

**WYROK**  
**z dnia 3 stycznia 2014 r.**

**Krajowa Izba Odwoławcza** - w składzie:

**Przewodniczący:                    Izabela Kuciak**

**Protokolant:                        Magdalena Cwyl**

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 3 stycznia 2014 r. odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 20 grudnia 2013 r. przez **Odwołującego** - POLMIL Sp. z o.o., ul. Przemysłowa 8, 85-758 Bydgoszcz, w postępowaniu prowadzonym przez **Zamawiającego** - Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej, ul. Wschowska 3, 64-200 Wolsztyn, przy udziale **Wykonawcy** - ABOOK Sp. z o.o., ul. Brzostowska 22, 04-985 Warszawa, zgłaszającego przystąpienie do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego

**orzeka:**

1. Oddala odwołanie.
  
2. Kosztami postępowania obciąża **Odwołującego** - POLMIL Sp. z o.o., ul. Przemysłowa 8, 85-758 Bydgoszcz, i:
  - 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę **7 500 zł 00 gr** (słownie: siedem tysięcy pięćset złotych zero groszy), uiszczoną przez **Odwołującego** - POLMIL Sp. z o.o., ul. Przemysłowa 8, 85-758 Bydgoszcz, tytułem wpisu od odwołania,
  
  - 2.2. zasądza od **Odwołującego** - POLMIL Sp. z o.o., ul. Przemysłowa 8, 85-758 Bydgoszcz na rzecz **Zamawiającego** - Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej, ul. Wschowska 3, 64-200 Wolsztyn, kwotę **3.727 zł 00 gr** (słownie: trzy tysiące siedemset dwadzieścia siedem złotych zero groszy), stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika oraz koszty związane z dojazdem na posiedzenie.

Stosownie do art. 198a i 198b ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 907), na niniejszy wyrok - w terminie 7 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Poznaniu.

**Przewodniczący:** .....

### **Uzasadnienie**

Zamawiający prowadzi, w trybie przetargu nieograniczonego, postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem jest „*sukcesywna dostawa rękawic diagnostycznych i chirurgicznych sterylnych dla SP ZOZ Wolsztyn*”. Ogłoszenie o zamówieniu zostało zamieszczone w Biuletynie Zamówień Publicznych w dniu 22 października 2013 r. pod numerem 430204-2013.

W niniejszym postępowaniu Odwołujący wniósł odwołanie wobec czynności odrzucenia, w zakresie pakietu numer 1, oferty Odwołującego oraz wyboru jako najkorzystniejszej oferty firmy ABOOK Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, zarzucając Zamawiającemu naruszenie następujących przepisów: art. 7 ust. 1 ustawy Pzp, art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp oraz art. 91 ust. 1 ustawy Pzp w związku z art. 2 pkt 5 ustawy Pzp i wnosząc o nakazanie Zamawiającemu unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej i odrzucenia oferty Odwołującego w zakresie pakietu 1. zamówienia oraz powtórzenia czynności badania i oceny ofert i dokonania wyboru oferty najkorzystniejszej.

W uzasadnieniu swojego stanowiska Odwołujący podniósł, że dostarczone przez niego próbki oferowanych w pakiecie numer 1 rękawic w opakowaniach jednostkowych, w pełni spełniają parametry opisane w SIWZ, w tym posiadają na rzeczonych opakowaniach informacje w zakresie wymaganym przez Zamawiającego w SIWZ (pkt. 4 lit. h str. 3 SIWZ), a dotyczącym spełniania przez oferowane rękawice właściwych dla nich wymogów jakościowych (norm) oraz wymogów, co do oznakowania ich opakowania jednostkowego.

Odwołujący zwrócił uwagę, że forma naniesienia na jednostkowe opakowanie rękawic informacji, jakich wymagał Zamawiający, w zakresie ich parametrów jakościowych, a zaproponowana przez Odwołującego, tj. nadruk w postaci nalepki na opakowaniu jest powszechnie stosowana w praktyce handlowej i w pełni odpowiada regulacjom powszechnie obowiązującego prawa (tak krajowego jak i obowiązującego w Unii Europejskiej), co do wymogów oznakowania wyrobów medycznych oraz środków ochrony indywidualnej.

Odwołujący wskazał, że Dyrektywa o środkach ochrony indywidualnej (PPE) 89/686/EWG z 21 grudnia 1989 r. oraz rozporządzenie Ministra Gospodarki z 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony nie stanowi o sposobie umieszczania numeru jednostki. W ocenie Odwołującego, brak jest więc jakichkolwiek podstaw dla stwierdzenia sprzeczności przedmiotu zamówienia z treścią SIWZ.

Dalej Odwołujący podniósł, że powołane rozporządzenie stanowi, że na środku

ochrony indywidualnej producent umieszcza znak CE wraz z numerem jednostki kontrolującej ten środek o złożonej konstrukcji w sposób widoczny, czytelny i odporny na zatarcie. Oznakowanie opakowania za pomocą dodatkowej etykiety spełnia, zdaniem Odwołującego, wymagania rzeczzonego rozporządzenia. Podobnie norma EN 420 dla rękawic ochronnych opisuje, że opakowanie rękawic powinno być widocznie oznaczone. Potwierdzeniem kontroli jednostki notyfikowanej zaoferowanych rękawic ochronnych jest certyfikat CE wydany przez SGS o numerze 0120 (który znajduje się na opakowaniu), ale także Deklaracja zgodności producenta, odwołująca się do jednostki, która kontrolowała produkt (której numer jest naniesiony obok znaku CE). W związku z powyższym, w ocenie Odwołującego, opakowanie zaoferowanych rękawic, oznakowane etykietą, wskazującą na numer jednostki notyfikowanej jest nie tylko zgodne z obowiązującymi regulacjami, ale i z wymaganiami Zamawiającego.

### **Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła, co następuje:**

W części III pkt 4 lit. Zamawiający wskazał, że *„rękawice wymienione w pakiecie nr 1 (nie jałowe) muszą spełniać wymagania określone w normach PN-EN 455, PN-EN 420, PN-EN 374 część 2 i 3 oraz posiadać odporność na przenikanie substancji chemicznych i przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671”* (lit. d); *„oferowane rękawice medyczne muszą spełniać właściwe dla każdego z nich wymogi jakościowe, wymogi co do opakowania (nadruki w języku polskim lub międzynarodowym, znak CE na opakowaniu), transportu i przechowywania”* (lit. h); *„towar dostarczony w uzgodnionych opakowaniach winien mieć na opakowaniu pojedynczym oznaczenia fabryczne (...)”* (lit. i). Jednocześnie w załączniku numer 2 do SIWZ, w kolumnie 2., Zamawiający opisując asortyment, mający być przedmiotem dostawy, uczynił następujące zastrzeżenie: *„fabryczne oznakowania na opakowaniu.”*

Treść przedmiotowego postanowienia SIWZ Zamawiający wyjaśnił udzielając odpowiedzi na pytanie numer 2, dotyczące pakietu 1. (pismo z dnia 28 października 2013 r.): *„Zgodnie z SIWZ, rozdz. III, oferowane opakowania rękawic powinny posiadać oznaczenia odpowiednie dla wyrobów medycznych, które narzuca dyrektywa o wyrobach medycznych, winny spełniać co najmniej właściwe dla każdego z nich wymogi co do opakowania (nadruki w języku polskim lub międzynarodowym, znak CE na opakowaniu), nazwę towaru, ilość, datę lub serię produkcji, termin przydatności do użytku, nazwę i adres producenta, a na opakowaniu zbiorczym, co najmniej nazwę wyrobu i oznaczenie producenta. W wyrażeniu: „fabryczne oznakowania na opakowaniu”, Zamawiający miał na myśli, także to, aby na opakowaniu występowały tylko i wyłącznie oryginalne opisy w formie graficznej lub pisemnej identyfikujące daną rękawicę.”*

W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom sformułowanym przez Zamawiającego, wykonawcy zobowiązani zostali do dołączenia do oferty m.in. próbek rękawic (część III pkt 5 SIWZ).

Pismem z dnia 9 grudnia 2013 r. Zamawiający wezwał Odwołującego do „uzupełnienia próbki wyrobu w opakowaniu handlowym zawierającym oznaczenie CE z numerem jednostki notyfikowanej.”

W odpowiedzi Odwołujący przedłożył próbki rękawic, gdzie na opakowaniu oprócz nadrukowanego znaku CE umieszczono naklejkę, na której widnieje znak CE i liczba 0120.

Pismem z dnia 16 grudnia 2013 r. Zamawiający poinformował Odwołującego o odrzuceniu jego oferty, na podstawie przepisu art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp, wskazując, że „Wykonawca wzywany z art. 26.3 PZP przedstawił wadliwe próbki, które nie spełniały wymagań SIWZ, tj. takich, na których opakowaniach jednostkowych istnieją oryginalnie nadrukowane informacje potwierdzające spełnianie oczekiwanych norm, przedstawione próbki z uzupełnienia posiadają opakowania z naklejkami, a nie oryginalnymi nadrukami.”

#### **Krajowa Izba Odwoławcza zważyła, co następuje:**

Odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie.

W pierwszej kolejności zauważyć należy, że jedynie ocena czynności podjętych przez Zamawiającego a będących podstawą odwołania stanowi przedmiot niniejszego rozstrzygnięcia. Wskazywane przez Zamawiającego i Przystępującego dalsze okoliczności faktyczne i prawne, które winny skutkować, zdaniem Zamawiającego, odrzuceniem oferty Odwołującego nie podlegają rozpoznaniu jako niewyartykułowane w treści decyzji o odrzuceniu oferty Odwołującego i z tych przyczyn nie mogące stanowić podstawy odwołania (art. 180 ust. 1 w zw. art. 192 ust. 7 ustawy Pzp).

Przechodząc do oceny zarzutów podniesionych w odwołaniu wskazać należy, że postanowienia rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. Nr 259, poz. 2173) oraz ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2010 r., Nr 138, poz. 935 ze zm.) stanowią pełne przeniesienie do prawodawstwa polskiego Dyrektywy Rady 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków ochrony indywidualnej (Dz.Urz. WE L 399 z 30.12.1989, p.18 ze zm.).

Zgodnie z § 43 ust. 1 powołanego rozporządzenia producent ma obowiązek umieszczenia oznakowania CE na środkach ochrony indywidualnej, które spełniają zasadnicze wymagania określone w rozporządzeniu oraz zostały poddane procedurom oceny zgodności. W przypadku środków ochrony indywidualnej, o których mowa w § 34 ust.

4 i 5, obok oznakowania CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która ocenia system kontroli produkowanych środków ochrony indywidualnej.

Bezsporne w niniejszej sprawie jest, że przedmiot zamówienia należy do środków ochrony indywidualnej o złożonej konstrukcji, który winien spełniać zasadnicze wymagania dla środków ochrony indywidualnej i podlega ocenie zgodności. W związku z powyższym, w aktualnym stanie prawnym nie budzi wątpliwości, że powyższe wiąże się z obowiązkiem właściwego oznakowania rzeczonych środków, a więc umieszczenia oznakowania CE obok którego winien znajdować się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która dokonuje oceny systemu kontroli produkowanych środków ochrony indywidualnej. Ponadto, nie należy również pomijać, że właściwe oznaczenie należy do obowiązków producenta. Jednocześnie Zamawiający zastrzegł w treści SIWZ, że opakowanie środka ochrony indywidualnej powinno zawierać oznakowania fabryczne, czyli oryginalne informacje w formie graficznej lub pisemnej.

W ocenie Izby, sposób oznakowania środków ochrony indywidualnej, uwidoczniiony na ich opakowaniu nie spełnia wymagań Zamawiającego, a w konsekwencji powołanych regulacji. Zamawiający bowiem w sposób jednoznaczny wyartykułował swoją wolę co do sposobu opakowania przedmiotu dostawy. Skoro żądaniem Zamawiającego objęte były oryginalne (fabryczne) opisy, to rolą wykonawcy jest spełnienie przedmiotowych oczekiwań Zamawiającego. Izba nie podziela stanowiska Odwołującego, że umieszczona na opakowaniu naklejka, zawierająca znak CE i numer identyfikujący jednostką notyfikowaną wypełnia wymogi Zamawiającego. Nie ulega bowiem wątpliwości, że zaproponowany przez Odwołującego sposób oznakowania nie stanowi oznakowania fabrycznego (oryginalnego). W okolicznościach niniejszej sprawy za jedyny oryginalny opis, w spornym zakresie, należy uznać znak graficzny CE. Natomiast rzeczona naklejka z pewnością fabrycznym oznaczeniem nie jest, tym bardziej, że porównując dostarczone próbki i uwzględniając fakt, że numery seryjne przedmiotowych próbek są zbliżone, a jednak różnią się tym, że opakowanie jednej z nich opatrzone jest jedynie znakiem CE oryginalnie nadrukowanym a opakowanie drugiej, oprócz opisanego oznakowania zawiera również naklejkę, która także zawiera znak CE i dodatkowo numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, należało dojść do przekonania, że po pierwsze, oznakowanie w postaci spornej naklejki nie jest oznakowaniem oryginalnym (fabrycznym), a w konsekwencji nie pochodzi od producenta, po drugie, zostało dokonane na potrzeby niniejszego postępowania i stanowi próbę obejścia wymogów Zamawiającego.

Odwołujący podejmując próbę obrony swojej oferty wskazuje, że stosowanie naklejki stanowi powszechną praktykę handlową. Odwołujący jednakże pomija, iż rozstrzygające w niniejszej sprawie są postanowienia SIWZ i wymagania sformułowane przez Zamawiającego a nie ewentualne rozwiązania, które można zaobserwować na rynku.

Odwołujący podejmując zaś polemikę z decyzją Zamawiającego podnosi, że powołane regulacje nie stanowią o sposobie umieszczenia numeru jednostki notyfikowanej. Odwołujący nie ma jednakże racji. Po pierwsze bowiem, rzeczzone przepisy wyraźnie wskazują na obowiązek umieszczenia tego numeru obok znaku CE. Po drugie zaś, podstawą odrzucenia oferty Odwołującego jest nie tyle sposób umieszczenia tegoż numeru, ale brak oryginalnych nadruków (fabrycznych, pochodzących od producenta) numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikującej.

Odnosząc się argumentacji Odwołującego, że kwestionowanie oznakowanie jest widoczne, czytelne, odporne na zatarcie, a więc opowiada wymaganiom stawianym przez przepisy prawa, zauważyć należy, że powyższe okoliczności nie stanowią podstawy odrzucenia oferty Odwołującego a więc z tych względów są nie mają znaczenia. Zamawiający co prawda posługiwał się analogiczną argumentacją, jednakże powyższe nie podlegało ocenie Izby, z przyczyn, o których była mowa powyżej.

Myli się również Odwołujący twierdząc, że podstawą odrzucenia oferty Odwołującego była jej forma a nie treść. Zamawiający sprecyzował wymagania odnośnie przedmiotu zamówienia, w tym sposobu jego oznakowania, w tych okolicznościach nie można twierdzić, że wymaganie umieszczenia na opakowaniu właściwego opakowania nie stanowi treści oferty. Co więcej, nie ulega wątpliwości, że forma opakowania przedmiotu dostawy nie jest tożsama z formą oferty.

W tym miejscu dostrzec należy, że wymagania Zamawiającego korespondują z regulacjami powołanego rozporządzenia. Istotne bowiem jest, iż uprawnienie do umieszczenia znaku CE i numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej przysługuje wyłącznie producentowi. Stąd też nie może budzić wątpliwości, tym bardziej dla profesjonalnego uczestnika tego segmentu rynku, wymóg Zamawiającego, co do obowiązku fabrycznych oznakowań na opakowaniu. Zatem, za nieuprawnione należy uznać, nie tylko w świetle wymagań SIWZ, ale i powołanych przepisów, odstępowanie od przedmiotowego obowiązku na potrzeby konkretnego postępowania. Na marginesie należy jedynie dodać, że *ratio legis* analizowanych przepisów jest oczywiste, nie trzeba chyba nikogo przekonywać, że z umieszczeniem oznakowania CE i numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej wiążą się określone domniemania, co do spełnienia zasadniczych wymagań i wdrożenia systemu kontroli produkcji, mające niebagatelne znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa użytkowania tychże środków i ochrony przez zagrożeniami. Zatem, za absolutnie niedopuszczalne i nieuprawnione należy uznać działania, które stanowią przekroczenie powyższych norm i burzą system zapewnienia autentyczności produktu.

Wobec powyższego orzeczono jak w sentencji.

O kosztach postępowania orzeczono stosownie do wyniku sprawy, na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 w zw. z § 3 pkt 1 lit. a oraz pkt 2 lit. a i b 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. Nr 41, poz. 238), zaliczając do kosztów postępowania odwoławczego wpis od odwołania w wysokości 7.500,00 zł oraz wynagrodzenie pełnomocnika Zamawiającego w kwocie 3.600,00 zł i koszty dojazdu na rozprawę w kwocie 127,00 zł.

**Przewodniczący:** .....