w przedmiocie odrzucenia oferty „NOVAX” Sp. z o.o. i uznania jej za odrzuconą - w zakresie zadania nr 2, 3 oraz 7.

Tym samym Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie:

- 1) art. 7 ust. 1 ustawy poprzez brak traktowania przez Zamawiającego wszystkich oferentów na równych prawach i brak prowadzenia postępowania w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji,
- 2) art. 7 ust. 3 ustawy poprzez udzielenie zamówienia wyłącznie wykonawcy wybranemu niezgodnie z przepisami ustawy,
- 3) art. 89 ust. 2 ustawy poprzez przyjęcie, iż oferta Odwołującego podlega odrzuceniu.

W związku z powyższym Odwołujący wniosł:

1. o uwzględnienie odwołania w całości poprzez:

- a) unieważnienie czynności wyboru oferty wykonawcy Eco Club E..... B....., ul. Kartuska 422a, 80-125 Gdańsk w zakresie zadania nr 2,
- b) unieważnienie czynności unieważnienia zadania nr 3,
- c) unieważnienie czynności wyboru oferty wykonawcy Cezal Sp. z o.o. ul. Branickiego 19, 15-085 Białystok w zakresie zadania nr 7,
- d) unieważnienie czynności wykluczenia oferty Odwołującego i uznania jego oferty za odrzuconą w zakresie zadania nr 2, 3 i 7,
- e) powtórzenie czynności badania, oceny ofert i wyboru oferty najkorzystniejszej w zakresie zadania nr 2, 3 i 7.

Wniósł ponadto o rozstrzygnięcie o kosztach postępowania odwoławczego poprzez zasądzenie na rzecz Odwołującego od Zamawiającego kosztów postępowania odwoławczego wedle norm przepisanych, ewentualnie według przedłożonego zestawienia kosztów.

Odwołujący wniósł także o przeprowadzenie na rozprawie dowodów zawnioskowanych w uzasadnieniu odwołania na okoliczności w nim wskazane.

W uzasadnieniu Odwołujący wskazał, iż jest uczestnikiem przedmiotowego postępowania. W dniu 16 października 2012 r. otrzymał fax zawierający decyzję Zamawiającego, w której oferta Odwołującego została odrzucona m.in. w zakresie zadań nr 2, 3 i 7 na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp, albowiem jej treść, w ocenie Zamawiającego, nie odpowiadała treści SIWZ.

Jednocześnie w przedmiotowych zadaniach jako najkorzystniejszą ofertę wybrano złożoną przez firmę Eco Club E..... B..... z siedzibą w Gdańsku (Zadanie nr 2), Cezal Sp. z o.o. z siedzibą w Białymstoku (Zadanie nr 7) oraz unieważniono Zadanie nr 3.

Następnie podniósł, iż w dniu 19 października 2012 r. Wykonawca przesłał Zamawiającemu informację o nieprawidłowościach w postępowaniu, wskazując na szereg argumentów, które w jego ocenie uzasadniały konieczność zrewidowania poglądu Zamawiającego w zakresie decyzji o odrzuceniu jego oferty w powyższym zakresie. Zamawiający nie ustosunkował się do treści zastrzeżeń.

Dowód - informacja o nieprawidłowościach wraz z dowodem nadania.

Odwołujący podniósł, iż nie było podstaw do odrzucenia jego oferty w zakresie Zadań 2, 3 i 7. Zgodnie z przedmiotowym zapisem wraz z wyjaśnieniami i modyfikacją z dnia 20 września br. do zadania nr 3 Zamawiający wymagał, aby oferowany preparat był skuteczny wobec B, F, V, Tbc i S w czasie 30 minut. Z analizy dokumentacji zaproponowanego

preparatu Polsept Plus wynika, że ww. preparat spełnia wymagania SIWZ w obszarze medycznym.

W decyzji o odrzuceniu oferty Zamawiający zarzucił Odwołującemu, że oferta zawiera jedynie badania dotyczące działania sporobójczego na organizmach testowych *Bacillus subtilis* i *Bacillus cereus* wg normy PN-EN 14347:2005 fazy 1.

W ocenie Odwołującego jest to stanowisko błędne, albowiem badania oferowanego przez Odwołującego produktu przeprowadzono zgodnie z normą PN-EN 14347:2005 (U) w modyfikacji z obciążeniem 0,3 g/l albuminy. Ponadto do oferty dołączono badania skuteczności sporobójczej na organizmie testowym *Clostridium sporogenes* wg metodologii Państwowego Zakładu Higieny - procedura DF03/03 w warunkach dużego obciążenia organicznego 3% albuminy wołowej czyli symulowaniu warunków czystych, co przybliży warunki badania do warunków rzeczywistych oraz dodatkowo protokół badań wg PN-EN 13704:2004 względem *Bacillus Subtilis* w fazie 2 w obszarze spożywczym. Analogiczne obciążenie białkowe występuje w normach fazy 2 dotyczących bakteriobójczości i grzybobójczości preparatów dezynfekcyjnych w obszarze medycznym, w warunkach czystych.

Zdaniem Odwołującego badania takie potwierdzają zatem wymaganą przez Zamawiającego skuteczność produktu oferowanego przez Odwołującego. Podkreślić należy, że brak jest normy sporobójczej w fazie 2 w obszarze medycznym, wobec czego takich badań nie wykonuje się. Nie było zatem podstaw do odrzucenia oferty Odwołującego na tej podstawie.

W odniesieniu do zadania nr 2 i 3 Zamawiający w uzasadnieniu do odrzucenia oferty Odwołującego w sposób absolutnie niezrozumiały zarzucił niezgodności treści oferty z wymaganiami SIWZ z powodu braku deklaracji zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG.

Tymczasem oferta zawiera deklarację zgodności WE według wymagań Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Preparatów Biobójczych, z której wynika zgodność oferowanego produktu z wymogami stawianymi przez powyżej zdefiniowaną dyrektywę.

Dowód - deklaracja zgodności WE.

W ocenie Odwołującego należy zatem przyjąć, iż oferta jest kompletna; częścią oferty jest deklaracja zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG dla preparatu Polsept Plus.

Następnie w uzasadnieniu zostało wskazane, iż w odniesieniu do zadania nr 2, 3 i 7 Zamawiający, uzasadniając odrzucenie oferty w tym zakresie, wbrew rzeczywistemu stanowi faktycznemu, stwierdza brak próbek odpowiadających wymogom określonym w rozdziale VII ust. 3 pkt. 4 SIWZ, rzekomo uniemożliwiający zweryfikowanie zgodności oferty z opisem

przedmiotu zamówienia. Zarzut ten wskazuje, iż Odwołujący rzekomo w ogóle nie doręczył próbek. Wskazać zaś należy, iż próbki w opakowaniach handlowych do wszystkich zadań zostały Zamawiającemu dostarczone w wyznaczonym czasie.

Dowód - pismo Zamawiającego z dnia 12 października 2012 r.,

- dowód nadania przesyłki z próbkami i wyjaśnieniami,
- dowód odbioru próbek przez Zamawiającego.

W ocenie Odwołującego powyższe działania Zamawiającego, polegające na nierównym traktowaniu poszczególnych Wykonawców, naruszają treść art. 89 ust. 1 pkt 2 oraz art. 7 ust. 1 oraz 3 ustawy Pzp i są wadą postępowania zawinioną przez Zamawiającego. Kwerenda akt przetargowych oraz powyższych wyjaśnień doprowadzi do wniosku, iż decyzja o odrzuceniu oferty Odwołującego w zaskarżonym zakresie była błędna i jako taka podlega unieważnieniu.

Zdaniem Odwołującego skoro zaś, w zakresie pierwszego z zarzutów (braku odpowiednich badań), pewne jest, iż nie można przedłożyć badań skuteczności sporobójczej środka dla obszaru medycznego w fazie 2 z uwagi na brak takiej normy, to oferta wybranego wykonawcy - firmy Eco Club E..... B..... z siedzibą w Gdańsku także nie może zawierać udokumentowanych badań sporobójczych w obszarze medycznym, a co uzasadnia zarzut nierównego traktowania wykonawców. Z powyższych względów, zdaniem Odwołującego, przedmiotowe odwołanie jest zasadne.

Wskazał również, iż ma oczywisty interes w złożeniu tego odwołania, albowiem wobec naruszenia powyższych przepisów ustawy doznał on uszczerbku poprzez uniemożliwienie zdobycia zamówienia przez Odwołującego wskutek nierzetelnego i nieobiektywnego przeprowadzenia procedury przetargowej przez Zamawiającego w sytuacji, kiedy jego oferta była najkorzystniejsza w świetle przyjętych przez Zamawiającego kryteriów oceny oferty, a jego szkoda polega na utraceniu oczekiwanych zysków wskutek naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy, prowadzących do wyboru oferenta niezgodnie z jej przepisami.

Pełnomocnik Zamawiającego pismem z dnia 04.11.2012 r. wniósł odpowiedź na odwołanie wskazując, iż działając w imieniu i na rzecz Zamawiającego, (pełnomocnictwo w załączeniu), na podstawie art 186 ust. 1 ustawy Pzp wnosi o oddalenie odwołania jako całkowicie bezzasadnego oraz zasądzenie od Odwołującego kosztów postępowania odwoławczego.

W uzasadnieniu wskazał, iż Zamawiający prowadzi postępowanie w trybie przetargu nieograniczonego pn. „... „Preparaty do dezynfekcji narzędzi endoskopów i powierzchni”, (nr

referencyjny TP-231/4/PN/161/2012). Zamawiający w ww. postępowaniu dopuścił możliwość składania ofert częściowych. W dniu 19 października 2012 r. NOVAX Sp. z o.o. wniósł odwołanie wobec czynności odrzucenia jego oferty w zakresie zadań nr 2, 3 i 7. Wskazał przy tym że doszło do naruszenia art. 7 ust. 1, art. 7 ust. 3 oraz art. 89 ust. 2 ustawy Pzp poprzez brak równego traktowania wszystkich oferentów i brak prowadzenia postępowania, w sposób zapewniający uczciwą konkurencję, udzielenie zamówienia wyłącznie wykonawcy wybranemu niezgodnie z przepisami ustawy oraz błędne przyjęcie iż oferta Novax podlega odrzuceniu. W ocenie Zamawiającego stanowisko odwołującego się jest całkowicie bezzasadne.

I. Zamawiający w dniu 14.09.2012 wszczął postępowanie przetargowe na dostawę preparatów do dezynfekcji narzędzi, endoskopów i powierzchni o wartości nie przekraczającej kwot określonych na podstawie art. 11 ust. 8 Pzp. Ogłoszenie o zamówieniu zostało zamieszczone w Biuletynie Zamówień Publicznych, na stronie internetowej Zamawiającego oraz tablicy informacyjnej.

Zgodnie z Rozdziałem VII pkt 3 siwz (uwzględniając modyfikacje z dnia 20 września 2012 r.), w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Wykonawcy do oferty winni byli załączyć następujące dokumenty:

- 1) oświadczenie dotyczące danych wykonawcy - Załącznik nr 1 do SIWZ;
- 2) opis przedmiotu zamówienia - Załącznik nr 2 do SIWZ;
- 3) formularz ofertowy - Załącznik nr 4 do SIWZ;
- 4) próbki - po jednym opakowaniu handlowym, w celu porównania ze szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia (dotyczy wszystkich zadań);
- 5) w przypadku środków dezynfekcyjnych/ detergentu do mycia zarejestrowanych jako wyrób medyczny - aktualne zgłoszenie/powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. 10.107 .679), posiadającego deklarację zgodności wraz z numerem jednostki notyfikującej; dokument potwierdzający deklarację zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG.
- 6) w przypadku środków dezynfekcyjnych zarejestrowanych jako produkt biobójczy - aktualny dokument potwierdzający wpis do rejestru produktu biobójczego; pozwolenie na obrót produktu biobójczego w zakładach opieki zdrowotnej wydane przez Ministra Zdrowia;
- 7) w przypadku detergentów do mycia zarejestrowanych jako kosmetyk - aktualny dokument potwierdzający zgłoszenie/wpis do rejestru kosmetyków- dotyczy zadania nr 3;
- 8) dokument potwierdzający informacje zgodne z treścią etykiety, ulotki informacyjnej i instrukcji stosowania środka dezynfekcyjnego/detergentu do mycia, będącymi integralną częścią dokumentacji zgłoszenia do rejestru wyrobu medycznego, produktu biobójczego, kosmetyku - w celu porównania z wymogami SIWZ (również w przypadku wymaganego

działania bójczego na powierzchnie zanieczyszczone substancjami organicznymi) - dotyczy wszystkich zadań.

9) dokumenty potwierdzające zgodność w zakresie spektrum działania dla środków dezynfekcyjnych dla obszaru medycznego - w celu potwierdzenia skuteczności działania bójczego środka dezynfekcyjnego do narzędzi i powierzchni (wymaga się aby był to wyrób medyczny lub produkt biobójczy) należy załączyć dokumenty potwierdzające wykonane badania oznaczające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na organizmach testowych w zakresie działania: B, Tbc, V, F, S i odpowiada Normom Europejskim dotyczącym, obszaru medycznego (normy, badania co najmniej fazy II) lub / i Normom Polskim dotyczącym obszaru medycznego (normy, badania co najmniej fazy II), albo dokumenty potwierdzające wymaganą w SIWZ skuteczność bójczą środków dezynfekcyjnych w obszarze medycznym popartą wykonanymi badaniami w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu Unii Europejskiej np.: DGHM/VAH, DW, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - PZH, reprezentatywnych dla obszaru medycznego.

Ustosunkowując się do poszczególnych zarzutów odwołania, w pierwszej kolejności wskazać należy, iż Zamawiający nie miał obowiązku ustosunkować się do treści zastrzeżeń wniesionych dnia 19.10.2012 r. Ponadto informacje te Odwołujący przesłał faksem o godz. 12.39 wyznaczając nierealny czas na przygotowanie odpowiedzi - do godz. 14.00. O godz. 17.00 tego samego dnia Zamawiający otrzymał natomiast zawiadomienie o wniesieniu odwołania.

W zakresie zarzutów dotyczących zadania nr 2 i 3 - Brak dokumentu potwierdzającego deklarację zgodności z Dyrektywa 93/42/EWG wskazać należy, iż Zamawiający wymagał aby wykonawca wraz z ofertą złożyli aktualne zgłoszenie/powiadomienie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. 10.107 .679), posiadającego deklarację zgodności wraz z numerem jednostki notyfikującej; dokument potwierdzający deklarację zgodności z Dyrektywą 93/42/EW). Znajduje to oparcie w powszechnie obowiązujących przepisach. Zgodnie z art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z dnia 17 czerwca 2010 r.) wytwórca przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu oraz przed przekazaniem wyrobu do badań klinicznych lub do oceny działania jest obowiązany do przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu. Zgodnie z art. 29 ust. 5 ww. ustawy ocenę zgodności wyrobów medycznych klasy II b, innych niż wyroby wykonane na zamówienie, wyroby do badań klinicznych, wyroby do oceny działania i wyroby wykonane przez użytkownika, wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przeprowadzają przy udziale jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji, na podstawie zawartej umowy.

Ww. przepisy związane są z koniecznością dostosowania polskiego prawodawstwa do wymogów Unii Europejskiej. U podstaw powstania UE legły 3 podstawowe zasady: swobodnego przepływu towarów, osób i kapitału. Państwa członkowskie UE zdecydowały się na zniesienie wszelkich barier w handlu między sobą oraz na ustanowienie wspólnej polityki wobec partnerów spoza UE. W ten sposób powstał obszar, w którym przepływ towarów odbywa się, jak niegdyś na rynku krajowym, tyle że w skali Wspólnoty (Wspólny Rynek). Jedną z barier w handlu między państwami były krajowe wymagania dotyczące np. jakości i bezpieczeństwa wyrobów. Na szczęblu UE postanowiono stworzyć europejskie akty prawne, zwane dyrektywami nowego podejścia, określające zasadnicze wymagania bezpieczeństwa dla różnych grup wyrobów, które należy spełnić przed ich wprowadzeniem do obrotu lub oddaniem do użytku na Jednolitym Rynku Europejskim.. Zgodnie bowiem z przepisami obowiązującymi w Unii Europejskiej, dostawca wyrobu - producent lub jego upoważniony przedstawiciel - może wprowadzać na rynek tylko wyroby bezpieczne. Aby pomóc producentom w wypełnianiu zasadniczych wymagań tworzone są tzw. normy zharmonizowane, których zastosowanie daje przywilej domniemanego uznania zgodności z określonym zakresem zasadniczych wymagań.

Zgodnie z ww. normami przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu obowiązkowe jest dokonanie tzw. oceny zgodności. W przypadku niektórych modułów procesu oceny zgodności, wymagany jest udział trzeciej strony, zwanej jednostką notyfikowaną. Jednostka notyfikowana to instytucja, niezależna zarówno od producenta, jak i konsumenta, działająca w sposób obiektywny, spełniająca określone w dyrektywach wymagania. Podstawową rolą jednostki notyfikowanej jest świadczenie usług oceny zgodności. Oznacza to ocenianie przestrzegania przez wytwórcę istotnych wymagań wyszczególnionych w każdej z dyrektyw.

Przeprowadzenie oceny zgodności z dyrektywami nowego podejścia odbywa się zatem przy udziale jednostki notyfikowanej, jeśli tego wymaga dyrektywa i / lub wybrana przez wytwórcę procedura oceny. Przeprowadzenie procesu oceny zgodności upoważnia wytwórcę do wystawienia deklaracji zgodności - o ile dyrektywa tego wymaga - umieszczenia na wyrobie oznakowania CE przed wprowadzeniem go do obrotu.

Odwołujący zaoferował preparat Polsept Plus. Jak wynika z deklaracji zgodności WE, preparat ten jest wyrobem medycznym klasy II b, a więc wymagającym, zgodnie z art. 29 ust. 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z dnia 17 czerwca 2010 r.) oceny zgodności przeprowadzonej przy udziale jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji, na podstawie zawartej umowy. Dla tego preparatu Wykonawca zobowiązany był więc załączyć dokument potwierdzający deklarację zgodności z Dyrektywa 93/42/EWG wystawiony właśnie przez jednostkę notyfikowaną.

W wyjaśnieniach i uzupełnieniu dokumentów Odwołujący poinformował Zamawiającego, że dla preparatów oferowanych w zadaniach 2 i 3 (Polsept Plus) dołącza

deklarację zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG. Taka deklaracja była już dołączona do oferty i nie jest ona potwierdzeniem jednostki notyfikowanej, a jedynie oświadczeniem producenta. Brak numeru jednostki notyfikującej na ww. dokumencie oraz dokumentu potwierdzającego deklarację zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG wystawionego przez ww. jednostkę powoduje, iż produkt ten nie może być, zgodnie z przywołanymi przepisami, uznany przez Zamawiającego jako dopuszczony do obrotu. Tym samym nie można go uznać za zgodny z wymogami określonymi w siwz. Ważność deklaracji zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG uzależniona jest bowiem od stosownej notyfikacji przez uprawnioną jednostkę notyfikującą.

W tym miejscu wskazać należy, iż przedmiotem działalności zamawiającego są usługi medyczne. Jako szpital, odpowiada za życie i zdrowie pacjentów na zasadzie ryzyka. W przypadku jakiegokolwiek zakażenia pacjenta, w pierwszej kolejności badaniu podlegają obowiązujące w szpitalu procedury medyczne, oraz zgodność produktów używanych do dezynfekcji i utrzymania czystości z powszechnie obowiązującymi przepisami. W tym względzie szpital, w żadnym razie nie może dopuścić do użycia na terenie jego obiektów jakichkolwiek produktów nie posiadających wszystkich wymaganych przepisami prawa dokumentów: deklaracji, norm, zezwoleń czy potwierdzenia badania przez jednostki notyfikowane. A Odwołujący, mimo prawidłowego wezwania do uzupełniania dokumentów nie przedłożył ich Zamawiającemu. Tym samym wykonawca nie wykazał, iż oferuje produkt, nie tylko zgodny z siwz ale i powszechnie obowiązującymi przepisami. Równie dobrze mógł zaoferować zdecydowanie tańszy, niż produkty medyczne popularny „Domestos”, którego użycie na terenie szpitala w celach dezynfekcji medycznej jest niedopuszczalne.

Tym samym z treści złożonych przez Odwołującego dokumentów nie wynika, wbrew jego twierdzeniom, iż oferowany preparat spełnia wymagania siwz w obszarze medycznym. Dla wykazania powyższego nie jest bowiem wystarczająca sama deklaracja zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG dla preparatu Polsept Plus. Brak bowiem potwierdzenia ww. deklaracji przez jednostkę notyfikującą (wskazanie w jej treści informacji o numerze jednostki notyfikującej biorącej udział w ocenie zgodności produktu oraz dokumentu potwierdzającego deklarację zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG wystawionego przez ww. jednostkę) czyni ww. deklarację bezużyteczną.

Na marginesie dodać można tylko, iż w ofercie Odwołującego dotyczącej zadań nr 9 Wykonawca złożył deklaracje zgodności wraz z numerem jednostki notyfikującej jak i dokument potwierdzający ww. deklarację wystawiony przez jednostkę notyfikowaną. Zakres wymaganych dokumentów był zatem dla niego zrozumiały tak na etapie siwz jak i uzupełniania oferty.

Odnosnie zarzutów Odwołującego dotyczących odrzucenia jego oferty dla zadania nr 3 (brak badań w zakresie obszaru medycznego) wskazać należy, iż Zamawiający na potwierdzenie skuteczności w zakresie działania bójczego środka dezynfekcyjnego wymagał

w SIWZ dokumentów potwierdzających zgodność w zakresie spektrum działania dla środków dezynfekcyjnych dla obszaru medycznego - w celu potwierdzenia skuteczności działania bójczego środka dezynfekcyjnego do narzędzi i powierzchni (wymaga się aby był to wyrób medyczny lub produkt biobójczy). Do oferty należało załączyć dokumenty potwierdzające wykonane badania oznaczające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na organizmach testowych w zakresie działania: B, Tbc, V, F, S i odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego (normy, badania co najmniej fazy II) lub / i Normom Polskim dotyczącym obszaru medycznego (normy, badania co najmniej fazy II), albo dokumenty potwierdzające wymaganą w SIWZ skuteczność bójczą środków dezynfekcyjnych w obszarze medycznym popartą wykonanymi badaniami w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu Unii Europejskiej np.: DGHM/VAH, DW, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego-PZH, reprezentatywnych dla obszaru medycznego.

Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia zastosował następujące skróty używane podczas badań skuteczności bójczej środków, które oznaczają:

B- działanie bakteriobójcze;

Tbc- działanie prątkobójcze: Mycobacterium tuberculosis lub terrae i avium;

F- działanie grzybobójcze;

V- działanie wirusobójcze: Wirusy: Polio i Adeno;

S- działanie sporobójcze: Bacillus subtilis, Bacillus cereus, Clostridium sporogenes.

Odwołujący w ofercie przedstawił jedynie badania zgodne z normą PN-EN 14347:2005(U) w modyfikacji z obciążeniem 0,3 g/l albuminy. Ponadto przedstawił badania skuteczności sporobójcze na organizmie testowym Clostridium sporogenes wg metodologii PZH.

Takie samo badanie, przeprowadzone w warunkach brudnych, powinien Odwołujący przedstawić na organizmie testowym Bacillus subtilis i Bacillus cereus. Wynikała to zarówno z treści siwz jak i odpowiedzi zamawiającego udzielonych dnia 20.09.2012 r.

Tymczasem Odwołujący stawia znak równości pomiędzy badaniami w obszarze medycznym i obszarze spożywczym. Zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi wymagań stawianym preparatom dezynfekcyjnym m.in. w opracowaniach: „Procedury higieny w placówkach ochrony zdrowia” autorstwa Marii Ciuruś i „Profilaktyka zakażeń szpitalnych - bezpieczeństwo środowiska szpitalnego” pod redakcją Alicji Pawińskiej zasady badania preparatów dezynfekcyjnych w obszarze medycznym i obszarze spożywczym różnią się wielkością obciążenia organicznego. Wobec braku niektórych norm (są rozpoczęte w PKN prace normalizacyjne nad kolejnymi normami) należy skorzystać z innego systemu oceny skuteczności preparatów np. PZH, VAH lub innego. Tym samym Odwołujący nie przedstawił wymaganych dokumentów potwierdzających zgodność oferowanego produktu z treścią siwz.

Wbrew twierdzeniu Odwołującego, Zamawiający nie naruszył także zasady równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji. W tej części bowiem wszystkie złożone oferty zostały odrzucone. Firmy zaś Eco Club E..... B..... z Gdańska nie złożyła oferty na zadanie nr 3. Na marginesie zatem można tylko dodać, iż oferta ww. firmy dotycząca innych zadań zawiera Sprawozdanie z badań sporobójczego działania oferowanego preparatu metodą nośnikową, uwzględniającą badanie, przeprowadzone w warunkach brudnych, na organizmie testowym *Bacillus subtilis* i *Bacillus cereus*.

Odwołujący podnosi, iż uczynił zadość wymogom siwz, gdyż „próbki w opakowaniach handlowych dla wszystkich zadań zostały Zamawiającemu dostarczone w wyznaczonym czasie”. Wbrew twierdzeniom Novax pogląd ten nie polega na prawdzie. Obowiązkiem Odwołującego nie było bowiem dostarczenie jakichkolwiek próbek, ale próbek konkretnie zaoferowanych produktów.

Z uwagi na brak próbek załączonych do oferty Zamawiający, jak już wcześniej wskazywano, wezwał Novax do uzupełnienia oferty. W odpowiedzi na wezwanie Odwołujący nadesłał w wyznaczonym terminie próbki produktów, jednakże nie takich, jakie zaoferował w treści oferty.

Dla zadania 2 i 3 Odwołujący w treści złożonej oferty zaoferował produkt pakowany w pojemniki o wadze 6 kg, natomiast nadesłał próbkę produktu Polsept Plus pakowaną w plastikowy pojemnik o wadze netto 1,5 kg.

Dla zadania nr 7 Odwołujący w treści złożonej oferty zaoferował produkt Javel w opakowaniach po 300 tabletek, natomiast w ramach uzupełnień nadesłał próbkę produktu Javel pakowaną w plastikowy pojemnik zawierający 150 szt. tabletek.

Tym samym Zamawiający nie był w stanie zweryfikować czy zaoferowane produkty pakowane zbiorczo w opakowaniach określonych w ofercie, spełniają wymogi siwz. Nadesłane próbki miały bowiem inne parametry niż oferowane w treści oferty. Stąd też Odwołujący nie wykazał, iż są one zgodne z wymogami Zamawiającego określonymi w siwz. Na podstawie nadesłanych próbek Zamawiający nie był w stanie ocenić, czy oferowane produkty, o parametrach określonych w ofercie (opakowania 6 kg i zawierające 300 tabletek) są pakowane w plastikowych pojemnikach z możliwością wielokrotnego zamknięcia lub w saszetkach z odpowiednimi „miarkami” do dozowania preparatu. Uzupełnienia nie zostały też opatrzone żadnym stosownym komentarzem w tym względzie. A jako szpital Zamawiający nie może dopuścić do użycia produktu o nieodpowiednich parametrach, narażając tym samym zdrowie i życie pacjentów.

Nie ma też możliwości poprawienia oferty za zasadzie art. 87 ust. 2 pkt. 3 Pzp. Nawet bowiem gdyby uznać, że Wykonawca w rzeczywistości oferował produkty pakowane w opakowaniach takich, jak uzupełnione próbki, to treść oferty obejmuje ceny jednostkowe za opakowania tamże wskazane (opakowania 6 kg i zawierające 300 tabletek). Jakakolwiek

zmiana w zakresie rodzajów opakowań prowadziłyby zatem do istotnej zmiany treści oferty. A ta na gruncie art. 87 ust. 2 pkt 3 jest niedopuszczalna.

Następnie w związku z odroczeniem rozprawy pełnomocnik Zamawiającego wniósł pismo z dnia 10.12.2012 r., w którym wskazał, iż działając w imieniu i na rzecz Zamawiającego, po analizie Protokołu Rozprawy z dnia 5.11.2012 r., otrzymanego dnia 14.11.2012 r., wskazuje co następuje.

W pierwszej kolejności Zamawiający po raz kolejny wskazuje, iż część zarzutów sformułowanych przez Odwołującego jest de facto zarzutami dotyczącymi treści SI W Z (w szczególności w zakresie badań sporobójczych i konieczności przedłożenia dokumentu potwierdzającego deklarację zgodności) ich podnoszenie na tym etapie postępowania uznać należy za spóźnione, a w konsekwencji niedopuszczalne. W stosunku natomiast do poszczególnych zarzutów odwołującego wskazuje co następuje:

I. W pierwszej kolejności wskazać należy, iż wbrew twierdzeniom podnoszonym podczas rozprawy i zawartym w protokole postępowania Odwołujący nie załączył do oferty żadnych z wymaganych próbek.

Jak już wskazywano w odpowiedzi na odwołanie - podczas badania i oceny ofert Zamawiający stwierdził w ofercie Odwołującego brak próbek dla części oferty dotyczącej zadań nr 1,2,3,7,9. Tym samym treść wezwania Zamawiającego jak i uzasadnienie odrzucenia oferty pozostaje w zgodzie z zasadami określonymi tak w ustawie Prawo Zamówień Publicznych jak i w aktualnym orzecznictwie.

Brak próbek odpowiadających wymaganiom określonym w siwz, o zaoferowanych przez Wykonawcę parametrach, stanowi bowiem o braku możliwości zweryfikowania przez Zamawiającego zgodności oferty z opisem przedmiotu zamówienia.

Nie pozostaje w zgodzie z prawdą pogląd, jakoby bez znaczenia pozostał rozmiar i rodzaj próbek zaoferowanych przez Wykonawcę. Wykonawca winien załączyć do oferty, a w przypadku wezwań do uzupełnienia - uzupełnić te próbki, które objęte są jego ofertą. Zamawiający bowiem musi mieć pewność, że zaoferowany przez niego produkt jest zgodny z siwz.

Odwołujący w toku rozprawy podniósł, że próbki winny zostać złożone w opakowaniach handlowych i w takich opakowaniach zostały przez niego złożone. Wskazał także, że są to pełnoprawne opakowania handlowe, a tym samym umożliwiały ocenę przez Zamawiającego skuteczności działania tego preparatu. Zapomina przy tym jednak, że żądając próbek Zamawiający winien mieć możliwość zweryfikowania nie tylko rodzaju i jakości oferowanego preparatu ale i sposobu jego opakowania (przechowywania). Zamawiający nie kwestionuje faktu, że dostarczone przez Odwołującego opakowanie handlowe umożliwiały sporządzenie kilkunastu lub kilkudziesięciu litrów roztworu roboczego

wystarczających do oceny skuteczności preparatu. Ale nie pozwalały na weryfikację pojemników w których zostaną dostarczone! Tym samym odwołujący skutecznie myli i upraszcza cel, jakiemu próbki mają służyć. Istotny jest bowiem nie tylko sam preparat, ale i sposób jego opakowania umożliwiający jego prawidłowe i zgodne z normami przechowywanie. Dlatego nie można zgodzić się ze stanowiskiem odwołującego, że skoro zamawiający otrzymał od odwołującego inne próbki niż wskazane w ofercie, tj. opakowanie 1,5 kg zamiast 6 kg to przy założeniu że są to nadal opakowania handlowe, spełniają one wymogi siwz. Nie ma przy tym znaczenia, że Zamawiający nie wskazał, iż próbki mają być tożsame z wielkością opakowań wskazanych w ofercie. Oczywistym jest bowiem, że zamawiający żądał przedstawienia takich opakowań, jakie oferuje wykonawca i w jakich dostarczał będzie produkt. Dowolności którą sugeruje odwołujący nie da się w żaden sposób wywieść z siwz.

Odwołujący myli się również twierdząc, iż opakowania mogą być zamienione na etapie realizacji, jak i na etapie składania próbek. Takiego wniosku bowiem nie da się wyprowadzić ani z treści siwz, ani też zapisów umowy, która w tym względzie nie przewiduje możliwości zmian. A przypomnieć należy iż zgodnie z art. 140 zakres świadczenia wykonawcy wynikający z umowy musi być tożsamy z jego zobowiązaniem zawartym w ofercie. Skoro zatem wykonawca zaproponował produkt pakowany w określone opakowania, to takie winien dostarczać przez cały okres trwania umowy!

Przedmiotem zamówienia są środki do dezynfekcji. Jednak wbrew bagatelizującym określeniom, które przytaczał odwołujący podczas rozprawy, nie będą one wszystkie służyć do dezynfekcji szpitalnych toalet. Preparaty te zostaną użyte bowiem w części 2 i 3 do dezynfekcji narzędzi medycznych (w tym chirurgicznych), przy pomocy których ratowane będzie życie ludzkie!

W zadaniu 2 preparat służyć ma do dezynfekcji narzędzi medycznych, w tym chirurgicznych (metal, tworzywa sztuczne, guma, szkło); Spektrum działania - B, F, V, Tbc, Czas działania - do 15 minut. W Zadaniu 3 - do dezynfekcji narzędzi medycznych, w tym chirurgicznych (metal, tworzywa sztuczne, guma, szkło); Spektrum działania - B, F, V, Tbc, Sm Czas działania - do 30 minut. Preparat ten przeznaczony jest do stosowania w przypadku wystąpienia ryzyka niebezpiecznych patogenów (drobnoustrojów) zarodnikujących (spory) chorób zakaźnych oraz stanów zagrożenia epidemicznego i epidemii. W zadanie 7 - do dezynfekcji powierzchni i dezynfekcji tzw. zanurzeniowej (dotyczącej m.in. misek nerkowatych, butów na bloku operacyjnym); Spektrum działania B. F, V, Tbc, Czas działania - max 15 minut.

Przy takim przeznaczeniu preparatu zamawiający musi wykazać zatem daleko idącą ostrożność i badać oferty z największą z możliwych wnikliwością. Nie ma bowiem pewności, czy opakowania które faktycznie zaoferował wykonawca spełniają wymogi siwz. Błąd

zamawiającego, czy jakiegokolwiek niedopatrzenie w skrajnym przypadku może determinować nawet utratę życia ludzkiego!

Odwołujący podnosi, iż uczynił zadość wymogom siwz, gdyż „próbki w opakowaniach handlowych dla wszystkich zadań zostały Zamawiającemu dostarczone w wyznaczonym czasie”. Wbrew twierdzeniom Novax także ten pogląd nie polega na prawdzie. Obowiązkiem Odwołującego nie było bowiem dostarczenie jakichkolwiek próbek, ale próbek konkretnie zaoferowanych produktów. Zamawiający nie ma nigdy pewności, czy dostarczenie próbek o parametrach innych niż zaoferowane, nie było świadomym działaniem Wykonawcy, który uczynił to, bowiem zaoferowane opakowania handlowe nie spełniają postawionych wymagań. Wskazać także należy, iż w niniejszym przypadku uzupełnionym próbkom nie towarzyszyło żadne oświadczenie w kwestii zgodności próbek zaoferowanych, z dostarczonymi w ramach uzupełnienia. W tym względzie też nie ma możliwości wyjaśnić treści oferty, bowiem dotyczy to intencji Wykonawcy, nie zaś treści oferty.

Tym samym Zamawiający nie był w stanie zweryfikować czy zaoferowane produkty pakowane zbiorczo w opakowaniach określonych w ofercie, spełniają wymogi siwz! Nadesłane próbki miały bowiem inne parametry niż oferowane w treści oferty.

Takie znaczenie próbek zostało przypisane m.in. w orzeczeniu KIO o sygn. akt KIO 285/12 z dnia 21 lutego 2012 r. w którym wskazano, iż to właśnie próbka obrazuje przedmiot dostawy, czyli wskazuje jaki asortyment i w jakiej konfiguracji wykonawca zaoferował. W cytowanym orzeczeniu czytamy m.in.: „Próbka obrazuje też jakie liczniki zostaną dostarczone (wnioskowanie indukcyjne na temat całego przedmiotu dostawy jest tu wystarczające), tzn. jaki licznik wykonawca zobowiązał się dostarczać i jakiego licznika dostarczenie zamawiający winien egzekwować w całym okresie trwania umowy w sprawie zamówienia”.

Tym samym nie można zgodzić się z twierdzeniem odwołującego, że to, czy złożone próbki były zgodne ze wskazanymi wielkościami w formularz ofertowym nie ma znaczenia. Ma i to zasadniczy. Zamawiający wymagał bowiem złożenia próbek nie tylko potwierdzających zgodność zamówienia odnośnie właściwości produktu, ale i sposobu opakowania. W Rozdziale VII pkt 3 ppkt 4 Zamawiający wyraźnie wskazał, że żąda złożenia próbek w celu porównania ze szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia. A w zakresie ww. opisu znajdował się również sposób opakowania!

W ofertach handlowych opakowania o różnej pojemności różnią się niekiedy od siebie sposobem dozowania, zamykania, przechowywania itp. Rodzaj opakowania determinuje bezpieczne posługiwanie się preparatami - decyduje o higienie opakowań jednostkowych, świeżości etykiet itp. Opakowania handlowe (oryginalne) dają gwarancję bezpieczeństwa stosowania preparatów. Dla przykładu opakowania typu worki nie dają gwarancji jakości preparatu w trakcie używania (preparaty tlenowe) - worka nie można szczelnie zamknąć co w konsekwencji prowadzi do utleniania się środka. Może dojść też do ich rozerwania lub

zawilgocenia. Z kolei w przypadku plastikowych pojemników bez możliwości wielokrotnego zamykania - po dłuższym ich użytkowaniu mogą wystąpić mechaniczne uszkodzenia np. pokrywy (materiał z którego są wykonane może być giętki lub sztywny). Zamawiający zatem, otrzymując próbki inne niż zaofiarowane, nie miał żadnej wiedzy na temat tego, jakiego rodzaju opakowania zamierza dostarczać wykonawca w trakcie trwania umowy. Wypowiedzi zaś odwołującego wyrażone w toku rozprawy potwierdzają, iż wykonawca ten w sposób niezwykle swobodny podchodzi do obowiązku wywiązania się z zakresu swej oferty. Potwierdza to, iż dokonując oceny uzupełnionych próbek, zamawiający nie miał możliwości weryfikacji tego, co będzie przedmiotem świadczenia.

II. W zakresie zarzutów dotyczących zadania nr 2 i 3 - Brak dokumentu potwierdzającego deklarację zgodności z Dyrektywa 93/42/EWG wskazać należy, iż biorąc pod uwagę treść opinii biegłej dr B..... J..... Kierownika Zakładu Zwalczania Skażeń Biologicznych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higien z dnia 4.12.2012 r. insynuacje na temat braku specjalistycznej wiedzy po stronie Zamawiającego wyrażone podczas rozprawy pozostaje pozostawić bez komentarza. Powyższa opinia potwierdziła bowiem w całej rozciągłości prawidłowość wymogów stawianych w siwz. Co więcej zarówno w zakresie żądanych dokumentów jak i wymaganych wyników badań.

Odwołujący podczas rozprawy wskazał, iż wraz z ofertą oraz w ramach uzupełnień przedłożył wszystkie wymagane dokumenty, potwierdzające, iż oferowany przedmiot zamówienia jest zgodny z treścią SIWZ. Także i to twierdzenie nie polega na prawdzie.

Zamawiający zgodnie z Rozdziałem VII pkt 3 ppkt. 5 siwz (uwzględniając modyfikacje z dnia 20 września 2012 r.), w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają postawionym wymaganiom zażądał złożenia wraz z ofertą w przypadku środków dezynfekcyjnych/ detergentu do mycia zarejestrowanych jako wyrób medyczny - aktualnego zgłoszenia/powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. 10.107 .679), posiadającego deklarację zgodności wraz z numerem jednostki notyfikującej; oraz dokumentu potwierdzającego deklarację zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG.

Raz jeszcze podkreślić należy, iż dokumentu potwierdzającego deklarację zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG nie można niczym zastąpić. Jest to dokument wystawiany przez jednostkę notyfikacyjną. Dokument ten jest różnie tytułowany przez jednostki notyfikowane (czego odzwierciedleniem są chociażby oferty złożone w niniejszym postępowaniu):

- Certyfikat WE,
- Certyfikat zarządzania jakością produkcji,
- Aprobata wg Dyrektywy Komisji Europejskiej 93/42/EEC
- System zarządzania jakością produkcji,

- Certyfikat badania projektu WE,
- Pełne zapewnienie jakości,
- Certyfikat pełnej zgodności systemu,
- Certyfikat w zakresie systemu zarządzania jakością, czy też
- Dokument certyfikacji CE, itp.

Biorąc pod uwagę powyższe, zamawiający nie miał prawa posługiwać się wzorcowo którąkolwiek z powyżej wskazanych nazw. Miał bowiem obowiązek uznać każdy z powyżej oznaczonych dokumentów, byleby tylko z jego treści wynikało, iż stanowi on dokument potwierdzający deklarację zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG. Tym samym treść jego wezwania pozostaje w pełni prawidłowa. Zdaniem Zamawiającego pamiętać należy, że cały czas jest to ten sam dokument!

Nie można również zapominać, że postępowanie skierowane jest do profesjonalistów. Wykonawców, którzy mają odpowiednie doświadczenie w dostawie tego typu preparatów, oraz świadomość jakiego rodzaju dokumenty winni posiadać, aby dany produkt wprowadzić do obrotu!. Ten specjalistyczny język, wbrew twierdzeniom odwołującego był dla niego zrozumiały. Biorąc pod uwagę iż postępowanie o tak specjalistycznym charakterze skierowane jest do podmiotów profesjonalnie zajmujących się działalnością gospodarczą o określonym profilu trudno zakładać, że Wykonawca ten nie widzi różnicy między deklaracją zgodności, a dokumentem ją potwierdzającym!. Na marginesie dodać można tylko, iż w ofercie odwołującego dotyczącej zadań nr 9 (nie będącej przedmiotem niniejszego odwołania) Wykonawca złożył deklarację zgodności wraz z numerem jednostki notyfikującej jak i dokument potwierdzający ww. deklarację wystawiony przez jednostkę notyfikowaną. Zakres wymaganych dokumentów był zatem dla niego zrozumiały tak na etapie siwz jak i uzupełniania oferty.

Tym samym treść wezwania w brzemieniu jedynym z możliwych (biorąc pod uwagę konieczność poszanowania art. 7 ustawy Pzp oraz zasady równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji, jak i różnorodność stosowanego nazewnictwa) - była dla wykonawcy w pełni zrozumiała. Zresztą, co podkreślić należy raz jeszcze - zamawiający nie miał prawa ani możliwości nadać wezwaniu innej treści, biorąc pod uwagę różnorodność nomenklatury używanej przez jednostki notyfikujące.

Tym samym oczywiste jest, iż przedmiotem wezwania nie była sama deklaracja zgodność WE, bowiem ta w ofercie się już znajdowała. Zamawiający wzywał o uzupełnienie dokumentu potwierdzającego deklarację zgodności zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych dla parametrów produktów z grupy II.b, a więc zgodnie z powszechnie obowiązującym prawem. Przypomnieć bowiem należy, iż producent lub podmiot wprowadzający jest zobligowany przedłożyć dokument w postaci certyfikatu notyfikowanej

jednostki certyfikującej, która potwierdzi zgodność danego preparatu z wymaganiami określonej dyrektywy.

Zamawiający raz jeszcze podkreśla - żądanie ww. dokumentu potwierdzający deklarację zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG znajduje oparcie w powszechnie obowiązujących przepisach. Zgodnie z art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z dnia 17 czerwca 2010 r.) wytwórca przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu oraz przed przekazaniem wyrobu do badań klinicznych lub do oceny działania jest obowiązany do przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu. Zgodnie z art. 29 ust. 5 ww. ustawy ocenę zgodności wyrobów medycznych klasy II b, innych niż wyroby wykonane na zamówienie, wyroby do badań klinicznych, wyroby do oceny działania i wyroby wykonane przez użytkownika, wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przeprowadzają przy udziale jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji, na podstawie zawartej umowy.

Odwołujący zaoferował preparat Polsept Plus. Jak wynika z deklaracji zgodności WE, preparat ten jest wyrobem medycznym klasy II b, a więc wymagającym, zgodnie z art. 29 ust. 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z dnia 17 czerwca 2010 r.) oceny zgodności przeprowadzonej przy udziale jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji, na podstawie zawartej umowy. Dla tego preparatu Wykonawca zobowiązany był więc załączyć dokument potwierdzający deklarację zgodności z Dyrektywa 93/42/EWG wystawiony właśnie przez jednostkę notyfikowaną. A takowej nie przedstawił ani w ofercie, ani w przedłożonych uzupełnieniach! Brak dokumentu potwierdzającego deklarację zgodności z Dyrektywa 93/42/EWG wystawionego przez ww. jednostkę notyfikowaną powoduje, iż produkt ten nie może być, zgodnie z przywołanymi przepisami, uznany przez Zamawiającego jako dopuszczony do obrotu. Tym samym nie można go uznać za zgodny z wymogami określonymi w siwz. Ważność deklaracji zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG uzależniona jest bowiem od stosownej notyfikacji przez uprawnioną jednostkę notyfikującą.

Resumując wskazać należy, iż treść wezwania zamawiającego pozostaje wyraźna i precyzyjna. Zamawiający zaś z uwagi na konieczność poszanowania zasad równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji nie miał prawa i możliwości zastosowania żadnej z potocznie stosowanych przez jednostki notyfikujące nazw! W treści wezwania wyraźnie zaś zostało zapisane, iż przedmiotem wezwania jest nie deklaracja zgodności, a dokument potwierdzający deklarację zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG! Zresztą sam odwołujący podczas rozprawy wskazał, że w deklaracji zgodności znajduje się zapis iż Holifa Polska wdrożyła i utrzymuje system zarządzania jakością certyfikowany na zgodności z określoną tam normą przez Det Norske Veritas, tj. właśnie jednostkę notyfikującą producenta Holifa Polska. Tyle że potwierdzenia ww. jednostki notyfikującej nie złożył.

III. W zakresie ostatniego z zarzutów odwołującego, prawidłowość postępowania Zamawiającego w pełni i w sposób druzgocący dla wykonawcy potwierdziła opinia biegłej - dr B..... J..... Kierownika Zakładu Zwalczania Skażeń Biologicznych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higien z dnia 4.12.2012 r.

Dla porządku przypomnieć należy, iż Zamawiający wymagał złożenia w ofercie dokumentu potwierdzające zgodność w zakresie spektrum działania dla środków dezynfekcyjnych dla obszaru medycznego - w celu potwierdzenia skuteczności działania bójczego środka dezynfekcyjnego do narzędzi i powierzchni (wymaga się aby był to wyrób medyczny lub produkt biobójczy). Należało załączyć dokumenty potwierdzające wykonane badania oznaczające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na organizmach testowych w zakresie działania: B, Tbc, V, F, S i odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego (normy, badania co najmniej fazy II) lub / i Normom Polskim dotyczącym obszaru medycznego (normy, badania co najmniej fazy II), albo dokumenty potwierdzające wymaganą w SIWZ skuteczność bójczą środków dezynfekcyjnych w obszarze medycznym popartą wykonanymi badaniami w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu Unii Europejskiej np.: DGHM/VAH, DW, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - PZH, reprezentatywnych dla obszaru medycznego.

Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia zastosował następujące skróty używane podczas badań skuteczności bójczej środków, które oznaczają:

B- działanie bakteriobójcze;

Tbc- działanie prątkobójcze: Mycobacterium tuberculosis lub terrae i avium;

F- działanie grzybobójcze;

V- działanie wirusobójcze: Wirusy: Polio i Adeno;

S~ działanie sporobójcze: Bacillus subtilis, Bacillus cereus, Clostridium sporogenes

Dokumentu takiego odwołujący nie złożył dla zadań nr 1,2,3,7,9;

Opinia biegłej wyraźnie wskazuje, czego najwidoczniej odwołujący nie dostrzegł, że dezynfekcja może dotyczyć różnych obszarów _ medycznego, weterynaryjnego, żywnościowego, warunków przemysłowych i domowych oraz zakładów użyteczności publicznej. Dezynfekcji w obszarze medycznym, co wielokrotnie podkreślał też sam zamawiający - poddaje się narzędzia i sprzęt medyczny, bieliznę pościelową, odzież, przedmioty stosowane do pielęgnacji chorego, powierzchnie w jego otoczeniu, wydaliny czy wydzielinę. Z opinii biegłej wynika także, iż:

„Zamawiający wymagał udokumentowanego działania sporobójczego preparatu stosowanego w obszarze medycznym w czasie kontaktu do 30 m. W uzupełnieniu wymagań uściślił, że badania powinny być wykonane metodami fazy drugiej lub wskazanymi metodami np. między innymi zgodnie z procedurami PZH co odpowiada przyjętym założeniom teoretycznym przytoczonym powyżej”.

Potwierdza to argumenty, które przytaczał Zamawiający - każdy preparat zanim zostanie wprowadzony do obrotu (do sprzedaży) powinien być przebadany wg ujednoczonych metod standardowych i powinien spełniać ich wymagania (tzw. badania faz). Wobec braku niektórych norm należy skorzystać z innego systemu oceny skuteczności preparatów np. PZH, VAH (co było też zaznaczone w specyfikacji). Zamawiający był w pełni uprawniony do zadania ww. dokumentów z badań Należy zwrócić bowiem uwagę, że ten sam preparat w tym samym stężeniu i czasie, ale stosowany w różnych obszarach, może mieć różne zakresy działania bójczego z powodu różnych stężeń substancji obciążających i wymaganych współczynników redukcji.

Jak potwierdziła biegła żaden z dokumentów przedstawionych przez odwołującego nie potwierdza iż oferowany przez niego produkt jest zgodny z siwz. Ani badania deklarowane przez wykonawcę jako zgodne z procedurą PZH DF 03/03 z dnia 21.12.2009 r., ani badanie wskazywane jako zgodne z PN-EN 14347:2005 (U) z dnia 5.01.2010 r, ani też badanie zgodne z EN 13704:2004.

Pierwsze i drugie z badań zostały przeprowadzone w znacznej modyfikacji, których nie przewiduje ani procedura DF 03/03 (ponadto tylko wobec jednego z trzech organizmów testowych) ani procedura PN-EN 14347:2005 (U). A jak wskazała biegła:

„Badania w modyfikacji metody można ewentualnie wykonywać w celach poznawczych, badawczych, natomiast nie mogą być podstawą wyznaczania parametrów użytkowych i nie mogą być w tym celu zaakceptowane!.”

Trzeci z dokumentów natomiast potwierdza jedynie badania odnoszące się do sektora żywnościowego, warunków przemysłowych i domowych oraz zakładów użyteczności publicznej, czyli nie dotyczy obszaru medycznego!

Każdy preparat powinien być poddany badaniu standardowymi metodami uwzględniającymi warunki występujące w miejscu stosowania produktu zgodnie z jego przeznaczeniem, takie jak m.in. temperatura, rodzaj i ilość substancji organicznych i nieorganicznych, rodzaj dezynfekowanych powierzchni, sposób użycia preparatu. Metody badania preparatów do dezynfekcji narzędzi, powierzchni, bielizny mogą różnić się warunkami badania oraz kryterium oceny ich aktywności. Wymagane działanie sporobójcze preparatu (zadanie 3) jest uzasadnione tym, że preparat ten przeznaczony jest do stosowania tylko w przypadkach wystąpienia ryzyka niebezpiecznych patogenów (drobnoustrojów) zarodnikujących (spory) chorób zakaźnych oraz stanów zagrożenia epidemicznego i epidemii. Spory bakterii (przetrwalniki) umożliwiają bakteriom przeżycie w niesprzyjających warunkach środowiska - są odporne na wysychanie, ogrzewanie i większość środków dezynfekcyjnych. W celu przerwania transmisji zakażeń, wywołanych przez przetrwalniki bakterii należy przeprowadzić dezynfekcję wysokiego poziomu (która obejmuje również działanie sporobójczego). Zakup takiego preparatu przez szpital jest

zabezpieczeniem przed ewentualnym wystąpieniem zagrożenia epidemicznego. Dlatego, aby potwierdzić, czy dany preparat wykazuje działanie sporobójczego Zamawiający wymagał potwierdzenia tej skuteczności badaniami,

Zarówno prawidłowość określonych przez Zamawiającego wymogów jak i słuszność odrzucenia oferty odwołującego potwierdziła opinia biegłej. Zaakcentowany na końcu opinii wniosek nie wymaga komentarza:

„Zaoferowany w ramach zadania nr 3 przez odwołującego -NOVAX Spółka z o.o. środek „Polsept. Pius” nie spełnia wymagań zamawiającego w treści Specyfikacji Istotnych Warunków zamówienia odnośnie działania sporobójczego”.

Tym samym zamawiający ponownie wniósł o oddalenie odwołania jako całkowicie bezzasadnego.

Izba ustaliła, iż przedmiotem odwołania jest czynność polegająca na odrzuceniu oferty Odwołującego z postępowania w zakresie zadania nr 2, 3 oraz 7 na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp.

Krajowa Izba Odwoławcza, po przeprowadzeniu rozprawy w przedmiotowej sprawie, na podstawie zebranego materiału dowodowego, w tym po zapoznaniu się z dokumentacją postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w tym w szczególności z postanowieniami ogłoszenia o zamówieniu, treścią Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, korespondencją prowadzoną w ramach przedmiotowego postępowania pomiędzy Zamawiającym a wykonawcami ubiegającymi się o udzielenie zamówienia, z ofertą złożoną w postępowaniu przez Odwołującego, dowodem w postaci opinii instytutu naukowo-badawczego, jak również po zapoznaniu się z odwołaniem, odpowiedzią Zamawiającego na odwołanie, po wysłuchaniu oświadczeń, jak też stanowisk stron złożonych ustnie do protokołu w toku rozprawy ustaliła i zważyła, co następuje.

W pierwszej kolejności Izba ustaliła, że nie została wypełniona żadna z przesłanek, o których stanowi art. 189 ust. 2 ustawy Pzp, skutkujących odrzuceniem odwołania.

Jednocześnie Izba stwierdziła, że Odwołującemu przysługiwało prawo do skorzystania ze środka ochrony prawnej, gdyż wypełniono materialnoprawną przesłankę

interesu w uzyskaniu zamówienia, określoną w art. 179 ust. 1 ustawy Pzp kwalifikowaną możliwością poniesienia szkody przez Odwołującego będącej konsekwencją zaskarżonej w odwołaniu czynności. Wnosząc odwołanie wobec czynności odrzucenia jego oferty w zakresie zadań nr 2,3 oraz 7 i żądając unieważnienia tej czynności oraz żądając unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej w zakresie zadania nr 2 oraz 7, jak również żądając unieważnienia czynności unieważnienia postępowania, Odwołujący ma szansę na uzyskanie przedmiotowego zamówienia, co przesądza o tym, iż doznał uszczerbku jego interes kwalifikowany możliwością poniesienia szkody.

Izba dopuściła w niniejszej sprawie dowody z dokumentacji postępowania o zamówienie publiczne, nadesłanej przez Zamawiającego do akt sprawy w kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem, w tym w szczególności z treści ogłoszenia o zamówieniu, treści SIWZ, oferty złożonej w postępowaniu przez Odwołującego oraz korespondencji prowadzonej pomiędzy Zamawiającym a wykonawcami ubiegającymi się o udzielnie przedmiotowego zamówienia.

Izba ponadto postanowieniem z dnia 14 listopada 2012 r. w przedmiotowej sprawie uwzględniając wniosek Odwołującego dopuściła dowód z opinii instytutu naukowo-badawczego Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny w celu wydania opinii w ramach zadania nr 3 w przedmiocie, czy zaoferowany w ramach zadania nr 3 przez Odwołującego – NOVAX Spółka z o.o. środek „Polsept Plus” spełnia wymagania określone przez Zamawiającego w treści SIWZ.

Biorąc pod uwagę zgromadzony w sprawie materiał dowodowy oraz zakres zarzutów podniesionych w odwołaniu Izba stwierdziła, że odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła, co następuje.

W pierwszej kolejności Izba ustaliła, iż postępowanie jest prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego o wartości poniżej kwot wskazanych w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Pzp.

W drugiej kolejności Izba ustaliła, iż Zamawiający podzielił zamówienie na 9 zadań. W Rozdziale I SIWZ zatytułowanym „Opis przedmiotu zamówienia” zamawiający wskazał, iż przedmiotem zamówienia jest dostawa preparatów do dezynfekcji narzędzi, endoskopów i powierzchni. Kod CPV 33631600-8. Szczegółowy zakres przedmiotu zamówienia określony jest w załączniku nr 2 do SIWZ.

Odwołanie zostało wniesione w zakresie zadania nr 2, 3 oraz 7. Przedmiot powyższych części obejmuje następujący zakres:

- zadanie nr 2 – dezynfekcja narzędzi medycznych i sprzętu anestezyjologicznego (metalowych, z tworzyw sztucznych, gumy, szkła) – czas działania do 15 minut (Kod CPV 33631600-8);
- zadanie nr 3 - dezynfekcja narzędzi medycznych i sprzętu anestezyjologicznego (metalowych, z tworzyw sztucznych, gumy, szkła) – czas działania do 30 minut (Kod CPV 33631600-8);
- zadanie nr 7 – dezynfekcja powierzchni pomieszczeń i sprzętu w tym zanieczyszczonych substancjami organicznymi (kod CPV 33631600-8).

Zamawiający w Rozdziale VII SIWZ zatytułowanym „Wykaz oświadczeń lub dokumentów, jakie muszą dostarczyć wykonawcy wraz z ofertą” w pkt 3 wskazał, iż w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Wykonawca składa następujące dokumenty:

- 1) oświadczenie dotyczące danych wykonawcy – Załącznik nr 1 do SIWZ;
- 2) opis przedmiotu zamówienia – Załącznik nr 2 do SIWZ;
- 3) formularz ofertowy – Załącznik nr 4 do SIWZ;
- 4) próbki - po jednym opakowaniu handlowym, w celu porównania ze szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia (dotyczy wszystkich zadań);
- 5) w przypadku środków dezynfekcyjnych/ detergentu do mycia zarejestrowanych jako wyrób medyczny – aktualny dokument potwierdzający zgłoszenie/ wpis do rejestru wyrobu medycznego oznaczonego znakiem zgodności CE i posiadającego deklarację zgodności wraz z numerem jednostki notyfikującej; dokument potwierdzający deklarację zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG;
- 6) w przypadku środków dezynfekcyjnych zarejestrowanych jako produkt biobójczy – aktualny dokument potwierdzający wpis do rejestru produktu biobójczego; pozwolenie na obrót produktu biobójczego w zakładach opieki zdrowotnej wydane przez Ministra Zdrowia;
- 7) w przypadku detergentów do mycia zarejestrowanych jako kosmetyk – aktualny dokument potwierdzający zgłoszenie/wpis do rejestru kosmetyków- dotyczy zadania nr 3;
- 8) dokument potwierdzający informacje zgodne z treścią etykiety, ulotki informacyjnej i instrukcji stosowania środka dezynfekcyjnego/detergentu do mycia, będącymi integralną częścią dokumentacji zgłoszenia do rejestru wyrobu medycznego, produktu biobójczego, kosmetyku - w celu porównania z wymogami SIWZ (również w przypadku wymaganego działania bójczego na powierzchni zanieczyszczone substancjami organicznymi) - dotyczy wszystkich zadań.

9) dokumenty potwierdzające zgodność w zakresie spektrum działania dla środków dezynfekcyjnych dla obszaru medycznego - w celu potwierdzenia skuteczności działania bójczego środka dezynfekcyjnego do narzędzi i powierzchni (wymaga się aby był to wyrób medyczny lub produkt biobójczy) należy załączyć dokumenty potwierdzające wykonane badania oznaczające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na organizmach testowych w zakresie działania: B, Tbc, V, F, S i odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego (normy, badania co najmniej fazy II) lub / i Normom Polskim dotyczącym obszaru medycznego (normy, badania co najmniej fazy II), albo dokumenty potwierdzające wymaganą w SIWZ skuteczność bójczą środków dezynfekcyjnych w obszarze medycznym popartą

Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia zastosował następujące skróty używane podczas badań skuteczności bójczej środków, które oznaczają:

B- działanie bakteriobójcze;

Tbc- działanie prątkobójcze: *Mycobacterium tuberculosis* lub *terrae* i *avium*;

F- działanie grzybobójcze;

V- działanie wirusobójcze: Wirusy: Polio i Adeno;

S- działanie sporobójcze: *Bacillus subtilis*, *Bacillus cereus*, *Clostridium sporogenes*.

10) aktualna karta charakterystyki preparatu niebezpiecznego/substancji niebezpiecznej - w celu zapoznania się z właściwościami fizycznymi i chemicznymi środka dezynfekcyjnego dotyczącymi zachowania bezpieczeństwa jego użytkowania;

11) instrukcja użycia preparatu dezynfekcyjnego do dezynfekcji inkubatorów (plan dezynfekcji) -dotyczy zadania nr 8;

12) dokument dotyczący oceny użytkowej uznanego opiniotwórczego instytutu pediatrycznego -dotyczy zadania nr 8.

Zamawiający dla zadania nr 2 i 3 wymagał, by oferowany preparat pakowany w plastikowych pojemnikach z możliwością wielokrotnego zamknięcia lub w saszetkach z odpowiednimi „miarkami” do dozowania preparatu.

W zakresie zadania 7 Zamawiający wymagał, by oferowany preparat w postaci tabletek, pakowany był w plastikowych pojemnikach z możliwością wielokrotnego zamykania; pojemnik do przygotowywania roztworów roboczych z odpowiednim oznakowaniem skali dla rozpuszczalnika.

Na skutek pytań zadawanych przez Wykonawców, zamawiający w dniu 20 września 2012 r. zamieścił na swojej stronie internetowej odpowiedzi na pytania do swiz. Na pytanie oznaczone nr 11 o treści: „Dotyczy zadania 7. Prosimy o wyjaśnienie jakie badanie należy dołączyć w celu spełnienia zapisu "Preparat osiągający działanie bójcze w zakresie *Clostridium difficile*", zamawiający udzielił odpowiedzi: „Zamawiający wymaga, aby

przedstawić badania wykonane w warunkach brudnych (substancje zakłócające: albuminy, erytrocyty)".

Izba ustaliła, iż otwarcie ofert odbyło się dnia 25.09.2012 r. Do końca terminu wyznaczonego na składanie oferty złożyło 7 wykonawców. Każdy z nich na kilka z części postępowania.

Odwołujący w złożonej ofercie zaoferował dla zadania nr 2 oraz 3 preparat Polsept Plus produkcji Holifa Polska, zaś w zakresie zadania nr 7 produkt Javel tabletki produkcji Oxena S.A.

W załączniku nr 4 do SIWZ (formularz ofertowy) wskazał zakres ilościowy oferty w następujący sposób:

- dla zadania nr 2 (str. 2 oferty) – Polsept Plus/Holifa Polska 33 opakowania po 6 kg;
- dla zadania nr 3 (str. 3 oferty) – Polsept Plus/Holifa Polska 1 x 6 kg;
- dla zadania nr 7 (str. 4 oferty) – Javel Tabletki/Oxena S.A. 707 op. po 300 tabletek i 2547 op. po 300 tabletek.

W załączniku nr 2 do SIWZ (szczegółowy opis przedmiotu zamówienia) wskazał:

- dla zadania nr 2 wielkość opakowania handlowego – 6 kg;
- dla zadania nr 3 wielkość opakowania handlowego – 6 kg;
- dla zadania nr 7 wielkość opakowania handlowego – 300 tabl.

Ponadto w złożonej ofercie oraz w ramach uzupełnienia, jak również jako dowód dołączony wraz z odwołaniem Odwołujący dla preparatu Polsept Plus® przedłożył deklaracje zgodności WE wystawione przez Prezesa Zarządu Holifa Polska Spółka z o.o. (odpowiednio w dniu 10.11.2011 i w dniu 23.08.2010 r.), w których zostało wskazane, iż preparat ten jest wyrobem medycznym klasy IIb (aneks 9, reguła 15); spełnia wymagania Dyrektywy w sprawie Urządzeń Medycznych 93/42/EWG ze zmianami wprowadzonymi Dyrektywą 2007/47/WE, ze szczególnym uwzględnieniem wymagań zasadniczych załącznik I; jest przedmiotem oceny według załącznika II z wyłączeniem punktu 4 do Dyrektywy 93/42/EWG ze zmianami; Holifa Polska wdrożyła i utrzymuje system zarządzania jakością certyfikowany na zgodność z normą PN-EN ISO 13485:2005 przez Det Norske Veritas; Polsept Plus spełnia wymagania norm zharmonizowanych z dyrektywą 93/42/EWG ze zmianami: PN-EN 980:2008, PN-EN 1041:2001, PN-EN 14561:2006 (U), PN-EN 14562:2006 (U), PN-EN 14348:2006, PN-EN ISO 14971:2009 oraz norm i specyfikacji PN-EN 14476:2007 (U), PN-EN 14347:2005 (U) zmodyfikowana, PZH DF03/03 Clostridium sporogenes, metodologia Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc Mycobacterium tuberculosis. W powyższej deklaracji zgodności widnieje również znak CE 0434.

W złożonej ofercie dla preparatu Polsept Plus® Odwołujący przedłożył m.in. następujące dokumenty:

1. Badanie zadeklarowane przez wykonawcę jako zgodne z procedurą PZH DF 03/03 wykonane przez Zakład Mikrobiologii Farmaceutycznej Wydziału Farmaceutycznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego sygnowane datą 21.12.2009 r.
2. Badanie zadeklarowane przez wykonawcę jako zgodne z PN-EN 14347:2005 (U) w modyfikacji z obciążeniem 0,3g/l albuminy wykonane przez Zakład Mikrobiologii Farmaceutycznej Wydziału Farmaceutycznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego sygnowane datą 05.01.2010 r.
3. Badanie zgodne z EN 13704:2004 wykonane przez LAB-TEST LABORATORIUM w Katowicach sygnowane datą 18.11.2011 r.

Podczas badania i oceny ofert Zamawiający stwierdził, następujące braki w ofercie Odwołującego dotyczące zgodności oferty z treścią siwz w zakresie przedmiotu zamówienia:

- 1) Brak próbek dla części oferty dotyczącej zadań nr 1, 2, 3, 7 oraz 9;
- 2) Brak dokumentu potwierdzający deklaracje zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG dla części oferty dotyczącej zadań nr 1, 2, 3;
- 3) Brak dokumentów potwierdzających- zgodność w zakresie spektrum działania dla środków dezynfekcyjnych dla obszaru medycznego - w celu potwierdzenia skuteczności działania bójczego środka dezynfekcyjnego do narzędzi i powierzchni (wymaga się aby był to wyrób medyczny lub produkt biobójczy) należy załączyć dokumenty potwierdzające wykonane badania oznaczające, iż przedmiot zamówienia został przebadany na organizmach testowych w zakresie działania: B, Tbc, V, F, S i odpowiada Normom Europejskim dotyczącym obszaru medycznego (normy, badania co najmniej fazy II) lub / i Normom Polskim dotyczącym obszaru medycznego (normy, badania co najmniej fazy II), albo dokumenty potwierdzające wymaganą w S1WZ skuteczność bójczą środków dezynfekcyjnych w obszarze medycznym popartą wykonanymi badaniami w uznanych opiniotwórczych laboratoriach z terenu Unii Europejskiej np.: DGHM/VAH, DVV, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - PZH, reprezentatywnych dla obszaru medycznego - dotyczy zadań nr 1, 2, 3, 7 oraz 9;
- 4) Brak badania wykonanego w warunkach brudnych (substancje zakłócające: albuminy, erytrocyty) dla części oferty dotyczącej zadania nr 7 - zgodnie z udzielonymi wyjaśnieniami w dniu 20 września 2012 r.;
- 5) Brak dokumentu potwierdzającego informacje zgodne z treścią etykiety, ulotki informacyjnej i instrukcji stosowania środka dezynfekcyjnego/detergentu do mycia, będącymi integralną częścią dokumentacji zgłoszenia do rejestru wyrobu medycznego, produktu biobójczego, kosmetyku - w celu porównania z wymogami S1WZ (również w przypadku

wymaganego działania bójczego na powierzchni zanieczyszczone substancjami organicznymi) - dotyczy zadania nr 9.

Na zasadzie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp w dniu 09.10.2012 r. Zamawiający wezwał Odwołującego do uzupełnienia oferty o wyżej wymienione dokumenty oraz próbki, jednocześnie pouczając Odwołującego, że nie zastosowanie się do pisma skutkować będzie odrzuceniem jego oferty na mocy art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy.

Odwołujący pismem z dnia 12.10.2012 przesłał wyjaśnienia oraz uzupełnił dokumenty, w tym m.in. przekazał próbki 1,5 kg preparatu Polsept Plus® w zakresie zadania nr 2 i 3 oraz opakowanie 150 tabletek dla produktu Javel Oxena S.A. w zakresie zadania nr 7.

W konsekwencji Zamawiający odrzucił ofertę Novax uzasadniając to następującymi okolicznościami (Informacja o wyborze oferty najkorzystniejszej z dnia 16 października 2012 r.):

Uzasadnienie do zadania 1:

1. Brak dokumentu potwierdzającego deklarację zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG
2. Brak próbek odpowiadających wymaganiom określonym w swiz - brak możliwości zweryfikowania przez Zamawiającego zgodności oferty z opisem przedmiotu zamówienia
3. Z dokumentów załączonych do oferty wynika, iż Wykonawca oferuje preparat pakowany po 20 g. Zamawiający wymagał by preparat pakowany był w plastikowych pojemnikach z możliwością wielokrotnego zamknięcia z odpowiednimi miarkami do dozowania preparatu.,
4. Wykonawca nie przedstawił wymaganych przez Zamawiającego badań dotyczących działania sporobójczego na organizmach testowych Bacillus subtilis i Bacillus cereus dotyczących fazy II. Wykonawca przedstawił jedynie badania dotyczące działania sporobójczego na organizmach testowych Bacillus subtilis i Bacillus cereus zgodnie z normą PN-EN 1434:2005 dotyczących fazy I.

Uzasadnienie do zadania 2:

1. Brak dokumentu potwierdzającego deklarację zgodności z Dyrektywa 93/42/EWG
2. Brak próbki odpowiadającej wymogom określonym w Rozdziale VII ust. 3 pkt. 4 siwz - brak możliwości zweryfikowania przez Zamawiającego zgodności oferty z opisem przedmiotu zamówienia

Uzasadnienie do zadania 3:

1. Brak dokumentu potwierdzającego deklarację zgodności z Dyrektywa 93/42/KWG
2. Brak próbki odpowiadającej wymogom określonym w Rozdziale VII ust. 3 pkt. 4 siwz - brak możliwości zweryfikowania przez Zamawiającego zgodności oferty z opisem przedmiotu zamówienia

3. Wykonawca nie przedstawił wymaganych przez Zamawiającego badań dotyczących działania sporobójczego na organizmach testowych *Bacillus subtilis* i *Bacillus cereus* dotyczących fazy II. Wykonawca przedstawił jedynie badania dotyczące działania sporobójczego na organizmach testowych *Bacillus subtilis* i *Bacillus cereus* zgodnie z normą PN-EN 1434:2005 dotyczących fazy I.

Uzasadnienie do zadania 7:

1. Brak próbki odpowiadającej wymogom określonym w Rozdziale VII ust. 3 pkt. 4 siwz - brak możliwości zweryfikowania przez Zamawiającego zgodności oferty z opisem przedmiotu zamówienia.

Na powyższą czynność Odwołujący w dniu 22.10.2012 r. wniósł do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej odwołanie.

Krajowa Izba Odwoławcza zważyła, co następuje.

Odwołujący we wniesionym odwołaniu podniósł zarzut naruszenia przez Zamawiającego art. 7 ust. 1 i 3 oraz art. 89 ust. 2 ustawy Pzp, jak również art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp w zakresie zadania nr 2, 3 oraz 7 w związku z czynnością odrzucenia oferty NOVAX Spółka z o.o. i uznania jej za odrzuconą.

1. Odnosząc się do kwestii związanej z przedstawieniem przez Odwołującego próbek należy wskazać, iż Zamawiający w treści SIWZ wskazał, iż żąda próbek – po jednym opakowaniu handlowym, w celu porównania ze szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia (dotyczy wszystkich zadań).

Spór pomiędzy Stronami zasadza się na odmiennym rozumieniu, w ramach przedmiotowego postępowania, pojęcia próbek. Zamawiający opowiedział się bowiem za stanowiskiem, co do tożsamości żądanych próbek z asortymentem, który wykonawcy zaoferowali w złożonych ofertach. Odwołujący przyjął tezę, iż wystarczające jest jedynie przedstawienie reprezentatywnej dla asortymentu próbki w dowolnych opakowaniach handlowych.

W ocenie Izby, odnosząc się do stanowisk Stron, należy wskazać, iż potoczne rozumienie słowa „próbka” można rzeczywiście sprowadzić do takiego poziomu, że obejmuje ona zbliżony przedmiot do tego, który ma być w przyszłości zaoferowany. Jednakże w niniejszym stanie faktycznym mamy do czynienia ze złożoną ofertą, która obejmuje realną propozycję dostarczenia określonego szczegółowo asortymentu. Nie mamy w tym przypadku

do czynienia z zapowiedzią zmierzającą do dookreślenia zakresu przedmiotowego. Tym samym „próbka” obejmuje w tym wypadku zapowiedź przyszłej dostawy (i może być zaliczona na jej poczet) – a nie zapowiedź przyszłej oferty, która w tym przypadku została już złożona przez Odwołującego. W ramach zamówień publicznych mamy do czynienia z próbką dostawy a nie oferty, gdyż ich dostarczenia podmiot zamawiający może żądać na mocy rozporządzenia z dnia 30 grudnia 2009 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U. z 2009 r. Nr 226, poz. 1817) wraz z ofertą, a nie na etapie poprzedzającym jej złożenie. Konieczność dookreślenia przedmiotu dostawy w ofercie obliuguje tym samym wykonawcę do przedłożenia próbek zaoferowanego asortymentu.

Należy w tym miejscu wskazać, iż Zamawiający w treści SIWZ żądanie dostarczenia próbek doprecyzował poprzez wskazanie, iż dla każdego produktu należy dostarczyć jedno opakowanie handlowe. Powyższe twierdzenie odnieść należy do treści załącznika nr 2 do SIWZ (przedłożonego wraz z ofertą przez Odwołującego), w którym to załączniku Odwołujący w kolumnie zatytułowanej „wielkość opakowania handlowego” wskazał na oferowane opakowania (dla produktu Polsept Plus® - 6kg, dla Javel Tabletki – 300 tabletek). Na istotną uwagę zasługuje również okoliczność, co podnosił w pismach procesowych Zamawiający, iż ten ostatni w treści SIWZ zawarł szczegółowe wymagania związane z właściwością opakowań.

Na rozprawie Odwołujący twierdził, że próbki winny zostać złożone w opakowaniach handlowych i w takich opakowaniach zostały złożone, jak również, że nie są to opakowania zastępcze lecz pełnoprawne opakowania handlowe. Ponadto odpowiadając na pytanie w toku rozprawy, czy złożone próbki były zgodne ze wskazanymi wielkościami w formularzu ofertowym wskazał, iż fakt ten nie ma znaczenia dla oceny jego oferty.

W ocenie Izby z powyższymi argumentami nie sposób się zgodzić. Konstrukcja załącznika nr 4 do SIWZ (formularz ofertowy) oraz załącznika nr 2 do SIWZ (szczegółowy opis przedmiotu zamówienia) wszakże wymuszały dookreślenie opakowania handlowego, co do jego wielkości i ilości. Zawarty w treści SIWZ w rozdziale VII ust. 3 punkt 4) definiuje próbki jako odpowiadające opakowaniom handlowym – a więc, zdaniem Izby, takim jak zaoferowane w ofercie, biorąc pod uwagę założenie racjonalności Zamawiającego przy posłużeniu się tym zwrotem w innym miejscu dokumentacji postępowania. Zatem jeżeli Odwołujący w ofercie wskazał wielkość opakowań handlowych - za próbki, w niniejszym stanie faktycznym, należy uznać tylko takie, które stały się przedmiotem jego oferty.

Izba wskazuje, iż wymagania wskazane w treści SIWZ odnosiły się do próbek (po jednym opakowaniu handlowym) w celu porównania ze szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia. Jak słusznie wskazał przystępujący ECO CLUB E..... B..... próbki należy zrównać z dokumentami składanymi przez wykonawcę na potwierdzenie, że

oferowane dostawy, usługi lub roboty budowlane odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego.

Za powyższym poglądem przemawiają przepisy rozporządzenia z dnia 30 grudnia 2009 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U. z 2009 r. Nr 226, poz. 1817) – które stanowią podstawę prawną do żądania od wykonawców próbek, opisów i fotografii. Na szczególną uwagę, w ocenie Izby, zasługuje użycie w § 5 ust. 1 ww. rozporządzenia zwrotu „W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy (...)”, który wskazuje, iż próbki, opisy, fotografie, zaświadczenia winny odnosić się wprost do oferowanych produktów lub usług – a zatem winny być tożsame pod każdym względem z tymi, które wykonawca wskazał w treści oferty.

Biorąc pod uwagę powyższe Izba uznała, iż Zamawiający miał podstawy do odrzucenia oferty złożonej przez Odwołującego w zakresie zadania nr 2, 3 oraz 7 na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp ze względu na przedłożenie przez niego próbek oferowanych produktów w opakowaniach o innej pojemności niż wskazane w formularzu ofertowym.

2. W zakresie zarzutu naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp odnoszącego się do braku w zakresie zadania nr 2 oraz 3 dokumentu potwierdzającego deklarację zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG Izba uznała, iż zarzut powyższy nie potwierdził się.

Jest kwestią bezsporną pomiędzy Stronami, iż oferowany w zakresie zadania nr 2 i 3 preparat Polsept Plus® jest wyrobem medycznym klasy IIb, co wynika jednoznacznie z załączonych wraz z ofertą dokumentów (deklaracja zgodności WE).

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tekst jedn. Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.), która reguluje m.in. procedurę oceny zgodności wyrobu - wytwórca przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu oraz przed przekazaniem wyrobu do badań klinicznych lub do oceny działania jest obowiązany do przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu (art. 29 ust. 1 ww. ustawy). Zgodnie z treścią art. 29 ust. 5 pkt 4 ww. ustawy ocenę zgodności wyrobów medycznych klasy IIb - innych niż wyroby wykonane na zamówienie, wyroby do badań klinicznych, wyroby do oceny działania i wyroby wykonane przez użytkownika, wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przeprowadzają przy udziale jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji, na podstawie zawartej umowy. Natomiast zgodnie z art. 29 ust. 10 ww. ustawy

jednostka notyfikowana może żądać wszelkich informacji lub danych, niezbędnych do wydania, przywrócenia lub przedłużenia ważności certyfikatu zgodności.

Zgodnie z definicjami ustawowymi zawartymi w art. 2 pkt 7 i 8 ustawy o wyrobach medycznych pod pojęciem certyfikacji należy rozumieć działanie jednostki notyfikowanej wykazujące przeprowadzenie procedury oceny zgodności, potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, jego projekt, typ, proces wytwarzania, sterylizacji lub kontroli i badań końcowych jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi, zakończone wydaniem certyfikatu zgodności, zaś pod pojęciem certyfikat zgodności - dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną w zakresie wyrobów, poświadczający przeprowadzenie procedury oceny zgodności, potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, jego projekt, typ, proces wytwarzania, sterylizacji lub kontroli i badań końcowych jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi.

Nadto zgodnie z art. 2 pkt 16 ustawy o wyrobach medycznych za jednostkę notyfikowaną należy uznać jednostkę, która uzyskała numer identyfikacyjny nadany przez Komisję Europejską i została umieszczona w wykazie jednostek notyfikowanych publikowanym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Biorąc pod uwagę powyższe, zgodnie z przywołanymi przepisami, dla wyrobów medycznych klasy IIb wykonawca winien przedłożyć dokument (np. certyfikat zgodności) wydany przez jednostkę notyfikowaną. W tym miejscu Izba podziela stanowisko Zamawiającego, wyrażone w piśmie z dnia 04.11.2012 r. zatytułowanym „odpowiedź na odwołanie”, w którym wskazał, iż dla oferowanego preparatu Polsept Plus® na podstawie art. 29 ust. 5 ustawy o wyrobach medycznych wymagane jest przeprowadzenie oceny zgodności przeprowadzonej przy udziale jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji – zatem zobligowany był do przedłożenia dokumentu potwierdzającego deklarację zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG wystawionego przez jednostkę notyfikowaną. Odwołujący zaś wraz z ofertą przedłożył jedynie deklarację zgodności wystawioną przez producenta oferowanego wyrobu.

W złożonej ofercie, jak również w ramach uzupełnienia dokumentów Odwołujący w odniesieniu do zadania nr 2 oraz 3 przedłożył dokument w postaci, wystawionej przez producenta preparatu Polsept Plus – Holifa Polska Spółka z o.o., deklaracji zgodności z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG (z dnia 23.08.2010 r. oraz 10.11.2011 r.). Choć w treści tego dokumentu wskazano, iż Holifa Polska wdrożyła i utrzymuje system zarządzania jakością certyfikowany na zgodność z normą PN-EN ISO 13485:2005 przez Det Norske Veritas to nie zmienia to faktu, iż ten dokument nie jest dokumentem wydany przez jednostkę

notyfikowaną – potwierdzający zgodność danego wyrobu z wymaganiami zasadniczymi. Co do nomenklatury (nazewnictwa) właściwych dokumentów należy wskazać, iż przez deklarację zgodności, zgodnie z art. 2 pkt 11 ustawy o wyrobach medycznych, należy rozumieć - oświadczenie wytwórcy lub jego autoryzowanego przedstawiciela, stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi. Natomiast przez certyfikat zgodności dokumenty wydany nie przez producenta, ale jednostkę notyfikowaną. Powyższe dokumenty różnią się nie tylko podmiotem uprawnionym do ich wystawienia, ale również charakterem – pierwszy z nich (deklaracja zgodności) jest oświadczeniem, drugi zaś (certyfikat zgodności) stanowi poświadczenie - potwierdzenie zgodności.

Istotą określonej w ustawie o wyrobach medycznych procedury certyfikacji przez jednostkę notyfikowaną jest potwierdzenie zgodności danego wyrobu z wymaganiami zasadniczymi – a zatem przeprowadzenie procedury oceny danego wyrobu przez podmiot niezależny od jego wytwórcy celem uzyskania obiektywnej oceny tego faktu.

Tym samym wskazać należy, iż przedłożone przez Odwołującego deklaracje zgodności nie mogą zastępować, wymaganych w ustawie o wyrobach medycznych dla wyrobów klasy IIb, certyfikatów zgodności wystawianych przez jednostki notyfikowane poświadczających zgodność oferowanego wyrobu z wymaganiami zasadniczymi. Innych dokumentów w tym przedmiocie Odwołujący nie przedłożył ani w ofercie, jak również w ramach uzupełnienia na wezwanie Zamawiającego.

Nie sposób również uznać za zasadne argumentacji Odwołującego, co do wadliwości wezwania na podstawie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp. Zamawiający odróżnił w treści SIWZ dwa rodzaje dokumentów, tj. deklarację zgodności wraz z numerem jednostki notyfikującej oraz dokument potwierdzający deklarację zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG. Należy zaaprobować stanowisko Zamawiającego w tym zakresie, iż dokumenty wystawiane przez jednostki notyfikujące noszą różne nazwy i wskazanie jednej z nich mogłoby być potraktowane jako preferowanie przez Zamawiającego jednej z form tego dokumentu. Nie zmienia to faktu, iż Zamawiający kierując ogłoszenie o zamówieniu, jak również pozostałą korespondencję w toku postępowania, do profesjonalnych podmiotów miał podstawy zakładać, iż zwrot „dokument potwierdzający deklarację zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG” zostanie przez te podmioty zidentyfikowany jednoznacznie – jako dokument pochodzący nie od producenta/wytwórcy wyrobu medycznego, ale od jednostki notyfikującej.

Biorąc pod uwagę powyższe należy wskazać, iż w zakresie zadania nr 2 oraz 3 nie potwierdził się zarzut Odwołującego naruszenia art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp związany z brakiem dokumentów potwierdzających deklarację zgodności z Dyrektywą 93/42/EWG.

3. W zakresie zadania nr 3 i zarzutu odnoszącego się odrzucenia oferty Odwołującego na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp ze względu na brak przedstawienia badań dotyczących działania sporobójczego (pkt 3 uzasadnienia faktycznego odrzucenia oferty Odwołującego w zakresie zadania nr 3) Izba wskazuje, iż w ramach powołanego dowodu z opinii instytutu naukowo-badawczego został przeprowadzony dowód, w oparciu o dokumentację wskazaną w postanowieniu Izby z dnia 14 listopada 2012 r. - wydanym w przedmiotowej sprawie.

W ramach opinii z dnia 04.12.2012 r. (znak EZ/57/2012) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny stwierdził jednoznacznie w konkluzji, iż „Zaferowany w ramach zadania nr 3 przez odwołującego – NOVAX Spółka z o.o. środek „Polsept Plus” nie spełnia wymagań zamawiającego w treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia odnośnie działania sporobójczego”.

W przesłankach powyższej konkluzji Instytut PZH wskazał m.in., iż: „Zamawiający wymagał udokumentowania działania sporobójczego preparatu stosowanego w obszarze medycznym w czasie kontaktu do 30 min. W uzupełnieniu wymagań uściślił, że badania powinny wykonane metodami fazy drugiej lub wskazanymi metodami np. między innymi zgodnie z procedurami PZH co odpowiada przyjętym założeniom teoretycznym przytoczonym powyżej”. W części opinii poprzedzającej powyższe zdanie Instytut wskazał na istotę metod badawczych dla poszczególnych faz, jak również określił sposób postępowania w przypadku braku metod badawczych dla określonej fazy.

W przedmiotowej opinii Instytut PZH odnosząc się do poszczególnych dokumentów przedłożonych przez Odwołującego wraz z ofertą wskazał, iż:

1. W zakresie badania zadeklarowanego przez wykonawcę jako zgodne z procedurą PZH DF 03/03 wykonanego przez Zakład Mikrobiologii Farmaceutycznej Wydziału Farmaceutycznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego sygnowanego datą 21.12.2009 r. – zostało wykonane w znacznej modyfikacji, której nie przewiduje procedura DF 03/03 i nie zawiera wyników badań dla dwóch organizmów testowych *Bacillus subtilis* i *Bacillus cereus*.

2. W zakresie badania zadeklarowanego przez wykonawcę jako zgodne z PN-EN 14347:2005 (U) w modyfikacji z obciążeniem 0,3g/l albuminy wykonanego przez Zakład Mikrobiologii Farmaceutycznej Wydziału Farmaceutycznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego sygnowanego datą 05.01.2010 r. – zostało wykonane metodą fazy 1, przy pomocy której nie można wyznaczać parametrów użytkowych preparatu, zaś otrzymane

wyniki nie mieszczą się w wyznaczonych przez zamawiającego granicach czasu kontaktu (do 30 min).

3. W zakresie badania zgodnego z EN 13704:2004 wykonanego przez LAB-TEST LABORATORIUM w Katowicach sygnowanego datą 18.11.2011 r. – metoda zawarta w EN 13704 jest metodą fazy 2 etapu 1 i odnosi się do sektora żywnościowego, warunków przemysłowych i domowych oraz zakładów użyteczności publicznej, czyli nie dotyczy obszaru medycznego.

W ogólnych uwagach zawartych w opinii Instytutu PZH z dnia z dnia 04.12.2012 r. wskazano, iż: „Badania w modyfikacji metody można ewentualnie wykonywać w celach poznawczych, badawczych, natomiast nie mogą być podstawą wyznaczania parametrów użytkowych i nie mogą być w tym celu zaakceptowane”. Następnie w powyższej opinii wskazano, iż w przebiegu postępowania strony uzgodniły stanowisko, zgodnie z prawdą, że aktualnie nie ma norm europejskich fazy 2 w zakresie sporobójczym dla obszaru medycznego, zaś norm nie można dowolnie modyfikować a z przedstawionych wyników badań jedyną metodą, którą można byłoby zaakceptować w celu zbadania działania sporobójczego preparatu jest metoda nośnikowa PZH DF 03/03, która odpowiada fazie 2, ale te badania nie zostały również prawidłowo wykonane.

Odwołujący w toku rozprawy nie kwestionował treści powyższej opinii wskazując, iż przyjmuje zawarte w niej tezy i wnioski.

Biorąc pod uwagę powyższe Izba uznała, iż nie potwierdził się zarzut naruszenia w zakresie zadania nr 3 art. 89 ust. 1 pkt 2 oraz art. 89 ust. 2 ustawy Pzp.

Odnosząc się do argumentacji Zamawiającego, podniesionej w toku rozprawy, że część zarzutów formułowanych przez Odwołującego jest *de facto* zarzutami dotyczącymi treści SIWZ wskazać należy, iż Odwołujący wprost takich zarzutów w treści odwołania nie przedstawił czyniąc je jedynie elementem swojej argumentacji odnoszącej się do braku podstaw do odrzucenia jego oferty. Wskazując na wadliwość poszczególnych postanowień czynił starania dla wykazania, iż decyzje Zamawiającego o odrzuceniu oferty były z tego powodu obarczone błędem. Tego rodzaju argumentacja jest w pełni dopuszczalna i nie oznacza to, iż na tym etapie postępowania doszło do sformułowania zarzutów odnoszących się do treści SIWZ. Wskazać również należy, czego Zamawiający i przystępujący nie uwzględnili w swoich wypowiedziach, iż przedmiotowe postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego jest postępowaniem poniżej kwot określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Pzp - a zatem na mocy art. 180 ust. 2 pkt 1 – 4 ustawy Pzp odwołanie w zakresie opisu przedmiotu zamówienia nie przysługiwało Odwołującemu.

Fakt oddalenia zarzutów w zakresie art. 89 ust. 2 oraz 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp powoduje, iż nie potwierdziły się również zarzuty naruszenia art. 7 ust. 1 i 3 ustawy Pzp.

W związku z powyższym, na podstawie art. 192 ust. 1 ustawy Pzp, orzeczono jak w sentencji.

Zgodnie z treścią art. 192 ust. 2 ustawy Pzp Izba uwzględnia odwołanie, jeżeli stwierdzi naruszenie przepisów ustawy, które miało wpływ lub może mieć istotny wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia. Brak potwierdzenia zarzutów wskazanych w odwołaniu powoduje, iż w przedmiotowym stanie faktycznym nie została wypełniona hipoteza normy prawnej wyrażonej w art. 192 ust. 2 ustawy Pzp.

O kosztach postępowania odwoławczego orzeczono na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 Pzp, tj. stosownie do wyniku postępowania z uwzględnieniem postanowień rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010 r. w sprawie wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania oraz rodzajów kosztów w postępowaniu odwoławczym i sposobu ich rozliczania (Dz. U. z 2010 r., Nr 41, poz. 238) w tym w szczególności § 5 ust. 3 pkt 1 oraz § 5 ust. 4.

Jak wynika z treści § 3 pkt 1 lit. a) ww. rozporządzenia wpis obejmuje m.in. wynagrodzenie oraz zwrot kosztów poniesionych przez biegłych i tłumaczy. Tym samym Izba nie obciążyła odrębnie strony przegrywającej kosztami sporządzenia opinii przez instytut naukowo-badawczy.

Przewodniczący:

.....

