

Sygn. akt: KIO 1272/13

**WYROK**

**z dnia 12 czerwca 2013 r.**

**Krajowa Izba Odwoławcza** - w składzie:

**Przewodniczący: Małgorzata Stręciwiłk**

Protokolant: Rafał Komoń

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 12 czerwca 2013 r. w Warszawie odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 28 maja 2013 r. przez **wykonawcę BoxmetMedical Sp. z o.o., Piskorzów 51, 58-250 Pieszycy** w postępowaniu prowadzonym przez **Komendę Główną Policji, ul. Domaniewska 36/38, 02-672 Warszawa**

**orzeka:**

1. **uwzględnia odwołanie i nakazuje zamawiającemu, tj. Komendzie Głównej Policji ponowne dokonanie czynności badania i oceny ofert oraz unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej i unieważnienie czynności odrzucenia oferty wykonawcy BoxmetMedical Sp. z o.o.;**
2. **kosztami postępowania obciąża Komendę Główną Policji, ul. Domaniewska 36/38, 02-672 Warszawa i:**
  - 2.1. **zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 7 500 zł 00 gr (słownie: siedem tysięcy pięćset złotych zero groszy), uiszczoną przez wykonawcę BoxmetMedical Sp. z o.o., Piskorzów 51, 58-250 Pieszycy tytułem wpisu od odwołania**
  - 2.2. **zasądza od Komendy Głównej Policji, ul. Domaniewska 36/38, 02-672 Warszawa kwotę: 11 100 zł 00 gr (słownie: jedenaście tysięcy sto złotych zero groszy), stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wpisu od odwołania oraz wynagrodzenia pełnomocnika.**

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

**Przewodniczący:** .....

## Uzasadnienie

Komenda Główna Policji w Warszawie (dalej: „Zamawiający”) prowadzi, w trybie przetargu nieograniczonego, postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na: „Dostawę 290 kompletów Zestawów Ratownictwa Medycznego R0 - 15/Ckt/13/MK”. Postępowanie to prowadzone jest na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. t.j. z 2010 r. Nr 113, poz. 759 ze zm.), zwanej dalej: „ustawa Pzp”. Ogłoszenie o przedmiotowym zamówieniu zostało zamieszczone w Biuletynie Zamówień Publicznych z dnia 28 lutego 2013 r. pod nr 82540.

W postępowaniu tym wykonawca BoxmetMedical Sp. z o.o. z siedzibą w Piskorzowie poczta Pieszycy (dalej: „Odwołujący”) w dniu 28 maja 2013 r. złożył odwołanie do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej. Złożone odwołanie dotyczy czynności Zamawiającego polegającej na wyborze oferty najkorzystniejszej i odrzuceniu oferty Odwołującego. Informacja o tej czynności została przekazana Odwołującemu faksem w dniu 23 maja 2013 r. Kopia odwołania została przekazana Zamawiającemu w dniu 27 maja 2013 r.

Izba po przeprowadzeniu czynności formalno prawnych związanych z wniesionym odwołaniem postanowieniem z dnia 6 czerwca 2013 r. skierowała odwołanie do rozpoznania na posiedzeniu niejawnym z udziałem stron, a następnie na rozprawie. Posiedzenie oraz rozprawa w przedmiotowej sprawie odbyły się w dniu 12 czerwca 2013 r.

Uwzględniając pisma złożone w sprawie odwołania oraz oświadczenia złożone w trakcie rozprawy Izba ustaliła następujące stanowiska stron postępowania odwoławczego:

### I. Stanowisko Odwołującego

Odwołujący wniósł odwołanie dotyczące czynności Zamawiającego polegających na:

1. odrzuceniu oferty Odwołującego i nieudzieleniu mu zamówienia publicznego na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2) ustawy Pzp ze względu na to, że treść oferty nie odpowiada treści SIWZ z uwagi na to, że - jak wskazał Zamawiający - Zamawiający w SIWZ wymagał oznaczenia na oferowanym asortymencie oznaczenia CE. W ofercie Odwołującego w pkt 18, tj. na szynie prostej typu SAM SPLINT brak było oznaczenia CE. Stosowne uzupełnienia złożone w formie zgodnej z zapisem

rozdziału VII SIWZ, należało dostarczyć do siedziby Zamawiającego. W terminie na uzupełnienie Odwołujący przysłał Zamawiającemu dwie sztuki szyny prostej typu SAM SPLINT z doklejoną etykietą ze znakiem CE, a nie na oferowanym asortymencie;

2. wyborze najkorzystniejszej oferty i tym samym udzieleniu zamówienia publicznego co do całości zamówienia innemu wykonawcy, tj. NOMA Warszawskie Zakłady Kaletnicze Spółdzielnia Inwalidów.

Zaskarżonym czynnościom Odwołujący zarzucił naruszenie:

1. art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp poprzez odrzucenie oferty Odwołującego, mimo iż jej treść odpowiadała SIWZ;
2. art. 91 ust. 1 i 2 ustawy Pzp w związku z art. 2 pkt 5 ustawy Pzp poprzez wybór oferty złożonej przez NOMA Warszawskie Zakłady Kaletnicze Spółdzielnia Inwalidów, która w rzeczywistości nie była ofertą najkorzystniejszą mając na uwadze kryteria oceny ofert określone w SIWZ;
3. unieważnienie skarżonych czynności Zamawiającego, polegających na:
  - a) odrzuceniu oferty Odwołującego i tym samym nieudzieleniu mu zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu;
  - b) wyborze najkorzystniejszej oferty i tym samym udzieleniu zamówienia publicznego w przedmiotowym postępowaniu innemu wykonawcy, tj. NOMA Warszawskie Zakłady Kaletnicze Spółdzielnia Inwalidów.
4. nakazanie Zamawiającemu:
  - a) powtórzenia czynności oceny oferty Odwołującego w postępowaniu
  - b) wyboru oferty Odwołującego jako najkorzystniejszej w postępowaniu;
5. zasądzenie od Zamawiającego na rzecz Odwołującego kosztów postępowania odwoławczego, tj. na podstawie § 3 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z 15 marca 2010 r., tj.:
  - a) wpisu od odwołania w wysokości 7500 zł;
  - b) kosztów związanych z dojazdem na wyznaczoną rozprawę (z zaznaczeniem, że rachunki/faktury zostaną złożone na rozprawie);
  - c) wynagrodzenia pełnomocnika (z zaznaczeniem, że rachunki/faktury zostaną złożone na rozprawie).

W uzasadnieniu swoich zarzutów Odwołujący podkreślił, że w dniu 22 marca 2013 r. Zamawiający dokonał zmiany treści SIWZ, w tym również Załącznika Nr 1, podając m. in., iż: „Zamawiający wymaga oznaczenia na oferowanym asortymencie oznaczenia CE oraz o ile na asortymencie występuje instrukcja obsługi musi być sporządzona w języku polskim albo w

formie graficznej”. W postępowaniu tym Odwołujący złożył oświadczenie, iż „oferuje dostawę 290 kompletów Zestawów Ratownictwa Medycznego R0 ZRM typ RO, producent BoxmetMedical, spełniających wszystkie wymagania zawarte w załączniku nr do. Pismem z dnia 13 maja 2013 r. Zamawiający wezwał Skarżącego „na podstawie art. 26 ust. 3 Pzp” o uzupełnienie oferty (jako dowód wskazał treść wezwania). W odpowiedzi na to wezwanie, Odwołujący (w wyznaczonym terminie) przesłał:

1. szynę typu SAM SPLINT z oznaczeniem CE na jej opakowaniu (2 szt.) (jako dowód przywołał załączone do odwołania zdjęcia szyn przesłanych Zamawiającemu z widocznym oznaczeniem CE)
2. dokumenty dopuszczające zaferowane szyny SAM SPLINT do obrotu na terenie Polski oraz potwierdzające, że wyrób jest oznaczony znakiem CE, a także dokumenty potwierdzające zgodność wyrobu z wymaganiami zasadniczymi wydane przez jednostkę notyfikowaną, to jest:
  - deklarację zgodności wystawioną przez wytwórcę wraz z tłumaczeniem na język polski;
  - zgłoszenie szyny do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
  - instrukcję obsługi szyny w języku angielskim i polskim oznakowaną CE;
  - certyfikat zgodności Nr AC/0481209 - potwierdzający weryfikację przedmiotowej szyny z wymaganiami MDD (Dyrektywą o wyrobach medycznych) wystawiony przez jednostkę notyfikowaną AugerCertification&Testing Service LTD z siedzibą w Londynie, w Wielkiej Brytanii - w języku angielskim wraz z tłumaczeniem na język polski;
  - list wystawiony przez producenta szyny - firmę Shanghai EMSS Med. & Tech Co. Ltd wyznaczający Odwołującego jako autoryzowanego przedstawiciela na Unię Europejską wraz z tłumaczeniem przysięgłym na język polski.

Jako dowody w tym zakresie Odwołujący przywołał:

- uzupełnienie oferty - na zdjęciu;
- deklaracja zgodności wraz z tłumaczeniem na język polski - zał. 4;
- zgłoszenie szyny do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - zał. 5;
- instrukcja obsługi szyny w języku angielskim i polskim oznakowaną CE - zał. 6;
- certyfikat zgodności Nr AC/0481209 - potwierdzający weryfikację przedmiotowej szyny z wymaganiami MDD wraz z tłumaczeniem na język polski - zał. 7;

- list wystawiony przez producenta szyny - firmę Shanghai EMSS Med. & Tech Co. Ltd wyznaczający Odwołującego jako autoryzowanego przedstawiciela na Unię Europejską wraz z tłumaczeniem przysięgłym na język polski - zał. 8.

Odwołujący wskazał, że podstawą odrzucenia przez Zamawiającego jego oferty był art. 89 ust. 1 pkt 2) ustawy Pzp. Podkreślił, że w uzasadnieniu faktycznym powyższej czynności Zamawiający wskazał, iż w SIWZ wymagał oznaczenia na oferowanym asortymencie oznaczenia CE, w ofercie Odwołującego zaś w pkt 18, tj. na szynie prostej typu SAM SPLINT, zdaniem Zamawiającego, brak było oznaczenia CE. Do upływu terminu na uzupełnienie Odwołujący – zdaniem Zamawiającego - przysłał dwie sztuki szyny prostej typu SAM SPLINT z doklejonym na opakowaniu nadrukiem CE, a nie „na oferowanym asortymencie”. Zamawiający podkreślił, iż „na wszystkich oferowanych przez Wykonawców w niniejszym postępowaniu szynach prostych typu SAM SPLINT, oznaczenie CE jest bezpośrednio na asortymencie, tj. na szynie - co wskazuje na spełnienie wymagania Zamawiającego zgodnie z obowiązującymi dyrektywami w zakresie oznaczenia CE”.

Odwołujący podkreślił, że Zamawiający w żaden sposób nie kwestionował ani wiarygodności dostarczonych przez Odwołującego dokumentów, ani też nie wskazywał tego, by szyna dostarczona przez Odwołującego nie spełniała wymogów zgodności z wymaganiami unijnymi, wskazywał jedynie, iż powodem odrzucenia oferty jest to, iż oznaczenie CE znalazło się nie bezpośrednio na szynie, a na jej opakowaniu. Zdaniem Odwołującego brak było podstaw do odrzucenia jego oferty, która była zgodna z treścią SIWZ. W ocenie Odwołującego stanowisko Zamawiającego jest niezgodne z prawem.

Odwołujący zgodził się z tym, iż wyroby będące przedmiotem przetargu musiały spełniać wszystkie wymogi unijne, a dowodem na ten fakt jest oznakowanie wyrobu znakiem CE, co stanowi gwarancję i zapewnienie dla odbiorcy i przyszłego użytkownika, że wyrób może być bezpieczny stosowany i spełnia wszelkie standardy jakości. Podkreślił, że standardy te dla wyrobów medycznych, w tym szyny prostej typu SAM SPLINT, określone zostały w Dyrektywie MDD (Dyrektywa o wyrobach medycznych z 14 czerwca 1993 r., Dz. U. UE-sp. 13-12-82), w ustawie z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679) i wydanych na jej podstawie przepisach wykonawczych.

Odwołujący podniósł, iż nie sposób uznać, że odrzucenia jego oferty dokonano tylko i wyłącznie na podstawie uznania, że próbka (wzór) towaru dostarczona przez Odwołującego nie spełniała (rzekomo) wymogów SIWZ. Według niego ustawa Pzp pozwala na żądanie próbek od wykonawców lecz w takiej sytuacji Zamawiający musi precyzyjnie określić, w jaki sposób, jaką metodą będzie weryfikował próbki oferowanych produktów w odniesieniu do poszczególnych cech produktu, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia. Sam fakt żądania próbek – jego zdaniem - nie wskazuje wprost na zakres i sposób ich badania w toku oceny

ofert. Przywołał w tym zakresie na poparcie swojego stanowiska orzecznictwo Zespołów Arbitrów.

Odwołujący zwrócił również uwagę na to, że w tym stanie faktycznym treść wystosowanego przez Zamawiającego żądania uzupełnienia oferty Odwołującego (wezwanie z dnia 13 maja 2013 r.) jest niejasna. Zamawiający bowiem nie wskazał, co tak naprawdę kwestionuje - czy to, że na szynie brak jest oznaczenia CE, czy też to, że nie załączono deklaracji zgodności lub certyfikatów potwierdzających spełnianie przez szynę norm unijnych. Według niego Zamawiający nie wskazał, czego tak naprawdę się domaga od Odwołującego: czy przedłożenia szyny SAM SPLINT, na której to bezpośrednio znajdowałby się znak CE, czy też załączenia dokumentów potwierdzających, iż wyroby te takie oznaczenie posiadają i jeśli tak, to jakich dokumentów. Podkreślił, że wezwanie w trybie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp winno jednoznacznie zawierać zakres żądania i Zamawiający musi jednoznacznie wskazać, czego od wykonawcy oczekuje. Na poparcie swojego stanowiska w tym zakresie przywołał orzeczenie KIO.

Odwołujący podniósł także, że mimo braku precyzyjnego sformułowania żądania, przedłożył zarówno:

- 1) próbkę szyny w opakowaniu, na którym znajdowała się oznaczenie CE, oznaczenie wytwórcy oraz oznaczenie Odwołującego;
- 2) jak i cały szereg dokumentów potwierdzających, iż oferowana przez niego szyna typu SAM SPLINT spełnia wszelkie wymagania unijne:
  - a) po pierwsze, przedłożono Certyfikat No. AC-0481209 wystawiony przez jednostkę notyfikowaną Auger Certification & Testing Seryce LTD w Londynie (podmiot mający siedzibę na terytorium UE) potwierdzający spełnianie przez przedmiotową szynę wszelkich wymagań określonych w dyrektywie 93/42/EEC;
  - b) po drugie, na podstawie wyników tego badania producent szyny (firma Shanghai EMSS Med. & Tech Co. Ltd) wystawił deklarację zgodności, którą również załączono;
  - c) po trzecie, przedłożono instrukcję obsługi szyny, na której również znalazło się oznaczenie CE;
  - d) po czwarte: przedłożono dokumenty, poświadczające, że wyrób został zgłoszony przez Odwołującego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w dniu 31 sierpnia 2011 r. jako „wyrób oznakowany znakiem CE” (strona 1/3 załącznika Nr 2 do zgłoszenia - „formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych” - rubryka B. (identyfikacja wyrobu). Zgłoszenia dokonał Odwołujący jako autoryzowany przedstawiciel wytwórcy szyn, co było również zgodne z art. 12 ustawy o wyrobach medycznych, zgodnie z którym „wytwórca

niemający miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim, który pod nazwą własną wprowadza wyrób do obrotu, wyznacza dla tego wyrobu jednego autoryzowanego przedstawiciela”. Dokument potwierdzający wyznaczenie Odwołującego przez wytwórcę jako autoryzowanego przedstawiciela również został przedłożony Zamawiającemu.

W świetle tych dokumentów – w ocenie Odwołującego - nie mogło budzić żadnych wątpliwości, że wyrób spełnia wszystkie wymogi unijne, przeszedł on procedurę weryfikacji zgodności i nadaje się do bezpiecznego stosowania przez Zamawiającego. Na potwierdzenie powyższego przywołał orzecznictwo KIO.

Podkreślił, że w świetle art. 26 ustawy o wyrobach medycznych: „domniemywa się, że wyroby są zgodne z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w art. 23 ust. 1, w zakresie, w jakim stwierdzono ich zgodność z odpowiednimi krajowymi normami przyjętymi na podstawie norm ogłoszonych w Dz. U. UE seria C, jako normy zharmonizowane z dyrektywą Rady 93/42/EWG (MDD) - w przypadku wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych. Podniósł też, że nawet brak oznakowania CE w ogóle nie dyskwalifikował produktów Odwołującego, zgodnie bowiem z art. 17 Dyrektywy MDD: „Wyroby inne niż wyroby wykonywane na zamówienie lub wyroby przeznaczone do badań klinicznych, uznane za spełniające wymogi zasadnicze określone w art. 3, muszą podczas wprowadzania do obrotu nosić oznakowanie CE”. Tymczasem – jak podniósł - na etapie postępowania o zamówienie publiczne Zamawiający żądał jedynie wzoru (próbek) wyrobu, zatem nie nastąpiło jeszcze wprowadzenie do obrotu przedmiotowych wyrobów, a nic przecież nie stało na przeszkodzie, aby wyroby te zostały oznaczone CE na etapie wprowadzania do obrotu (tj. bezpośrednio przed dostawą dla Zamawiającego), skoro wymagania zasadnicze były spełnione, tym bardziej, iż Odwołujący - jako autoryzowany przedstawiciel producenta (wytwórcy), dysponujący certyfikatem potwierdzającym spełnienie przez wyrób wymagań zasadniczych wydanym przez jednostkę notyfikowaną, jak i deklaracją zgodności, był uprawniony do tego, aby taki znak nanieść.

Ponadto Odwołujący podkreślił, że sposób oznakowania znakiem CE przedmiotowej szyny był zgodny z SIWZ, bowiem Zamawiający użył w SIWZ określenia, iż wymaga oznakowania CE „na oferowanym asortymencie”, przy czym nie wskazał, czy chodzi o oznaczenie „bezpośrednio na asortymencie” czy też również „na opakowaniu”. Według niego ocena spełnienia tego wymogu musi opierać się na kryteriach obiektywnych, tj. wyłącznie na treści SIWZ, a nie może być dokonywana na podstawie ofert innych wykonawców (czy to biorących, czy też nie biorących udziału w postępowaniu). Wskazał na konieczność interpretacji postanowień SIWZ zgodnie z art. 65 k.c., który nakazuje oświadczenie woli tłumaczyć tak, jak wymagają tego ze względu na okoliczności, w których złożone zostało,

zasady współżycia społecznego oraz ustalone zwyczaje. Na poparcie swoich twierdzeń przywołał orzecznictwo KIO.

Podkreślił też, że pojęcie asortymentu jest znacznie szersze niż pojęcie „wyrobu”, obejmuje bowiem sam wyrób (produkt) wraz z elementami towarzyszącymi np. chociażby opakowaniem czy instrukcją. Z określenia „oznakowanie na asortymencie” wnioskować można, że chodzi o oznakowanie na wyrobie LUB na opakowaniu LUB na instrukcji użytkowania czy też innych elementach towarzyszących. Skoro zatem Zamawiający wymagał oznaczenia CE bezpośrednio na wyrobie i nie dopuszczał oznakowania na opakowaniu, winien był to wprost zaznaczyć poprzez wyraźne wskazanie w treści SIWZ.

Odwołujący zwrócił również uwagę na to, że sposób oznakowania przedmiotowej szyny jest zgodny z ustawą o wyrobach medycznych. Przywołał art. 11 ust. 6 zgodnie z którym znak CE umieszcza się w taki sposób, aby był on widoczny, czytelny i nieusuwalny, w instrukcji używania wyrobu i na opakowaniu handlowym wyrobu oraz na:

- 1) opakowaniu zapewniającym sterylność aktywnego wyrobu medycznego do implantacji;
- 2) wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro - jeżeli to możliwe;
- 3) wyrobie medycznym lub jego opakowaniu zapewniającym sterylność - jeżeli to możliwe.

Z powyższego wywodził, że w przypadku zwykłego wyrobu medycznego (jakim jest szyna) oznakowanie CE musi:

- 1) być umieszczone w taki sposób, aby było ono widoczne, czytelne i nieusuwalne - bez wątplenia kryteria te są spełnione, znak jest widoczny na opakowaniu dla każdego użytkownika (co wynika również z załączonych zdjęć), czytelny i nie można go usunąć;
- 2) musi być umieszczone w określonych miejscach, przy czym ustawa wskazuje na dwa miejsca obligatoryjne oraz na jedno miejsce fakultatywne, a więc:
  - a) znak CE musi być umieszczony na instrukcji używania wyrobu (wymóg ten jest spełniony na co wskazuje załączona do odwołania instrukcja);
  - b) znak CE musi być umieszczony na opakowaniu handlowym wyrobu (wymóg ten jest spełniony na co wskazuje załączone do odwołania zdjęcie);
  - c) znak CE - jeśli to możliwe - jest umieszczany na wyrobie medycznym lub jego opakowaniu zapewniającym sterylność.

Przywołał też regulacje dyrektywy MDD w art. 17, który wskazuje, iż oznakowanie zgodności CE, jak pokazano w załączniku XII, musi występować w widocznej, czytelnej i nieusuwalnej postaci na wyrobie lub jego sterylnym opakowaniu, tam gdzie jest to praktyczne i właściwe, oraz na instrukcjach używania. Tam, gdzie stosowne, oznakowanie CE, musi także występować na opakowaniach zbiorczych w sprzedaży. W niniejszym



wypadku – jak stwierdził - brak sterylnego opakowania, natomiast umieszczenie znaku CE na samej szynie mija się z celem, chociażby z tego względu, iż aby użyć szynę należy ją zmierzyć i uciąć do potrzebnego rozmiaru (pkt 3.1 instrukcji używania szyny). Zatem znak CE umieszczony bezpośrednio na szynie i tak w którymś momencie „zniknie” po ucięciu tego jej fragmentu, który ten znak zawiera, a fragment ten nie nadaje się już do ponownego użytku (musi być uformowany i dopasowany do uszkodzonej kończyny i następnie na nią położony, co wyklucza kolejne jego użycie), stąd racjonalne jest – jego zdaniem - umieszczenie tego znaku na opakowaniu szyny, tylko taka forma zapewnia bowiem trwałość oznakowania. Szyna – w jego ocenie - nawet w takiej formie jak dostarczona była oznakowana zgodnie z Art. 17 Dyrektywy MDD oraz art. 13 ust. 6 ustawy o wyrobach medycznych. Oznakowanie CE znajdowało się na instrukcji używania, na opakowaniu, wyrób nie znajduje się w sterylnym opakowaniu i również nie było - w przypadku Odwołującego - możliwe, praktycznie i właściwe zamieszczenie znaku CE bezpośrednio na nim.

W toku rozprawy Odwołujący podtrzymał swoje stanowisko i wniósł o uwzględnienie odwołania i zasądzenie na jego rzecz kosztów postępowania odwoławczego, w tym kosztów wpisu, wynagrodzenia pełnomocnik oraz kosztów dojazdu na rozprawę.

## II. Stanowisko Zamawiającego

Zamawiający w toku rozprawy wniósł o oddalenie odwołania. Wskazał, że żądał próbek, aby ocenić zgodność produktu z wymaganiami SIWZ, co jest zgodne z obowiązującymi przepisami prawa. Podkreślił, iż próbka stanowi część oferty i załączony przez wykonawcę do oferty wzór jest także podstawą do odbioru produktu na etapie realizacji przedmiotu zamówienia. Wskazał, że w SIWZ oczekiwał oznaczenia CE w zakresie żądanego asortymentu, jednak przez pojęcie asortyment miał na myśli wszystkie wyroby medyczne zawarte w plecaku medycznym, stanowiącym przedmiot zamówienia.

Zwrócił uwagę na konieczność – w świetle przywołanych przez Odwołującego przepisów - oznaczenia produktu znakiem CE w sposób trwały i nieusuwalny. Tymczasem oferowany produkt jest produktem wielokrotnego użytku, stąd też wskazane oznaczenie powinno się znaleźć bezpośrednio na tym produkcie. Na potwierdzenie tego, iż oznaczenie znakiem CE na szynie oferowanej przez Odwołującego nie nastąpiło w sposób trwały i nieusuwalny okazał Izbie próbkę wskazanego produktu przedłożoną przez Odwołującego wraz z ofertą bez oznaczenia CE i próbkę przedłożoną w wyniku uzupełnienia z nalepką na opakowaniu produktu, na której umieszczono znak CE. Dla porównania okazał też produkt wskazanej szyny oferowany przez firmę Noma Warszawskie Zakłady Kaletnicze w Warszawie – wykonawcę, którego ofertę uznano za najkorzystniejszą, wskazując, iż możliwe było w

przypadku tego produktu oznaczenie znakiem CE bezpośrednio na tym produkcie. Zamawiający podkreślił, że oznaczenie CE na produkcie umieszcza sam producent, natomiast co do szyny oferowanej przez Odwołującego oznaczenie CE umieścił sam Odwołujący. Co do przedłożonych przez Odwołującego dokumentów stwierdził, że nie wiadomo, czy dotyczą oferowanego produktu z racji braku identyfikacji tego produktu. Podkreślił, co do wskazanej szyny, iż brak jest wpisu do rejestru wyrobów medycznych, gdyż Odwołujący dołączył w tym zakresie jedynie zgłoszenie.

Co do twierdzeń Odwołującego o możliwości przycinania szyny podkreślił, że szynę formułuje się i zagina do określonego kształtu, nie spotkał się zaś w praktyce z sytuacją jej docinania, w sytuacji gdy na rynku są dostępne różne rozmiary szyn. Wskazał na praktyczne znaczenie przy robieniu prześwietlenia widocznego oznaczenia na szynie znakiem CE bezpośrednio na produkcie.

Krajowa Izba Odwoławcza, rozpoznając złożone odwołanie na rozprawie i uwzględniając zgromadzony materiał dowodowy w sprawie, w tym w szczególności dokumentację z niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, jak również stanowiska stron postępowania, zaprezentowane na piśmie i ustnie do protokołu posiedzenia i rozprawy, ustaliła i zważyła co następuje.

W pierwszej kolejności Izba stwierdziła, że nie została wypełniona żadna z przesłanek ustawowych, wynikających z art. 189 ust. 2 ustawy Pzp, a skutkujących odrzuceniem odwołania w całości.

W drugiej kolejności Izba stwierdziła, że Odwołujący ma interes w złożeniu odwołania. W tym przypadku Odwołujący, podnosząc zarzuty wobec czynności Zamawiającego polegającej na odrzuceniu swojej oferty oraz na wyborze oferty najkorzystniejszej, w dostateczny sposób wykazał swój uszczerbek w uzyskaniu zamówienia, stosownie do regulacji art. 179 ust. 1 ustawy Pzp.

Izba, rozpoznając odwołanie w granicach zarzutów podniesionych w odwołaniu, uznała je za zasadne.

W tym zakresie Izba ustaliła, co następuje:

Zamawiający wszczął postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, którego dotyczy złożone odwołanie w drodze publicznego ogłoszenia o zamówieniu, które zostało

opublikowane w dniu 28 lutego 2013 r. W postanowieniach SIWZ Zamawiający w pkt VII SIWZ wskazał m.in. na wymóg dołączenia do oferty wzoru jednego kompletu Zestawu Ratownictwa Medycznego R0, który spełnia wszystkie wymagania Zamawiającego określone w załączniku nr 1 do SIWZ. W załączniku tym określono zestaw poszczególnych produktów, które zestaw stanowiący opis przedmiotu zamówienia musi zawierać. W piśmie z dnia 22 marca 2013 r. stanowiącym odpowiedzi na zapytania do SIWZ Zamawiający zmodyfikował załącznik nr 1 do SIWZ, określając w nim m.in. w pkt 18 jako jeden z produktów wchodzących w skład zestawu prostą szynę typu SAM SPLINT – wymiary – szerokość od 10 cm do 12 cm, długość od 90 cm do 92 cm. W załączniku tym wskazano także na wymóg Zamawiającego oznaczenia na oferowanym asortymencie oznaczenia CE.

W przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w terminie na składanie ofert (15 kwietnia 2013 r.) zostało złożonych pięć ofert: w tym oferta Odwołującego.

Zamawiający w toku badania i oceny ofert wystąpił do Odwołującego w trybie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp o uzupełnienie oferty, wskazując m.in. na brak oznaczenia CE na szynie prostej typu SAM SPLINT zgodnie z pkt 18 (pismo z dnia 13 maja 2013 r.). W terminie na uzupełnienie Odwołujący przy piśmie z dnia 14 maja 2013 r. przesłał brakujący wzór zestawu ratownictwa medycznego R0, w tym szynę typu SAM SPLINT z oznaczeniem CE jak również dokumenty dopuszczające zaoferowane szyny stabilizujące typu SAM SPLINT do obrotu na terenie Polski oraz potwierdzające, że wyrób jest oznaczony znakiem CE. Uzupełniony wzór wskazanego produktu zawierał nazwę produktu – szyna stabilizująca (w rolce), nawę producenta, Shanghai EMSS Med. & Tech CO LTD CHINA, autoryzowany przedstawiciel: BOXmet Sp. z o.o. Poland, importer: BOXmet Medical Piskorzów 51- 58-250 Pieszyce, tel./fax (74) 836 91 14 oraz oznaczenie CE znajdujące się na przezroczystej nalepce na opakowaniu produktu.

Zamawiający wyboru oferty najkorzystniejszej w przedmiotowym postępowaniu dokonał w dniu 22 maja 2012 r. i był to wybór oferty Noma Warszawskie Zakłady Kaletnicze w Warszawie. Jednocześnie też Zamawiający poinformował wykonawców o odrzuceniu oferty Odwołującego na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp. Zamawiając uznał, że Odwołujący, złożył ofertę w sposób sprzeczny z SIWZ, której postanowienia wymagały oznaczenia CE na oferowanym asortymencie. Według niego w ofercie Odwołującego w pkt 18 na szynie prostej typu SAM SPLINT brak było oznaczenia CE. Podkreślił, że w wyniku wezwania do uzupełniania dokumentów w trybie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp Odwołujący przedłożył Zamawiającemu dwie sztuki szyny prostej typu SAM SPLINT z doklejonym na opakowaniu nadrukiem CE, a nie na oferowanym asortymencie. Wskazał też, że we wszystkich oferowanych mu w postępowaniu szynach typu SAM SPLINT oznaczenie CE jest

bezpośrednio na asortymencie, tj. na szynie co wskazuje na spełnienie wymagań SIWZ w tym zakresie zgodności z dyrektywami.

Odwołujący zaskarżył tę czynność Zamawiającego w trybie odwołania rozpoznawanego aktualnie przez Izbę.

Odnosząc się do zarzutów odwołania Izba uznała, że oferta Odwołującego została w sposób niezgodny z przepisami ustawy Pzp uznana za sprzeczną w treścią SIWZ.

Izba powyższe stwierdzenie oparła na przeprowadzonym w toku rozprawy dowodzie z oględzin produktu oferowanego przez Odwołującego i złożonego jako wzór (próbka) wraz z ofertą, a następnie uzupełnionego w trybie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp.

Izba potwierdziła ustalenia Zamawiającego, co do których Odwołujący nie wnosił żadnych zastrzeżeń, że próbka szyny prostej typu SAM SPLINT załączona do oferty Odwołującego nie spełniała wymogów SIWZ co do oznaczenia CE na oferowanym asortymencie. Załączona do oferty próbka szyny nie zawierała w ogóle oznaczenia CE. W związku z powyższym zasadne było – zdaniem Izby – skierowanie w tym zakresie do Odwołującego wezwania do uzupełniania „dokumentu”, tj. próbki w trybie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp. Zgodnie z § 6 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U. poz. 231), którego przepisy mają zastosowanie do niniejszego postępowania o zamówienie publiczne, próbka jest swoistego rodzaju „dokumentem” którego zamawiający może żądać w celu potwierdzenia, że oferowane roboty budowlane, dostawy lub usługi odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego w SIWZ. Powyższe znajduje wypełnienie w art. 25 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp.

Zamawiający w niniejszym postępowaniu do SIWZ wprowadził wymóg przedłożenia wzoru kompletu oferowanego Zestawu Ratownictwa Medycznego R0, znajdujący się w rozdziale dotyczącym żądanych od wykonawców dokumentów w postępowaniu, zatem oczywiste było, że wzór ten będzie stanowił podstawę do oceny zgodności oferowanego produktu z wymaganiami SIWZ. Zamawiający w tym zakresie nie wprowadził żadnych dodatkowych postanowień, które wskazywałyby na ocenę wskazanego wzoru (próbki) w ramach kryteriów oceny ofert, więc wątpliwości w jakim celu żądano owego wzoru w ofercie Odwołujący nie powinien mieć. Z tych też względów skoro załączona do oferty Odwołującego próbka szyny zawierała określone błędy (brak oznaczenia CE), na które

wskazuje się w art. 26 ust. 3 ustawy Pzp, Zamawiający słusznie wezwał Odwołującego do uzupełniania tego braku w odniesieniu do jednego z „dokumentów”, o których mowa w art. 25 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp.

Odnosząc się do zastrzeżeń Odwołującego co do treści wezwania do uzupełnienia dokumentów – w ocenie Izby – treść wezwania z dnia 13 maja 2013 r. była czytelna i jasna. Z treści tego pisma Zamawiającego można z łatwością wywieść, że w ofercie Odwołującego brak jest wzoru szyny prostej typu SAM SPLINT, wskazanej w pkt 18 oferty Odwołującego, co do którego brak jest wymaganego w SIWZ oznaczenia CE. W treści wezwania wskazano również na podstawę prawną wezwania (art. 26 ust. 3 ustawy Pzp) i termin uzupełniania braków. Biorąc powyższe pod uwagę brak było podstaw do uznania, że treść wezwania mogła budzić jakiegokolwiek wątpliwości Odwołującego, co do zakresu żądania Zamawiającego. Jak wskazuje zachowanie w toku postępowania Odwołującego on również zrozumiał treść wezwania Zamawiającego i w terminie określonym w wezwaniu uzupełnił brakujący wzór, przedkładając próbkę szyny prostej typu SAM SPLINT z oznaczeniem na opakowaniu produktu CE. Dodatkowo uzupełnione z własnej inicjatywy przez Odwołującego dokumenty przedmiotowe, tj. deklaracja zgodności CE dotycząca oferowanego produktu i formularze zgłoszenia produktu do wykazu wyrobów medycznych wskazują, że Odwołujący prawidłowo zrozumiał żądanie Zamawiającego i jego wątpliwości co do braku oznaczenia produktu znakiem CE. Tak więc argumentacja Odwołującego co do braku precyzyjnej treści wezwania do uzupełniania dokumentów przez Zamawiającego nie znajduje potwierdzenia.

Izba natomiast doszła do przekonania, że ocena dokonana przez Zamawiającego uzupełnionej przez Odwołującego próbki szyny prostej typu SAM SPLINT była nieprawidłowa. W ocenie Izby Zamawiający umieszczając w SIWZ wymóg oznaczenia na oferowanym asortymencie oznaczeniem CE nie dookreślił swoich oczekiwań wyrażonych w informacji o odrzuceniu oferty Odwołującego, a także precyzowanych w toku rozprawy, aby oznaczenie znakiem CE znalazło się bezpośrednio na oferowanym produkcie, a nie na jego opakowaniu. W skład oferowanego plecaka medycznego wchodziła określona ilość produktów (27 pozycji łącznie z plecakiem), w tym sporna szyna prosta typu SAM SPLINT (poz. 18). Oczekiwanie Zamawiającego odnosiło się natomiast do oznaczenia CE na oferowanym asortymencie, co wskazuje, że oznaczenie mogło znaleźć się zarówno bezpośrednio na produkcie wchodzącym w skład plecaka medycznego, jak również na opakowaniu tych produktów. Zamawiający nigdzie w SIWZ bezpośrednio nie sformułował wymogu, aby oznaczenie CE znajdowało się bezpośrednio na oferowanym wyrobie. Takiego wymogu (oznaczenia bezpośrednio produktu) nie można wywieść również z powszechnie

obowiązujących przepisów prawa. Sam Odwołujący słusznie wskazywał na art. 11 ust. 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679), zgodnie z którym znak CE umieszcza się w taki sposób, aby był on widoczny, czytelny i nieusuwalny, w instrukcji używania wyrobu i na opakowaniu handlowym wyrobu oraz na:

- 1) opakowaniu zapewniającym sterylność aktywnego wyrobu medycznego do implantacji;
- 2) wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro - jeżeli to możliwe;
- 3) wyrobie medycznym lub jego opakowaniu zapewniającym sterylność - jeżeli to możliwe.

Przywołany przepis stanowi zatem, że oznaczenie CE przede wszystkim powinno znaleźć się na opakowaniu handlowym wyrobu oraz na instrukcji, a bezpośrednio na samym wyrobie medycznym w odniesieniu do szczególnych wyrobów (do diagnostyki in vitro) lub na wyrobie medycznym, jeżeli jest to możliwe. Przepis ten nie wprowadza zatem jako zasady umieszczania znaku CE bezpośrednio na produkcie (wyrobie medycznym), lecz na jego odpakowaniu. Tym samym zatem jeśli Zamawiający chciał w tym zakresie szczególnego oznaczenia znakiem CE bezpośrednio produktu powinien być taki wymóg wprost sprecyzować w postanowieniach SIWZ. Aktualnie – w toku czynności badania i oceny ofert - stawianie takiego wymogu wykonawcy należy uznać za nieuprawnione.

W ocenie Izby oznaczenie CE umieszczone na opakowaniu oferowanego produktu poprzez umieszczenie tam specjalnej nalepki z tym z oznaczeniem, jak również ze wskazaniem autoryzowanego przedstawiciela wytwórcy produktu, który odpowiada również za wykonanie oceny zgodności wyrobu przed jego wprowadzeniem do obrotu, w sytuacji gdy wytwórca nie ma miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim (jak w niniejszym przypadku – siedziba wytwórcy produktu Szanghaj), co wynika z art. 12 i 13 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych jest wystarczające dla potwierdzenia wymagań SIWZ określonych w niniejszym postępowaniu przez Zamawiającego. Oznaczenie CE wymagane przez Zamawiającego na oferowanym asortymencie jest umieszczone w sposób widoczny czytelny i nieusuwalny właśnie na oferowanym asortymencie (szynie prostej). Umieszczenie tego oznaczenia na oryginalnym handlowym opakowaniu tego produktu spełnia także dodatkowo wymogi przywołanego przepisu ustawy o wyrobach medycznych. Z tych też względów brak było podstaw do kwestionowania powyższego przez Zamawiającego. Na marginesie należy podnieść, że dołączone przez Odwołującego z własnej inicjatywy tak do uzupełniania oferty w trybie art. 26 ust. 3 ustawy Pzp, jak i w toku postępowania odwoławczego (załączona do odwołania instrukcja obsługi oferowanej szyny) dokumenty potwierdzają, że oferowany produkt posiada określone dokumenty potwierdzające zgodność

oferowanego produktu CE z normami unijnymi. Powyższe jednak należy traktować w kategoriach dodatkowego potwierdzenia spełniania wymagań SIWZ przez Zamawiającego w pierwszym bowiem rzędzie Zamawiający oczekiwał na potwierdzenie tej zgodności poprzez przedłożenie próbki produktu z oznaczeniem znakiem CE na oferowanym asortymencie. Żadnych dodatkowych dokumentów Zamawiający w tym względzie nie oczekiwał.

Mając powyższe na uwadze i działając na podstawie art. 192 ust. 1 zdanie pierwsze ustawy Pzp orzeczono jak w sentencji.

Orzekając o kosztach postępowania Izba oparła się na art. 192 ust. 9 oraz 10 ustawy Pzp. W oparciu o wskazane przepisy obciążyła nimi Zamawiającego stosownie do wyniku postępowania. Wśród kosztów postępowania odwoławczego Izba uwzględniła

- stosownie do regulacji zawartej w § 3 pkt 1) 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 w sposobu ich rozliczania (Dz. U. Nr 41, poz. 238) – koszty wpisu uiszczonego przez Odwołującego w kwocie 7 500 zł oraz
- stosownie do regulacji zawartej w § 3 pkt 2) lit b) wskazanego rozporządzenia – koszty wynagrodzenia pełnomocnika Odwołującego w maksymalnej kwocie przewidzianej w tym przepisie.

Izba nie uwzględniła wniosku Odwołującego o zasądzenie kosztów dojazdu na posiedzenie i rozprawę Odwołującego. Izba o kosztach postępowania odwoławczego orzeka – zgodnie z przywołanymi przepisami rozporządzenia – wyłącznie na podstawie rachunków przedłożonych do akt sprawy przed zamknięciem rozprawy. Przedłożony przez Odwołującego rachunek odnosił się wyłącznie do kosztów poniesionych z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika - w żadnej mierze z jego treści nie wynika, aby obejmował także koszty dojazdu na posiedzenie i rozprawę. Z tych też względów nieuprawnione byłoby uwzględnienie w tym zakresie bliżej nieokreślonych kosztów dojazdu pełnomocnika Odwołującego na posiedzenie i rozprawę bez potwierdzenia w rachunku przedkładanym do akt sprawy.

**Przewodniczący:** .....