

WYROK
z dnia 24 sierpnia 2010 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Honorata Łopianowska
Protokolant: Mateusz Michalec

po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 20 sierpnia 2010 r. w Warszawie odwołania wniesionego przez TMS spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością w Warszawie, od czynności Zamawiającego Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego nr 2 Pomorskiej Akademii Medycznej w Szczecinie

przy udziale wykonawcy przystępującego do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego „OK Medical Systems spółka z ograniczoną odpowiedzialnością” spółkę komandytowo – akcyjną w Poznaniu

orzeka:

1. oddala odwołanie;

2. kosztami postępowania obciąża Odwołującego TMS spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością w Warszawie i nakazuje:

- 1) zaliczyć na rzecz Urzędu Zamówień Publicznych koszty w wysokości 15.000 zł 00 gr (słownie: piętnastu tysięcy złotych, zero groszy) z kwoty wpisu uiszczonego przez TMS spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością w Warszawie;
- 2) dokonać wpłaty kwoty 3.814 zł 72 gr (słownie: trzech tysięcy osmiuset czteremset siedemdziesięciu dwóch groszy) przez TMS spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością w Warszawie, na rzecz Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego nr 2 Pomorskiej Akademii Medycznej w Szczecinie, stanowiącej uzasadnione koszty strony poniesione z tytułu wynagrodzenia pełnomocnika oraz stawiennictwa na posiedzenie i rozprawę.

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

Przewodniczący:

UZASADNIENIE

Zamawiający prowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego na „*dostawę, montaż, instalację i uruchomienie tomografu komputerowego*” z zastosowaniem przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz.U. z 2010, Nr 113, poz. 759) wymaganych przy procedurze, kiedy wartość szacunkowa zamówienia przekracza kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Prawo zamówień publicznych – wartość zamówienia, którego przedmiotem są dostawy, wynosi 1.046.806,87 EURO.

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod nr 2010/S 58-086184 w dniu 24 marca 2010r.

Pismem z dnia 3 sierpnia 2010r., które doręczono Odwołującemu w tej samej dacie Zamawiający powiadomił Odwołującego o wynikach oceny ofert, w tym o odrzuceniu Jego oferty a także o wyborze jako najkorzystniejszej oferty złożonej przez „OK Medical Systems spółka z ograniczoną odpowiedzialnością” spółkę komandytowo – akcyjną w Poznaniu. W dniu 12 sierpnia 2010r. Odwołujący wniósł odwołanie, przekazując jednocześnie jego kopię Zamawiającemu, na następujące czynności i zaniechania Zamawiającego:

- 1) bezpodstawne odrzucenie oferty Odwołującego;
- 2) dokonanie wyboru najkorzystniejszej oferty firmy OK Medical Systems Sp. z o.o., Sp. K.-A., która podlega odrzuceniu;
- 3) zaniechanie wezwania do złożenia wyjaśnień wykonawcy OK Medical Systems Sp. z o.o. dot. dokumentów dopuszczających zaoferowane konsole diagnostyczne do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych;
- 4) zaniechanie odrzucenia oferty firmy OK Medical Systems Sp. z o.o., Sp. K.-A., na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy.

Odwołujący zarzucił Zamawiającemu naruszenie art. 7 ust. 1 i 3, art. 26 ust. 3, art. 89 ust. 1 pkt. 2, art. 91 ust. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych.

W związku z powyższym, Odwołujący wniósł o:

- 1) unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej;
- 2) nakazanie Zamawiającemu dokonanie ponownej oceny ofert z udziałem oferty Odwołującego.

W uzasadnieniu odwołania odwołujący podniósł, iż wbrew twierdzeniom Zamawiającego forma przedłożonych dokumentów jest zgodna z treścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia, a treść złożonej oferty jest zgodna z zapisami specyfikacji w niniejszym postępowaniu.

Powołał się Odwołujący na brzmienie specyfikacji istotnych warunków zamówienia - Rozdziału I „Instrukcje dla wykonawców”, pkt. VIII „Wykaz oświadczeń i dokumentów, jakie mają dostarczyć wykonawcy w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu”, ppkt. 4.1. Odwołujący podał, że dołączył do oferty wszystkie wymagane zapisami SIWZ oraz ustawą o wyrobach medycznych dokumenty dopuszczające zaoferowany w zakresie konsoli lekarskich diagnostycznych oraz konsoli lekarskiej kardiologicznej produkt do obrotu tj. deklarację zgodności oraz certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną. Dodatkowo, pismem nr Lw/AFW/2010/384 z dn. 27.07.2010r. Odwołujący wyjaśnił, że *„dokumenty wymagane przez Zamawiającego i dopuszczające zaoferowane rozwiązanie do obrotu i użytkowania na terenie RP zgodnie z przepisami obowiązującymi w tym zakresie, a więc deklaracja zgodności i certyfikat jednostki notyfikowanej zostały dołączone do oferty (strony oferty 079 - 082) stosownie do zapisów SIWZ, zwłaszcza pkt. 4.1 i 4.2 .”*, co powoduje, że uzasadnienie Zamawiającego jakoby oferta firmy TMS Sp. z o.o. podlegała odrzuceniu ze względu na fakt, że Odwołujący nie przedłożył deklaracji zgodności i certyfikatu zgodności na konsole diagnostyczne jest bezpodstawne, zaś zarzut, że do oferty zostały dołączone „deklaracja zgodności i certyfikat jednostki notyfikowanej wydany jedynie dla oprogramowania, nie dla konsoli lekarskiej wraz z oprogramowaniem” - niezrozumiały i nie mający żadnych podstaw prawnych. Wskazał dalej Odwołujący, iż Zamawiający nie wymagał w żadnym punkcie SIWZ dołączenia dokumentów dla, cyt. „konsoli lekarskiej wraz z oprogramowaniem”. Zamawiający wymagał dołączenia dla oferowanych produktów dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu i używania na terytorium RP oferowanych wyrobów medycznych zgodnie z ustawą z dn. 20.04.2014 o wyrobach medycznych (Dz.U. nr 93, poz. 896), tj. deklaracji zgodności, certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną, kopii zgłoszenia do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu, jeśli dokumenty te są wymagane zgodnie z przepisami art. 22, art. 52 i art. 54 ustawy o wyrobach medycznych. Takie dokumenty zostały do oferty dołączone (strony 0079 -0082 złożonej oferty). Wskazał Odwołujący, że konsole lekarskie składają się każda z: komputera stacji roboczej oraz oprogramowania. Przedstawiona deklaracja zgodności dotyczy oprogramowania i to ono nosi cechy produktu medycznego. Zgodnie z definicją pojęcia „wyrób medyczny”, stosownie do zapisów art. 3 ust. 1 pkt 17 ustawy o wyrobach medycznych, przez wyrób medyczny należy rozumieć cyt. „narzędzie, przyrząd, aparat, sprzęt, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, włączając oprogramowanie niezbędne do właściwego stosowania wyrobu, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu: diagnozowania,

zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób, diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania urazów lub upośledzeń, badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub prowadzenia procesu fizjologicznego, regulacji poczęć, który nie osiąga swojego zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być przez nie wspomagane”. Komputer, na którym zostało zainstalowane oprogramowanie, nie jest urządzeniem medycznym. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 30.04.2010 (z późniejszymi zmianami) w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych różnego przeznaczenia, § 3, pkt. 2, cyt. „wyposażenie wyrobu medycznego jest klasyfikowane na podstawie odrębnych przepisów, z zachowaniem rozdzielności od wyrobu medycznego, na którym jest używane”. W świetle przedstawionych faktów, cytowanych przepisów i stanu prawnego wynikającego SIWZ, a więc: braku wymogu dołączenia do oferty deklaracji zgodności dla konsoli lekarskich (diagnostycznej i kardiologicznej) w treści obowiązującej na dzień składania ofert w mniejszym postępowaniu SIWZ; faktu dołączenia do oferty wszystkich wymaganych zapisami SIWZ oraz ustawy o wyrobach medycznych dokumentów dopuszczających zaoferowane przez Wykonawcę firmę TMS Sp. z o.o. konsole lekarskie (diagnostyczne i kardiologiczną) do obrotu na terenie RP, należało, zdaniem Odwołującego stwierdzić, iż Zamawiający nie miał żadnych podstaw prawnych do odrzucenia oferty Odwołującego.

Wskazał dalej Odwołujący, że w ofercie wykonawcy firmy OK Medical Systems Sp. z o.o., Sp. K.-A, brak jest jakichkolwiek dokumentów dopuszczających zaoferowane przez niego konsole lekarskie (diagnostyczne i kardiologiczną) do obrotu zgodnie z przepisami ustawy o wyrobach medycznych, a wymaganych przez Zamawiającego zapisami SIWZ, zwłaszcza zapisami ppkt. 4.1 i 4.2, Rozdziału I, pkt. VIII. Zgodnie z art. 26 ust. 3, Zamawiający miał możliwość wezwania tego wykonawcy do uzupełnienia tego dokumentu w wyznaczonym czasie w celu stwierdzenia, czy jego oferta jest zgodna z SIWZ. co uczynił w innych kwestiach związanych z ofertą firmy OK Medical Systems Sp. z o.o., Sp. K.-A,- Zamawiający nie skorzystał jednak z tego prawa, w związku z powyższym firma Medical Systems Sp. z o.o., Sp. K.-A nie przedstawiła wymaganych zapisami SIWZ dokumentów dopuszczających konsole lekarskie (diagnostyczne i kardiologiczną) do obrotu zgodnie z przepisami ustawy o wyrobach medycznych, więc oferta Wykonawcy, firmy Medical Systems Sp. z

o.o., Sp. K.-A nie spełnia podstawowych wymagań SIWZ, w związku z czym winna być odrzucona na mocy art. 89, ust. 1 pkt. 2 ustawy.

Do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego przystąpił wykonawca „OK Medical Systems spółka z ograniczoną odpowiedzialnością” spółkę komandytowo – akcyjną w Poznaniu, wykazując swój interes w rozstrzygnięciu na korzyść Zamawiającego.

Na rozprawie strony podtrzymały swoje stanowiska.

Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła następujący stan faktyczny:

Zamawiający w postępowaniu na „*dostawę, montaż, instalację i uruchomienie tomografu komputerowego*”, w stanowiącym element specyfikacji istotnych warunków zamówienia załączniku nr 5 do formularza oferty zawarł szczegółowe wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia. Opisał Zamawiający parametry wymaganego tomografu komputerowego; obejmującego również gantry i stół (pkt III załącznika nr 5); rodzaje oprogramowania dla stanowisk diagnostycznych, stanowiska operatorskiego, konsoli kardiologicznej (pkt III. ppkt 26-28 załącznika nr 5); elementy wyposażenia dodatkowego (pkt IX załącznika nr 5).

Następnie, w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w Rozdziale I „*Instrukcje dla wykonawców*”, pkt. VIII „*Wykaz oświadczeń i dokumentów, jakie mają dostarczyć wykonawcy w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu*”, ppkt. 4.1 Zamawiający postawił wymaganie złożenia przez wykonawców ubiegających się o uzyskanie zamówienia: „*dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu i używania na terytorium RP oferowanych wyrobów medycznych zgodnie z ustawą z dn. 20.04.2004 o wyrobach medycznych (Dz.U. nr 93, poz. 896), tj.:*

- a) deklaracji zgodności;*
- b) certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną;*
- c) kopii zgłoszenia do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu.*

Zgodnie z zapisem pkt. 4., wskazanej części specyfikacji, kopie zgłoszenia do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu należało załączyć wówczas, gdy „*są wymagane zgodnie z przepisami art.52 i art.54 ustawy z dnia 20.04.2004 r. o wyrobach medycznych*” (co dotyczyłoby sytuacji, gdy wyrób medyczny jest po raz pierwszy wprowadzany na unijny, w tym polski rynek).

W odniesieniu do powyższego zapisu specyfikacji, jeden z wykonawców zadał pytanie (pytania z 12 kwietnia 2010r. zadane przez GE Healthcare Technologies w Warszawie), „*Czy Zamawiający może potwierdzić, że wymaga deklaracji zgodności i znaku CE dla tomografu komputerowego ale*

także dla każdej ze stacji lekarskich?”. Na powyższe pytanie, oznaczone nr 45 Zamawiający udzielił odpowiedzi, o treści „*zgodnie z SIWZ*” (vide: pismo Zamawiającego z dnia 16 kwietnia 2010r. nr ZP/220/18/10 „*WYJAŚNIENIE NR 1 ORAZ MODYFIKACJA SIWZ NR 1*”). Następnie, Zamawiający dokonał modyfikacji tak udzielonej odpowiedzi, podając, iż „*Zamawiający uzupełnia odpowiedź na pytanie 45 z dnia 16.04.2010t. i wyjaśnia, że wymaga aby deklaracje zgodności i certyfikat jednostki notyfikowanej obejmowały Tomograf Komputerowy wraz ze stanowiskami lekarskimi (konsolami diagnostycznymi). Wykonawcy są zobowiązani uwzględnić powyższe wyjaśnienia podczas sporządzania i składania ofert*” (pismo Zamawiającego z dnia 23 kwietnia 2010r. nr ZP/220/18/10).

Powyższe odpowiedzi na pytania do tego zapisu specyfikacji istotnych warunków zamówienia, były dwukrotnie kwestionowane na etapie poprzedzającym złożenie ofert poprzez złożenie odwołania. Obydwa odwołania zostały złożone przez Odwołującego – TMS spółkę z o.o. w Warszawie:

- odwołanie z dnia 30 kwietnia 2010r. na uzupełnienie z dnia 23 kwietnia 2010r. ZP/220/18/10 odpowiedzi udzielonej na zapytanie do wskazanego wyżej zapisu specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Zamawiający uwzględnił odwołanie, w związku z czym postępowanie odwoławcze zostało umorzone (vide: pismo Zamawiającego z dnia 7 maja 2010r. stanowiące Odpowiedź na odwołanie, postanowienie Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 19 maja 2010r. w sprawie o sygn. KIO/775/10).

- odwołanie z dnia 27 maja 2010 r. na zacytowane wyżej uzupełnienie do wyjaśnienia nr 1 do specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Odwołujący TMS spółka z o.o. w Warszawie cofnął odwołanie, zaś postępowanie odwoławcze zostało umorzone (vide: postanowienie Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 16 czerwca 2010r. w sprawie o sygn. 1030/10).

Zamawiający wycofał się z tego wyjaśnienia, unieważniając je i wskazując, że „*ostateczna odpowiedź na pytanie 45 zawarte w wyjaśnieniach nr 1 z dnia 16.04.2010 brzmi: zgodnie z siwz*” (vide: pismo Zamawiającego z dnia 28 maja 2010r. nr ZP/220/18/10).

Tym samym, kształt specyfikacji istotnych warunków zamówienia stał się ostatecznym i wiążącym wykonawców w tym postępowaniu, wobec upływu terminu na jej wzruszenie z zastosowaniem środków ochrony prawnej (art.182 ust. 2 pkt 1 ustawy Prawo zamówień publicznych) oraz ustaleniem jej brzmienia w sposób jak wyżej, z uwzględnieniem przytoczonych odpowiedzi i wyjaśnień, oraz ich zmian. Ostatecznie odpowiedź na pytanie do wspomnianego zapisu specyfikacji brzmiała zgodnie z ostatnim stanowiskiem Zamawiającego, to jest: „*zgodnie z siwz*”.

Odwołujący na opisane wyżej wymaganie złożył ofertę, do której załączył deklaracje zgodności oraz certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną dotyczące Tomografu

Komputerowego Całego Ciała model TSX – 1401A (Aquillion) (vide: oferta Odwołującego, str. 71-72, 73-74), Europejską Deklarację Zgodności dla oprogramowania diagnostycznego Vitrea 5.1 oraz Vitrea fX3.0 (oferta Odwołującego, str. 79, 80); Certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną – Zapewnienie jakości produkcji dotyczące oprogramowania (oferta Odwołującego, str. 81, 82); Deklarację Zgodności według ISO/EC 17050-1 i z normą 17050-1 dla produktu: komputer – stacja robocza z600 (oferta Odwołującego str. 83-84, 885-6); deklarację zgodności dla monitora LCD RadiForce RS 210 kwalifikowanego jako sprzęt medyczny wskazującą na spełnianie wymagań dyrektywy 93/42/EEC Urządzenia Medyczne klasa 1 (oferta Odwołującego, str. 87) a także deklaracje zgodności i certyfikaty dla systemów wstrzykiwania i strzykawk (oferta Odwołującego, str. 89, 90, 90,92, 101, 103-104, 105) a także informacje producenta o wielowarstwowym spiralnym skanerze – tomograf Aquillion no MPDCT0246EAK9 (oferta Odwołującego, str. 114-131), opis lekarskiej konsoli diagnostycznej VITREA (oferta Odwołującego, str. 180-196), informacje katalogowe dotyczące automatycznego wstrzykiwacza kontrastu (oferta Odwołującego, str. 197-214), informacje producenta na temat oferowanej drukarki oraz sprzętu komputerowego (oferta Odwołującego, str. 215-217, 218-221). Odwołujący złożył także załącznik do formularza oferty, według załącznika nr 5 do specyfikacji istotnych warunków zamówienia w którym wskazał w komórce, gdzie Zamawiający wymagał podania producenta, numerów i nazw katalogowych oraz deklaracji i zgodności i certyfikatów jednostki notyfikowanej wraz ze wskazaniem strony oferty, na której te deklaracje i certyfikaty są zamieszczone:

1. system tomografii komputerowej wraz z konsolą diagnostyczną TSX -101A (Aquillion w konfiguracji TSX-101A/HC, nazwa katalogowa Aquillion 64, firmy Toshiba Medical Systems Corporation: wpis do Tejestru Wyrobów Medycznych WM/RWM/411/000249/09 [RC] z dnia 14.10.2009, Deklaracja Zgodności DQX70-92016*F, Certyfikat wystawiony przez Jednostkę notyfikowaną HD 60026025 0001 nr zgłoszenia 12018119 001 TUV Rheinland Product Safety GmbH – Am Grauen Stein D51105 Koln, str. oferty 070;
2. Konsola Diagnostyczna, Kardiologiczna: Vitrea firmy Vital Images Inc (brak numeru katalogowego) Europejska Deklaracja zgodności dla Vitrea 5.1 oraz Vitrea fX 3.0 z dnia 15 grudnia 2009, Certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną CE 95140, str. oferty 079;
3. Dwugłównicowa strzykawka do iniekcji środków kontrastowych dedykowana do współpracy z tomografem Komputerowym Stellant CT D Dual Syringe (Dual Flow) SCT 211 Medrad Inc Wpis do wyrobów medycznych WM/RWM.410/1584/05 [RC] z dnia 09.05.2007, Deklaracja Zgodności z dnia 31.01.2007, Certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną, str. oferty 088.

Zamawiający dwukrotnie wezwał Odwołującego do złożenia wyjaśnień, w tym raz do złożenia wyjaśnień i uzupełnienia dokumentów (vide: pismo Zamawiającego z dnia 21 lipca 2010r.) w zakresie deklaracji zgodności oraz certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną. W odpowiedzi Odwołujący złożył pismo z dnia 27 lipca 2010r. (pismo nr Lw/AFW/2010/384), w którym wyjaśnił, iż dokumenty wymagane przez Zamawiającego i dopuszczające zaoferowane rozwiązanie do obrotu i użytkowania na terenie RP zgodnie z przepisami obowiązującymi w tym zakresie, a więc deklaracja zgodności i certyfikat jednostki notyfikowanej zostały dołączone do oferty (strony 079-082) stosownie do zapisów SIWZ, zwłaszcza pkt 4.1 i 4.2. Jednocześnie do wyjaśnień dołączono ponownie deklarację zgodności dla produktu monitor LCD (sprzęt medyczny) RadiForce RS210.

Przystępujący „OK Medical Systems spółka z ograniczoną odpowiedzialnością” spółka komandytowo – akcyjna w Poznaniu do złożonej oferty załączył (oferta Przystępującego, str. 64-65, 66-68, 69-71, 72, 73-74, 75-76, 77, 78) certyfikat Unii Europejskiej Kompletny System Zapewnienia Jakości; Deklarację Zgodności Unii Europejskiej zgodnie z aneksem II do Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. dla urządzenia medycznego SOMATOM Definition AS o nr identyfikacyjnym produktu 8098027 produkcji Siemens AG w Monachium a także informację z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o dokonaniu wpisu wyrobu medycznego o nazwie SOMATOM Definition AS; Deklarację Zgodności dla systemu OptiVantage i wyposażenia dodatkowego (str. 77, 78 oferty Przystępującego); informację z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o dokonaniu wpisu wyrobu medycznego o nazwie: Zestaw do podawania kontrastu i soli fizjologicznej OptiVantage (str. 79 oferty Przystępującego), a także potwierdzone kserokopie materiałów informacyjnych dotyczących oferowanego przedmiotu. Przystępujący, na wezwanie Zamawiającego z dnia 28 lipca 2010r. uzupełnił ofertę o materiały potwierdzające wszystkie zastosowane aplikacje, materiały potwierdzające spełnianie wymaganych funkcji, - w formie folderów lub ulotek producenta sprzętu a także oświadczenie producenta aparatu SOMATOM Definition AS +, że aparat dysponuje odpowiednimi funkcjami i możliwościami (pismo Siemens AG w Niemczech). Załączono materiały dotyczące aplikacji, oprogramowania, a także skanera adaptacyjnego SOMATOM Definition AS.

Zamawiający odrzucił ofertę Odwołującego, w uzasadnieniu podając, że jakkolwiek zgodnie z oświadczeniem tego wykonawcy konsola diagnostyczna i konsola kardiologiczna lekarska są wyrobami medycznymi klasy II a) i zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych nie wymagają zgłoszenia do Rejestru wyrobów medycznych oraz, że pozostałe żądane dokumenty tj.

deklarację zgodności i certyfikat jednostki notyfikowanej załączono do oferty na str. 79-82, to oświadczenie nie polega na prawdzie, skoro Zamawiający żądał przedłożenia deklaracji i certyfikatu na konsoli lekarskie, tymczasem na stronach 79-82 oferty znajduje się deklaracja zgodności i certyfikat jednostki notyfikowanej wydany jedynie dla oprogramowania a nie dla konsoli lekarskiej wraz z oprogramowaniem.

Zamawiający dokonał wyboru jako najkorzystniejszej oferty złożonej przez „OK Medical Systems spółka z ograniczoną odpowiedzialnością” spółkę komandytowo – akcyjną w Poznaniu.

Na tle tak ustalonego stanu faktycznego, uwzględniając dokumentację z przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w tym w szczególności postanowienia ogłoszenia o zamówieniu, specyfikacji istotnych warunków zamówienia, oferty złożone przez wykonawców, jak również biorąc pod uwagę oświadczenia i stanowiska stron i uczestnika postępowania złożone w trakcie rozprawy, skład orzekający zważył, co następuje.

W pierwszej kolejności Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła, że wobec wszczęcia w dacie 24 marca 2010r. (data ogłoszenia o zamówieniu) postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, którego dotyczy rozpoznawane przez Izbę odwołanie, to jest po dniu 29 stycznia 2010 r., w którym weszły w życie przepisy *ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o zmianie ustawy - Prawo zamówień publicznych oraz niektórych innych ustaw* (Dz. U. Nr 223, poz. 1778), do jego rozpoznawania mają zastosowanie przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych w brzmieniu nadanym ustawą z dnia 2 grudnia 2009 r.

Jednocześnie Krajowa Izba Odwoławcza ustaliła, że do przedmiotowego odwołania zastosowanie znajdują przepisy *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) oraz *rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie regulaminu postępowania przy rozpoznawaniu odwołań* (Dz. U. Nr 48, poz. 280).

W drugiej kolejności ustalono, że nie została wypełniona żadna z przesłanek skutkujących odrzuceniem odwołania w trybie art. 189 ust. 2 Prawa zamówień publicznych: skoro odwołanie złożone zostało z zachowaniem wymaganego, dziesięciodniowego terminu, to podlega ono rozpatrzeniu przez Krajową Izbę Odwoławczą. Wbrew wnioskowi Przystępującego do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego, odwołanie nie podlegało odrzuceniu. Wniosek Przystępującego uzasadniony został tezą, że skoro czynność kwestionowana w odwołaniu - odrzucenie oferty Odwołującego była następstwem wezwania

tego wykonawcy do złożenia dokumentów, to od upływu tego terminu należało liczyć termin do wniesienia odwołania; zaś zaniechanie czynności odrzucenia oferty Przystępującego nie powinno być badane wobec upływu terminu do wniesienia odwołania na czynność odrzucenia oferty Odwołującego. Tak uzasadniony wniosek nie mógł zostać uwzględniony: czynność wezwania do uzupełnienia dokumentów oraz czynność odrzucenia oferty to autonomiczne czynności zamawiającego, które odrębnie mogą być kwestionowane. Nie sposób przyjmować, że w sytuacji, gdy wykonawca nie zakwestionował wezwania do uzupełnienia jego oferty, nie przysługuje mu już prawo wniesienia odwołania na czynność odrzucenia oferty w związku z uznaniem przez zamawiającego, że nie złożono w ofercie a następnie na wezwanie wymaganych dokumentów. Podobnie należało ocenić dalszą argumentację Przystępującego do postępowania odwoławczego po stronie Zamawiającego co do odrzucenia odwołania, że wobec spóźnionego złożenia odwołania na czynność odrzucenia oferty zarzuty Odwołującego sformułowane w odniesieniu do zaniechania odrzucenia oferty Przystępującego nie mogą być rozpatrywane. Zasygnalizowane przez Przystępującego tezy mogą co najwyżej wpływać na ocenę co do zasadności odwołania, względnie zmierzać do wykazania braku interesu oraz możliwości poniesienia szkody po stronie Odwołującego, o których mowa w art. 179 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Ustalono dalej, że wykonawca wnoszący odwołanie posiada interes w uzyskaniu przedmiotowego zamówienia, kwalifikowany możliwością poniesienia szkody w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy, w rozumieniu art. 179 ust. 1 Prawa zamówień publicznych, co uprawnia go do złożenia odwołania: jego oferta zawiera najniższą cenę (3.158.660 zł) w porównaniu do ofert innych wykonawców, które nie zostały skutecznie odrzucone (oferta złożona przez „OK Medical Systems spółka z ograniczoną odpowiedzialnością” spółkę komandytowo – akcyjną w Poznaniu wskazuje cenę 4.437.300 zł), wobec czego, w razie uwzględnienia odwołania w zakresie zarzutu dotyczącego odrzucenia oferty Odwołującego, jego oferta uznana byłaby za najkorzystniejszą w tym postępowaniu, wobec czego uzyskalby przedmiotowe zamówienie. W kontekście zarzutu podnoszonego w powyższym zakresie przez Przystępującego dostrzeżenia w tym miejscu wymagało, iż posiadanie interesu w uzyskaniu zamówienia oraz możliwość poniesienia szkody, o których mówi wskazany art. 179 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych dotyczą legitymacji do wniesienia odwołania, którą ze wskazanych powodów należało Odwołującemu przypisać.

Przepis art. 192 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych stanowi, że uwzględnienie odwołania może mieć miejsce tylko wtedy, gdy zostanie stwierdzone takie naruszenie przepisów ustawy, które miało lub może mieć istotny wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

Dokonując oceny podniesionych w odwołaniu zarzutów w oparciu o zgromadzony w sprawie materiał dowodowy, uwzględniając stanowiska stron oraz uczestnika postępowania, Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że odwołanie nie zasługuje na uwzględnienie, z następujących powodów:

1. Cytowany wyżej zapis Rozdziału I „Instrukcje dla wykonawców”, pkt. VIII, ppkt. 4.1 specyfikacji istotnych warunków zamówienia stał się osią sporu w odniesieniu do obydwu kwestionowanych w odwołaniu czynności Zamawiającego: co do odrzucenia oferty Odwołującego – gdzie Odwołujący wykazywał, że wymagane dokumenty, to jest deklaracja zgodności oraz certyfikat zostały złożone w odniesieniu tylko do zasadniczego elementu – tomografu (skanera), oprogramowania oraz monitora (bez komputera stacji roboczej) – bowiem tylko te elementy oferowanego przedmiotu stanowiły *wyrób medyczny* w rozumieniu powołanej przez Zamawiającego ustawy; a także w zakresie zaniechania odrzucenia oferty Przystępującego – gdzie Odwołujący wykazywał, że złożone deklaracja zgodności i certyfikaty nie wyczerpują warunku postawionego przez Zamawiającego, bowiem nie wskazują one wyraźnie, jakich części tomografu one dotyczą, w szczególności że dotyczą także konsoli.

W istocie spór w analizowanej sprawie stanowi zatem kwestia, co jest wyrobem medycznym w zakresie oferowanego przez obu wykonawców w postępowaniu przedmiotu zamówienia, a w konsekwencji – w odniesieniu do jakiego przedmiotu lub przedmiotów należało przedłożyć deklaracje zgodności oraz certyfikat, o których mowa w Rozdziale I „Instrukcje dla wykonawców”, pkt. VIII „Wykaz oświadczeń i dokumentów, jakie mają dostarczyć wykonawcy w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu”, ppkt. 4.1 specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt. 17 ustawy a dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896), *pod pojęciem wyrobu medycznego należy rozumieć: narzędzie, przyrząd, aparat, sprzęt, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, włączając oprogramowanie niezbędne do właściwego stosowania wyrobu, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu: diagnozowania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób, diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania urazów lub upośledzeń, badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej.* Powołana ustawa o wyrobach medycznych zawiera w art. 3 ust. 3 definicję wyrobu medycznego w szerokim rozumieniu, wskazując, iż *„ilekroć w ustawie jest mowa o wyrobie medycznym, bez bliższego określenia, należy przez to rozumieć wyrób medyczny do różnego przeznaczenia (...) oraz wyposażenie wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia (...)”*. Zgodnie natomiast z brzmieniem art. 3 ust. 1 pkt. 15 ww. ustawy o wyrobach medycznych przez *„wyposażenie wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia”* - należy rozumieć *„przedmioty, które nie będąc wyrobami medycznymi, są przeznaczone do*

stosowania z tymi wyrobami, umożliwiając ich używanie zgodnie z zastosowaniem przewidzianym przez wytwórcę wyrobu medycznego”.

W świetle przytoczonych definicji zawartych w ustawie o wyrobach medycznych, należy uznać, że wyrobem medycznym może być zarówno jedno urządzenie, zorganizowany agregat, na który składa się zespół mniejszych elementów, z których każdy samodzielnie mógłby być traktowany jako osobny wyrób medyczny, jak i takie elementy, które potencjalnie wchodząc w skład innego, większego i bardziej złożonego wyrobu medycznego mogą być przedmiotem obrotu jako odrębne wyroby medyczne. Przykładem takiego wyrobu medycznego jest wyraźnie wymienione w art. 3 ust. 1 pkt 17 ustawy o wyrobach medycznych oprogramowanie niezbędne do właściwego stosowania wyrobu, które z natury nie nadaje się do samodzielnego, bez użycia innych urządzeń (przynajmniej komputera) wykorzystania, a zostało wskazane w ustawie jako odrębny wyrób medyczny. Z zestawienia przepisu art. 3 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych oraz jej art. 3 ust. 1 pkt 15 wynika natomiast, że jeśli odpowiedni przedmiot stanowi wyposażenie wyrobu medycznego, nie będąc samodzielnie takim wyrobem i jest przeznaczony do stosowania z tymi wyrobami, umożliwiając ich używanie zgodnie z zastosowaniem przewidzianym przez wytwórcę wyrobu medycznego, to stanowi on wyposażenie wyrobu medycznego różnego przeznaczenia, które – po myśli art. 3 ust. 1 pkt 15 ustawy o wyrobach medycznych wraz właściwym wyrobem medycznym, dla którego to wyposażenie jest dedykowane stanowi także wyrób medyczny. Ustawodawca przyjął zatem regułę, iż wyrobem medycznym jest wszystko, co samodzielnie lub w połączeniu z innym wyrobem medycznym spełnia funkcje opisane w art. 3 ust. 1 pkt 17 ustawy o wyrobach medycznych.

Otwartą kwestią, a jednocześnie sporną między stronami pozostawało, co na gruncie analizowanego postępowania o zamówienie publiczne mieści się pod pojęciem wyrobu medycznego, w rozumieniu wskazanych przepisów ustawy o wyrobach medycznych, a w konsekwencji – w odniesieniu do czego należy złożyć deklaracje zgodności oraz certyfikaty. Zamawiający w specyfikacji istotnych warunków zamówienia przyjął, iż przedmiotem zamówienia jest tomograf komputerowy wraz z dodatkowym wyposażeniem – wynika to z nazwy nadanej zamówieniu, jak i jego szczegółowego opisu zawartego w załączniku nr 5 do specyfikacji, z którego zawartości wynika, że w skład zamawianego przedmiotu ma wchodzić zespół urządzeń służących do wykonywania tomografii, takich jak sam tomograf (skaner), gantry i stół, odpowiednie konsole (stanowiska robocze), oprogramowanie, czy wreszcie elementy wyposażenia dodatkowego jak przykładowo dwugłowicowa strzykawka, UPS do podtrzymywania zasilania, meble oraz fartuchy i rękawice. W praktyce – jak wyjaśnił

Zamawiający, a Odwołujący oraz Przystępujący przyznał, którą to praktykę potwierdza dodatkowo zakres ofert złożonych w tym postępowaniu, oferowane mogą być tomografy rozumiane jako zespoły urządzeń do wykonywania tomografii, na które składają się już niemal wszystkie elementy (jak miało to miejsce w przypadku oferty Przystępującego), jak i tomografy stanowiące samo tylko urządzenie do tomografii oraz z osobna inne elementy i urządzenia (przykładowo stacje robocze – odpowiednie konsole), które łącznie mają służyć do wykonywania diagnostyki (jak miało to miejsce w odniesieniu do oferty złożonej przez Odwołującego). Zamawiający w analizowanym postępowaniu zdawał się pozostawić wykonawcom swobodę w zakresie oferowanego przedmiotu, czy to jeśli będzie oferowany jeden złożony agregat – posiadający dla całości odpowiednie dokumenty (deklaracje zgodności, certyfikaty), czy też gdy oferowany przedmiot będzie stanowił kilka urządzeń, mogących samodzielnie stanowić wyroby medyczne i z osobna posiadających odpowiednie dokumenty.

Zamawiający – w spornym zapisie specyfikacji (Rozdziale I „Instrukcje dla wykonawców”, pkt. VIII „Wykaz oświadczeń i dokumentów, jakie mają dostarczyć wykonawcy w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu”, ppkt. 4.1) wyraził bowiem intencję, że w zakresie, w jakim oferowane przedmioty będą stanowiły wyroby medyczne, to wymagane są w stosunku do nich odpowiednie dokumenty (deklaracje zgodności, certyfikaty wystawione przez jednostkę notyfikowaną, a także - kopie zgłoszenia do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu, jeśli są wymagane zgodnie z przepisami art.52 i art.54 ustawy z dnia 20.04.2004 r. o wyrobach medycznych). Działania Zamawiającego w związku z brzmieniem tego zapisu, jak i zadanymi w odniesieniu do niego pytaniami wykonawców a następnie wniesionymi odwołaniami przez Odwołującego dają podstawę do uznania, że Zamawiający dopuścił zaoferowanie przedmiotu w ramach zamówienia, składającego się z różnych części, stanowiących odrębne wyroby medyczne w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, z tym, że w takim wypadku należało złożyć wskazane dokumenty dla odpowiednich wyrobów medycznych.

Odwołujący z faktu unieważnienia odpowiedzi Zamawiającego na pytanie nr 45 i pozostawienia tej odpowiedzi o nic nie mówiącym brzmieniu: „zgodnie z sioz” zdaje się wywodzić wnioski, że Zamawiający nie wymagał w ogóle złożenia deklaracji zgodności i certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną dla tomografu wraz ze stanowiskami lekarskimi (konsolami diagnostycznymi). Tymczasem, odesłanie do brzmienia specyfikacji wcale nie prowadzi do takiego wniosku. Brzmienie Rozdziału I „Instrukcje dla wykonawców”, pkt. VIII „Wykaz oświadczeń i dokumentów, jakie mają dostarczyć wykonawcy w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu”, ppkt. 4.1 specyfikacji istotnych warunków zamówienia wskazuje,

że wykonawcy – w tym zakresie, w jakim oferowany przedmiot stanowi wyrób medyczny w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych winni byli złożyć wymagane deklaracje i certyfikaty. Powyższe odesłanie ma zatem charakter niejako blankietowy, uzależniony od oferowanego przedmiotu. Ustawa o wyrobach medycznych natomiast w sposób szeroki traktuje pojęcie wyrobu medycznego. Z jej brzmienia płynie wniosek, że wyrobem medycznym jest taki przedmiot (narzędzie, przyrząd, aparat, sprzęt, materiał lub inny artykuł), który spełnia cechy i przeznaczenie w niej opisane, przy czym w ustawie wyraźnie wskazano, że wyrób medyczny może być stosowany samodzielnie lub w połączeniu, włączając oprogramowanie niezbędne do właściwego stosowania wyrobu. Dalej, ustawa o wyrobach medycznych (art. 3 ust. 1 pkt 15 tej ustawy) rozszerza pojęcie wyrobu medycznego na wyposażenie wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia, które samodzielnie nie realizowałoby przeznaczenia medycznego (nie byłoby wyrobem medycznym), ale poprzez przeznaczenie do stosowania z wyrobami medycznymi staje się wyposażeniem wyrobu medycznego kwalifikowanym z mocy art. 3 ust. 3 tej ustawy także jako wyrób medyczny. Tym samym należało przyjąć, że ustawa o wyrobach medycznych przyjęła zasadę, iż wyrobem medycznym jest nie tylko przedmiot, który samodzielnie spełnia opisane w art. 3 ust. 1 pkt 17 ustawy warunki, ale także zespół odrębnych wyrobów medycznych, mogących być samodzielnie postrzegane w tej kategorii, który poprzez zagregowanie ich a także przedmiotów co do zasady nie stanowiących wyrobów medycznych ze sobą tworzy nowy wyrób medyczny. Zestaw obejmujący poszczególne części (odrębne wyroby medyczne oraz przedmioty nie posiadające takiego waloru), nawet relatywnie samodzielne jeśli chodzi o ich funkcjonalności jest czymś innym, a jego użyteczność wynika ze stanu zagregowania różnych części i urządzeń, ich połączenia w sposób fizyczny oraz funkcjonalny w taki sposób, że dają nową jakość, inny sprzęt, który posiada odpowiednie cechy i możliwości użytkowania. Taką interpretację potwierdza również art. 1 ust. 1 Dyrektywy Rady nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, którą implementuje ustawa o wyrobach medycznych, zgodnie z którym *dyrektywa ma zastosowanie do wyrobów medycznych oraz ich wyposażenia, przy czym wyposażenie jest traktowane jak wyroby medyczne na swoich własnych prawach; zarówno wyroby medyczne, jak i wyposażenie są w dalszej części określane jako wyroby.*

Tym samym, złożenie odpowiednich dokumentów było dopuszczalne w odniesieniu do zespołu aparatury służącej wykonywaniu badań tomograficznych jako całości, obejmującej przykładowo skaner, stacje robocze (odpowiednie konsole), a także wyposażenie dodatkowe (stoły, fartuchy i okulary) ale także dla poszczególnych, zasadniczych części wymaganej aparatury jak skaner (tomograf), konsole diagnostyczne – stosownie do tego, jaki sposób wykonania przyjmie dany wykonawca: czy zaoferuje jeden wielki agregat urządzeń, obejmujący wszystkie lub

prawie wszystkie wymagane przez Zamawiającego elementy, czy też zaoferuje kilka samodzielnych urządzeń (wyrobów medycznych), które zestawione razem spełnią wymagania Zamawiającego zawarte w załączniku nr 5 do specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Należy zatem za nietrafną uznać argumentację Odwołującego, zgodnie z którą Zamawiający nie wymagał dołączenia dokumentów dla konsoli lekarskiej wraz z oprogramowaniem. Zamawiający wymagał bowiem takich dokumentów w odniesieniu do oferowanych wyrobów medycznych, a takim wyrobem jest niewątpliwie między innymi konsola medyczna. Jakkolwiek bowiem Zamawiający nie sprecyzował stopnia szczegółowości dla swoich wymagań w tym zakresie, nie wskazał dla jakiego wyrobu medycznego należy złożyć wymagane dokumenty w sytuacji gdy – w warunkach niewątpliwie złożonego przedmiotu zamówienia w tym postępowaniu - wyrobem medycznym będą różne przedmioty z osobna a dodatkowo ich zestawienia (urządzenia, zespoły urządzeń), to należało uznać, że wyraził intencję, że dopuszczalne jest zaoferowanie kilku wyrobów medycznych składających się na zespół do wykonywania badań tomograficznych, pod warunkiem złożenia odpowiednich dokumentów dla tych wyrobów. W razie odmiennego uznania należałoby bowiem wnioskować, że Zamawiający określając przedmiot zamówienia jako „*dostawa, montaż, instalacja i uruchomienie tomografu komputerowego*” w analizowanym postępowaniu wymagał dostawy tomografu, przez który rozumiał zespół różnych, opisanych szczegółowo w załączniku nr 5 do specyfikacji istotnych warunków zamówienia elementów do wykonywania badań tomograficznych, takich jak skaner (sam tomograf bez oprzyrządowania), stacje robocze (odpowiednie konsole), łóżka, gantry a wreszcie wyposażenie dodatkowe (np. fartuchy ochronne, rękawice, nakładki na tarczycę) – i dla którego to przedmiotu jako całości wymagał odpowiednich deklaracji zgodności i certyfikatów, względnie kopii zgłoszenia do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu. Zamawiający jednak dopuścił sytuację, że przedmiot zamówienia będzie składał się z kilku wyrobów medycznych, razem stanowiących wymagany przez niego, opisany w załączniku 5 specyfikacji przedmiot: wynika to z brzmienia specyfikacji - Rozdziału I „*Instrukcje dla wykonawców*”, pkt. VIII „*Wykaz oświadczeń i dokumentów, jakie mają dostarczyć wykonawcy w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu*”, ppkt. 4.1, gdzie wskazano na wymaganie złożenia odpowiednich dokumentów w odniesieniu do *oferowanych wyrobów medycznych*; z odpowiedzi na zadane do tego zapisu specyfikacji pytanie, następnie unieważnionej, która wyraźnie wyrażała intencje Zamawiającego i – co istotne – wskazywała na dopuszczenie korzystnej dla wykonawców, względnie szerokiej możliwości oferowania również niejednolitego tomografu. Tym samym wykonawcy mogli w analizowanym postępowaniu zaoferować niejednolity tomograf – złożony z różnych części, wyprodukowanych przez różnych

producentów, tyle tylko, że w każdej sytuacji, w myśl Rozdziału I „Instrukcje dla wykonawców”, pkt. VIII „Wykaz oświadczeń i dokumentów, jakie mają dostarczyć wykonawcy w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu”, ppkt. 4.1 specyfikacji istotnych warunków zamówienia zobligowani byli złożyć dla poszczególnych oferowanych części – wyrobów medycznych wymagane dokumenty (deklaracje, certyfikaty, dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania na terytorium RP).

W sytuacji gdy oferowano odrębnie „czysty” tomograf (sam skaner) i z osobna odpowiednie konsole - stacje robocze (lub jeszcze bardziej szczegółowo: składające się nań komputer wraz z monitorem oraz oprogramowaniem), wyrobem medycznym poza owym tomografem są właśnie konsole – stacje robocze, a nie składające się na te stacje poszczególne mniejsze elementy (samo tylko oprogramowanie). Gdyby przyjąć inaczej, wykonawcy mogliby zaoferować w ramach postępowania przedmiot, mający być wysoce wyspecjalizowanym, niewątpliwie spełniać niebagatelne funkcje diagnostyczne, co do którego nie zapewnionoby spełniania zasadniczych norm dopuszczenia do obrotu – nie przedłożono podstawowych dokumentów właściwych dla wyrobów medycznych, takich jak deklaracje zgodności i certyfikaty. Zamawiający zabezpieczył w powyższym zakresie interes publiczny, bezpieczeństwo z punktu widzenia spełnienia odpowiednich norm oraz zgodności zaoferowanego przedmiotu z tymi normami stawiając wymaganie opisane w Rozdziale I „Instrukcje dla wykonawców”, pkt. VIII „Wykaz oświadczeń i dokumentów, jakie mają dostarczyć wykonawcy w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu”, ppkt. 4.1 specyfikacji. Zawarty tam zapis, jak wskazano wyżej – odsyłający blankietowo do ustawy o wyrobach medycznych oznacza, że ilekroć i w takim zakresie, w jakim oferowany przedmiot jest wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych, wymagane jest złożenie odpowiednich, wymienionych dokumentów. Powyższe wyraźnie wskazuje, w kontekście brzmienia przywołanych wyżej zapisów ustawy o wyrobach medycznych, że jeśli przedmiot rozpatrywany sam, niezależnie będący wyrobem medycznym składa się w konkretnym wypadku na kolejny, bardziej złożony wyrób medyczny, to również w odniesieniu do niego zachodzą okoliczności, związane z koniecznością odpowiednich procedur, posiadania wymaganych dokumentów. Wnioskowanie odmienne prowadziłoby bowiem do przyjęcia, że skoro pomniejsze elementy wyrobu medycznego stanowią także takie wyroby i jako takie posiadają odpowiednie dokumenty, to skonstruowany z nich wyrób medyczny będący złożonym agregatem, niejednokrotnie skomplikowaną aparaturą, której zasadnicze funkcjonalności wynikają ze zintegrowania różnych części już takich dokumentów posiadać nie musi. Nie należy jednak w tym miejscu zapominać, że poprzez zintegrowanie takich elementów – wyrobów medycznych powstaje nowe urządzenie, posiadające nowe cechy,

możliwości i działania, które to urządzenie nie jest jedynie zbiorem użytych do jego skonstruowania przedmiotów, ale przede wszystkim to mechanizm wzajemnego zintegrowania decyduje o posiadanych właściwościach i prawidłowym działaniu. Tym samym, nietrafne jest wnioskowanie, że jeśli coś jest wyrobem medycznym samodzielnie i posiada odpowiednie dokumenty, to takich dokumentów posiadać już nie musi zespół urządzeń, jeśli tylko zbudowano go z użyciem wyrobu lub wyrobów medycznych.

W analizowanej sprawie powyższe oznacza, że jeśli wykonawcy zdecydowali się zaoferować niejednolity tomograf – zestaw opisany w załączniku nr 5 do specyfikacji, to winni byli złożyć wymagane dokumenty dla poszczególnych jego części, stanowiących odrębne, samodzielne komponenty oferowanego przedmiotu.

2. W zakresie postawionego zarzutu bezpodstawnego odrzucenia oferty Odwołującego dostrzec należało, iż w wykonaniu opisanego wyżej zapisu specyfikacji istotnych warunków zamówienia Odwołujący złożył ofertę zawierającą deklarację zgodności a także certyfikat jednostki notyfikowanej w odniesieniu do stacji roboczych - konsoli lekarskich diagnostycznych oraz konsoli lekarskiej kardiologicznej, w zakresie jedynie oprogramowania i monitora wchodzących w skład konsoli lekarskiej (vide: oferta Odwołującego, str. 79-82). Załączone dokumenty nie obejmowały komputera stacji roboczej. Wynika to wyraźnie z opisu informacji zamieszczonej w ostatniej części formularza oferty, gdzie w odniesieniu do *systemu tomografii komputerowej wraz z konsolą diagnostyczną TSX -101A* - wskazano: str. oferty 070; a co do Konsoli Diagnostycznej, Kardiologicznej: Vitrea firmy Vital Images Inc (brak numeru katalogowego) Europejska Deklaracja zgodności dla Vitrea 5.1 oraz Vitrea fX 3.0 z dnia 15 grudnia 2009, Certyfikat wystawiony przez jednostkę notyfikowaną CE 95140, podano: str. oferty 079. Powyższe Odwołujący potwierdził w wyjaśnieniach złożonych na wezwanie Zamawiającego (pismo z dnia 27 lipca 2010r. pismo nr Lw/AFW/2010/384) wskazując iż *dokumenty wymagane przez Zamawiającego i dopuszczające zaoferowane rozwiązanie do obrotu i użytkowania na terenie RP zgodnie z przepisami obowiązującymi w tym zakresie, a więc deklaracja zgodności i certyfikat jednostki notyfikowanej zostały dołączone do oferty (strony 079-082)*. Tymczasem na podanej karcie oferty znajdują się wskazane dokumenty, ale dotyczące tylko oprogramowania, nie zaś konsoli diagnostycznej i kardiologicznej.

Odwołujący w odwołaniu podał, że w Jego ocenie pojęcie „wyrób medyczny” w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych nie obejmuje komputera, na którym zostało zainstalowane oprogramowanie, bowiem komputer ten nie jest urządzeniem medycznym – w myśl rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2010 r. w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych różnego przeznaczenia, wyposażenie wyrobu medycznego jest klasyfikowane na

podstawie odrębnych przepisów, z zachowaniem rozdzielności od wyrobu medycznego, na którym jest używane. Istotne jest jednak, że wskazane rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych różnego przeznaczenia odnosi się do zasad klasyfikacji wyrobów medycznych, zaś sama definicja wyrobu medycznego została uregulowana w ustawie o wyrobach medycznych. Wyrobem medycznym w rozumieniu tej ustawy jest konsola medyczna jako całość a nie tylko składające się na nią między innymi oprogramowanie czy monitor.

Dostrzec trzeba w tym miejscu, iż Odwołujący wskazał na rozprawie, że Zamawiający w żadnym zapisie specyfikacji istotnych warunków zamówienia nie wymagał osobnego certyfikatu na konsolę lekarską jako taką, przy czym że wyrobem medycznym, jego zdaniem w tym postępowaniu jest oprogramowanie. Odwołujący podnosił, że w przypadku firmy Toshiba wyrobem medycznym jest tylko oprogramowanie, natomiast na samą konsolę składa się: monitor (wyrób medyczny) oraz hardware (który nie jest wyrobem medycznym). Zdaniem Odwołującego wyrobami medycznymi są poszczególne części składowe, jeśli spełniają definicję wyrobu medycznego, bo tak stanowią przepisy. Odwołujący przyznał zatem, że Jego oferta nie zawiera odpowiednich deklaracji zgodności i certyfikatów dla konsoli lecz jedynie dla oprogramowania.

Istotne jest jednak, w odniesieniu do tak sformułowanej argumentacji odwołania, że odrębnym wyrobem medycznym jest stacja robocza (odpowiednie konsole), bowiem spełnia definicję wyrobu medycznego zawartą w art. 3 ust. 1 pkt 17 ustawy o wyrobach medycznych. Tym samym należy przyznać Odwołującemu rację co do twierdzenia, że wyrobami medycznymi są poszczególne części składowe, jeśli spełniają definicję wyrobu medycznego, tyle tylko, że jeśli odpowiednia część składowa wchodzi w skład większego zestawu – bardziej zorganizowanego wyrobu medycznego, to również ten zestaw należy uznać za wyrób medyczny.

Tym samym za zasadne należy uznać oczekiwanie Zamawiającego co do dostarczenia dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu i użytkowania wyrobu medycznego, jakim jest tomograf (co zamieszczono w ofercie Odwołującego na str. 70, 71-72), oraz dla oferowanych konsoli medycznych (co do których przedłożono odpowiednie dokumenty tylko dla oprogramowania – str. 79-82 oferty Odwołującego), co powoduje że decyzję o odrzuceniu oferty Odwołującego należało uznać za uzasadnioną i znajdującą oparcie w treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz brzmieniu art. 89 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Oceny tej nie zmienia powołany wyrok z dnia 4 maja 2010r. w sprawie o sygn. akt KIO/UZP 627/10 - dotyczy on bowiem odmiennej sytuacji i kwestii spornej: kwalifikacji do odpowiedniej klasy wyrobów konsoli medycznej oraz posiadania w związku z tą klasyfikacją odpowiedniego certyfikatu, co w analizowanej sprawie było bez znaczenia.

3. W zakresie podnoszonego przez Odwołującego zaniechania odrzucenia oferty wykonawcy „OK Medical Systems spółka z ograniczoną odpowiedzialnością” spółki komandytowo – akcyjnej w Poznaniu z powodu niezłożenia w ofercie tego wykonawcy jakichkolwiek dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu zaoferowanych konsoli lekarskich (a także zaniechania wezwania tego wykonawcy do złożenia wyjaśnień dotyczących dokumentów dopuszczających zaoferowane konsole diagnostyczne do obrotu), należało uznać, iż zarzut powyższy nie znalazł potwierdzenia.

W pierwszym rzędzie wymagało dostrzeżenia, że istotnie, w zakresie popierania powyższego zarzutu Odwołującemu nie sposób przyznać posiadania interesu w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniesienia, względnie możliwości poniesienia szkody w związku z zarzucanymi naruszeniami, o których mowa w art. 179 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych. Zgodnie z przywołanym przepisem, uprawnionym do wniesienia odwołania jest wykonawca, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę. Należy zwrócić uwagę, iż w świetle brzmienia tego przepisu, odwołujący ma wykazać już posiadanie nie interesu prawnego (jak to było na gruncie przepisów przed nowelizacją) - ale interesu w uzyskaniu konkretnego zamówienia, z jednoczesną możliwością poniesienia szkody. Wskazany interes oraz możliwość poniesienia szkody – w zakresie zarzutu podnoszonego w odniesieniu do drugiego kwestionowanego w odwołaniu zachowania Zamawiającego – tj. zaniechania odrzucenia oferty „OK Medical Systems spółka z ograniczoną odpowiedzialnością” spółki komandytowo – akcyjnej w Poznaniu (zaniechania uprzedniego wezwania do złożenia wyjaśnień) nie występuje. Interes ten oraz możliwość poniesienia szkody nie może być bowiem kierowany na powstanie sytuacji polegającej na unieważnieniu postępowania, do czego zmierzałby wskazany zarzut rozpatrywany na gruncie analizowanej sprawy samodzielnie: w razie nieuwzględnienia zarzutu dotyczącego odrzucenia oferty Odwołującego (co ma miejsce z przyczyn opisanych w pkt 1 i 2 niniejszego uzasadnienia), przy jednoczesnym ostatecznym odrzuceniu trzeciej a zarazem ostatniej oferty złożonej w postępowaniu (oferty firmy Alteris sp. z o.o.) zarzut polegający na żądaniu odrzucenia jedynej oferty, jaka pozostała sprowadzałby się do skutku w postaci unieważnienia postępowania, który to jednak skutek nie jest objęty interesem w uzyskaniu zamówienia oraz możliwością poniesienia szkody przez wykonawcę podnoszącego zarzuty, bowiem obie wskazane przesłanki zrelatywizowane zostały do tego konkretnego postępowania, a nie do przyszłego, potencjalnego postępowania, które może toczyć się w wyniku unieważnienia postępowania. Ewentualna, kolejna szansa na złożenie swojej oferty, polegająca na możliwości uczestniczenia w postępowaniu toczącym się po unieważnieniu tego postępowania nie stanowi o posiadaniu

interesu w uzyskaniu zamówienia w tym postępowaniu oraz o możliwości poniesienia w nim szkody.

Odwolujący w zakresie wskazywanego zaniechania odrzucenia oferty Przystępującego nie wykazał, iż poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy.

Przed wszystkim należy zauważyć, iż ani w kodeksie cywilnym ani w ustawie Prawo zamówień publicznych, pojęcie szkody nie zostało zdefiniowane. Jednak trafny wydaje się pogląd ugruntowany w doktrynie i orzecznictwie, że przez szkodę rozumie się uszczerbek majątkowy lub niemajątkowy, jakiego doznaje poszkodowany w wyniku określonego działania lub zaniechania. W świetle art. 179 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych podkreślenia wymaga, iż szkoda musi być wynikiem naruszenia przez zamawiającego ustawy, co oznacza, iż wykazywana przez odwołującego szkoda musi pozostawać w adekwatnym związku przyczynowym z uchybieniem przez zamawiającego przepisom ustawy Prawo zamówień publicznych. Konieczne jest tym samym wykazanie przez odwołującego, iż zamawiający dokonał albo zaniechał dokonania czynności wbrew przepisom ustawy Prawo zamówień publicznych, czego normalnym następstwem w okolicznościach danej sprawy jest poniesienie lub możliwość poniesienia szkody przez wnoszącego odwołanie. Jak podnosi się w piśmiennictwie następstwa normalne to typowe, oczekiwane w zwykłej kolejności rzeczy, które zazwyczaj z danego faktu wynikają. Jednocześnie - uwzględniając zasady doświadczenia życiowego - nie są wynikiem szczególnego zbiegu okoliczności. Jak można wywieść z wyroku SN z dnia 19 czerwca 2008 r. (sygn.akt V CSK 18/08, Lex nr 424431) następstwo ma charakter normalny wówczas, gdy w danym układzie stosunków i warunków oraz w zwyczajnym biegu rzeczy, bez zaistnienia szczególnych okoliczności, szkoda jest zwykle następstwem określonego zdarzenia.

Na gruncie analizowanej sprawy, wobec zasadnego odrzucenia oferty Odwołującego, żądanie odrzucenia oferty wykonawcy, którego ofertę uznano za najkorzystniejszą pozostaje neutralne dla pozycji Odwołującego w tym postępowaniu (możliwości uzyskania przez Odwołującego zamówienia).

W świetle powyższego - w ocenie Izby - Odwołujący w zakresie zarzutu dotyczącego zaniechania odrzucenia oferty Przystępującego (oraz uprzedniego jego wezwania do uzupełnienia dokumentów) wykazał co najwyżej szkodę ewentualną, która na gruncie prawa cywilnego, jest prawnie obojętna. Szkoda ewentualna oznacza, iż prawdopodobieństwo jej poniesienia jest niewielkie lub niemożliwe do ustalenia.

Tym samym w niniejszym postępowaniu wobec faktu, że art. 179 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych wymaga wykazania kumulatywnego spełnienia przesłanek posiadania interesu w uzyskaniu danego zamówienia oraz wykazania możliwości poniesienia przez wykonawcę szkody w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy, biorąc pod uwagę, iż Odwołujący nie wykazał interesu, prowadzą do wniosku, iż Odwołujący w zakresie zarzutu sformułowanego wobec wyboru oferty złożonej przez „OK Medical Systems spółka z ograniczoną odpowiedzialnością” spółki komandytowo – akcyjnej w Poznaniu i zaniechania odrzucenia oferty tego wykonawcy nie wykazał spełnienia obu wyżej wymienionych przesłanek.

Niezależnie od tego, Krajowa Izba Odwoławcza uznała za zasadne ustosunkowanie się do podniesionej kwestii zaniechania odrzucenia oferty „OK Medical Systems spółka z ograniczoną odpowiedzialnością” spółki komandytowo – akcyjnej w Poznaniu, a to z uwagi na podniesienie w odwołaniu zarzutu naruszenia art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, wskazującego na naruszenie przez Zamawiającego zasady równego traktowania wykonawców. Zarzut ten, wskazany w odwołaniu bez szerszego uzasadnienia z zasady wymaga zrelatywizowania do sytuacji Odwołującego w zestawieniu z pozycją innych wykonawców (zachowaniem Zamawiającego w odniesieniu do tych wykonawców). Na gruncie analizowanej sprawy, w konfiguracji elementów stanu faktycznego sprawy, to jest w kontekście okoliczności, że podstawa kwestionowanych czynności i zaniechań Zamawiającego dotyczy tego samego zapisu specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz czy wykonawcy w wykonaniu tego zapisu złożyli wymagane dokumenty, należało zatem poddać ocenie poprawność wywiązania się przez Przystępującego z realizacji obowiązku nałożonego brzmieniem specyfikacji istotnych warunków zamówienia, a w szczególności poprawność dokonania przez Zamawiającego oceny tego wywiązania się przez wskazanego wykonawcę w zestawieniu z tą samą oceną w odniesieniu do oferty Odwołującego.

I tak, w parciu o analizę treści oferty Przystępującego – załączonych do niej dokumentów, a następnie informacji złożonych na wezwanie Zamawiającego należało uznać, że Zamawiający dokonując oceny ofert Odwołującego oraz Przystępującego nie dopuścił się naruszenia wyrażonej w art. 7 ustawy Prawo zamówień publicznych zasady równego traktowania wykonawców. Zaoferowany przez Przystępującego w ramach tego postępowania przedmiot obejmuje bowiem niemal jednolity zestaw do wykonywania tomografii, pochodzący od jednego producenta, co do którego złożono jako do całości wymagane dokumenty (oraz dodatkowo do odrębnej części tego zestawu – aparatu do wstrzykiwania). Z oferty wraz z wyjaśnieniem i uzupełnieniem wykonawcy „OK Medical Systems spółka z ograniczoną odpowiedzialnością” spółki komandytowo –

akcyjnej w Poznaniu wynika, że złożono wymagane dokumenty, takie jak deklaracja zgodności i certyfikaty. Skoro bowiem Przystępujący, odmiennie aniżeli Odwołujący zaoferował urządzenie do tomografii obejmujące zarówno tomograf (skaner) jak i stacje robocze (konsole) – co wynika z uzupełnionych na wezwanie Zamawiającego informacji producenta, to jedną deklarację zgodności i certyfikat dla tego urządzenia należy uznać za wystarczające. Przystępujący wyjaśnił na rozprawie, że deklaracja zamieszczona na stronach 69, 70-71 jego oferty dotyczy tomografu komputerowego, wraz ze stacjami, w tym wraz z oprogramowaniem Syngo.Via dedykowanym do oferowanego urządzenia.

Odmienna ocena oferty przez Zamawiającego miała zatem zasadnie swe źródło w odmiennym charakterze zaoferowanego przedmiotu: w ofercie Przystępującego poszczególne, składające się nań elementy są w wyższym stopniu zintegrowane ze sobą tworząc jeden kompleks co do którego przedstawiono odpowiednie dokumenty.

Tym samym, nie sposób przyjąć – tak jak to wywodził Odwołujący, że wykonawca „OK Medical Systems spółka z ograniczoną odpowiedzialnością” spółka komandytowo – akcyjna w Poznaniu nie złożył wymaganych dokumentów.

Odwołujący złożył tłumaczenie pobranej ze strony Siemens informacji na temat oprogramowania Syngo.Via, na okoliczność, że konsola Przystępującego nie spełnia postawionych warunków. Zdaniem Odwołującego, w ofercie Przystępującego brak jest odpowiednich dokumentów (certyfikatów) deklaracji zgodności dotyczących konsoli, przy czym w uzupełnieniu na wezwanie Zamawiającego oferty Przystępujący złożył folder z którego wynika, że oferowana konsola to konsola Syngo.Via która, Jego zdaniem, nie jest jeszcze dopuszczona do obrotu na terytorium Unii Europejskiej. Informacje te jednak nie mogły być rozpatrywane w ramach przedmiotowego postępowania odwoławczego. Zarzut złożenia nieprawdziwych informacji przez Przystępującego nie został podniesiony w odwołaniu, zaś w myśl art. 192 ust. 7 ustawy Prawo zamówień publicznych, Krajowa Izba Odwoławcza nie może orzekać co do zarzutów, które nie były zawarte w odwołaniu. Powyższą kwestię pozostawiono zatem do oceny Zamawiającego.

Powyższe argumenty przemawiały za uznaniem, że nie potwierdziły się zarzuty naruszenia 7 ust. 1 i 3, art. 26 ust. 3, art. 89 ust. 1 pkt. 2, art.91 ust. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, polegającego na bezzasadnym odrzuceniu oferty Odwołującego oraz zaniechaniu odrzucenia oferty wykonawcy „OK Medical Systems spółka z ograniczoną odpowiedzialnością” spółki komandytowo – akcyjnej w Poznaniu.

Mając zatem na uwadze powyższe, orzeczono jak w sentencji.

O kosztach orzeczono stosownie do wyniku postępowania - na podstawie art. 192 ust. 9 i 10 ustawy Prawo zamówień publicznych oraz w oparciu o przepisy § 5 ust. 4 w zw. z § 3 pkt 1) rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 15 marca 2010r. 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).

Przewodniczący:

.....